

ROBSON ROCHA DE OLIVEIRA

Os conceitos de regulação em saúde no Brasil

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Mestre em Ciências

Área de Concentração: Medicina Preventiva

Orientador: Prof. Dr. Paulo Eduardo Mangeon Elias

São Paulo

2010

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Oliveira, Robson Rocha de

Os conceitos de regulação em saúde no Brasil / Robson Rocha de Oliveira. --
São Paulo, 2010.

Dissertação (mestrado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Departamento de Medicina Preventiva.

Área de concentração: Medicina Preventiva.

Orientador: Paulo Eduardo Mangeon Elias.

Descritores: 1.Regulação e fiscalização em saúde 2.Administração pública/políticas
3.Administração em saúde 4.Sistemas de saúde 5.Sistema Único de Saúde

USP/FM/SBD-083/10

À Andressinha

AGRADECIMENTOS

Aos professores e aos funcionários do Departamento de Medicina Preventiva, agradeço a convivência.

À Comissão de pós-graduação do Departamento de Medicina Preventiva, que participei durante dois anos como representante discente, sou grato pelo apoio e estímulo ao mestrado.

Ao professores Marco Aurélio, Ana Luiza e Campino, pela atenção dedicada a esta dissertação.

Muitas pessoas também contribuíram, direta ou indiretamente, para que eu pudesse realizar este trabalho. A todas elas expresso meu reconhecimento e gratidão, em especial:

Ao Daniel, grande amigo de trabalho e confidente.

À Alexandra Brentani, pela estímulo e apoio.

Os meus grandes amigos e amigas, que são hoje minha grande família: Marlon, Anderson, Vinicius, Gabriela, Juliana, Carol, Ligia, Andrés, Ivo, Álvaro, Andrea, Celso, José Carlos, Christiane, Renata, Nicolas, Priscila, André, Pedro e tantos outros que não estão nominados, mas que estiveram do meu lado no decorrer dessa jornada.

Mais do que especial, agradeço aos meus pais, pelo carinho e amor, sempre presentes na minha vida. Ao meu irmão Anderson e minha cunhada Marineide, pela torcida e encorajamento.

Finalmente, ao professor Paulo Elias, pela orientação e, sobretudo, pelos ensinamentos.

“Não é que vivo em eterna mutação, com novas adaptações a meu renovado viver e nunca chego ao fim de cada um dos modos de existir. Vivo de esboços não acabados e vacilantes.”

Clarice Lispector, *Um sopro de vida*

“Mas por que não me deixo guiar pelo que for acontecendo?
Terei que correr o sagrado risco do acaso. E substituirei o destino pela probabilidade.”

Clarice Lispector, *Paixão segundo G.H.*

SUMÁRIO

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

LISTA DE TABELAS

LISTA DE SIGLAS

RESUMO

SUMMARY

RÉSUMÉ

APRESENTAÇÃO

PRIMEIRO CAPÍTULO

1 REGULAÇÃO E SAÚDE: a regulação de sistemas de proteção social 1

1.1 Regulação em saúde e os sistemas de saúde 2

1.1.1 Os sistemas de saúde..... 2

1.1.2 Regulação em saúde 6

1.1.3 A regulação no contexto das reformas dos sistemas de saúde 13

1.2 Regulação e o sistema de saúde brasileiro 18

1.2.1 Trajetória da regulação no sistema de saúde..... 22

SEGUNDO CAPÍTULO

2 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS..... 29

2.1 Revisão bibliográfica 30

2.2 Pesquisa das publicações 31

2.3 Seleção dos artigos..... 32

2.4 Análise dos artigos selecionados: tipificação dos conceitos de regulação 33

TERCEIRO CAPÍTULO

3 OS CONCEITOS DE REGULAÇÃO: ideias fundamentais 34

3.1 Os conceitos de regulação..... 35

3.1.1 Regulação e as ciências da vida 42

3.1.2 Regulação e Direito..... 44

3.1.3 Regulação e Economia 49

3.1.4 Regulação: Sociologia e Ciências Políticas..... 55

3.2 Tipologia do conceito de regulação 61

QUARTO CAPÍTULO

4 OS CONCEITOS DE REGULAÇÃO EM SAÚDE NA LITERATURA CIENTÍFICA BRASILEIRA 67

4.1 Caracterizações dos artigos selecionados 67

4.2 Os conceitos de regulação nos artigos selecionados: tipificação 74

4.3 Os conceitos de regulação em saúde: comentários..... 81

QUINTO CAPÍTULO

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS..... 85

REFERÊNCIAS 90

APÊNDICE..... 98

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 2.3.1 - Representação da seleção dos artigos	32
Figura 3.2.1 - Ideias fundamentais e relacionadas ao conceito de regulação	66

LISTA DE TABELAS

Tabela 4.1.1 - Artigos com texto completo em português, disponibilizados na BVS com o termo de pesquisa regulação, segundo ano de publicação – Janeiro de 1994 a dezembro de 2008	69
Tabela 4.1.2 - Artigos com texto completo em português, disponibilizados na BVS com o termo de pesquisa regulação, segundo periódico – Janeiro de 1994 a dezembro de 2008	71
Tabela 4.1.3 - Artigos com texto completo em português, disponibilizados na BVS com o termo de pesquisa regulação, segundo titulação do autor principal – Janeiro de 1994 a dezembro de 2008	71
Tabela 4.1.4 - Artigos com texto completo em português, disponibilizados na BVS com o termo de pesquisa regulação, segundo curso de graduação do autor principal – Janeiro de 1994 a dezembro de 2008	72
Tabela 4.1.5 - Artigos com texto completo em português, disponibilizados na BVS com o termo de pesquisa: regulação, segundo Unidade da Federação da instituição de origem do autor principal – Janeiro de 1994 a dezembro de 2008	73

LISTA DE SIGLAS

AIH	Autorização de Internação Hospitalar
ANS	Agência Nacional de Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APAC	Autorização de Procedimentos de Alto Custo
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CAPs	Caixas de Aposentadorias e Pensões
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNS	Cartão Nacional de Saúde
GIH	Guia de Internação Hospitalar
GM	Gabinete Ministerial
INAMPS	Instituto Nacional Assistência Médica Previdência Social
IAPs	Institutos de Aposentadorias e Pensões
NOAS	Norma Operacional da Assistência à Saúde
NOB	Norma Operacional Básica
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PAB	Piso da Atenção Básica
PDR	Plano Diretor de Regionalização
PNASS	Programa Nacional de Avaliação dos Serviços de Saúde
PPI	Programação Pactuada Integrada
SAMHPS	Sistema de Assistência Médico-Hospitalar da Previdência Social
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde

SIH	Sistema de Informação Hospitalar
SISREG	Sistema de Regulação
SNA	Sistema Nacional de Auditoria
SNPCH	Sistema Nacional de Controle e Pagamento de Contas Hospitalares
SUDS	Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
WHO	<i>World Health Organization</i> (Organização Mundial da Saúde)

Oliveira RO. *Os conceitos de regulação em saúde no Brasil* [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 2010. 101p.

RESUMO

Neste trabalho foram identificados os conceitos de regulação em saúde empregados na literatura científica nacional sobre gestão em saúde. Foi elaborada uma tipologia para o conceito de regulação utilizando os conceitos de regulação de outras disciplinas (ciências da via, direito, economia, sociologia e ciência política). Essa tipologia baseou-se no agrupamento das ideias que fundamentam a concepção da regulação naquelas disciplinas. Das diferentes ideias relacionadas ao emprego dos conceitos de regulação, destacaram-se quatro como fundamentais, quais sejam: controle, equilíbrio, adaptação e direção. A partir dessa tipologia, os conceitos de regulação identificados nos artigos científicos nacionais foram classificados e analisados. Considera-se que a discussão do conceito de regulação em saúde está relacionada com a compreensão da inserção do Estado no setor saúde, ou seja, o papel que o Estado exerce nesse setor. Os conceitos de regulação em saúde apresentam uma variedade de significados, abordagens e finalidades. O tema da regulação em saúde está conexo ao da reforma política e administrativa do Estado. No entanto, o que diferencia esses conceitos de regulação é justamente a definição de diferentes formas de intervenção do Estado. Por fim, destaca-se o maior peso para a natureza técnica da regulação (gerencial) dos conceitos de regulação em saúde apresentados nos artigos objeto deste estudo. A natureza política da regulação ficou em segundo plano.

