



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO ACADÊMICO DE VITÓRIA DE SANTO ANTÃO**

**ANÁLISE DO PERCURSO NORMATIVO DA POLÍTICA NACIONAL DE
REGULAÇÃO EM SAÚDE À LUZ DO FEDERALISMO SANITÁRIO BRASILEIRO**

JOÉDSON SANTOS OLIVEIRA

VITÓRIA DE SANTO ANTÃO

2024

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO ACADÊMICO DE VITÓRIA DE SANTO ANTÃO
GRADUAÇÃO EM BACHARELADO EM SAÚDE COLETIVA**

JOÉDSON SANTOS OLIVEIRA

**ANÁLISE DO PERCURSO NORMATIVO DA POLÍTICA NACIONAL DE
REGULAÇÃO EM SAÚDE À LUZ DO FEDERALISMO SANITÁRIO BRASILEIRO**

TCC apresentado ao Curso de Saúde Coletiva da Universidade Federal de Pernambuco, Centro Acadêmico da Vitória, como requisito para a obtenção do título de bacharel em Saúde Coletiva.

Orientador: Prof. Dr. Ronald Pereira Cavalcanti

VITÓRIA DE SANTO ANTÃO

2024

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do programa de geração automática do SIB/UFPE

Santos Oliveira, Joédson.

Análise do percurso normativo da Política Nacional de Regulação em Saúde à luz do federalismo sanitário brasileiro / Joédson Santos Oliveira. - Vitória de Santo Antão, 2024.

34p., tab.

Orientador(a): Ronald Pereira Cavalcanti

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade Federal de Pernambuco, Centro Acadêmico de Vitória, Saúde Coletiva, 2024.

Inclui referências.

1. regulação e fiscalização em saúde. 2. política nacional de regulação em saúde. 3. federalismo sanitário brasileiro. I. Pereira Cavalcanti, Ronald. (Orientação). II. Título.

610 CDD (22.ed.)

JOÉDSON SANTOS OLIVEIRA

**ANÁLISE DO PERCURSO NORMATIVO DA POLÍTICA NACIONAL DE
REGULAÇÃO EM SAÚDE À LUZ DO FEDERALISMO SANITÁRIO BRASILEIRO**

TCC apresentado ao Curso de Bacharelado em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Pernambuco, Centro Acadêmico da Vitória, como requisito para a obtenção do título de Bacharel em Saúde Coletiva.

Aprovado em: 16/10/2024.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Ronald Pereira Cavalcanti (Orientador)

Universidade Federal de Pernambuco

Prof^a. Dr.^a Petra Oliveira Duarte (Examinador Interno)

Universidade Federal de Pernambuco

Prof. Me. Lucas Fernando Rodrigues dos Santos (Examinador Interno)

Universidade Federal de Pernambuco

RESUMO

O presente estudo tem como objetivo analisar o percurso normativo da Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde (PNR-SUS) no contexto do federalismo sanitário brasileiro, buscando compreender suas implicações para a saúde pública. Nesse sentido, o trabalho visa identificar os normativos emitidos pelo Ministério da Saúde (MS) que tratam dessa política, e examinar os objetivos prioritários estabelecidos por esses documentos, considerando a estrutura federativa do Brasil. A pesquisa utiliza a metodologia de revisão bibliográfica, analisando documentos normativos do MS e artigos acadêmicos publicados entre 2008 e 2023, abrangendo o período desde a criação da PNR-SUS até o cenário atual. O estudo revelou os principais normativos que influenciaram a PNR-SUS desde a promulgação da Constituição Federal de 1988 até a implementação da política de regulação em 2008. Verificou-se que, apesar de a regulação ser um mecanismo poderoso para garantir o acesso universal, equânime e eficaz à saúde, sua plena aplicação ainda enfrenta desafios, especialmente devido à falta de autonomia de gestores locais. Além disso, a escassez de literatura específica sobre a PNR-SUS limitou a amplitude da análise, destacando a necessidade de estudos mais aprofundados sobre o tema.

Palavras-chave: regulação e fiscalização em saúde; política nacional de regulação em saúde; federalismo sanitário brasileiro.

ABSTRACT

The present study aims to analyze the normative trajectory of the National Health Regulation Policy (PNR-SUS) within the context of Brazilian health federalism, seeking to understand its implications for public health. In this regard, the research focuses on identifying the regulations issued by the Ministry of Health (MS) related to this policy and examining the key objectives established by these documents, considering Brazil's federative structure. The study employs a bibliographic review methodology, analyzing regulatory documents from the Ministry of Health and academic articles published between 2008 and 2023, covering the period from the creation of the PNR-SUS to the present day. The research identified the main regulations that influenced the PNR-SUS, starting from the enactment of the 1988 Federal Constitution to the implementation of the regulation policy in 2008. It was observed that, despite regulation being a powerful mechanism to ensure universal, equitable, and effective access to healthcare, its full application still faces challenges, particularly due to the lack of autonomy among local managers. Furthermore, the scarcity of specific literature on the PNR-SUS limited the scope of the analysis, underscoring the need for more in-depth studies on this topic.

Keywords: health regulation and inspection; national health regulation policy; brazilian health federalism.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	8
2 REVISÃO DE LITERATURA.....	9
2.1 O federalismo no Brasil.....	9
2.2 O federalismo sanitário brasileiro.....	11
2.3 A Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde (PNR-SUS).....	14
2.3.1 O papel indutor da Regulação em Saúde na estrutura organizacional dos serviços de saúde	15
2.3.2 Regionalização e a Regulação em Saúde no contexto do federalismo sanitário brasileiro	16
3 OBJETIVOS	18
4 METODOLOGIA.....	19
5 RESULTADOS	20
6 DISCUSSÃO 6.1 Lei Orgânica da Saúde	25
6.2 Normativos precursores da política nacional de regulação do sistema único de saúde.....	26
6.3 A política nacional de regulação do sistema único de saúde.....	29
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	32
REFERÊNCIAS	33

1 INTRODUÇÃO

A palavra regulação está intrinsecamente associada com os atos de orientar, direcionar e regulamentar regras e critérios como também assegurar o cumprimento das mesmas. Dessa forma, no âmbito da saúde, a regulação está cada vez mais ocupando um espaço de destaque como um dispositivo fundamental na superação de desafios em relação ao Sistema Único de Saúde (SUS) (Peiter et al., 2016).

Através da Constituição Federal de 1988 (CF 88), o arcabouço do federalismo brasileiro baseia-se na estrutura de três entes autônomos de governo sendo eles: a União, os Estados e os municípios. Do mesmo modo, a distribuição de competências do SUS reproduz essa mesma estrutura de organização de seus serviços reafirmando a responsabilidade de ordenação de ações e serviços de saúde nos três diferentes níveis de governo (Dourado; Mangeon Elias, 2011).

Nesse sentido, a regulação na esfera da saúde surge como uma ferramenta potencializadora da equidade no acesso aos serviços e ações em saúde por parte da população, como também, um instrumento de afirmação ao compromisso proposto na CF 88, de garantir acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde a toda população (Vilarins et al., 2012).

Com isso, foi instituída em 2008 pelo Ministério da Saúde, a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde, que trouxe um novo conceito de regulação baseado em três eixos: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência. A institucionalização dessa política em 2008 foi uma consequência de desdobramentos iniciados na década de 1990 com as Normas Operacionais Básicas (NOB) do SUS (Figueiredo et al., 2019).

