

A POLÍTICA NACIONAL DE REGULAÇÃO DO SUS: DESAFIOS E PERSPECTIVAS**THE NATIONAL REGULATION POLICY OF THE SUS: CHALLENGES AND PERSPECTIVES**

Anna Valéria Ferreira Silva, Maria Alice Mota Simonetto, Mariza de Borba Tengaten, Millena Marques de Sousa, Yasmin Vieira Alencar¹, Marcos Vinícios Ferreira dos Santos e Patrícia Maria Lima Silva de Sousa

RESUMO

Introdução: No Brasil, o processo de regulação na saúde é de extrema importância, tanto no setor público quanto no privado. Entretanto, diversos desafios dificultam a execução eficiente desse processo. **Objetivos:** Apresentar a política de regulação adotada no SUS, destacando os desafios enfrentados na gestão em saúde nas práticas centrais de regulação. **Metodologia:** Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, realizada em outubro de 2024 nas bases de dados: Coleciona SUS, SciELO, LILACS e Google Scholar. Foram selecionados estudos em inglês, português e espanhol, publicados entre 2019 e 2024, que abordavam os desafios da gestão na regulação em saúde no Brasil. **Resultados:** Foram selecionados 4 artigos. Os principais desafios identificados no sistema de regulação em saúde incluem falhas nos critérios de encaminhamento, escassez de leitos, alta demanda e dificuldades sistêmicas, como a dificuldade de agendamento e execução de procedimentos, além de aumento da demanda reprimida de procedimentos eletivos, falhas no fluxo de informações entre a atenção primária e a regulação e disputas e interesses conflitantes entre os gestores e atores envolvidos. **Considerações finais:** Este estudo forneceu uma análise crítica sobre os desafios enfrentados pelo sistema de regulação em saúde do SUS.

Palavras-chave: Regulação e Fiscalização em Saúde. Atenção Primária em Saúde. Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

Introduction: In Brazil, the health regulation process is extremely important, both in the public and private sectors. However, several challenges hinder the efficient execution of this process. **Objectives:** To present the regulatory policy adopted in the SUS, highlighting the challenges faced in health management in central regulatory practices. **Methodology:** This is an integrative literature review, carried out in October 2024 in the following databases: Coleciona SUS, SciELO, LILACS and Google Scholar. Studies in English, Portuguese and Spanish, published between 2019 and 2024, that addressed the management challenges in health regulation in Brazil were selected. **Results:** Four articles were selected. The main challenges identified in the health regulation system include flaws in referral criteria, shortage of beds, high demand and systemic difficulties, such as difficulty in scheduling and executing procedures, in addition to an increase in pent-up demand for elective procedures, flaws in the flow of information between primary care and regulation and disputes and conflicting interests between managers and actors involved. **Final considerations:** This study provided a critical analysis of the challenges faced by the SUS health regulatory system.

Keywords: Health Regulation and Supervision. Primary Health Care. Unified Health System.

Data de recebimento: 11/02/2025.

Aceito para publicação: 25/08/2025.

1 INTRODUÇÃO

Com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), as atribuições relacionadas à regulação em saúde foram oficialmente delineadas pela Constituição Federal de 1988, juntamente com as Leis 8.080 e 8.142, ambas promulgadas em 1990. Anteriormente, essas funções regulatórias eram conduzidas pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), englobando atividades de controle, avaliação e auditoria de contratos e faturas de serviços contratados, além da supervisão assistencial de prontuários médicos hospitalares. Nesse período, foram implementados a Autorização de Internação Hospitalar (AIH) e o Sistema de Assistência Médico-Hospitalar da Previdência Social

¹ yalencar04@gmail.com

(SAMHPS), que posteriormente foi substituído pelo Sistema de Informações Hospitalares (SIH), ainda vigente (Feliciello; Villalba, 2016).

A regulação pode ser vista como uma ferramenta fundamental para garantir o equilíbrio de qualquer sistema. Ao ser responsabilidade das entidades reguladoras, ela possibilita a identificação de disfunções, a análise e o processamento das informações, além de transmitir diretrizes claras e consistentes a um ou mais órgãos executores (Salgado, 2003). A regulação da atenção à saúde, enquanto instrumento para promover equidade, acessibilidade e integralidade, visa à execução de ações diretas e finais no cuidado à saúde, sendo direcionada tanto aos prestadores de serviços de saúde públicos quanto privados. Os principais responsáveis por essa regulação são os gestores municipais, com a participação complementar dos gestores estaduais e federais (Schilling; Reis; Moraes, 2006).