Descritores: Regulação e fiscalização em saúde. Administração pública/ políticas. Administração em saúde. Sistemas de saúde. Sistema Único de Saúde.

Oliveira, RO. *The concepts of health regulation in Brazil* [dissertation]. Sao Paulo: School of Medicine of Sao Paulo University; 2010. 101p.

SUMMARY

The purpose of this study was to identify the concepts of health regulation employed in the national scientific literature on healthcare management. The study developed a typology for the concept of regulation using the concepts of regulation from other disciplines (Life science, Law, Economics, Sociology and Political science). This typology was based on the grouping of the ideas underlying the design of regulation in those disciplines. Considering the various ideas related to the use of the concepts of regulation, four were considered as fundamental ideas, namely: control, balance, adaptation and direction. From this typology, the concepts of regulation found in the national papers were classified and analyzed. It is considered that discussion of the concept of health regulation is related to the understanding of the integration of State in the health sector, namely the role that the State has in this sector. The concepts of health regulation offer a variety of meanings, approaches and goals. The theme of health regulation is related to the political and administrative reform of the state. However, what differentiates these concepts of regulation is precisely the definition of different forms of State intervention. Finally, it was highlighted the emphasis to the more technical nature of regulation (management) concepts of health regulation presented in the articles analyzed. The political nature of regulation was in the background.

Descriptors: Health Regulation and Fiscalization. Public Administration/ policies. Health Administration. Health Systems. Single Health System.

Oliveira RO. *Les concepts de régulation en santé au Brésil* [dissertation]. So Paulo. Faculté de Médecine de L`Université de São Paulo; 2010. 101p.

RÉSUMÉ

Dans cette étude, ont été identifiés les concepts de régulation en santé employés dans la littérature scientifique nationale sur la gestion des soins de santé. Une typologie du concept de régulation a été développée en utilisant les concepts de régulation des autres disciplines (sciences de la vie, droit, économie, sociologie et science politique). Cette typologie repose sur le regroupement des idées qui soutiennent la conception de la régulation dans ces disciplines. Parmi les diverses idées relatives à l'utilisation des concepts de régulation, ont été identifiés quatre idées principales, à savoir: le contrôle, l'équilibre, l'adaptation et la direction. À partir de cette typologie, les concepts de régulation définies dans les articles nationaux ont été classés et analysés. Il est considéré que le débat sur le concept de régulation en matière de santé est lié à la compréhension de l'intégration de L'État dans le secteur de la santé, à savoir le rôle que l'Etat a dans ce secteur. Les concepts de la régulation en santé offrent une variété de significations, d'approches et d'objectifs. Le thème de la réglementation de la santé est lié à celle de la réforme politique et administrative de l'Etat. Toutefois, ce qui différencie ces concepts de la régulation est précisément la définition des différentes formes d'intervention de l'Etat. Enfin, il est souligné le poids à la nature plus technique (gestion) des concepts de la régulation en santé présentés dans les articles analysés. La nature politique de la régulation a resté en arrière-plan.

Descripteurs: Régulation et fiscalisation en santé; Administration publique/ politiques ; Administration sanitaire; Systèmes de santé ; Système Unifié de Santé.

APRESENTAÇÃO

A minha escolha, ainda durante a graduação, pela residência em medicina preventiva e social foi motivada por muitos questionamentos a cerca do modo de organização dos sistemas de saúde, que me inquietavam naquela época.

No decorrer da minha ainda breve caminhada, pude me aproximar do que considero como sendo os temas fundamentais para a compreensão do funcionamento e da organização dos sistemas de saúde. A regulação em saúde, julgo ser um dos principais deles.

Por isso, escolhi, ou melhor, fui orientado a escolher, iniciar pelo estudo dos conceitos de regulação e entender como esses conceitos têm sido utilizados no setor saúde. Seguramente, trata-se de uma etapa de preparação e de fundamentação para estudos futuros nesse campo.

O objeto de estudo deste trabalho é a identificação os conceitos de regulação empregados nas ciências da vida, no direito, na economia, na sociologia e na ciência política e confrontá-los com os conceitos de regulação em saúde utilizados em publicações científicas nacionais.

Nessa direção, procurei reunir e discutir as reflexões sobre os conceitos de regulação que autores realizaram no âmbito daquelas disciplinas. A partir da comparação das principais ideias contidas nesses conceitos, foi elaborada uma tipologia. Ela é utilizada para discutir os conceitos de regula-

ção em saúde encontrados em artigos científicos publicados em periódicos nacionais.

O presente trabalho está organizado em cinco capítulos, subdivididos em tópicos.

O primeiro capítulo, com o título de “Regulação e Saúde: a regulação de sistemas sociais” foi desenvolvido em dois tópicos. No primeiro, apresenta-se uma revisão bibliográfica não sistemática sobre os conceitos de regulação em saúde. A discussão sobre regulação em saúde foi apresentada como uma questão relacionada ao papel que o Estado assume frente aos sistemas de saúde, enquanto sistemas de proteção social. Ou seja, a regulação em saúde é uma modalidade de regulação da proteção social. No segundo tópico, abordou-se a questão da regulação em saúde no Brasil. Discorreu-se brevemente sobre a trajetória da regulação no sistema de saúde brasileiro, destacando-se os seus principais pontos de inflexão.

No segundo capítulo, os procedimentos metodológicos empregados nos capítulos seguintes, terceiro e quarto, foram descritos.

O terceiro capítulo, denominado “Os Conceitos de Regulação: ideias fundamentais” foi apresentado em duas partes. A primeira trata dos conceitos de regulação de alguns autores das disciplinas de ciências da vida, direito, economia, sociologia e ciência política, sendo subdividida em quatro tópicos. Na segunda parte foi desenvolvida uma tipologia para os conceitos de regulação. Tratou-se de fundamentar a abordagem de que os conceitos de

regulação podem ser classificados a partir de ideias designadas como fundamentais: controle, equilíbrio, adaptação e direção.

No quarto capítulo, intitulado como: “Os Conceitos de Regulação em Saúde na Produção Científica Brasileira”, foram abordados os conceitos de regulação em saúde identificados na literatura científica nacional. Fez-se uma caracterização dos artigos selecionados para o estudo, num primeiro momento, e após, foi apresentado o resultado da discussão da aplicação da tipologia elaborada com os conceitos de regulação em saúde identificados nos artigos selecionados.

Por fim, no quinto capítulo foram desenvolvidas as principais considerações resultantes do trabalho. Apontaram-se os achados deste estudo, questionando-se os seus limites. É feita uma confrontação entre os resultados da pesquisa com as matérias apresentadas nos capítulos anteriores. Apresentou-se uma síntese das questões mais importantes discutidas.

PRIMEIRO CAPÍTULO

1 REGULAÇÃO E SAÚDE: a regulação de sistemas de proteção social

Nas últimas décadas houve um interesse crescente pelas questões relacionadas à regulação, e em especial no setor saúde. Tanto nos países centrais como nos periféricos, a discussão sobre regulação em saúde encontra-se no centro dos 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, o que confere amplitude na sua utilização. Apresenta desse modo, uma variedade de significados, abordagens e finalidades, ora interrelacionados, ora divergentes.

Não obstante às divergências entre os autores, destaca-se que a regulação em saúde é frequentemente discutida no contexto atual 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, financiamento e oferta de serviços de saúde (Kumaranayake, 1997).

Outro importante aspecto sobre a discussão do conceito de regulação em saúde está relacionado com a compreensão da inserção do Estado no setor saúde, ou seja, o papel que o Estado exerce no setor saúde.

