

Robson Rocha de Oliveira  
Paulo Eduardo Mangeon Elias

# Conceitos de regulação em saúde no Brasil

## Healthcare regulatory concepts in Brazil

---

### RESUMO

São revisados os conceitos de regulação em saúde empregados em publicações científicas nacionais sobre gestão em saúde. Elaborou-se uma tipologia para os conceitos de regulação a partir das ideias mais correntes em cinco disciplinas: ciências da vida, direito, economia, sociologia e ciência política. Quatro ideias destacaram-se: controle, equilíbrio, adaptação e direção, com maior ênfase para a natureza técnica da regulação. A natureza política da regulação ficou em segundo plano. Considera-se que a discussão do conceito de regulação em saúde relacionou-se com a compreensão do papel que o Estado exerce nesse setor. A definição das formas de intervenção do Estado é o ponto fundamental de convergência entre as distintas formas de se conceituar regulação em saúde.

**DESCRITORES:** Regulação e Fiscalização em Saúde. Direito Sanitário. Políticas Públicas de Saúde. Sistemas de Saúde. Gestão em Saúde. Sistema Único de Saúde. Revisão.

---

### ABSTRACT

The healthcare regulatory concepts used in Brazilian scientific publications on healthcare management were reviewed. A typo-logical classification for regulatory concepts was developed from the most current ideas in five disciplines: life sciences, law, economics, sociology and political science. Four ideas stood out: control, balance, adaptation and direction, with greatest emphasis on the technical nature of regulation. The political nature of regulation was secondary. It was considered that discussion of healthcare regulatory concepts was connected with comprehension of the role that the state plays in this sector. De-finition of the forms of state intervention is the key convergence point between the different ways of conceptualizing healthcare regulation.

**DESCRIPTORS:** Health Care Coordination and Monitoring. Health Law. Health Public Policy. Health Systems. Health Management. Unified Health System. Review.

Faculdade de Medicina. Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil

**Correspondência | Correspondence:**

Robson Rocha de Oliveira  
R. Dr. Ovídio Pires de Campos, 225 – 6º andar  
Cerqueira César  
05409-012 São Paulo, SP, Brasil  
E-mail: rroliveira.robson@usp.br

Recebido: 16/9/2011  
Aprovado: 8/1/2012

Artigo disponível em português e inglês em:  
[www.scielo.br/rsp](http://www.scielo.br/rsp)

## INTRODUÇÃO

Tem havido interesse crescente pelas questões relacionadas à regulação, em especial no setor saúde. Tanto nos países desenvolvidos como nos emergentes a regulação em saúde é tema de debates para o enfrentamento dos principais desafios dos sistemas de saúde. Entretanto, o conceito de regulação em saúde tem sido empregado de maneira muito diversa, com variedade de significados, abordagens e finalidades, ora inter-relacionados, ora divergentes.<sup>5</sup>

Não obstante as divergências entre os autores, a regulação em saúde é frequentemente discutida no contexto da privatização e mercantilização dos sistemas de saúde. Desse ponto de vista, a regulação tem sido uma resposta potencial para o enfrentamento de questões de diferentes naturezas nos sistemas de saúde, tais como a produção privada, o financiamento e a oferta de serviços de saúde.<sup>10</sup>

Nos sistemas de saúde, a evolução da função de regulação não vem de uma progressão retilínea, de um mecanismo de controle qualquer para um seguinte, mas de um misto de ferramentas regulatórias desenvolvidas no decorrer da história dos sistemas de saúde.<sup>16</sup>

De acordo com o Informativo Anual de 2000 da Organização Mundial da Saúde,<sup>3</sup> a regulação é função de governança dos sistemas de saúde; ela está atrelada à função do Estado de ordenar as relações de produção e distribuições de recursos, bens e serviços de saúde.