Analisar o percurso normativo da Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde à luz do federalismo sanitário brasileiro possibilita uma compreensão mais profunda sobre o funcionamento e a distribuição dos serviços de saúde no país. Além disso, permite observar como a estrutura federativa influenciou a organização desse sistema, oferecendo subsídios para entender e aprimorar processos como a regionalização.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 O federalismo no Brasil

Contemporaneamente, o federalismo é conceituado como uma estrutura governamental no qual todo o controle é descentralizado em partes entre o governo central. No exemplo brasileiro, a União, para os governos regionais, respectivamente, Estados e municípios. (Oliveira; Luquini, 2021)

Instituído no Brasil através da Proclamação da Primeira República (1889), o federalismo se caracteriza como um método de descentralização do poder estatal em um determinado território. Ou seja, é um modelo político em que o poder é dividido em várias partes. A União é responsável por questões gerais, enquanto governos locais, estados e municípios, possuem autoridade própria em temas específicos, todos regidos por uma mesma constituição (Horta, 2021).

Durante a Primeira República (1889-1930), a organização estrutural do federalismo no Brasil foi fortemente desenvolvida com o intuito de atender os interesses das oligarquias regionais, em especial, a paulista, que queria monopolizar a expansão da indústria do café. Entretanto, esse período do federalismo foi abruptamente interrompido com um acontecimento político que deu início ao Estado Novo (1930 a 1945), um golpe de Estado coordenado por Getúlio Vargas. Esse período da história foi fortemente caracterizado pela difusão de regimes autoritários e uma maior centralização do poder pela União em relação aos outros entes federativos do país (Lopreato, 2022).

Dessa maneira, o Estado Novo, sob o governo de Getúlio Vargas, introduziu uma série de transformações significativas no federalismo brasileiro, entre elas o enfraquecimento das oligarquias regionais, a redefinição das relações intergovernamentais e o fortalecimento da capacidade regulatória da União. Nesse contexto, a União consolidou seu poder de forma a restringir a autonomia dos demais entes federativos, como os estados e municípios, centralizando o controle e a administração pública no âmbito federal (Abrucio, 2022).

Apesar das significativas transformações ocorridas no federalismo brasileiro durante o Estado Novo, tais mudanças não produziram alterações permanentes na estrutura federativa do país. Embora o período tenha introduzido novas dinâmicas no sistema político, os elementos centrais do federalismo mantiveram-se inalterados, de modo que as transformações, embora importantes à época, não geraram

modificações de longo prazo tão profundas quanto inicialmente sugeriam (Lopreato, 2022).

O Estado Novo, instituído por Getúlio Vargas, perdurou durante toda a década de 1930 até a primeira metade dos anos 1940, sendo encerrado em 29 de outubro de 1945, com a renúncia de Vargas após um período de crescente enfraquecimento de seu governo e pressão da sociedade brasileira. O fim desse regime marcou o retorno à democracia, com a reintegração do Congresso Nacional e a realização das primeiras eleições diretas em mais de uma década. Esse processo de redemocratização restaurou o poder legislativo e reforçou a importância dos governos subnacionais, ao mesmo tempo em que representou uma redução do poder central da União. No entanto, apesar da perda de parte de sua força com o fim do regime, a União manteve o controle sobre as principais estratégias de desenvolvimento e gestão de diversas áreas, sem comprometer a autonomia dos estados (Abrucio, 2022).

Por outro lado, a promulgação da Constituição Federal de 1946 representou um marco significativo no avanço do sistema federativo brasileiro, ao garantir maior autonomia aos municípios, assegurando-lhes o direito de eleger prefeitos e vereadores, além de organizar os serviços locais. No entanto, essa autonomia política, embora formalmente estabelecida, não se refletiu plenamente na prática cotidiana, uma vez que as mesmas restrições legais vigentes anteriormente ainda perduravam. Embora a nova conjuntura política pós Estado Novo não tenha promovido mudanças definitivas e profundas no federalismo brasileiro até aquele momento, a retomada da democracia, juntamente com a promulgação de uma nova constituição, contribuiu para o fortalecimento dos estados e municípios e para o enfraquecimento da centralização do poder pela União. Em síntese, os estados, agora mais robustos tanto financeiramente quanto politicamente, passaram a desempenhar um papel mais relevante no sistema federativo brasileiro (Castro, 2012).

Após um breve período de vigência da democracia recém-restabelecida no país, o Brasil foi novamente abalado por um regime autoritário com o golpe militar de 1964, que perdurou até 1988. Esse evento marcou uma mudança significativa no cenário político e iniciou uma nova fase no sistema federal brasileiro, caracterizada pela centralização do poder nas mãos do Executivo. O golpe de 1964 representou uma ruptura com a estrutura federativa anterior, promovendo uma série de transformações na dinâmica política e institucional do país. Entre as principais mudanças, destaca-se o direito conferido ao governo federal de nomear governadores

e prefeitos, a centralização dos recursos tributários pela União e uma reconfiguração drástica nas relações entre os entes subnacionais e o governo central. Essas medidas evidenciam a concentração de poder no nível federal e o enfraquecimento da autonomia estadual e municipal (Ferreira, 2019).

Com o esgotamento do regime militar na década de 1980, a transição para a democracia não resultou em mudanças imediatas no sistema federativo brasileiro. No entanto, a revisão do pacto federativo iniciou-se durante o processo de elaboração da Constituição de 1988, momento em que surgiram intensas reivindicações para reequilibrar as relações entre os entes federativos. O objetivo central desse movimento era reduzir o poder centralizado na União, devolvendo maior autonomia política e administrativa aos estados e municípios, de modo a fortalecer a descentralização e promover um federalismo mais equitativo (Lopreato, 2022).

Por fim, com a promulgação da Constituição de 1988, a nova estrutura federativa brasileira passou a se apoiar em três pilares fundamentais: a descentralização das políticas públicas, garantindo maior autonomia aos entes subnacionais na implementação e gestão de programas; o fortalecimento da autoridade central da União, com controle sobre a arrecadação e a distribuição de recursos, além da coordenação geral das políticas públicas; e, por fim, a redução da relevância dos estados dentro do pacto federativo, ao passo que os municípios ganharam maior protagonismo, assumindo responsabilidades significativas na prestação de serviços públicos (Dourado; Elias, 2011).

2.2 O federalismo sanitário brasileiro

No final da década de 1980, a promulgação da CF 88 consolidou plenamente o processo de redemocratização do Brasil. Elaborada com o intuito de instituir um Estado de Bem-Estar Social, inspirado em modelos de países como Suécia e Dinamarca, a Constituição de 1988 estabeleceu a saúde como um direito fundamental e inalienável de todos os cidadãos. A partir desse marco, deu-se início ao desenvolvimento de um sistema de saúde universal e público, estruturado de forma coordenada e visando atender todas as pessoas que necessitarem, independentemente de serem brasileiros ou estrangeiros (Ramos et al., 2020).

Sob essa perspectiva, com o objetivo de assegurar a saúde como um direito social, conforme previsto no Art. 196 da Constituição Federal de 1988, o Sistema

Único de Saúde (SUS) foi criado como o principal mecanismo para garantir o direito à saúde no Brasil. O SUS, por sua vez, reflete as características estruturais do federalismo brasileiro, ao reconhecer a autonomia das três esferas de governo: União, Estados e Municípios. Ao reproduzir o modelo de gestão baseado na divisão de competências entre esses entes autônomos, há uma evidente correspondência entre o federalismo político brasileiro e a organização da saúde pública. A partir dessa correlação, surge o conceito de federalismo sanitário, que enfatiza a descentralização da gestão da saúde no contexto federativo do país (Dourado et al., 2012).