Portanto, ao discutir a regulação em saúde faz-se importante perceber qual o enfoque que se está privilegiando: Prestação de serviços? Oferta de serviços? Financiamento? Cuidados à saúde? Acesso? Outro?

1.1 Regulação em saúde e os sistemas de saúde

1.1.1 Os sistemas de saúde

Como sistemas sociais, os sistemas de saúde dependem da história e das condições políticas e socioeconômicas de cada país. Desse modo, os sistemas de saúde são o reflexo de importantes valores sociais que também se expressam nos limites jurídicos e institucionais, nos quais se enquadram a formulação das políticas de saúde.

Nesse sentido, os sistemas de saúde atuam como mediadores das ações das políticas de saúde. Consequentemente, os limites e os objetivos de um sistema de saúde são específicos de cada país, segundo valores e princípios próprios.

Os sistemas de saúde podem ser compreendidos como construções sociais para o enfrentamento de certos riscos sociais. De acordo com Elias (2009) os sistemas de saúde objetivam garantir “o acesso aos bens e serviços disponíveis em cada sociedade para a manutenção e a recuperação da saúde dos indivíduos”.

Para a Organização Mundial da Saúde (WHO, 2006) a intenção dos sistemas de saúde é promover, recuperar ou melhorar a saúde, a partir de um conjunto de organizações, indivíduos e ações. Nessa definição a OMS destaca que os sistemas de saúde englobam, além dos próprios estabelecimentos de saúde, os cuidados de saúde nos domicílios, os fornecedores privados e compreende também ações que realizam outros setores, mas que influenciam ao setor saúde.

A história e o desenvolvimento dos sistemas de saúde relacionam-se à evolução dos regimes de proteção social. A compreensão da estrutura dos sistemas de saúde e, assim, dos mecanismos regulatórios por eles estabelecidos, dependem da referência aos modelos de proteção social como chave explicativa das semelhanças e das diferenças observadas entre os países. (OPAS, 2007).

A institucionalidade e a estrutura dos sistemas de proteção social variam de forma significativa no que diz respeito às formas de relacionamento entre: Estado, mercado, sociedade e família. (OPAS, 2007). A diferenciação entre os modelos de proteção social evidencia-se no grau de desmercantilização das políticas sociais, pois define o quanto as condições de proteção

social são independentes da estrutura de ocupação, da posição relativa no mercado e da capacidade contributiva¹.

Conill (2006), em estudo sobre sistemas comparados de saúde, destaca que é preciso discutir a relação entre o tipo de sistema de saúde e as características do modelo de proteção social para que se compreenda o desenvolvimento dos próprios sistemas de saúde.

Ainda segundo essa autora, no decorrer da década de 1980, as classificações de sistemas de saúde foram modificando-se, apontando a existência de pelos menos três formatos: i) o sistema tipo empresarial-permissivo ou de mercado (Estados Unidos); ii) os seguros sociais públicos (França, Alemanha, entre outros); e iii) os sistemas e serviços nacionais (Reino Unido, Canadá). No entanto, considera que atualmente os sistemas de saúde têm modelos híbridos.

Conforme sintetiza Elias (2009), pode-se distinguir dois grandes grupos de sistemas de saúde: os ocupacionais (ou de seguros) e os universais, (ou de seguridade).

O debate sobre as abordagens conceituais e metodológicas para analisar os sistemas de saúde tem se intensificado nas últimas décadas. Desta-

¹ Conforme assinalam Viana e Levcovitz (2005), os sistemas de proteção social têm origem a partir da necessidade de neutralizar ou de reduzir o impacto de determinados riscos sobre o indivíduo e a sociedade. Esses riscos são produzidos por condições de dependência, que nas sociedades designadas pelos autores como tradicionais estavam relacionadas aos fatores naturais (fases do ciclo de vida, carência de alimentos e aos fatores climáticos), mas que nas sociedades atuais trata-se de uma dependência provocada, criada pelo homem, originada a partir da desigualdade social (diferenciação social e divisão do trabalho). Desse modo, os autores destacam que aos fatores naturais e políticos da dependência foram somados fatores de maior gravidade, os econômicos e sociais.

cam-se dois grandes enfoques empregados para o estudo desses sistemas: um em relação aos modelos de financiamento (público *versus* privado) e outro sobre a estrutura de oferta e demanda.

Apesar de os sistemas de saúde serem classificados de diversos modos, cabe destacar que os fundamentos dessas definições encontram referência em uma questão central, que é saber o grau de responsabilização assumida pelo Estado no setor saúde. Nesse sentido, OPAS (2007) defende que o papel do Estado no setor saúde se expressa na definição das funções e da estrutura dos sistemas de saúde

A maneira que tradicionalmente os sistemas de saúde têm sido classificados baseia-se no tipo de propriedade (pública ou privada) e também nas responsabilidades de cada uma dessas, sobretudo no que se refere ao financiamento e à provisão de serviços. No entanto, esse modo de classificar os sistemas de saúde já não tem se mostrado suficiente para a compreensão do funcionamento dos atuais sistemas de saúde.

Londoño e Frenk (1997) afirmam que devido à complexidade crescente dos sistemas de saúde e, por conseguinte, às diferentes relações estabelecidas entre Estado, setor público e setor privado, especialmente no que diz respeito aos esquemas de financiamento, a taxonomia tradicionalmente utilizada tem sido substituída por uma tipologia baseada nas funções do sistema de saúde.

O Informativo Anual de 2000 da Mundial da Saúde enfatiza que as funções dos sistemas de saúde compreendem: i) provisão de serviços e ge-

ração de recursos; ii) financiamento; e iii) governabilidade. Destaca-se que o objetivo principal dessas funções é alcançar níveis ótimos de saúde e eliminar iniquidades de acesso.

De acordo com essa classificação, a regulação encontra-se na função de governança dos sistemas de saúde. Ou seja, ela está atrelada à função do Estado de ordenar as relações de produção e distribuições de recursos, bens e serviços de saúde.

1.1.2 Regulação em saúde

A regulação em saúde provoca o que Vilaça (2001, p.36) chama de estabilidade do sistema. Essa estabilidade é resultante da interação dos valores sociais assumidos em cada sistema de saúde.

A estabilidade dos sistemas sociais complexos e, em particular os sistemas de serviços de saúde, resulta da coerência entre os valores sociais e as estruturas simbólicas e materiais desses sistemas. Em consequência, as dificuldades que as sociedades democráticas apresentam pra reformar os sistemas de serviços de saúde derivam das relações complexas e paradoxais que existem entre os valores da sociedade, as normas que essas sociedades adotam para operacionalizar esses valores e a existência de indivíduos e grupos simultaneamente autônomos e dependentes dessas normas e valores.

Existe uma tendência natural de todos os sistemas (físicos, biológicos, sociais, etc.) para um acréscimo de entropia ao longo da sua existência, conduzindo-os a um estado de desordem. Para corrigir esse processo, ou

seja, estabilizá-los, os sistemas naturais desenvolvem, ao longo da sua evolução, a função de regulação, que é realizada por meio de sistemas e mecanismos reguladores (Ramos, 2003a).

Nos sistemas de saúde, conforme argumenta Chinitz (2002), a evolução da função de regulação não vem de uma progressão retilínea, de um mecanismo de controle qualquer para um seguinte, mas trata-se de um *mix* de ferramentas regulatórias que são desenvolvidas no decorrer da história dos sistemas de saúde.

O desenvolvimento da função de regulação tem como finalidade a manutenção de certas atividades do sistema dentro de limites predefinidos e ajustáveis, garantindo, desse modo, os objetivos do próprio sistema. Ainda que isso implique mudanças de estrutura ou de função.

No essencial trata-se de proteger o sistema contra a instalação ou manutenção de ciclos viciosos, através de mecanismos capazes de activar "ciclos virtuosos" de retroacção compensadora ou reguladora, sempre temporária. Os mecanismos reguladores não surgem, nem se inventam a frio nem de um dia para o outro. Forjam-se lentamente ao longo do tempo em resposta a desafios e a necessidades que surgem em face de problemas, dificuldades e sobressaltos. Se é assim na Natureza, também deverá ser assim em relação aos sistemas sociais que o Homem vai desenvolvendo para sobreviver e se proteger individual e colectivamente. (RAMOS, 2003a).