No Brasil, o processo de regulação na saúde é de extrema importância, tanto no setor público quanto no privado. Sem uma regulação eficaz, muitos usuários do SUS ficariam sem acesso adequado aos serviços de saúde. Assim, é imprescindível que o poder público atue de forma eficiente, assegurando que as decisões sejam tomadas em conformidade com os interesses da população (Bastos *et al.*, 2020). Entretanto, diversos desafios dificultam a execução eficiente desse processo, como a falta de articulação entre os profissionais, a integração inadequada dos equipamentos, a insuficiência de recursos, a ausência ou não cumprimento de pactos entre os gestores, além da desvalorização do usuário no sistema (Parra, 2020).

Logo, esse estudo justifica-se porque, apesar da criação de instrumentos como a AIH e o SIH, há uma problemática importante acerca da implementação eficaz da regulação. A carência de recursos, a falta de articulação entre profissionais, e a desvalorização do usuário demonstram a necessidade de uma análise aprofundada da política de regulação do SUS, que visa assegurar que as ações de saúde sejam conduzidas em conformidade com os interesses da população. Portanto, o estudo deste tema é relevante para identificar melhorias no processo regulatório e promover a equidade e acessibilidade na saúde pública brasileira.

Nesse contexto, o objetivo deste estudo é apresentar a política de regulação adotada no SUS, destacando os desafios enfrentados na gestão em saúde nas práticas centrais de regulação. Para isso, foram analisadas referências bibliográficas e documentais relacionadas ao tema, abordando tanto os aspectos conceituais quanto operacionais do desenvolvimento dessa política no contexto do SUS.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, cuja pesquisa bibliográfica foi realizada em outubro de 2024. As bases de dados consultadas incluíram: Coleciona SUS, *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e *Google Scholar*. Foram considerados para análise artigos publicados em inglês, português e espanhol. A estratégia de busca utilizou descritores previamente selecionados através do portal Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), com o auxílio de operadores booleanos, como "AND" e "OR", conforme ilustrado no quadro 1.

Quadro 1 - Estratégias de buscas utilizadas nas bases de dados

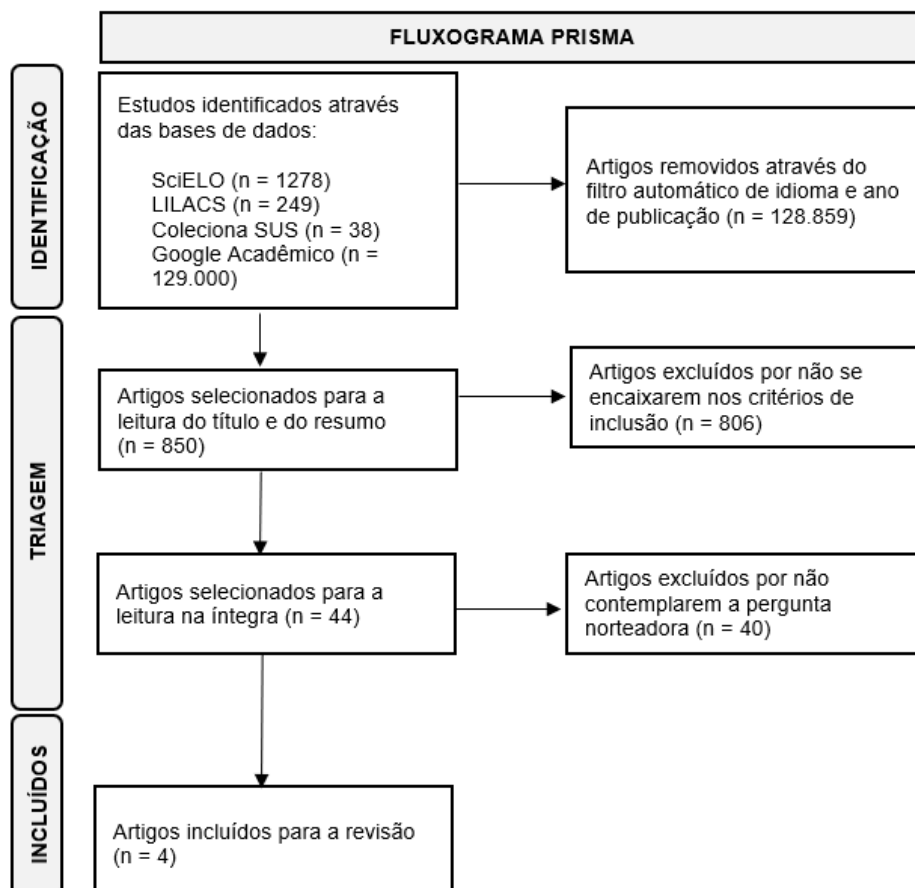
Bases de dados	Estratégia de busca
Coleciona SUS	(Política de Regulação) OR (Regulação em Saúde) AND (SUS) OR (Sistema Único de Saúde) AND (Brasil)
SciELO	
LILACS	
Google Scholar	