O processo de descentralização em saúde pós-CF 88 originou-se ainda no início dos anos 90 através de dois movimentos originários do processo de aprimoramento do Sistema Único de Saúde, processo esse ainda em andamento, movimentos esses intitulados de municipalização e regionalização. O primeiro realizado na primeira década de existência do SUS, enquanto a regionalização permanece como um dos desafios mais significativos a ser enfrentado.

Como regulamentação da CF 88 foram estabelecidas duas leis importantes: Lei nº 8.080/90 e Lei nº 8.142/90, que juntas são denominadas de Lei Orgânica da Saúde (LOS). Isto é, através da LOS, são definidas as condições sobre todo o funcionamento do sistema de saúde do país. Nesse sentido, o Art. 9º da Lei nº 8080, dispõe sobre as partes responsáveis pela direção do SUS e como essa responsabilidade é exercida por diferentes órgãos. Na União, é o Ministério da Saúde; nos estados e Distrito Federal é a secretaria de saúde e nos municípios também é a secretaria de saúde ou outra instituição semelhante (Leão, 2011).

A organização das ações e serviços de saúde no país é um espelho da essência do federalismo brasileiro, porém, a instrumentalização desse modelo de organização é operacionalizada através de normas do Ministério da Saúde. Por exemplo, na implementação das Normas Operacionais Básicas (NOB), elas foram criadas para organizar os serviços do SUS através da necessidade de regulamentação desses serviços que são prestados. Elas orientam o processo de implementação do SUS e como ele deve ser guiado, através da definição de estratégias e movimentos que orientam a operacionalização do SUS (Luz *et al.*, 2020).

A primeira delas, a NOB 01/91, responsável pelo avanço da municipalização, estabeleceu as organizações e responsabilidades das três esferas: União, Estados e Municípios. A sucessora dela, a NOB 92 não trouxe nenhuma modificação inovadora, apenas dá continuidade a sua antecessora. Já a terceira versão, a NOB 01/93

reorientou a divisão de responsabilidades entre as três esferas de governo com o intuito de gerar maior descentralização das ações de saúde para os municípios. Em termos práticos, a NOB 01/93 representou uma grande virada nos anos 90 ao redigir um novo processo de normalização das relações intragovernamentais (Scatena; Tanaka, 2001).

A efetivação das NOBs durante toda a década de 90 simbolizou a conclusão de uma etapa da descentralização da saúde no país, a de transferir maior poder de gestão aos municípios em relação às ações e serviços de saúde em seus territórios, entretanto, também simbolizou que a municipalização isolada não seria capaz de chegar ao máximo da potência do SUS (Dourado *et al.*, 2012).

A intensificação dos debates acerca da regionalização em saúde no final dos anos 90 e a NOB 01/96 dando mais ênfase a questão de redes assistenciais regionalizadas e reguladas, no início dos anos 2000, culminou com a Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS) que tem como objetivo resumidamente aperfeiçoar o funcionamento e a organização do SUS. Publicada em janeiro de 2001, a NOAS 01/01 é o resultado de um trabalho em conjunto do Ministério da Saúde, secretários estaduais e municipais de saúde e o Conselho Nacional de Saúde. Instituída através da Portaria nº 373, de 27 de fevereiro de 2002, a NOAS 01/01 tem como principal objetivo o de "Promover maior equidade na alocação de recursos e no acesso da população às ações e serviços de saúde em todos os níveis de atenção" (Brasil, 2001). Todavia, para atingir esses objetivos a NOAS traz em sua construção a regionalização como instrumento de macro estratégia na reorganização assistencial, isto é, o de reduzir desigualdades regionais na oferta e na qualidade dos serviços de saúde, estabelecer critérios na organização dos níveis de atenção à saúde e o de incentivar a regionalização e hierarquização dos serviços de saúde (Rehem de Souza, 2002)

A NOAS 01/01 além de servir como um instrumento de fortalecimento da organização funcional e gestão pública do SUS, nota-se também em sua construção como a indispensabilidade de dar atenção para a garantia do acesso a ações e serviços de saúde e a autonomia de cada gestor em seu respectivo nível de governo, por exemplo. A falta de instrumentos concretos impossibilitou que as inovações trazidas pela NOAS 01/01 fossem postas em prática, dessa forma, foi introduzida a NOAS 01/02 que tem como objetivo principal o de solucionar problemas na

implementação do sistema de saúde, principalmente controlando melhor como os cuidados de saúde são ofertados (Fadel et al., 2009)

Ao longo do caminho desde sua criação, o arranjo institucional realizado em torno do SUS foi continuamente modificado com o objetivo de melhorar o sistema. Teve-se as edições das NOBs e a NOAS 01/02 até que foi elaborado outro marco institucional, o Pacto pela Saúde.

Instituído em 22 de fevereiro de 2006 pela Portaria GM nº 399/2006, o Pacto Pela Saúde é uma série de reformas com o intuito de fortalecer a gestão do SUS, sendo constituído por três dimensões: Pacto pela Vida, Pacto em Defesa do SUS e o Pacto de Gestão. O Pacto Pela Vida é “o compromisso entre os gestores do SUS em torno de prioridades, estabelecidas através de metas nacionais, estaduais ou municipais, que apresentam impacto sobre a situação de saúde da população brasileira” (BRASIL, 2006). A segunda dimensão, o Pacto em Defesa do SUS indica “o compromisso entre os gestores do SUS com o desenvolvimento e a articulação de ações que visem qualificar e assegurar o SUS como política pública” (Brasil, 2006). Por último, o Pacto de Gestão explicita “as diretrizes para a gestão do sistema nos aspectos de descentralização, regionalização, financiamento, planejamento, programação pactuada e integrada, regulação, participação social e gestão do trabalho e da educação na saúde” (Brasil, 2006).

O Pacto Pela Saúde é considerado como o que mais trouxe mudanças inovadoras e significativas sendo desenvolvido primeiramente com o objetivo de inovar os processos e a forma de se fazer gestão (Menicucci et al., 2018).

2.3 A Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde (PNR-SUS)

Criada em 2008 através da Portaria MS/GM nº 1.559, a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde (PNR-SUS) tem como propósito fortalecer a regionalização, viabilizar a hierarquização de ações e serviços de saúde além de promover e garantir a todos os usuários do SUS acesso universal e igualitário a todos os serviços ofertados (Vilarins et al., 2012).

A PNR-SUS instituiu no âmbito da saúde o conceito ampliado dos três eixos de regulação. O primeiro, Regulação sobre Sistemas, que define a organização e coordenação das redes de atenção à saúde. O segundo, Regulação da Atenção, trata-se dos processos e realização dos atendimentos em saúde, por exemplo, a

padronização de protocolos e a definição de diretrizes para as práticas médicas. O terceiro e último, Regulação do Acesso, detalha as estratégias e ações para o acesso equânime e igualitário da população aos serviços de saúde ofertados por estados e municípios.

A regulação em saúde busca promover o aprimoramento na utilização dos serviços em saúde visando resultados como a satisfação do usuário, qualidade das ações exercidas e na eficiência e eficácia dos serviços. Desta forma, o Estado utiliza a regulação em saúde como instrumento para definir a oferta e organização dos serviços de saúde através de critérios estabelecidos, exercendo um papel de Estado regulador, no contexto da escassez de recursos, desempenhando a função de articular a oferta e a demanda (Rocha de Oliveira; Elias, 2012).