Conforme assinala Ramos (2003b), a finalidade da regulação em saúde é garantir que “os grandes objetivos sociais” do sistema de saúde sejam atingidos e de ajustar, ou nas palavras do autor “contrabalançar e contrariar”,

as diversas falhas de mercado e do Estado nesse setor. Destaca que alguns dos efeitos esperados pela regulação em saúde seriam: i) a correção da má distribuição de recursos humanos e de equipamentos; ii) a influência nas instituições de ensino para a formação de profissionais condizentes com as necessidades de saúde; iii) a correção de iniquidades de acesso; iv) o alinhamento do desempenho dos diversos prestadores com os objetivos dos sistemas de saúde; v) adequação do cuidado em todos os níveis do sistema; e vi) o controle do mercado, por meio da eliminação de seleção adversa e controle de preços.

Tal como a regulação de um motor visa tirar dele o máximo rendimento possível numa lógica de intertransformação de energias, também a regulação na saúde visa conseguir extrair do sistema de saúde o seu máximo rendimento na transformação de recursos em estados de saúde. (RAMOS, 2003c).

Já segundo Chinitz (2002), a regulação em saúde deve ser vista a partir da perspectiva da regulação de políticas sociais. Destaca que a regulação precisa adequar-se às contingências de cada sistema de saúde e que, por ser um processo contínuo, requer flexibilidade. Uma regulação satisfatória dos sistemas de saúde não pode ser baseada somente na aplicação de mecanismos reguladores específicos, independentemente do sucesso de cada um deles, e nem ser aplicada em áreas específicas do setor saúde e de modo não coordenado.

A regulação em saúde, para esse autor, deve visar integrar, mas não substituir, a natureza da coesão social², como um meio de controle nos sistemas de saúde.

A regulação em saúde é um desafio complexo e atual para todos os sistemas de saúde. Não há apenas uma modalidade ou instância de regulação que consiga, por si só, regular satisfatoriamente o sistema. Necessita para tanto, de uma articulação entre diversas instâncias e instituições.

Os pontos de intervenção, os agentes interventores, as estratégias e os mecanismos de regulação, quando implementados, constituem inevitavelmente uma enorme e complexa rede ou sistema que combinará tanto mecanismos de "regulação horizontal" (do tipo *feed-back* cibernético) como mecanismo de "regulação vertical" (agências reguladoras estatais ou profissionais e abordagens normativas). Este sistema deverá incluir modalidades de auto-regulação intrínseca ou extrínseca, motivacional por incentivos, regulação por mecanismos clássicos de mercado, regulação por interdependências e dinâmicas sociais e, sempre que necessário, heterorregulação por intervenção da "mão visível" de agências governamentais/estatais. (Ramos, 2003b).

Muito do que tem sido escrito sobre regulação em saúde está baseado no campo da economia, especialmente no que diz respeito ao controle de preços, determinação da estrutura de mercado e interferência no comporta-

² A Coesão social é a intensidade das relações sociais que existem entre os membros de uma sociedade ou de uma organização. Esse conceito é utilizado num sentido amplo para significar a intensidade do vínculo social. O nível de coesão social permite favorecer as sinergias das organizações e qualidade de vida dos membros das sociedades. Apresentado pela primeira vez por Émile Durkheim em sua obra *De la division du travail social* em 1893, o termo coesão social é atualmente empregado como a condição do adequado funcionamento da sociedade, em que se exprime a solidariedade entre os indivíduos e a consciência de coletividade. Era um conceito originalmente utilizado no debate político, mas atualmente tem sido empregado amplamente no discurso para o enfrentamento de iniquidades (Thompson, 2002).

mento dos agentes econômicos, por meio de incentivos e restrições, utilizando, dessa forma, o arsenal do saber econômico³.

Chinitz (2002) indica que a regulação em saúde não é apenas um problema de ferramentas técnicas, mas uma questão de intervenção gerencial. O gerenciamento envolve não somente um conjunto de regras de monitoramento e controle, mas também a dimensão de implantação dos objetivos do sistema de saúde.

São apontadas por esse autor três perspectivas para se estudar a regulação em saúde: i) regulação a partir da teoria econômica; ii) regulação como regra/ regramento; e iii) regulação como política. Isso reforça a ideia de que a regulação é uma combinação de abordagens de distintas disciplinas.

Saltman e Busse (2002), objetivando analisar a regulação em saúde, propõem a diferenciação de duas dimensões: *policy objectives* e *managerial mechanisms*.⁴

³ Jordana (2006) destaca a importância de se diferenciar a regulação econômica e regulação social para se compreender as lógicas de ação implícitas nos processos de reforma das políticas sociais, o que se aplica no caso das reformas dos sistemas de saúde. De acordo com o autor, a regulação econômica tem como propósito estabelecer instrumentos de intervenção pública sobre os mercados, ao passo que a regulação social visa alcançar os objetivos da política por meios alternativos ao mercado, ou seja, busca a ampliação da coerção pública. Nessa perspectiva, a regulação social não pretende corrigir os efeitos negativos do mercado, mas sim criar efeitos positivos, ordenando, limitando ou estimulando o comportamento social e definindo mecanismo de controle de recursos, de acordo com valores e critérios socialmente aceitos.

⁴ Conforme esses autores, a escolha de um mecanismo específico de regulação, bem como o equilíbrio entre eles, depende da configuração geral dos objetivos da política de saúde e são expressos na estrutura dos sistemas de saúde.

A primeira dimensão também pode ser denominada de *social and economic policy objective*. Expressa-se na organização geral da segurança social. Ela é de natureza normativa, voltada para os resultados específicos da política e do interesse público. Então, varia de acordo com a realidade de cada sistema de saúde.

A segunda dimensão trata dos mecanismos gerenciais. Ela é de natureza técnica, pois compreende a eficiência e a efetividade administrativas do sistema de saúde. Esses mecanismos são orientados por ferramentas gerenciais e assumem o caráter do *mix* público-privado, refletindo a complexa relação entre prestadores e provedores.

Além dessas duas dimensões, esses autores ainda propõem que a regulação em saúde deve ser compreendida a partir do modo como é exercida a autoridade do Estado. Consideram que existe um *continuum* entre um grau mais forte e um mais fraco de autoridade estatal. No polo mais forte está o que denominam de *command-and-control* e no mais fraco, *steer-and-channel regulation*⁵.

Essa escala de autoridade do Estado, especialmente no que concerne a diferenciação entre os dois polos extremos, define o contexto no qual as várias estratégias de regulação em saúde podem ser aplicadas. No entanto, ressalva-se que as formas mais intensas de autoridade do Estado, o polo

⁵Os autores ainda classificam a regulação *steer-and-channel* em cinco categorias: i) descentralização; ii) autorregulação forçada; iii) acreditação; iv) agências regulatórias independentes e v) cooperação intersetorial.

command-and-control, não seriam de fato regulação, mais um modelo de autoridade, a exemplo do comando e controle militar.

In practice, health sector entities that are wholly owned and operated by the state (or devolved to regional or local government on the same operating basis) are subject to a top-down form of administrative control that is qualitatively different from that found elsewhere in the health sector. Command-and-control in the health sector, as in the military, demands obedience rather than negotiation and/or litigation. (Saltman e Busse, 2002, p. 19).

Walshe (2003), comparando a regulação dos sistemas de saúde dos Estados Unidos e do Reino Unido, ressalta que a análise da regulação em saúde é uma tarefa complexa. Pois, além da regulação apresentar diversas dimensões, não existe um método padrão para avaliar o seu desempenho nos sistemas de saúde.