Fonte: Próprio autor

Foram selecionados estudos publicados em inglês, português ou espanhol, no período entre 2019 e 2024, estudos primários incluindo relatos e questionários, que abordassem a questão central do estudo: *"Quais são os desafios na gestão de saúde nas práticas de regulação no Brasil?"*. Foram excluídos do estudo artigos que não tratassem da temática proposta, duplicados, publicados fora do período estabelecido, meta-análises, cartas ao editor e aqueles indisponíveis para leitura completa.

A análise dos dados foi conduzida de forma qualitativa, com a categorização das informações relacionadas aos desafios e às perspectivas dos serviços de regulação. Após a busca bibliográfica, a triagem inicial foi realizada por meio da avaliação dos títulos e resumos dos estudos. Os trabalhos pré-selecionados passaram por uma análise mais detalhada com a leitura completa. Em seguida, os artigos que atenderam aos critérios de inclusão estabelecidos foram selecionados para a revisão, e os dados relevantes foram registrados em uma planilha no *software Microsoft Excel 2016*. Os resultados foram categorizados conforme a autoria, ano, local de publicação, tipo de estudo e objetivos. O processo de seleção dos estudos seguiu rigorosamente as diretrizes do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA, 2020), conforme ilustrado na figura 1.

Figura 1 - Fluxograma PRISMA utilizado para a triagem dos artigos.



3 RESULTADOS

Foram selecionados 4 artigos para comporem a revisão, sintetizados no quadro 2. Destes 3 foram do tipo transversal (questionário) e apenas um, relato de experiência. Os resultados foram categorizados destacando os principais desafios encontrados no sistema de regulação em saúde do SUS.

Quadro 2 - Estudos selecionados para a revisão

Autor (ano)	Tipo de estudo	Objetivos	Principais desafios encontrados
Bastos et al. (2020)	Transversal (questionário)	Analisar os entraves e desafios enfrentados pelos gestores e profissionais de regulação em suas práticas nas centrais reguladoras municipais.	Falha nos critérios de encaminhamento, indisponibilidade de leitos, grande demanda, dificuldades sistêmicas em relação ao sistema de regulação, procedimentos de difícil agendamento e execução, aumento da demanda reprimida de procedimentos eletivos e dificuldades no fluxo de informações entre a atenção primária e a regulação.
Tofani et al. (2022)	Transversal (questionário)	Compreender os movimentos de produção da Rede de Atenção às Urgências e Emergências em duas regiões de saúde.	Disputas, movimentos e interesses dos gestores e atores presentes ou que influenciam o cenário de planejamento da Rede de Atenção às Urgências e Emergências.
Macedo et al. (2020)	Relato de experiência	Relatar a experiência vivenciada por uma Central de Regulação de Internações Hospitalares (CRIH) de Santa Catarina na pandemia da COVID-19.	Realização da regulação de forma vertical e unilateral.
Silva e Moreira (2021)	Transversal (questionário)	Analisar o acesso de crianças com condições crônicas complexas de saúde à atenção especializada.	Espera para marcação das consultas, distância dos locais de atendimento e equívocos no processo de encaminhamento.

4 DISCUSSÃO

O conceito de regulação refere-se aos processos de estabelecer normas, organizar e submeter a serviços a diretrizes, visando atender às necessidades dos usuários. No contexto da saúde, a regulação tem se tornado cada vez mais relevante, sendo considerada uma ferramenta essencial para superar os desafios enfrentados pelo SUS desde sua implementação (Oliveira; Elias, 2012). No sistema de saúde público brasileiro, a regulação está associada às ações do Estado, englobando funções normativas, administrativas, econômicas, políticas e de governança. Essas funções são utilizadas em diversas formas de intervenção, com o objetivo de estabelecer medidas nas esferas decisórias, visando a otimização na alocação e distribuição dos recursos públicos (Giovannella *et al.*, 2012).

Em 2008, o Brasil estabeleceu a Política Nacional de Regulação, que regulamenta três áreas principais: a regulação dos sistemas de saúde, a regulação da atenção à saúde e a regulação do acesso à assistência (Brasil, 2008). O Ministério da Saúde disponibiliza o Sistema de Regulação (Sisreg) como parte do Sistema de Informação em Saúde (SIS), com o objetivo de humanizar as ações e serviços de saúde, melhorar o controle de acesso e fluxo assistencial, além de otimizar o uso dos recursos financeiros (Brasil, 2020).