Como reflexos do processo de mercantilização que ocorreu nesse contexto de transformações do Estado, citam-se o aumento do setor privado e a incorporação de mecanismos de mercado nos sistemas de saúde.<sup>19</sup> Este último visa à autonomia administrativa, isto é, à busca do aumento da capacidade para a tomada de decisões em nível institucional.<sup>13</sup>

O modo com que a regulação em saúde tem sido conceituada é influenciado pelo contexto das reformas regulatórias contemporâneas dos sistemas de saúde.<sup>7</sup> Conseqüentemente, é necessária uma regulação adequada por parte do Estado para garantir que as decisões permaneçam consistentes com o interesse público. A regulação em saúde deve então ser compreendida a partir de como é exercida a autoridade do Estado.<sup>16</sup>

O conceito de regulação em saúde no Brasil baseia-se nas atividades de controle e auditoria exercidas principalmente sobre os prestadores privados contratados pelo sistema previdenciário. Dessa forma, observa-se que a regulação em saúde no Brasil, desde seu início, está voltada às atividades do setor privado produtor de serviços de saúde.

O objetivo desta revisão foi identificar conceitos de regulação empregados na literatura científica nacional sobre gestão em saúde.

## PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Esta revisão ocorreu em duas etapas. Inicialmente, formulou-se uma tipologia dos conceitos de regulação e, em seguida, os conceitos de regulação em saúde empregados em publicações científicas nacionais foram classificados e analisados tendo por referência as ideias de regulação dessa tipologia.

Para a elaboração da tipologia dos conceitos de regulação, realizou-se uma revisão crítica, não sistemática, considerando o período das quatro últimas décadas, para identificar as ideias-chave dos conceitos de regulação empregados nas seguintes disciplinas: ciências da vida, direito, economia, sociologia e ciências políticas.

Foram selecionadas as publicações científicas nacionais sobre gestão em saúde indexadas em fontes de busca da Biblioteca Virtual em Saúde (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde [Lilacs] e literatura internacional em Ciências da Saúde [Medline e SciELO Saúde Pública]).

O tipo de publicação escolhido foram os artigos completos, sendo excluídas as demais modalidades – teses, monografias e publicações não convencionais. Apenas foram selecionados os artigos com texto completo, em língua portuguesa e que tivessem sido publicados em revistas brasileiras.

A pesquisa foi realizada a partir da busca do termo “regulação”, pelo método de palavras, nos campos: título, resumo e assunto/descriptor de assunto, no período de 1994 a 2008, e resultou na identificação de 735 artigos completos. Desses artigos, foram selecionados os 280 em língua portuguesa, que seriam publicações de periódicos brasileiros. A partir da leitura dos resumos desses artigos, foram selecionados os 43 artigos que tinham relação direta com o tema gestão em saúde (Figura 1).

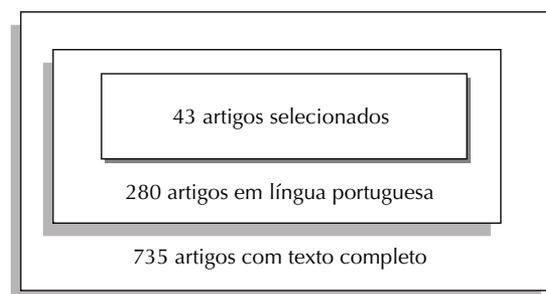


Figura 1. Representação da seleção dos artigos.

<sup>3</sup> Organização Mundial da Saúde. Relatório sobre a saúde no mundo 2000 - melhorar o desempenho dos sistemas de saúde. Genebra; 2000.

## CONCEITOS DE REGULAÇÃO: IDEIAS FUNDAMENTAIS

Foi possível identificar uma diversidade de conceitos de regulação, fundamentados a partir de diferentes ideias e referenciais teóricos.

Dicionários do século XIX mostram que o uso do termo “regulador” precedeu o de regulação. No século XVIII, regulador era um termo da relojoaria, economia, política e também da mecânica celeste. O termo regulador passou a ter emprego privilegiado somente durante o século XX, na biologia e nas ciências sociais.<sup>4</sup>

O termo regulador foi introduzido no campo da mecânica no sentido de dispositivos de controle de movimentos de máquinas entre os séculos XVII e XVIII. Portanto, o conceito de regulação no século XVII está aplicado no campo da técnica<sup>7</sup> e pode-se deduzir que as ideias iniciais sobre regulador e ação reguladora são derivadas da concepção sobre sistemas de controle.