O autor destaca sete características da regulação que influenciam no desempenho dos sistemas de saúde: i) a natureza da organização da regulação; ii) os objetivos da regulação; iii) o escopo da regulação; iv) o modelo da regulação; v) os métodos usados para comunicar direção às organizações reguladas; vi) os métodos de execução; e vii) os métodos de detecção. No entanto, conclui questionando se seria papel da regulação a melhoria da qualidade em saúde.

1.1.3 A regulação no contexto das reformas dos sistemas de saúde

As reformas dos sistemas de saúde acompanharam o movimento das reformas de Estado das últimas décadas⁶. Destaca-se que a agenda de reforma administrativa do Estado apresenta ênfase na linha de reforma orientada para o mercado, visando à separação de funções de financiamento e execução, e à incorporação de mecanismos competitivos na alocação de recursos.

Bresser (1997) tratando da chamada crise do Estado ressalta a existência de quatro questões que devem ser enfrentadas no processo de reforma do Estado: i) delimitação do tamanho do Estado; ii) redefinição do papel do Estado; iii) o fortalecimento da capacidade de implementar adequadamente as políticas formuladas pelo Estado; e iv) aumento da capacidade política de governar (governabilidade). Nessas quatro questões, o propósito não é enfraquecer o Estado, mas fortalecê-lo. Apesar da redução deliberada de seu tamanho, objetiva-se o aumento do poder do Estado.

Os propósitos das reformas de Estado são sintetizados por Almeida (1999) em dois eixos principais: i) busca de administrações governamentais

⁶ Essas reformas desencadearam um importante redirecionamento dos mecanismos de controle e dos modelos regulatórios do Estado. Segundo Ribeiro (2004), a reforma regulatória moderna inicia-se nos setores de infraestrutura nos Estados Unidos durante a década de 1970. Na Inglaterra os monopólios estatais foram reestruturados, no decorrer da década de 1980, e novos métodos e instituições reguladoras foram criados a partir da liberação dos mercados. O autor destaca que a desregulação radial fez parte dessas reformas, pois apresentaram uma forte orientação ao mercado, sendo exaltado o seu potencial de autorregulação.

mais eficientes; e ii) reformulação das funções e responsabilidades do Estado.

Nesse sentido, Ribeiro (2004) aponta que as reformas buscaram redirecionar e especializar as funções de Estado. Um conjunto de leis e normas, antes publicadas pelas instituições públicas, foi progressivamente realocado para as agências regulatórias independentes, ao mesmo tempo em que um maior volume de atividades foi delegado ou devolvido ao mercado. Criaram-se, desse modo, estruturas intermediárias, caracterizando o que o autor denomina de autorregulação vigiada.

Diante desse quadro, as transformações organizacionais dos sistemas de saúde, observadas nas últimas décadas, propiciaram que a incorporação de mecanismos de mercado estivesse no centro desse processo de mudança. A *new public management* deu às organizações maior autonomia, separando as funções de financiamento e oferta de serviços de saúde, e aumentando a competição. Essas mudanças trouxeram a tona novas responsabilidades por resultados (*accountabilities*) e novos controles, ou seja, a necessidade do fortalecimento da regulação⁷ (Ferlie et al., 1996).

As transformações ocorridas no âmbito do Estado, a partir do fortalecimento de mecanismos de mercado, implicaram mudanças nas próprias estruturas de proteção social. Silva (2003) destaca a existência de duas ondas

⁷Nesse contexto, Corrales (1998) identifica dois modelos de regulação, um exercido por meio de agência, adotado na Inglaterra, e outro por meio de processos, utilizado na França e Espanha. A regulação por agência pressupõe uma estrutura organizativa centralizada, visa o controle do cumprimento da norma legal e impõe sanções. Já a regulação por processos necessita da criação de sistemas descentralizados de instrumentos, práticas e instancias de exercício da função reguladora, possibilitando a ocorrência de processos que resultem coerentes com os objetivos gerais de eficiência econômica e coesão social.

de reformas dos sistemas de saúde, distintos em sua natureza: i) as reformas dos anos 70 e 80, impulsionadas pelo controle das despesas nacionais com o setor saúde, e ii) a nova agenda de reformas da década de 90, associadas ao estabelecimento de um ambiente institucional favorável à melhoria da eficiência dos provedores de serviços de saúde.

Segundo Muschell (1995), a privatização é frequentemente vista como um elemento estruturante das reformas dos sistemas de saúde ocorrido nas últimas décadas. É um processo no qual os atores não governamentais tornam-se mais participativos com o financiamento, a oferta e a prestação de serviços de saúde.

Viana et al. (2002) afirmam que a incorporação dos mecanismos de mercado e o aumento do setor privado nos sistemas de saúde é reflexo do processo de mercantilização que ocorreu nesse contexto de transformações do Estado. Destacam que o Estado está passando de uma instância decisória para uma instância regulatória. Essas mudanças nas funções e responsabilidades estatais conformam diferentes capacidades para governar o setor saúde e, conseqüentemente, diferentes modalidades de regulação. Elas nem sempre são suficientes para a adequada regulação dos sistemas de saúde.

Evidenciando essa necessidade de readequação da regulação dos sistemas de saúde frente ao quadro de mudanças recentes, Silva (2003) aponta que a experiência internacional tem demonstrado haver maiores deficiências no desempenho dos sistemas de saúde orientados por bases de fi-

nanciamento privados. Pois nesse caso, o financiamento é controlado tipicamente por regras de mercado.

Por outra parte, o autor destaca que os sistemas de saúde financiados por impostos ou por contribuições compulsórias, embora tenham tido melhor controle na contenção de custos, apresentaram problemas relacionados à qualidade dos serviços prestados, na produtividade obtida e na “excessiva burocratização e centralização de procedimentos e controles”, o que implica em maiores custos administrativa. Assim, completa o autor:

Esse processo de “aprendizado institucional” dos diferentes sistemas determinou uma alteração estrutural de modelos privatizados e públicos (estes últimos também conhecidos como modelos integrados de financiamento e provisão de serviços) para modelos contratuais integrados, a partir de bases de mercado (caso americano) ou bases públicas (caso europeu de forma geral). Com isso, alteram-se de forma ainda mais significativa as *condições micro-organizacionais* de funcionamento dos sistemas de atenção em que se procurou combinar: iniciativas para aumento da eficiência e melhora da resolutividade da rede de serviços, através da separação de provedores e financiadores como mecanismo de introdução de competição administrada (ou quase mercados) no interior desse novo modelo contratual; reforço e melhoria das condições internas de gestão das unidades prestadoras de serviço em todos os níveis de atendimento, buscando-se minimizar variações de desempenho e introduzir uma nova cultura organizacional na qual se possa ampliar o poder de escolha dos pacientes, melhorar as condições de acesso, reduzir os tempos de espera nas listas de cuidados eletivos, aumentar a qualidade da prestação de serviços. (Silva, 2003, p.71).

Convém ainda destacar que a incorporação de mecanismos de mercado nos sistemas de saúde tem visado à autonomia administrativa. Ou seja, no nível institucional, tem-se buscado o aumento da capacidade para a tomada de decisões. Por consequência, é cada vez mais necessária uma

regulação adequada por parte do Estado para garantir que as decisões permaneçam consistentes com o interesse público.

Em decorrência, muitos problemas têm sido associados com a mercantilização da saúde, especialmente no que concerne à iniquidade do acesso. Vários mecanismos de mercado têm sido utilizados nos sistemas de saúde sem o adequado suporte regulatório.

Por outro lado, há ainda autores que defendem existir benefícios para os sistemas de saúde com a incorporação de mecanismos de mercado. Saltman e Busse (2002) destacam que a experiência europeia tem demonstrado que os mecanismos de mercado, como a atividade empresarial (*entrepreneurialism*) podem ser, na prática, ferramentas de reestruturação dos sistemas de saúde. Tais autores reconhecem que essas ferramentas agem como elementos de estímulo para inovação. Teriam um impacto positivo no desempenho dos sistemas de saúde, porque poderia melhorar a capacidade dos *policy makers* formularem as políticas de Estado.