2.3.1 O papel indutor da Regulação em Saúde na estrutura organizacional dos serviços de saúde

A Atenção Primária à Saúde (APS) funciona como a primeira etapa dos níveis de atenção em saúde e suas ações vão do individual ao coletivo, isto é, da prevenção de doenças ao tratamento e reabilitação. É a porta de entrada do indivíduo ao SUS e atua como um instrumento fundamental na comunicação entre as Redes de Atenção à Saúde (RAS). Nesse sentido, a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB) traz entre os fundamentos da APS o conceito de integralidade que precisa ser colocado em prática por meio de ações e estratégias entre os três níveis de atenção à saúde que compõem as RAS (Fidelis de Almeida et al, 2018). Do mesmo modo, a PNR-SUS traz à tona em seus escritos o conceito das três dimensões de atuação da política, sendo uma delas a Regulação do Acesso à Assistência que no Art. 2º do terceiro inciso diz que

Regulação do Acesso à Assistência: também denominada regulação do acesso ou regulação assistencial, tem como objetos a organização, o controle, o gerenciamento e a priorização do acesso e dos fluxos assistenciais no âmbito do SUS, e como sujeitos seus respectivos gestores públicos, sendo estabelecida pelo complexo regulador e suas unidades operacionais e esta dimensão abrange a regulação médica, exercendo autoridade sanitária para a garantia do acesso baseada em protocolos, classificação de risco e demais critérios de priorização (Brasil, 2008).

A Regulação do Acesso à Assistência é um dos recursos que auxiliam na coordenação da rede de serviços em saúde e que também direcionam e ditam o fluxo que é percorrido pelo usuário. Ou seja, a Regulação do Acesso deveria funcionar como uma ferramenta fundamental para coordenar os serviços de saúde e gerir o acesso através de priorização de necessidades e equidade. Entretanto, a Regulação é um instrumento que deveria contribuir de forma eficaz na organização dos serviços, mas possui desafios que ainda precisam ser enfrentados como a disponibilidade limitada de consultas e exames nos serviços de saúde, a falta de eficácia na comunicação entre diferentes setores do sistema de saúde, e a insuficiência de sistemas de informação são alguns dos principais problemas que agem como entrave na plena eficiência da política (Cavalcanti et al., 2018).

2.3.2 Regionalização e a Regulação em Saúde no contexto do federalismo sanitário brasileiro

Em processo de descentralização, a primeira década de existência do SUS foi fortemente voltada para o processo de municipalização, em que existiu um forte fluxo de transferência de responsabilidades e recursos para os municípios através das NOBs. Concluída a etapa da municipalização, observou-se que este modelo, apesar de ter proporcionado a descentralização das políticas de saúde, não foi sozinho capaz de garantir a regionalização, uma vez que descentralizando os serviços de saúde entre os municípios estava causando uma discrepância na qualidade dos serviços e na capacidade produtiva entre eles. Como resultado, surgiu no início dos anos 2000, as NOAS 01/2001 e 01/2002 que trouxeram o conceito de Região de Saúde com o intuito de superar os desafios do processo de municipalização.

A Região de Saúde é a base territorial planejadora da atenção à saúde em uma determinada área geográfica. Isto é, o planejamento assistencial passou a ser feito abrangendo múltiplos municípios com o propósito de racionalizar os serviços de saúde, incentivando a eficiência e eficácia na prestação desses serviços, inserindo efetivamente o conceito de regionalização em saúde (Dourado et al., 2012).

Entretanto, o federalismo sanitário brasileiro traz obstáculos para o pleno processo de regionalização em saúde no país, uma vez que a estrutura federativa do país dá igual autonomia a todos municípios ao mesmo tempo que ignora as condições únicas de alguns municípios brasileiros onde a maior parte deles não possuem

capacidade financeira ou administrativa para oferecer serviços de saúde próprio de qualidade (Lima et al., 2012).

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral:

- Analisar o percurso normativo da Política Nacional de Regulação em Saúde e suas relações com o federalismo sanitário brasileiro.

3.2 Objetivos Específicos:

- Identificar as portarias do Ministério da Saúde relacionados a Política Nacional de Regulação em Saúde
- Descrever o escopo dos temas priorizadas pelos normativos e sua relação com o federalismo sanitário brasileiro

4 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo do tipo Revisão Bibliográfica buscando-se analisar os documentos normativos do Ministério da Saúde relacionados a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde (PNR-SUS).

Foram fontes de dados os documentos normativos relacionados à PNR-SUS, artigos acadêmicos publicados em um período desde o lançamento da PNR-SUS em 2008 até o ano de 2023, usando-se os descritores “Regulação e Fiscalização em Saúde” , “Política Nacional de Regulação em Saúde” e “Federalismo sanitário brasileiro” identificados no “DeCS/MeSH” da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). A bibliografia foi coletada no “Portal Regional da BVS”, “Scientific Electronic Library Online (SciELO)” e site do Ministério da Saúde.

Como critérios de inclusão foram adotados os artigos publicados em língua portuguesa e de livre acesso ao texto completo. Foram excluídos os artigos e documentos que estavam fora dos objetivos deste estudo.

Os resultados foram organizados em dois quadros diferentes, estruturados nas categorias: ano de publicação, autores, título, tipo de estudo e principais resultados; e normativos, data da publicação e título, respectivamente, para os normativos. A construção e alimentação desses quadros foram realizadas por meio do software Microsoft Excel, garantindo assim a organização e a sistematização adequada das informações.

A análise dos resultados deu-se a partir de uma sumarização dos achados nos quadros 1 e 2.

Quadro 1 - Caracterização dos artigos

Ano de Publicação	Autores	Título	Tipo de estudo	Principais resultados
-------------------	---------	--------	----------------	-----------------------

Fonte: Elaboração própria (2024).

Quadro 2 - Identificação das Portarias relacionadas a PNR-SUS

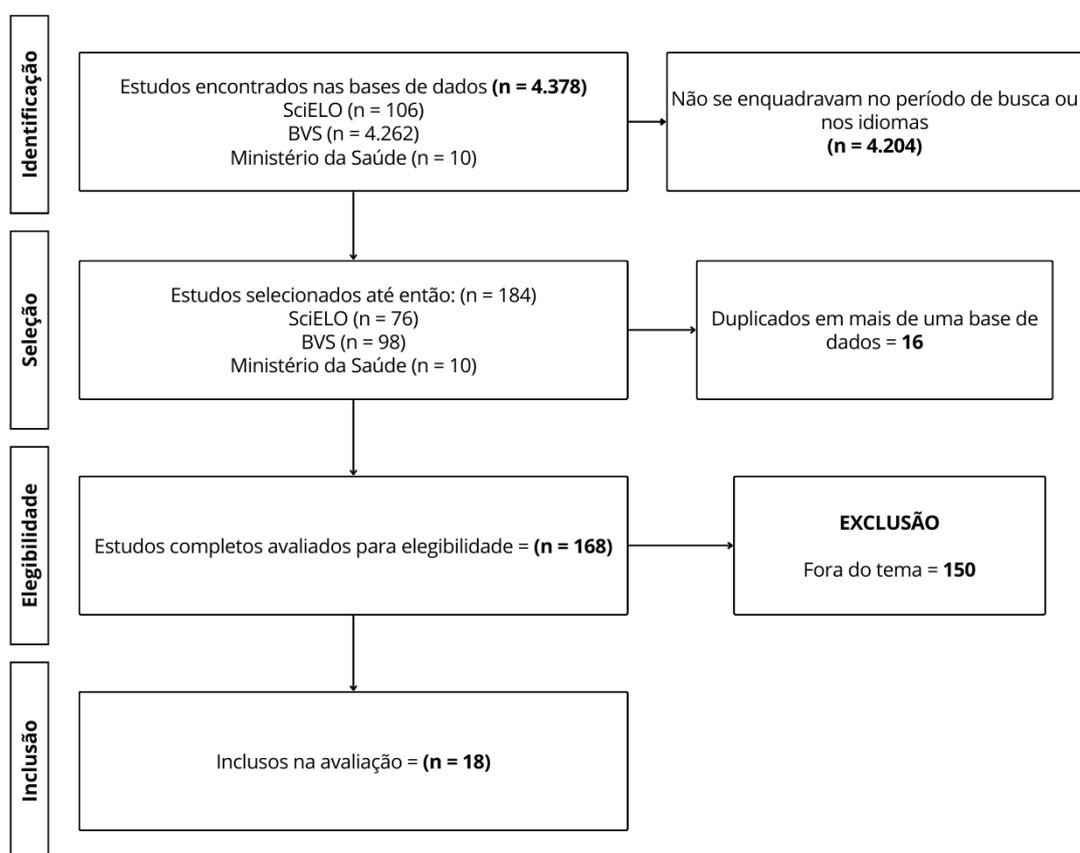
Normativos	Data	Título
------------	------	--------

Fonte: Elaboração própria (2024)

5 RESULTADOS

Foi elaborado um fluxograma descrevendo as etapas do desfecho da extração dos artigos e documentos até a inclusão final (**Figura 1**).