O status epistemológico do conceito de regulação é pouco estabelecido e a sua definição varia conforme os autores. Ainda hoje, é muito difícil propor uma definição unificada desse conceito. Apesar disso, é possível inferir que a ideia de regulação está alinhada com as noções de sistema e de complexidade.<sup>15</sup>

A regulação biológica compreende muitas ideias, dentre as quais destacam-se: função de reparação ou de detecção de um efeito; função de detecção de um desvio ou de uma diferença em relação a um dado ponto de referência; e função de correção de um efeito.<sup>15</sup>

Os fenômenos de regulação existem segundo diferentes níveis de organização do mundo vivo (ecossistema, organismo, célula, molécula). O uso de um determinado conceito de regulação biológica supõe conceber o ser vivo como um sistema. O próprio termo sistema indica estar-se falando sobre vários mecanismos em relação de dependência, a fim de se alcançar um efeito determinado.<sup>18</sup>

No direito, a regulação é a atividade que consiste assegurar, entre os direitos e as obrigações de cada indivíduo, o equilíbrio pretendido pela lei. Ao mesmo tempo, a regulação traz consigo a ideia de que o papel do Estado é comandar diretamente os atores sociais, estabelecer as “regras do jogo” e garantir que sejam respeitadas.<sup>6,10</sup>

O vocábulo regulação é evidenciado no direito brasileiro a partir do movimento de Reforma do Estado dos anos 1990. Em decorrência da privatização de empresas estatais e da manutenção da ideia de competição entre concessionárias na prestação de serviços públicos, entendeu-se como necessário regular as atividades objeto de concessão para assegurar a regularidade na prestação dos serviços e o funcionamento equilibrado da concorrência.<sup>8</sup> Portanto, o conceito de regulação no

direito brasileiro incide principalmente no âmbito das atribuições do Estado e da sua interferência na economia.

Entende-se a regulação no campo da economia como uma restrição exercida pelo Estado sobre a atividade de mercado. Baldwin & Cave<sup>1</sup> descrevem quatro modelos de ação da regulação econômica, considerando a intervenção direta do Estado: i) modelo eletivo, imposto somente para corrigir as falhas de mercado; ii) modelo diretivo, o Estado é comprador ou regulador para estimular certos tipos ou padrões de serviço; iii) modelo restritivo, limita o que é disponibilizado no mercado; e iv) modelo prescritivo, define o critério de oferta de serviços no mercado.

A partir do referencial da economia política, a regulação denota um processo dinâmico de adaptação da produção e da demanda social, resultantes da conjugação de ajustamentos econômicos ligados a uma dada configuração de relações sociais.<sup>16</sup> A regulação expressa a ideia de coerência e compatibilidade entre as estruturas de oferta e demanda, em interação dinâmica. Logo, a regulação não é simplesmente um estado de equilíbrio estático, alcançável por mecanismos de mercado, como é defendido nas abordagens mais tradicionais da teoria econômica.<sup>2,3</sup>

A discussão da regulação nas ciências sociais está relacionada com uma das questões fundamentais da sociologia: como é possível existirem grupos sociais ou sociedades relativamente duráveis apesar da grande variedade de interesses que seus membros possuem.<sup>12</sup>

A regulação na ciência política surge como sinônimo de ordem e equilíbrio. A noção de regulação se confunde com a definição de poder político, pois representa um modo de conciliação de conflitos.<sup>14</sup> Portanto, a regulação é a função essencial do poder político, entendido como a atividade de organização dos processos decisórios.

Assim, é preciso considerar algumas questões relevantes para definir a regulação. Em primeiro plano, trata-se de um conceito polissêmico e, portanto, tem-se mais precisamente conceitos de regulação, em oposição a uma singularidade para o conceito de regulação. Em segundo, destaca-se o desafio de harmonizar interesses de naturezas tão diversas e até contraditórias (dentre outros, interesses econômicos *versus* sociais e interesse público *versus* privado).

## TIPOLOGIA DOS CONCEITOS DE REGULAÇÃO

Das diferentes ideias relacionadas ao emprego dos conceitos de regulação, destacam-se quatro fundamentais, quais sejam: controle, equilíbrio, adaptação e direção (Figura 2).

A ideia de controle é identificada como uma das primeiras e mais frequentes ligadas à concepção de regulação. Essa ideia possibilita a concepção de regulação como atividade de ajustamento e regramento.



**Figura 2.** Ideias fundamentais e relacionadas aos conceitos de regulação.

A partir da aplicação da noção de regulação no campo das ciências da vida, destaca-se a incorporação de mais uma importante ideia, a de equilíbrio. Essa ideia está ligada a outras duas, a de conservação e a de correção. Nota-se que o emprego dessa ideia no conceito de regulação já estava difundido em diversas disciplinas, tais como economia, sociologia e ciências políticas. Essas disciplinas incorporam o conceito de regulação importando também os conceitos sobre sistemas (econômicos, sociais, políticos).