Ainda de acordo com esses autores, as reformas nos sistemas de saúde na Europa, especialmente nos anos 1990, propiciaram também a incorporação de mecanismos reguladores de outros setores. Por exemplo, a criação de agências regulatórias independentes, que possibilitaria a diversificação de opções e de estratégias para a estruturação da regulação em saúde.

Para Ribeiro (2004), o modelo de regulação por agências, ancorado nas soluções britânicas de reforma de setores monopolísticos, tornou-se exemplar. Esse modelo buscou a eficiência alocativa e produtiva por meio do

controle sobre as diversas formas de captura exercida pelos agentes econômicos. Nas palavras do autor:

Estas experiências se apresentam como alternativas ao modelo estatal universalista (vulnerável à captura e de baixa flexibilidade) e à desregulação, ou ao *laissez-faire* ou autorregulação plena (sujeita às imperfeições de mercado). De modo geral, os esquemas regulatórios mais atraentes combinaram estratégias diferenciadas e individualizadas, enfatizando a inclusão de grupos interessados no processo decisório, a indução a condutas responsáveis pelas empresas ou organizações semi-públicas e mais especialização das agências estatais para focalizar a intervenção normativa *strictu sensu*. (Ribeiro, 2004, p. 153).

Finalmente, ainda para a regulação dos serviços e entidades privadas lucrativas, em que a autoridade do Estado é mais fraca, existe uma variedade relativamente ampla de medidas regulatórias a serem adotadas. Saltman e Busse (2002) destacam que mesmo esse segmento do setor saúde, que está menos regulado pelo Estado, é ainda consideravelmente mais regulado que em outros setores que não são tão influenciados pelo interesse público, como é o setor saúde.

1.2 Regulação e o sistema de saúde brasileiro

É difícil precisar em que momento as atividades de regulação em saúde se iniciam no sistema de saúde brasileiro. Santos e Merhy (2006) consideram que atividades regulatórias já estavam presentes desde as Caixas de

Aposentadorias e Pensões (CAPs) e os Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs). No entendimento desses autores, o estabelecimento de regras para a utilização e a oferta de serviços de saúde é considerado como atividade regulatória. No entanto, mesmo considerando que a função regulatória implique na definição de regras, cabe destacar que o fato de serem estabelecidas regras para a organização do funcionamento daqueles serviços, não estaria garantida a presença da atividade regulatória.

Aponta-se como o princípio de uma forma mais ou menos estruturada de regulação as ações de controle, avaliação e auditoria realizadas pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS) em meados da década de 1970. Assim, a base para o desenvolvimento do que pode ser designado de regulação em saúde no Brasil estaria nas atividades de controle e auditoria exercidas principalmente junto aos prestadores privados contratados pelo sistema previdenciário.

Essas atividades visavam à fiscalização da produção e dos gastos da assistência médica com os segurados. As ações de controle assistencial, da produção, e contábil-financeiro são o foco principal dessa atividade regulatória (Brasil, 2006). 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.

A compreensão do *mix* público/privado no sistema de saúde brasileiro é questão fundamental para a discussão da regulação em saúde.

O sistema de saúde no Brasil é constituído sob uma base fortemente privatizada, o que resulta num modelo em que há uma forte relação entre o público e o privado (Santos, Ugá, Porto, 2008).

O Estado, na evolução do sistema de saúde brasileiro, segundo Elias (1996), tem apresentado o papel de organizar os consumidores (a demanda), direcionando o financiamento e, sobretudo, conciliando os interesses dos produtores privados (seja de serviços, insumos ou equipamentos).

Não obstante as mudanças ocorridas nos últimos anos, que apesar das suas diversas repercussões praticamente não alteraram o modelo de Estado voltado para os interesses privados, e com baixa capacidade de regulação, configurou uma (des)organização dos serviços de saúde com distintas formas de articulação entre os setores público e privado direcionados para ocuparem certos níveis da assistência. (ELIAS, 1996, p. 2000).

Ainda segundo esse autor, ao invés de um único sistema, conformam-se dois ou mais sistemas de saúde, que segmentam a assistência segundo vários critérios, sendo os principais deles a forma de financiamento e a inserção do usuário no sistema de produção econômica.

Nesse sentido, Bahia (2005) apresenta que o sistema de saúde brasileiro se diferencia tanto daqueles predominantemente orientados pelo mercado, quanto dos que têm financiamento público e prestação ou compra de serviços por instituições governamentais, pois coexistem um sistema de saúde universal e subsistemas privados segmentados. Destaca a autora:

A singularidade brasileira não se localiza propriamente no hibridismo do modelo – presente em quase todos os sistemas de proteção social – mas sim nas interpretações opostas sobre a apropriação das proporções mercado/Estado para justificar a primazia do mercado ou a legitimidade da intervenção estatal na saúde. O sistema de saúde brasileiro, quando apresentado pelos integrantes da gestão pública, é visto como emblema de um processo exitoso de extensão de cidadania. Mas para os representantes dos serviços e empresas privadas de comercialização de planos de saúde, o mesmo sistema é o *locus* de um poderoso mercado privado, movido pela dinâmica da estratificação de benefícios.

Para Melo (2003) o sistema de saúde no Brasil é formado a partir de um sistema de proteção social híbrido, no qual, políticas de caráter universalista convivem com alternativas assistenciais particulares. O público e o privado estão intimamente imbricados, tanto no que diz respeito à provisão de serviços, quanto no que se refere ao financiamento.

Ressalta-se que configuração público/privado na história do sistema de saúde brasileiro é uma expressão de mercantilização. A criação do Instituto Nacional da Previdência Social (INPS) representou um importante instrumento para a dinâmica de acumulação nesse setor. O processo precoce de privatização no sistema de saúde brasileiro acarretou a estruturação da produção de serviços de saúde a partir de moldes privados e lucrativos. (Elias, 2004).

1.2.1 Trajetória da regulação no sistema de saúde

As atividades de controle tinham como principais ferramentas os sistemas de informação. Como por exemplo, a Guia de Internação Hospitalar (GIH) que constituía o Sistema Nacional de Controle e Pagamentos de Contas Hospitalares (SNPCH), sendo substituída em 1981 pela Autorização de Internação Hospitalar (AIH). Este, por sua vez, alimentou até o início da década de 1990 o Sistema de Assistência Médico-Hospitalar da Previdência Social (SAMHPS), posteriormente substituído pelo Sistema de Informações Hospitalares (SIH). Também era utilizado o controle dos gastos com a assistência ambulatorial por meio de guias de pagamento globais de serviços prestados - Guia de Autorização de Pagamento (Mendonça, Reis, Moraes, 2006).

Importante destacar que as ações de controle e avaliação mantiveram um caráter de forte centralização no nível federal, mesmo com a descentralização desencadeada pelo Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS) no final da década de 1980. Permaneceram sob responsabilidade de órgãos federais, separados das secretarias estaduais.

A implantação propriamente dita do SUS inicia-se a partir da promulgação da Lei Orgânica da Saúde e de várias normas e portarias emitidas pelo Ministério da Saúde, como instrumentos de regulamentação do sistema. Destaca-se que essas normas definiram tanto a forma de transferência de

recursos interinstâncias de governo como as modalidades de pagamento dos serviços de saúde (Viana et al., 2002).

A lei nº 8080/ 1990 define que o controle, a avaliação e a fiscalização das ações e serviços de saúde são competências comuns dos gestores federal, estaduais e municipais, cabendo a cada um deles a definição e suas instancias e mecanismos de atuação.

Por sua vez, a lei nº 8142/ 1990 atribui aos Conselhos de Saúde, em cada esfera de governo, o poder deliberativo sobre a formulação de estratégias de controle da execução da política de saúde.

A Norma Operacional Básica (NOB) SUS 01/ 1992 determinava que os municípios devessem responder pelo controle e avaliação dos serviços assistenciais, cabendo aos estados acompanhar periodicamente o controle exercido pelos municípios.