Figura 1 – Fluxograma de seleção dos resultados



Fonte: Elaboração própria (2024)

A busca realizada identificou um total de 4.378 artigos publicados entre 2008 e 2023, além de 10 normativos emitidos pelo Ministério da Saúde. Após a aplicação dos critérios de exclusão, foram incluídos no estudo em tela 8 artigos para análise, enquanto os 10 normativos do Ministério da Saúde foram integralmente mantidos na pesquisa.

O **quadro 1** apresenta os artigos utilizados como base para esta pesquisa. No que diz respeito ao ano de publicação, observa-se uma distribuição relativamente equilibrada ao longo dos anos, com destaque para 2012 e 2016, que registraram duas publicações cada.

A amplitude temporal dos textos, assim como sua abrangência nacional, pode ser explicada pela natureza da PNR-SUS, que foi implementada em 2008 e tem abrangência em todo o território brasileiro, refletindo seu caráter relativamente recente.

Quadro 1 - Caracterização dos artigos

Ano de Publicação	Autores	Título	Tipo de estudo	Principais resultados
2019	(Figueiredo et al., 2019)	Avaliabilidade da Política Nacional de Regulação no SUS: uma proposta preliminar	Estudo de abordagem e exploratória e qualitativa	Explorou em que medida a Política Nacional de Regulação pode ser avaliada, utilizando os modelos lógico e teórico de avaliação, com base no sistema dos sete elementos de Thurston e Ramaliu.
2016	(Barbosa et al., 2016)	Regulação em Saúde: desafios à governança do SUS	Estudo descritivo, baseado em fontes secundárias	Descrever a política de regulação adotada no âmbito do SUS, considerando seus elementos conceituais e operacionais, com foco na atenção às urgências.
2016	(Peiter et al., 2016)	Regulação em saúde e promoção da equidade: o Sistema Nacional de Regulação e o acesso à assistência em um município de grande porte	Estudo de caso	Destacar a relação entre o serviço municipal de regulação em saúde e a aplicação prática do princípio da equidade, com base nas experiências dos profissionais que atuam nessa área.

2015	(Werner, 2015)	A construção das políticas públicas de saúde: competências administrativas, solidariedade processual e desafios para o fortalecimento do SUS.	Estudo reflexivo de base científica	O texto tem como objetivo analisar a posição do judiciário brasileiro ao reconhecer as responsabilidades compartilhadas entre os três entes federativos na oferta dos serviços e ações de saúde dentro do SUS.
2012	(Dourado et al., 2012)	Federalismo sanitário brasileiro: perspectiva da Regionalização no sistema único de saúde	Revisão bibliográfica	O texto aborda a construção da estrutura do federalismo sanitário brasileiro, destacando o processo de descentralização político-administrativa entre os três entes federativos (União, estados e municípios).
2012	(Oliveira; Elias, 2012)	Conceitos de regulação em saúde no Brasil	Revisão bibliográfica	Foi revisado os conceitos de regulação em saúde empregados em publicações científicas nacionais sobre gestão em saúde.
2011	(Dourado; Elias, 2011)	Regionalização e dinâmica política do federalismo sanitário brasileiro	Método diacrônico	Examinar as implicações da estrutura do federalismo brasileiro no processo de regionalização das ações e serviços de saúde no SUS.
2010	(Castro; Machado, 2010)	A política de atenção primária à saúde no Brasil: notas sobre a regulação e o financiamento federal	Revisão bibliográfica	Tem como objetivo analisar a condução da política de atenção primária à saúde no Brasil entre 2003 e 2008, considerando as funções do Estado nas áreas de planejamento, regulação, financiamento e execução direta de serviços de saúde.

Fonte: Elaboração própria (2024).

O **quadro 2** apresenta os principais normativos que compõem o arcabouço legal da PNR-SUS. A identificação desses documentos é fundamental para compreender a evolução normativa e os marcos legais que orientam a regulação em saúde no Brasil. Ao longo dos anos, a publicação de diversas portarias, decretos e leis moldou a forma como a regulação se articula no contexto federativo, atribuindo competências e responsabilidades aos diferentes entes da federação. O quadro destaca os normativos mais relevantes, demonstrando como cada um deles contribuiu para a consolidação da regulação no SUS.

Quadro 2 - Identificação dos normativos relacionados a política nacional de regulação do sistema único de saúde

Normativos	Data	Título
Lei 8.080/90	19/09/1990	Lei Orgânica da Saúde
Portaria nº 258	07/01/1991	Norma Operacional Básica - NOB 01/1991
Resolução nº 234	07/02/1992	Norma Operacional Básica - NOB 01/1992
Portaria Nº 545	20/05/1993	Norma Operacional Básica - NOB 03/1993
Portaria Nº 2.203	05/11/1996	Norma Operacional Básica – NOB 1/96
Portaria GM/MS nº 95	26/01/2001	Norma Operacional da Assistência à Saúde - NOAS 01/2001
Portaria nº 373	27/02/2002	Norma Operacional da Assistência à Saúde - NOAS 01/2002
Portaria GM/MS nº 399	22/02/2006	Divulga o Pacto pela Saúde 2006 e aprova as suas diretrizes operacionais.
Portaria GM/MS nº 1.559	01/08/2008	Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde (PNR-SUS)
Decreto nº 7.508	28/07/2011	Regulamenta a Lei nº 8.080/90

Fonte: Elaboração própria (2024).

6 DISCUSSÃO

6.1 Lei Orgânica da Saúde

A CF 88 marcou o início de uma transformação profunda na saúde pública brasileira, ao estabelecer em seus artigos que a saúde é um direito universal e uma responsabilidade do Estado (Brasil, 1988). Além disso, introduziu as diretrizes que fundamentam a criação do SUS. No artigo 198, pela primeira vez, foram apresentados conceitos como regionalização e hierarquização, que seriam posteriormente detalhados em normativas subsequentes.

Nesse contexto, a Lei Orgânica da Saúde (LOS), composta pela Lei Nº 8.080/90, sancionada em 19 de setembro de 1990 (Brasil, 1990) e pela Lei Nº 8.142/90, publicada em 28 de dezembro de 1990 (Brasil, 1990), regulamenta a organização e o funcionamento do sistema de saúde em todo o território nacional. Essa lei ampliou o conceito de saúde em relação ao previsto na CF 88, não o limitando à simples ausência de doença, mas compreendendo-o de forma mais abrangente. Além disso, a lei destacou que cabe ao Estado o desenvolvimento e a implementação de políticas econômicas e sociais voltadas à manutenção da saúde física e mental da população.