Mais recentemente, muito influenciado pelas teorias da cibernética e complexidade, o conceito de regulação passa também a expressar a ideia de adaptação, suportada pelas ideias de interação e transformação. A regulação ganha uma nova dimensão ligada à noção de transformação (influência das teorias sobre os sistemas de transformação).

Por fim, a ideia de direção revela a interface desse conceito com o domínio político. Nesse sentido, a regulação tem papel importante nos processos decisórios e de formulação de políticas públicas, relacionando-se com duas outras ideias: a de negociação e a de comando.

As duas primeiras ideias contidas nessa tipologia para o conceito de regulação (controle e equilíbrio) estão associadas aos aspectos mais operativos da regulação: ajustar, corrigir, restringir. A terceira – adaptação – apresenta posição intermediária entre a dimensão técnica e a política, deflagrando a capacidade de transformação na regulação. Já a ideia de direção evidencia a natureza política da regulação, relacionada com a capacidade de organização e de exercício de poder.

No entanto, a evolução do conceito de regulação não foi linear, pois o desenvolvimento das ideias ligadas a esse conceito não ocorreu em etapas sucessivas de incorporação e superação. As novas ideias não substituíram as antecessoras, ainda que pudessem tê-las transformado. Assim, apesar de entender a regulação a partir da ideia de adaptação ou de transformação, a ideia de controle continua aplicável.

## CONCEITOS DE REGULAÇÃO EM SAÚDE NO BRASIL

Os referenciais teóricos identificados nos conceitos

de regulação em saúde das publicações nacionais são de natureza variada. Essa diversidade, por um lado, favorece a discussão de distintos aspectos da regulação, mas, por outro, reforça a importância da compreensão dos modos com que a regulação é conceituada.

Análise dos artigos estudados mostra dois períodos distintos de publicação. O primeiro ocorreu entre 1994 e 2000, marcado por menor produção de artigos sobre regulação em saúde. No segundo período, entre 2001 e 2008, houve crescimento progressivo da quantidade dessas publicações, sobretudo em 2008, quando foi publicado um fascículo da revista *Ciência & Saúde Coletiva* sobre o setor de saúde suplementar no Brasil, tendo vários artigos sobre a questão da regulação em saúde.

As revistas com maior número de publicações, em ordem de frequência, foram: *Ciências & Saúde Coletiva*, *Cadernos de Saúde Pública*, *Interface* e *Revista de Administração Pública*.

Na maioria dos artigos, os autores conceituaram regulação em saúde empregando mais de uma das ideias da tipologia elaborada, em diferentes trechos no decorrer do artigo e a partir de combinações variadas dessas ideias. No entanto, em quatro artigos não foi identificada nenhuma definição para regulação.

Não houve relação entre as ideias contidas nos conceitos de regulação com o ano em que os artigos foram publicados, mas sim com o tema do qual os artigos tratavam. O tema mais abordado na maioria desses artigos foi a combinação público/privado, seguido por relação Sistema Único de Saúde (SUS)/ sistema supletivo e mercado.

As combinações das ideias de controle e direção foram os tipos de combinação mais frequentes identificados nas definições de regulação em um mesmo artigo. A ideia de controle sempre esteve presente quando havia a conceituação da regulação, juntamente com uma das quatro ideias fundamentais da tipologia de regulação. A concepção da regulação a partir dessa ideia estava baseada frequentemente no entendimento da regulação como função do Estado, especialmente a legislativa.

A regulação também foi concebida como uma atividade que necessita de conhecimentos científicos e técnicos para sua execução, exigindo-os como pré-requisito.

A ideia de equilíbrio esteve fortemente associada à discussão do tema sobre o misto público/privado. Observa-se a concepção da regulação relacionada com a melhoria da eficiência de mercado implícita nessa noção de falha de mercado. Portanto, de certo modo, o papel do Estado seria visto como complementar à ação do mercado, assegurando sua viabilidade.