Os resultados deste estudo indicam diversas falhas e dificuldades no sistema de regulação da saúde. Falhas nos critérios de encaminhamento (Bastos *et al.*, 2020), podem ser explicadas devido a falta de padronização de protocolos pactuados dos serviços de saúde, uma vez que esses ordenam o acesso e minimizam a realização de múltiplos exames diagnósticos sem adequada indicação clínica, facilitando o processo de encaminhamento da APS para serviços especializados (Bernardino Junior *et al.*, 2020).

No que tange a escassez de leitos e a alta demanda por serviços (Bastos *et al.*, 2020), as limitações de acesso refletem a ineficiência das práticas de regulação, que dependem de mecanismos informais e não estruturados. Isso resulta na escassez de vagas e na falta de especialidades mais complexas, comprometendo a eficácia do sistema de saúde e dificultando o atendimento adequado às necessidades dos pacientes (Gawryszewski; Oliveira; Gomes, 2012).

Além disso, a gestão enfrenta desafios como a sobrecarga de procedimentos eletivos, dificuldades no agendamento e execução de tratamentos, e o aumento da demanda reprimida (Bastos *et al.*, 2020). É importante ressaltar o impacto da pandemia de COVID-19, iniciada em 2020, na piora deste cenário. A maioria das especialidades médicas ajustou suas rotinas e procedimentos para lidar com o desafio emergente, adiando consultas não urgentes e ambulatoriais. Isso levou a uma queda significativa no número de cirurgias eletivas, incluindo nos hospitais universitários (Chi *et al.*, 2021).

Além disso, o fluxo de informações entre a atenção primária e a regulação é falho, agravando a situação (Bastos *et al.*, 2020). A regulação é muitas vezes realizada de forma vertical e unilateral (Macedo *et al.*, 2020), com disputas e interesses conflitantes entre gestores e atores envolvidos no planejamento da Rede de Atenção às Urgências e Emergências (Tofani *et al.*, 2022).

Outros problemas que valem ser destacados incluem a longa espera para marcação de consultas, distâncias para os locais de atendimento e erros nos processos de encaminhamento, refletindo a necessidade de um modelo mais eficiente e colaborativo. O acesso é compreendido como o processo de recepção do usuário, seu acolhimento e encaminhamento às ações de saúde adequadas às suas necessidades. Dentro da organização do SUS, estruturado em Redes de Atenção à Saúde (RAS) e com diversas portas de entrada, a regulação em saúde desempenha a função de garantir o acesso do usuário conforme a resposta necessária, respeitando os limites da oferta disponível. Seu objetivo é gerenciar a priorização do acesso aos serviços de saúde, assegurando a efetividade da equidade no sistema (Gawryszewski; Oliveira; Gomes, 2012).

Embora este estudo tenha evidenciado os principais desafios enfrentados na regulação em saúde, é importante ressaltar algumas limitações significativas. Em primeiro lugar, a escassez de pesquisas sobre este tema evidencia a necessidade de um maior investimento em estudos científicos nessa área, especialmente para abordar contextos diversos, uma vez que os sistemas de saúde no Brasil apresentam desafios heterogêneos. Além disso, há poucas informações publicadas nos últimos anos, o que limita a generalização dos resultados para a realidade atual do país.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo forneceu uma análise crítica sobre os desafios enfrentados pelo sistema de regulação em saúde do SUS, destacando as falhas nos critérios de encaminhamento, a escassez de leitos, a sobrecarga de procedimentos eletivos e a dificuldade no fluxo de informações entre os níveis de atenção. Além disso, foram evidenciadas as questões relacionadas à regulação realizada de forma vertical e unilateral, o que compromete a eficiência e a equidade do sistema. A pandemia de COVID-19 exacerbou muitos desses problemas, ao adiantar a redução de consultas e procedimentos eletivos, resultando em uma maior demanda reprimida e em um aumento das dificuldades para atender às necessidades de saúde da população. A análise dos estudos selecionados indica que, apesar de esforços em curso para melhorar o processo de regulação, a falta de padronização, a alta demanda e a gestão fragmentada ainda são desafios substanciais a serem superados.