A partir da NOB SUS 01/ 1993, as Comissões Intergestores Tripartite e Bipartite foram institucionalizadas, criando-se, dessa forma, um sistema decisório compartilhado pelas diferentes instâncias federativas. Houve um estímulo para a municipalização da gestão do sistema por meio das habilitações em gestão municipal incipiente, parcial e semiplena. Os estados e municípios já deveriam comprovar a existência de serviços de controle, avaliação e auditoria para realizar a autorização de internação hospitalar e os procedimentos ambulatoriais de alto custo, e também deveriam operacionalizar a central de controle de leitos.

Em 1995 foi criado o Sistema Nacional de Auditoria (SNA) com as seguintes atribuições: i) controlar a aplicação de recursos financeiros; ii) supervisionar o funcionamento dos órgãos de controle, avaliação e auditoria; e iii) controlar os consórcios intermunicipais de saúde.

Com a NOB SUS 01/ 1996 foram estabelecidas novas condições de gestão para os estados e municípios. Criou-se o Piso de Atenção Básica (PAB), tendo um componente fixo e outro variável. Determinou-se que os estados e os municípios deveriam comprovar capacidade de contratação, controle, avaliação, auditoria e pagamento dos serviços de saúde. Também foi criado um novo mecanismo de controle, a Autorização de Procedimento de Alto Custo (Apac), processado pelo Sistema de Informação Ambulatorial (SIA).

No final da década de 1990 são criadas agências regulatórias para o setor saúde, acompanhando o processo de reforma do aparelho de Estado brasileiro. As agências estão definidas em lei como autarquias sob regime especial, possuem atributos de independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Desse modo, conforme destaca Nogueira (2002), o Poder Executivo passou a cumprir um papel quase-legislativo e também quase-judiciário, por serem, as agências, fontes de normas e de sanções aplicáveis aos entes públicos e privados controlados por elas.

A existência de agências reguladoras resulta da necessidade de o Estado influir na organização das relações econômicas de modo muito constante e profundo, com o emprego de instrumentos de autoridade, e do desejo de conferir, às autoridades incumbidas dessa intervenção, boa dose de autonomia frente à estrutura tradicional do poder político. (Sundfeld, 2000, p. 18).

Em 1999 é criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) com a finalidade de realizar o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) foi criada em 2000, por meio da lei nº 9961/ 2000, visando regular, normatizar, controlar e fiscalizar as atividades prestadas pela assistência suplementar à saúde. Destaca-se dessa lei:

Art. 3º A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

Em 2001 é publicada a Norma Operacional de Assistência à Saúde (Noas-SUS) 01/2001 objetivando à organização da regionalização da assistência à saúde. Definiu fluxos intermunicipais por meio do Plano Diretor de Regionalização (PDR). Durante sua curta existência, a Noas-SUS 01/ 2001 mostrou alguns problemas, como a dificuldade de estabelecer o comando único na gestão do SUS e de assegurar a gestão municipal nas sedes dos

módulos assistenciais. Por essas e outras razões, foi substituída pela Noas-SUS 01 20/02.

Na Noas-SUS 01/ 2002 a regulação é apresentada relativa ao acesso de usuários aos serviços de saúde. Induziram-se, desse modo, o controle de acesso e a adequação de demanda à oferta. No capítulo II. 3 destaca-se:

41. O fortalecimento das funções de controle e avaliação dos gestores do SUS deve-se dar principalmente nas seguintes dimensões:

- A) avaliação da organização do sistema e do modelo de gestão;
- B) relação com os prestadores de serviços;
- C) qualidade da assistência e satisfação dos usuários;
- D) resultados e impacto sobre a saúde da população.

Por também ter mantido foco para a gestão da oferta, a Noas-SUS 01/ 2002 reproduz o erro das normas operacionais anteriores, pois não conseguiu criar mecanismos de regulação adequados.

Na portaria SAS/ MS nº 423/ 2002 foram apresentadas as atribuições de cada nível do Governo no que concerne o controle, a regulação e a avaliação da assistência à saúde no SUS. Nela foram ratificadas as diretrizes de uma política de regulação, controle e avaliação, que já estavam delineadas na Noas-SUS 01/ 2002.

Foram estabelecidos, a partir da portaria SAS/ MS nº 729/ 2002, indicadores e requisitos básicos para a elaboração, avaliação e a implantação dos planos de regulação, controle e avaliação de estados e municípios.

A portaria GM/ MS nº 399/ 2006 definiu as diretrizes operacionais do Pacto pela Vida, Pacto em Defesa do SUS e o Pacto de Gestão. Segundo essa portaria:

Regulação da Atenção à Saúde tem como objeto a produção de todas as ações diretas e finais de atenção à saúde, dirigida aos prestadores de serviços de saúde, públicos e privados. As ações da Regulação da Atenção à Saúde compreendem a Contratação, a Regulação do Acesso à Assistência ou Regulação Assistencial, o Controle Assistencial, a Avaliação da Atenção à Saúde, a Auditoria Assistencial e as regulamentações da Vigilância Epidemiológica e Sanitária.

Os Complexos Reguladores foram instituídos como uma das estratégias de regulação assistencial. Podem ter abrangência intramunicipal, municipal, micro ou macrorregional, estadual ou nacional.

A portaria GM/ MS nº 699/ 2006 regulamentou a implantação dos Pactos pela Vida e Gestão do SUS e instituiu o Termo de Compromisso de Gestão, que apresenta os seguintes modelos: i) extrato do termo de cooperação entre os entes públicos; ii) declaração da CIB de comando único do sistema pelo gestor municipal; iii) termo o limite financeiro global do município, estado e distrito federal; e iv) relatório dos indicadores de monitoramento.

A portaria GM/ MS nº 1559/ 2008 instituiu a Política Nacional de Regulação do SUS, organizando a regulação em saúde em três dimensões de atuação: i) Regulação dos Sistemas de Saúde; ii) Regulação da Atenção à Saúde; iii) Regulação do Acesso ou Regulação Assistencial.

Nessa portaria, o complexo regulador é considerado como uma estratégia para regular a oferta e demanda em saúde, envolvendo a organização dos fluxos de referência e contrarreferência.

Destacam-se como instrumentos para a operacionalização da Política Nacional de Regulação: i) Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES); ii) Cadastro Nacional do Usuário (CNS); iii) Descentralização do SIH/SUS; iv) Programação Pactuada e Integrada (PPI); v) Protocolos Assistenciais (Clínicos e de Regulação); vi) “*Contratualização*” de Serviços de Saúde; vii) Programa Nacional de Avaliação dos Serviços de Saúde (PNASS); e viii) Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

O Sistema de Regulação (SISREG), sistema que informatiza a central de regulação, desenvolvido pelo Ministério da Saúde no período de 1999-2002, representa um movimento inicial em direção à informatização dos Complexos Reguladores e à integração dos múltiplos sistemas de informação em uso.

Em resumo, tendo em vista o exposto acima, nota-se que a regulação no sistema de saúde brasileiro se estabeleceu sob uma base de excessiva normatização. Privilegiou-se, desse modo, um padrão de estabelecimento de regras no sentido do que se poderia denominar de uma regulação burocrática.

SEGUNDO CAPÍTULO

2 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

O conceito de regulação é um conceito amplo, pois sua fundamentação abrange distintas disciplinas. Devido à sua pluralidade, é preferível adotar a denominação conceitos de regulação, em vez da sua utilização no singular.

A compreensão dos conceitos de regulação em saúde é importante para se reconhecer a natureza conceitual usualmente adotada e apontar as implicações que uma dada maneira de conceituar regulação podem ter para o setor saúde.

O objetivo geral desta pesquisa consistiu em identificar os conceitos de regulação empregados na literatura científica nacional sobre gestão em saúde e classificá-los por referência aos conceitos de regulação de outras disciplinas.

Os objetivos específicos compreenderam:

- i. Identificar os conceitos de regulação utilizados em diferentes disciplinas, destacando-se suas funções e aplicações mais correntes;
- ii. Elaborar uma tipologia para o conceito de regulação;

- iii. Confrontar a tipologia do conceito de regulação com os conceitos de regulação identificados na literatura científica nacional sobre gestão em saúde.