A Lei Nº 8.080/90 também estabeleceu, de forma definitiva, a constituição do SUS, definindo que este seria composto pelas ações e serviços de saúde prestados pelas instituições das três esferas de governo: União, Estados e Municípios. Entre os principais objetivos do SUS, a lei enumerou a identificação dos problemas de saúde da população, a promoção de políticas públicas de prevenção de doenças, e a prestação de serviços de assistência, prevenção e recuperação da saúde dos indivíduos.

Esse normativo trouxe de maneira mais explícita o conceito de federalismo sanitário brasileiro. Conforme Dourado et al. (2012), o modelo institucional de distribuição de competências para a execução das ações e serviços de saúde no SUS, estabelecido por essa lei, segue a mesma estrutura da organização política do país, promovendo uma descentralização das responsabilidades para as três esferas de governo — federal, estadual e municipal. Esse arranjo institucional reflete a dinâmica do federalismo brasileiro no âmbito da saúde, difundindo assim o conceito de federalismo sanitário brasileiro, neste caso, a distribuição de poderes e

responsabilidades na oferta de serviços e ações de saúde para os três entes federados.

Com a CF 88 replicando o modelo de federalismo no setor saúde, os estados e municípios passaram a assumir novas responsabilidades, atuando não apenas como prestadores de serviços.

6.2 Normativos precursores da política nacional de regulação do sistema único de saúde

Durante o processo de implementação do SUS na década de 1990, ocorreu também a descentralização das ações e serviços de saúde, com a redistribuição proporcional de recursos e competências entre as três esferas de governo, respectivamente, da União para Estados e municípios. Nesse contexto de descentralização, surgiram as primeiras Normas Operacionais Básicas (NOBs), no início da década de 90, com o objetivo de regulamentar e orientar esse processo. De acordo com Sobrinho (2023), a implementação das NOBs surgiu da necessidade de transformar a mentalidade dos gestores municipais e de introduzir novas condições logísticas, estruturais e financeiras, de modo que esses gestores tanto estaduais como municipais pudessem de fato exercer suas funções de gestão dentro do SUS.

A primeira dessas normas, a Norma Operacional Básica 01/1991 (NOB 01/91), foi publicada em 7 de janeiro de 1991 por meio da Resolução nº 258 do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS). (Brasil, 1991). Essa portaria tinha como principal objetivo estabelecer métodos e critérios para guiar os gestores responsáveis pela implementação e operacionalização do SUS como também acompanhar e fiscalizar a transferência e uso de recursos financeiros da União para estados e municípios. Assim, a NOB 01/1991 representou um marco no fortalecimento da descentralização, consolidando o papel dos entes federados na gestão dos serviços de saúde, com vistas a uma maior autonomia e responsabilidade dos governos estaduais e municipais na administração dos recursos do SUS.

Já em 7 de fevereiro de 1992, pouco mais de um ano após a publicação da primeira Norma Operacional Básica (NOB), foi lançada a NOB 01/1992. Como uma progressão em relação à sua antecessora, essa norma introduziu inovações significativas. Sua publicação foi resultado de uma ação conjunta entre a Secretaria Nacional de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde (SNAS/MS), o INAMPS, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) (Brasil, 1992). A NOB 01/1992 trouxe

diretrizes mais claras e objetivas em relação à descentralização de competências, marcando um avanço no processo de consolidação do SUS e no fortalecimento da gestão compartilhada entre os entes federativos.

Em 1992, ano de publicação da NOB 01/1992, ocorreu a IX Conferência Nacional de Saúde (CNS), cujo tema central foi a municipalização como instrumento promotor da descentralização das ações e serviços de saúde. No contexto desse debate, e com o intuito de formalizar os princípios discutidos na conferência do ano anterior, o Ministério da Saúde publicou, pela primeira vez, em 20 de maio de 1993, a Norma Operacional Básica – SUS 01/93 (Brasil, 1993). Esta norma institucionalizou as comissões intergestores bipartite e tripartite, estabeleceu a transferência regular e automática de recursos fundo a fundo para os municípios e consolidou a responsabilidade dos mesmos pela gestão de saúde local. Além disso, a NOB 01/93 foi fundamental para o fortalecimento do processo de municipalização, promovendo maior autonomia e participação dos entes municipais na administração do SUS.

Seguindo a linha evolutiva das Normas Operacionais Básicas (NOBs) anteriores, em 5 de novembro de 1996, foi publicada a Norma Operacional Básica – NOB 1/96 (Brasil, 1996) normativo esse que representou uma progressão em relação à norma precedente, com o objetivo central de consolidar e ampliar as condições de gestão dos estados e municípios. Seu propósito principal foi reforçar a autonomia dos entes federativos na gestão da atenção à saúde, um princípio inicialmente estabelecido na NOB 93.

Além disso, a NOB 96 reorganizou o modelo assistencial, promovendo o fortalecimento das transferências fundo a fundo, um mecanismo introduzido na NOB 92. Esta norma apesar de não trazer nada inovador em comparação com as outras NOB, representou de certa forma um avanço no processo de aperfeiçoamento da regulação e descentralização dos serviços de saúde no Brasil, implementando a reorganização da gestão dos procedimentos de média e alta complexidade, bem como integrando as ações de vigilância sanitária e epidemiológica ao escopo das responsabilidades dos gestores estaduais e municipais.

As NOBs desempenharam um papel fundamental na consolidação do SUS na década de 90 e na implementação e difusão do conceito de regulação em saúde. Segundo Andrade e Cruz (2021), as NOBs atuaram como ferramentas estratégicas para a orientação das políticas públicas de saúde, exercendo suas funções reguladoras em estreita colaboração com as gestões em saúde. Além disso, as NOBs

foram essenciais para apoiar e direcionar os gestores municipais.

Dando continuidade ao processo de descentralização, surgiram as Normas Operacionais de Assistência à Saúde (NOAS), que foram publicadas no início dos anos 2000, com a primeira sendo lançada em 26 de janeiro de 2001 (Brasil, 2001). O principal objetivo dessa norma era ampliar as responsabilidades dos municípios no que diz respeito à atenção básica à saúde, além de definir a regionalização da assistência no SUS. Ademais, buscava criar mecanismos de fortalecimento da gestão do sistema, promovendo maior coordenação e eficiência na prestação de serviços de saúde em âmbito regional e local.

Nesse sentido, consolidando o processo de descentralização e organização do SUS iniciado pela NOB 96 e pela NOAS 01/2001, a NOAS 01/2002, publicada em 27 de fevereiro de 2002 por meio da Portaria Nº 373 (Brasil, 2002), foi o resultado de intensos debates entre o Ministério da Saúde e gestores da área da saúde. Essa norma, uma versão revisada da NOAS anterior, deu ênfase à regionalização dos serviços de saúde, criando as Regiões de Saúde e instituindo o Plano Diretor de Regionalização (PDR), um instrumento estratégico voltado para o ordenamento do processo de regionalização da assistência em todos os níveis de atenção.

Segundo Silva et al. (2020), as NOAs, embora tenham sido importantes para aprofundar o debate sobre regulação, descentralização e regionalização, não conseguiram, na prática, implementar um modelo regionalizado de serviços de saúde com a mesma eficácia alcançada pelas NOBs, normativos publicados anteriormente. Os autores também ressaltam a influência da estrutura federalista do país como um fator determinante que impactou a efetividade desses normativos na consolidação do modelo regional de saúde.