Para estudos futuros, recomenda-se um aprofundamento na análise das práticas de regulação em diferentes contextos regionais, uma vez que os desafios variam consideravelmente de acordo com as especificidades locais. É essencial também investir em estudos que avaliem a efetividade das políticas de regulação no SUS, com foco em soluções inovadoras para a otimização do uso de recursos e melhoria do acesso à assistência. Pesquisas mais atualizadas e que considerem os efeitos pós-pandemia poderão contribuir significativamente para uma compreensão mais abrangente e para o aprimoramento da gestão e organização dos serviços de saúde no Brasil.

REFERÊNCIAS

- BASTOS, L. B. R.; BARBOSA, M. A.; ROSSO, C. F. W.; OLIVEIRA, L. M. de A. C.; FERREIRA, I. P.; BASTOS, D. A. de S.; PAIVA, A. C. J. De; SANTOS, A. D. A. S. Dos. Practices and challenges on coordinating the Brazilian Unified Health System. **Revista de Saúde Pública**, v. 54, p. 25, 2020. Disponível em: <http://www.rsp.fsp.usp.br/wp-content/uploads/articles_xml/1518-8787-rsp-54-25/1518-8787-rsp-54-25-pt.x67403.pdf>
- BERNARDINO JUNIOR, S. V.; MEDEIROS, C. R. G.; SOUZA, C. F. De; KICH, J.; ALVES, A. M.; CASTRO, L. C. De. Processos de encaminhamento a serviços especializados em cardiologia e endocrinologia pela Atenção Primária à Saúde. **Saúde em Debate**, v. 44, n. 126, p. 694–707, 2020.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 1.559, de 1º de agosto de 2008 Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde - SUS**. 2008. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt1559_01_08_2008.html>.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Cadastrar-se no Sistema de Regulação (SISREG)**. 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/pt-br/servicos-estaduais/cadastrar-se-no-sistema-de-regulacao-sisreg-1>>.
- CHI, D.; CHEN, A. D.; DORANTE, M. I.; LEE, B. T.; SACKS, J. M. Plastic Surgery in the Time of COVID-19. **J Reconstr Microsurg.**, [s. l.], v. 37, n. 02, p. 124–131, 2021.
- FELICIELLO, D.; VILLALBA, J. P. **Regulação em saúde no SUS experiência de uma região de saúde região metropolitana de Campinas em São Paulo**. Campinas: Núcleo de Estudos em Políticas Públicas da Unicamp, 2016.

GAWRYSZEWSKI, A. R. B.; OLIVEIRA, D. C.; GOMES, A. M. T. Acesso ao SUS: representações e práticas de profissionais desenvolvidas nas Centrais de Regulação. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 22, n. 1, p. 119–140, 2012.

GIOVANELLA, L.; ESCOREL, S.; LOBATO, L. V. C.; NORONHA, J. C.; CARVALHO, A. I. **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012.

MACEDO, T. R.; POSSOLI, L.; ROCHA, D.; PRADO, S. S. Do; WESTPHAL, P. C. Regulação em saúde em tempos de Covid-19: um relato de experiência. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 3, n. 6, p. 19455–19465, 2020. Acesso em: 2022.

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

PARRA, M. F. P. Os desafios no processo de regulação em saúde no SUS: experiência de profissionais na região da Grande São Paulo: Rota dos Bandeirantes - Repositório Digital UNIP. **J Health Sci Inst**, v. 38, n. 4, 2020. Disponível em: <<https://repositorio.unip.br/journal-of-the-health-sciences-institute-revista-do-instituto-de-ciencias-da-saude/os-desafios-no-processo-de-regulacao-em-saude-no-sus-experiencia-de-profissionais-na-regiao-da-grande-sao-paulo-rota-dos-bandeirantes/>>

SALGADO, L. **Texto para discussão nº 941 agências regulatórias na experiência brasileira: um panorama do atual desenho institucional***. 2003. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_0941.pdf>.

SCHILLING, C.; REIS, Fonso T. Dos; MORAES, J. C. De. **A política de regulação do Brasil ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE - OPAS/OMS**. 2006. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/st12.pdf>>.

SILVA, M. F. Da; MOREIRA, M. C. N. Dilemas na regulação do acesso à atenção especializada de crianças com condições crônicas complexas de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 26, n. 6, p. 2215–2224, 2021.

TOFANI, L. F. N.; FURTADO, L. A. C.; ANDREAZZA, R.; REBEQUI, A.; GUIMARÃES, C. F.; HARADA, J.; PEREIRA, A. L.; CHIORO, A. Gestão regional e a produção singular da Rede de Atenção às Urgências e Emergências. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 27, p. 1015–1025, 2022. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/ygz3LPbHP4Z7KKXtVXd3BVF/abstract/?lang=pt>>