A ideia de adaptação foi pouco empregada nas definições de regulação dos artigos selecionados. Mesmo assim, é possível apreender que, por meio do uso dessa ideia, a regulação é concebida como uma atividade de compatibilização a normas e regras existentes. Ela também revela que a atividade regulatória não seria apenas a aplicação de normas e regras, mas que a sua própria ação regulatória é um meio de influenciar a mudança, possibilitando a atualização dessas regras e normas.

Nos artigos que empregaram a ideia de direção, a regulação esteve associada à atividade de planejamento e de formulação de políticas públicas. Essa ideia possibilitaria identificar a dimensão política da regulação. Trata-se de conceber a regulação para além da noção de correção e controle. A regulação como política pública (política social e/ou econômica) representaria uma maneira de comando, de governo. A partir dessa ideia, o modo de conceituar a regulação é diretamente influenciado pelo modelo de governança adotado.

Os conceitos de regulação em saúde utilizados pelos autores têm em comum o entendimento da regulação a partir da lógica de intervenção do Estado, direta ou indiretamente. Assim, a regulação é apresentada como uma atividade do Estado ligada a uma variedade de funções: normativa, administrativa, econômica, política e de governança. No entanto, o que diferencia esses conceitos de regulação são as diferentes formas de intervenção do Estado.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

As quatro ideias fundamentais para conceituar regulação possibilitaram sintetizar essa polissemia conceitual e distinguir essencialmente duas naturezas para a regulação. As ideias controle e equilíbrio correspondem mais ao componente técnico, ao passo que direção e adaptação referem-se ao componente político da regulação.

A forma com que o conceito de regulação em saúde tem sido empregado no sistema de saúde brasileiro não é uniforme e revela, de fato, a configuração desse sistema. É possível distinguir pelo menos dois grupos conceituais. O primeiro estaria relacionado com o entendimento da regulação a partir das ações do subsistema público. Entende-se a regulação tanto como o controle de acesso dos usuários aos serviços de saúde quanto como um ato de regulamentar e de elaborar

regras. O segundo grupo de conceitos diz respeito ao subsistema privado; assim, a regulação é concebida como a correção de falhas do mercado da saúde.

A regulação está vinculada à ampla gama de distintas ações: regulamentação, fiscalização, controle, auditoria e avaliação. No entanto, observa-se a ênfase normativa e burocrática para essa forma de conceituar a regulação, expressa geralmente como o ato de cumprir regras.

As reformas apresentaram uma importante redefinição dos mecanismos de controle e da natureza política da ação regulatória. Isso é resultado, em grande parte, da própria redefinição das funções do Estado, que, a partir da proeminência dos mecanismos de mercado, implicaram mudanças nas estruturas de proteção social.

Os modelos tradicionais de regulação mostraram-se insuficientes diante dos desafios atuais desses sistemas. No entanto, não se observa um dismantling de toda a regulação estatal, mas um novo projeto de regulação, uma nova regulação, ligada às mudanças do modo de governança.

Conforme apontado por diversos autores,<sup>11,16,17,19</sup> a tendência cada vez mais frequente de delegação de funções ou atribuições do Estado para o setor privado é uma das importantes causas para o crescimento da função regulatória pelo Estado. Aspectos dessa tendência incluem: a transferência de responsabilidades para entidades privadas, a terceirização e os novos arranjos competitivos e contratuais nos sistemas de saúde.

Desse modo, a regulação tem progressivamente deixado de ser vista apenas como uma atividade isolada de controle sobre o setor privado para ser assumida como uma nova forma sistematizada de atuação do Estado.<sup>19</sup> O limite entre o Estado e o mercado é o que delimita a função e ação da regulação.

Nessa perspectiva, a regulação passa a ter como premissa a modernização e o aumento da eficiência da prestação de serviços públicos, ganhando nova importância e significado como resultado desse processo de reformulação do papel do Estado.

Considerando os conceitos de regulação em saúde das publicações selecionadas, apreende-se maior ênfase para a natureza mais técnica da regulação. A natureza política da regulação ficou em segundo plano. Aponta-se como uma possível explicação para esse fenômeno o aumento de interesse pela discussão da regulação ser consequência dos debates em torno da questão da reforma do Estado.<sup>14</sup>

A introdução de novas modalidades de gestão do SUS, tais como as Organizações Sociais de Saúde e as Fundações Estatais de Direito Privado, enseja novos desafios para a capacidade de Regulação Estatal, no

sentido de se garantir o acesso universal e igualitário da população às ações e serviços de saúde.