Como mais um marco no processo de aperfeiçoamento do SUS, foi instituído, por meio da Portaria Nº 399, de 22 de fevereiro de 2006, o Pacto pela Saúde (Brasil, 2006). Este pacto teve como objetivo promover uma série de reformas institucionais nos processos e instrumentos de gestão do SUS nas três esferas de governo — federal, estadual e municipal —, visando aprimorar a qualidade e eficiência dos serviços de saúde. O pacto também redefiniu as responsabilidades sanitárias de cada gestor em diferentes níveis de governo, conforme as necessidades de saúde da população, reforçando a importância de uma gestão integrada e eficiente.

Ademais, o Pacto pela Saúde foi responsável por consolidar o SUS como uma política de Estado, estabelecendo diretrizes claras sobre as responsabilidades de

cada ente federativo. Com isso, buscou-se fortalecer a gestão compartilhada, promovendo a descentralização e a regionalização da saúde pública, pilares fundamentais para a maior autonomia e eficácia dos serviços prestados aos cidadãos.

Além disso, o Pacto pela Saúde, assim como as NOAS anteriormente mencionadas, desempenhou um papel crucial na promoção da regionalização do SUS. Segundo (Kroth; Guimarães, 2019), o Pacto pela Saúde foi fundamental para impulsionar a regionalização ao disseminar importantes diretrizes, como o Termo de Compromisso de Gestão (TCG), que contribuiu para o fortalecimento da articulação e coordenação entre os diferentes níveis de governo na gestão da saúde pública.

Os normativos discutidos até aqui demonstram que a regulação do Estado no âmbito da saúde foi instaurada com o propósito de corrigir lacunas na oferta e produção de serviços e ações de saúde, visando não apenas a organização eficaz desses serviços, mas também o aperfeiçoamento contínuo de sua qualidade (Figueiredo et al., 2019). Essa regulação atua como um mecanismo de controle para assegurar que os serviços de saúde sejam padronizados e alinhados às necessidades da população, garantindo que recursos sejam distribuídos de forma adequada e racional. Mais do que isso, a regulação tem como princípio fundamental a promoção da equidade, assegurando que o acesso a essas ações e serviços de saúde seja universal e igualitário como propõe a CF 88. Dessa forma, busca-se criar um sistema de saúde que seja não só eficiente, mas também justo e inclusivo para todos os cidadãos.

6.3 A política nacional de regulação do sistema único de saúde

Conforme observado pelos autores Mello et al. (2017), exista uma ausência de clareza em relação ao termo "regulação", embora este estivesse presente em todos os normativos até aquele momento. Assim, indo de acordo com os princípios do SUS e servindo como um avanço natural após uma série de normativas publicadas ao longo dos anos com o objetivo de fortalecer a regulação em saúde no Brasil, foi instituída a Política Nacional de Regulação do SUS, oficializada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS Nº 1.559, de 1º de agosto de 2008 (Brasil, 2008). Esta política tem como função primordial assegurar o cumprimento das competências das três esferas de gestão (União, estados e municípios), consolidando a regulação como um instrumento central na organização e prestação de serviços de saúde no país.

A instituição da PNR-SUS em 2008 resultou em um aumento significativo do debate em torno da regulação em saúde no Brasil, em comparação com o período

anterior à sua implementação (Oliveira; Elias, 2012). Este fato evidencia que a publicação dessa política trouxe maior visibilidade ao conceito de regulação no contexto da saúde pública, que, embora já estivesse presente tanto de forma direta e indireta em diversos normativos desde a criação do SUS, ainda não era amplamente discutido de maneira tão explícita quanto passou a ser após a formalização da PNR, como destacado nas discussões anteriores.

De acordo com Figueiredo et al. (2019), a introdução da PNR foi responsável por integrar o entendimento pré-existente sobre a regulação na saúde com novos conceitos, que até então não eram amplamente difundidos, como os de ouvidoria, controle social e tecnologia em saúde. Em outras palavras, a PNR constitui um normativo de grande complexidade, que ampliou o escopo da regulação no SUS, incorporando dimensões inovadoras para aprimorar a gestão e o controle dos serviços de saúde.

A PNR também implementou uma série de aprimoramentos de gestão para os gestores de saúde do país. De acordo com Bastos et al. (2020), a regulação no SUS ampliou a capacidade dos gestores de compreender melhor as realidades e necessidades dos usuários do sistema, além de promover melhorias significativas na Atenção Primária à Saúde (APS). Houve, ainda, um aumento dos recursos financeiros destinados à saúde, impulsionando avanços na gestão e nos serviços oferecidos. Ademais, a PNR desempenhou um papel crucial na reestruturação e organização dos processos internos de regulação, contribuindo para maior eficiência e coordenação na prestação dos serviços de saúde.

Em 2011, alguns anos após a publicação da PNR, foi estabelecido um marco simbólico para o SUS, o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 (Brasil, 2011). Este decreto regulamenta a Lei Nº 8080, estabelecendo diretrizes sobre a organização do SUS, como a assistência à saúde, o planejamento das ações de saúde e a articulação interfederativa. Dividido em 45 artigos, distribuídos ao longo de seis capítulos, este decreto consolidou os diversos normativos que surgiram desde a criação do SUS. Segundo Shimizu et al. (2021), o Decreto 7.508/11 impulsionou significativamente a regionalização e a descentralização das ações e serviços de saúde, processo esse que vem se consolidando com a efetiva participação dos gestores, participação essa inicialmente viabilizada pelas NOBs no início dos anos 90.

Em síntese, a análise do percurso normativo da Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde revelou que, desde a criação do SUS nos anos 1990, os

temas da regionalização, descentralização e regulação têm sido amplamente debatidos, sendo reconhecidos desde o princípio como instrumentos fundamentais para garantir o direito à saúde da população de forma equânime e eficaz. Como afirmam Carvalho et al. (2017), embora esse percurso normativo apresente ressalvas, sobretudo no que diz respeito à priorização da regionalização de forma efetiva, ele desempenhou um papel relevante na promoção de uma gestão mais humana e cooperativa, com uma distribuição mais equilibrada das responsabilidades, em consonância com o modelo de federalismo sanitário brasileiro. Ademais, essa análise também se revelou uma tarefa desafiadora, em razão da escassez de literatura específica sobre essa política, tanto no período de sua implementação quanto nos anos subsequentes, o que dificultou o aprofundamento do debate. Além disso, grande parte dos artigos e documentos disponíveis na literatura relacionados aos normativos selecionados neste estudo abordam de forma mais detalhada a APS, restringindo-se a esse segmento e, conseqüentemente, limitando as discussões sobre regulação e outros conceitos relevantes para este estudo.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados desta pesquisa evidenciaram que o estudo e a análise do percurso normativo da PNR-SUS, à luz do federalismo sanitário brasileiro, permitiram uma compreensão aprofundada de como os diversos normativos publicados desde a criação do SUS culminaram na implementação da PNR-SUS, respeitando e se ajustando ao modelo federativo brasileiro. Desde o início do SUS, o conceito de regulação esteve presente em diversos normativos, ainda que de maneira implícita. Com a implementação da PNR-SUS, esse conceito foi amplificado e complexificado, tornando-se um elemento essencial da política nacional de regulação em saúde. A regulação tem sido amplamente reconhecida como um instrumento fundamental para assegurar o direito à saúde da população de maneira equânime e eficaz. No entanto, observou-se que a PNR-SUS ainda não é plenamente implementada em sua totalidade, uma vez que, em alguns municípios, persiste a dúvida sobre como regular sem a devida autonomia. Embora o tema seja de grande relevância, considerando que a regulação é uma das ferramentas mais poderosas para a gestão em saúde, identificou-se uma escassez de literatura específica sobre a PNR-SUS, o que pode ser atribuído à relativa novidade dessa política no contexto da saúde pública brasileira. Assim, a regulação permanece como um instrumento crucial para garantir o direito à saúde, mas ainda encontra desafios para sua plena operacionalização.

REFERÊNCIAS

- ABRUCIO, L. F. Federalismo brasileiro e projeto nacional: Os desafios da democracia e da desigualdade. **Revista USP**, São Paulo, n. 134, p. 127-142, 2022. Disponível em: <https://seer.franca.unesp.br/index.php/historiaecultura/article/view/3267>
- ALMEIDA, de. F. P. et al. Coordenação do cuidado e Atenção Primária à Saúde no Sistema Único de Saúde. **Revista Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 42, p. 244-260, 2018. Supl. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/N6BW6RTHVf8dYyPYYJqdGkk/>
- BASTOS, R. B. L. Práticas e desafios da regulação do Sistema Único de Saúde. **Revista Saúde Pública**, São Paulo, v. 54, n. 25, p. 1-13, 2020. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rsp/article/view/166636>
- CARVALHO, D. B. L. A. et al. Regionalização no SUS: processo de implementação, desafios e perspectivas na visão crítica de gestores do sistema. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 4, p. 1155-1164, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/X5tq3bQgN8XkGkths95ctkz/?format=html&lang=pt>
- CASTRO, de. A. J. Política social e desenvolvimento no Brasil. **Revista Economia e Sociedade**, Campinas, v. 21, p. 1011-1042, 2012. Supl. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ecos/a/RQb5YRq9hpV5RDkjbNL69zr/>
- CAVALCANTI, R. P. et al. Desafios da Regulação Assistencial na Organização do Sistema Único de Saúde. **Revista Brasileira de Ciências da Saúde**, v. 22, n. 2, p. 181-188, 2018. Disponível em: <https://periodicos.ufpb.br/index.php/rbcs/article/view/31872>
- DOURADO, A. de. D. et al. Federalismo sanitário brasileiro: perspectiva da regionalização no sistema único de saúde. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 12, n. 3, p. 10-34, 2012. Disponível em: <https://bdjur.stj.jus.br/jspui/handle/2011/145066>
- DOURADO, A. de. D.; ELIAS, M. E. P. Regionalização e dinâmica política do federalismo sanitário brasileiro. **Revista Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 1, p. 204-211, 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/bCWB3sWTXQLXWjjFkcWwgLt/abstract/?lang=pt>
- FADEL, C. B. et al. Administração pública: o pacto pela saúde como uma nova estratégia de racionalização das ações e serviços em saúde no Brasil. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 43, n. 2, p. 445-456, 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rap/a/XRfVGdRqqg57cKkpxvLttjy/>
- FERREIRA, J. T. O federalismo brasileiro e sua centralização pelo Supremo Tribunal Federal. **Revista Reflexão e Crítica do Direito**, Ribeirão Preto, v. 7, n. 1, p. 74-98, 2019. Disponível em: <https://revistas.unaerp.br/rcd/article/view/1461>
- FIGUEIREDO, T. A. Avaliabilidade da Política Nacional de Regulação no SUS: uma proposta preliminar. **Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 29, n. 2, p. 1-26, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/LpzxryLtdzq5KNfJ4mkrJYn/>

HORTA, J. L. B. Federalismo e Democracia. **Revista de Ciências do Estado**, Belo Horizonte, v. 6, n. 2, p. 1-18, 2021. Disponível em: <https://periodicos.ufmg.br/index.php/revce/article/view/e37464>

KROTH, C. D.; GUIMARÃES, M. D. R. R. Pacto pela Saúde: efeito do tempo na eficácia da gestão municipal. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 53, n. 6, p. 1138-1160, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rap/a/stydT8NJM5bRH6jphpvdzrM/>

LEÃO, M. T. Direito sanitário: saúde e direito, um diálogo possível. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 277-292, 2011. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/276407291_Direito_sanitario_saude_e_direito_um_dialogo_possivel

LIMA, de. D. L. Descentralização e regionalização: dinâmica e condicionantes da implantação do Pacto pela Saúde no Brasil. **Revista de Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 7, p. 1903-1914, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/FyqLwWmbv8WQs8BPW8scpTt/abstract/?lang=pt>

LOPREADO, F. L. C. Federalismo brasileiro: origem, evolução e desafios. **Economia e Sociedade**, Campinas, v. 31, n. 1, p. 1-41, 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ecos/a/3bKDMqJjpBTGFGMhfc45bsg/abstract/?lang=pt>

LUZ, H. C. et al. Democratização da saúde: desafios da municipalização e descentralização administrativa relacionado a participação e controle social. **Brazilian Journal of Development**, Curitiba, v. 6, n. 1, p. 508-523, 2020. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/5869>

MELLO, A. G. et al. O processo de regionalização do SUS: revisão sistemática. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 4, p. 1291-1310, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/ML5vsyD9WccNyD93RmJtJRH/abstract/?lang=pt>

MENICUCCI, T. M. G. et al. Pacto pela saúde: aproximações e colisões na arena federativa. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 2, p. 47-74, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/nBxQX8FRrFjTs6jb7YSVW6d/abstract/?lang=pt>

OLIVEIRA, de. B. E. A.; LUQUINI, A. de. R. A Gênese do Federalismo no Brasil. **História e Cultura**, v. 10, n. 1, p. 251-270, 2021. Disponível em: <https://seer.franca.unesp.br/index.php/historiaecultura/article/view/3267>

OLIVEIRA, R. R.; ELIAS, P. E. M. Conceitos de regulação em saúde no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 3, p. 571-576, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/r8dwQFYPyY4qpKssrK8Kpkg/>

PEITER, C C. et al. Interface entre Regulação em Saúde e Equidade: Revisão Integrativa da Literatura. **Cogitare Enfermagem**, v. 22, n. 2, p. 01-08, 2017. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-868428>

RAMOS, B. M. E. et al. O Federalismo Sanitário Brasileiro: Análise da autonomia do ente municipal e a repercussão para o direito sanitário. **Revista do Direito Público**,

Londrina, v. 15, n. 3, p. 180-201, 2020. Disponível em:
<https://ojs.uel.br/revistas/uel/index.php/direitopub/article/view/37416>

SCATENA, J. H. G.; TANAKA, O. Y. Os instrumentos normalizadores (NOB) no processo de descentralização da saúde. **Revista Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 10, n. 2, p. 47-74, 2001. Disponível em:
<https://www.scielo.br/j/sausoc/a/xbT9QBLhKC6TyKwKRng7KfL/>

SHIMIZU, E. H. et al. Regionalização da saúde no Brasil na perspectiva dos gestores municipais: avanços e desafios. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 2, p. 3385-3396, 2021. Disponível em:
<https://www.scielo.br/j/csc/a/PcGfvXTSWTxWWKdMbKNNQmw/abstract/?lang=pt>

SILVA, da. M. F. J. A ação coletiva e a cooperação no Sistema Único de Saúde. **Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 3, p. 1-23, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/xXHMxgF8rnnngQPWrdwK6WG/?lang=pt>

SOBRINHO, R. G. A Construção e a consolidação do SUS com gestão e responsabilidade. **Boletim Do Instituto De Saúde**, São Paulo, v. 24, p. 59-26, 2023. Supl. Disponível em: <https://periodicos.saude.sp.gov.br/bis/article/view/39937>

SOUZA, de. R. R. O Sistema Público de Saúde Brasileiro. São Paulo, 2002. 44 P. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/mis-1277>

VILARINS, G. C. M. A regulação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. **Revista Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 36, n. 95, p. 640-647, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/9s37MpDfXmBTY5bXx3XXxPh/>