A compreensão do público/privado no sistema de saúde brasileiro é questão fundamental para a discussão da regulação em saúde, a exemplo do processo precoce

de privatização no sistema de saúde brasileiro.<sup>18</sup> Isso que acarretou a estruturação da produção de serviços de saúde a partir de moldes privados e lucrativos.<sup>9</sup> Assim, é preciso pensar a questão da regulação no sistema de saúde brasileiro considerando-se essa estrutura fortemente privatizada.

## REFERÊNCIAS

- Baldwin R, Cave M. Understanding regulation: theory, strategy and practice. New York: Oxford University Press; 1999.
- Boyer R, Saillard Y. Théorie de la régulation: l'état des savoirs. Paris: La Découverte; 2002.
- Bruno M. Macroanálise, regulação e o método: uma alternativa ao holismo e ao individualismo metodológicos para uma macroeconomia histórica e institucionalista. *Rev Econ Polit.* 2005;25(4):337-56. DOI: 10.1590/S0101-31572005000400002
- Canguilhem G. A formação do conceito de regulação biológica nos séculos XVIII e XIX. In: Canguilhem G. Ideologia e racionalidade nas ciências da vida. Lisboa: Edições 70; 1977. p.73-89.
- Castro JD. Regulação em saúde: análise de conceitos fundamentais. *Sociologias.* 2002;4(7):122-35.
- Chevallier J. De quelques usages du concept de régulation. In: Miaille M. La régulation entre droit et politique. Paris: L'Harmattan; 1995.
- Chinitz D. Good and Bad health sector regulation: an overview of the public policy dilemmas. In: Saltman RB, Busse R, Mossialos E. European observatory on health care systems: regulating entrepreneurial behavior in european health care systems. Philadelphia: Open University Press; 2002.
- Di Pietro MSZ. Direito Regulatório: temas polêmicos. Belo Horizonte: Fórum; 2004.
- Elias PEM. Estado e saúde: desafios do Brasil contemporâneo. *Sao Paulo Perspec.* 2004;18(3):41-6. DOI: 10.1590/S0102-88392004000300005
- Gazier F, Cannac Y. Étude sur les autorités administratives indépendantes: études et documents. Paris: Consul d'Etat; 1984. (Etudes et Documents du Conseil d'Etat, 35).
- Kumaranayake L. The role of regulation: influencing private sector activity within health sector reform. *J Int Dev.* 1997;9(4):641-9. DOI: 10.1002/(SICI)1099-1328(199706)9:4<641::AID-JID473>3.0.CO;2-8
- Lauwe PHC. Régulation et transformation sociale. In: Gadoffre G, Lichnerowicz A, Perroux F. L'idée de régulation dans les sciences. Paris: Maloine-Doin; 1977. p.49-58.
- Majone G, Baak P. Regulating Europe. Londres: Routledge; 1996.
- Miaille M. La régulation entre droit et politique. Paris, L'Harmattan; 1995.
- Prévost P. La régulation biologique: un concept intégrateur de la connaissance agronomique. *Éditions INRA.* 2000;39:27-38.
- Saltman RB, Busse R. Balancing regulation and entrepreneurialism in Europe's health sector. In: Saltman RB, Busse R, Mossialos E. European observatory on health care systems: regulating entrepreneurial behavior in european health care systems. Philadelphia: Open University Press; 2002. p.3-52.
- Santos IS, Ugá MAD, Porto SM. O mix público-privado no sistema de saúde brasileiro: financiamento, oferta e utilização de serviços de saúde. *Cienc Saude Coletiva.* 2008;15(5):1431-40. DOI:10.1590/S1413-81232008000500009
- Schneeberger P. La place des modèles dans l'enseignement du concept de régulation. In: Rumelhard G. La régulation en biologie – Approche didactique: representation, conceptualization, modélisation. Paris: Institut National de Recherche Pédagogique; 1994. p.131-64.
- Viana ALDA, Elias PEM. Saúde e desenvolvimento. *Cienc Saude Coletiva.* 2007;12(Supl):1765-77. DOI: 10.1590/S1413-81232007000700002

---

Artigo baseado na dissertação de mestrado de Oliveira RR apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo em 2010.

Os autores declaram não haver conflitos de interesses.