2.1 Revisão bibliográfica

Foram realizadas revisões não sistemáticas na literatura científica nacional e internacional a respeito dos conceitos de regulação empregados em diferentes disciplinas: ciências da vida, direito, economia, sociologia e ciências políticas. Foram consultadas as bases de periódicos do portal brasileiro da informação científica (CAPES) e o banco de dados bibliográficos da USP (catálogos on-line global DEDALUS).

Em revisão bibliográfica preliminar, aquelas disciplinas mostraram-se com maior tradição no estudo desses conceitos. A partir dos conceitos de regulação encontrados nesse levantamento bibliográfico, foi elaborada uma tipologia dos conceitos de regulação. Nessa parte do trabalho, apresentado no terceiro capítulo, pretendeu-se sistematizar as diversas maneiras como os conceitos de regulação têm sido tratados na literatura científica corrente, destacando-se seus principais aspectos e abordagens. Por fim, foram apresentadas as principais ideias que fundamentam as distintas concepções de regulação.

2.2 Pesquisa das publicações

Conforme pode-se verificar no quarto capítulo, foram selecionadas publicações sobre gestão em saúde indexadas nas fontes de busca da Biblioteca Virtual em Saúde (Lilacs e Medline). A fim de se ter maior sensibilidade na pesquisa dessas publicações, foi utilizada como estratégia de busca, o termo “REGULAÇÃO” no campo da palavra de pesquisa. Desse modo, esse termo foi localizado em todos os índices de busca: título, campo resumo e descritores de assunto.

O tipo de publicação escolhido foram os artigos, sendo excluídas as demais modalidades (teses, monografias e publicações não convencionais). Apenas os artigos com texto completo, em língua portuguesa⁸ e que tivessem sido publicados em revistas brasileiras foram selecionados.

A partir desse conjunto de artigos, foram excluídos aqueles que não estivessem relacionados com a área de gestão em saúde. Esses artigos foram eleitos por meio da leitura de seus resumos. Nessa fase, quando o resumo não se mostrava suficiente, o artigo era lido na íntegra.

⁸ A pesquisa de artigos em inglês e em espanhol não mostrou diferença para a seleção dos artigos. Não foram encontrados artigos escritos nessas línguas, sobre o tema pesquisado, de autores brasileiros.

2.3 Seleção dos artigos

A pesquisa do termo “Regulação” no campo de busca da BVS resultou na identificação de 360.430 publicações entre 1994 e 2008. Restringindo-se a seleção para a modalidade de publicação artigo, foram encontradas 359.743 obras. Ainda, foram selecionadas apenas as que disponibilizavam texto completo, resultando em 735 artigos.

Desses artigos, foram eleitos os 280 em língua portuguesa. A partir da leitura dos resumos desses artigos, foram selecionados os 43 artigos que tinham relação com o tema gestão em saúde (Apêndice A). Os conceitos de regulação em saúde foram identificados e analisados (Figura 2.3.1).

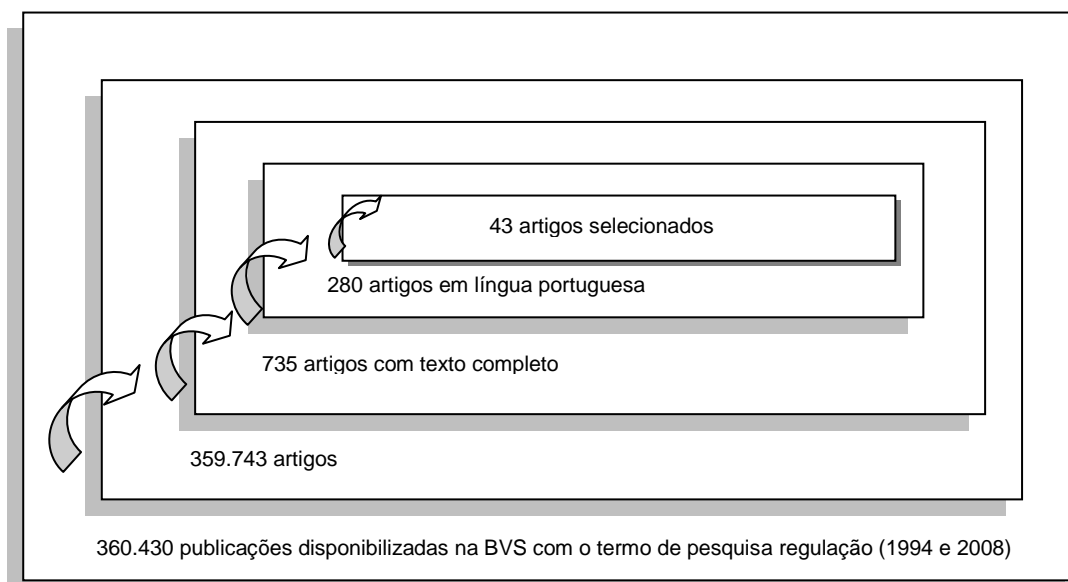


Figura 2.3.1 - Representação da seleção dos artigos

2.4 Análise dos artigos selecionados: tipificação dos conceitos de regulação

Nos artigos selecionados, foram destacados todos os trechos onde houvesse menção ao termo regulação. A partir desses extratos, foram analisadas as ideias de regulação empregadas, tendo por referência as ideias de regulação da tipologia elaborada, apresentada no terceiro capítulo.

Os conceitos de regulação encontrados foram discutidos em função da perspectiva teórica que apresentaram.

Foram comparados os conceitos utilizados por um mesmo autor que tivesse autoria de diferentes artigos.

Foram também comparadas as ideias contidas nos conceitos de regulação desses artigos em relação aos assuntos e temas abordados.

TERCEIRO CAPÍTULO

3 OS CONCEITOS DE REGULAÇÃO: ideias fundamentais

Os conceitos de Regulação são de difícil precisão, pois são conceitos complexos⁹. Para Fadul (2002, p.3, grifo do autor), devido ao fato da regulação ser constituída por um conjunto de dispositivos que se interligam, determinando uma pluralidade de atos diversos e sucessivos sobre um objeto ou fenômeno, com vistas ao um ajustamento, ela é em si “[...] uma ideia fluida, oscilante, quase utópica, pois na realidade ela é, apenas, **um estado de um sistema em um determinado momento**”.

Chevallier (1992) destaca que o conteúdo conceitual da regulação tem se tornado cada vez mais vago e impreciso, apesar de ser cada vez mais utilizado. O termo regulação apresenta significados múltiplos e é utilizado em distintas disciplinas. Segundo Lemoigne (1988 p. 6), “O próprio termo é moderno e os dicionários aceitam-no, ainda, com prudência, bus-

⁹Por referência à definição de complexidade de Morin (2001, p.17), apreende-se a regulação, enquanto conceito complexo, a partir da pluralidade de seus elementos constitutivos.

À primeira vista, a complexidade é um tecido (*complexus*: o que é tecido em conjunto) de constituintes heterogêneos inseparavelmente associados: coloca o paradoxo do uno e do múltiplo. Na segunda abordagem, a complexidade é efetivamente o tecido de acontecimentos, ações, interações, retroações, determinações, acasos, que constituem o nosso mundo fenomenal. Mas então a complexidade apresenta-se com os traços inquietantes da confusão, do inextricável, da desordem, da ambigüidade, da incerteza [...]

cando suas origens no século XV onde ele expressava, muito mais, a ideia de dominação”.

A partir do surgimento da ideia de regulação, nas disciplinas que se interessaram por essa questão, foram desenvolvidos diferentes conceitos e abordagens. Destaca-se que a conceituação de regulação se faz por referência a tantos outros conceitos: o conceito de homeostase (biologia), o conceito de controle (mecânica), a ideia de poder e dominação (ciências políticas), autorregulação (economia), etc. Devido a essa ampla gama de possibilidades de se conceituar regulação, torna-se importante explorar esse conceito a partir de disciplinas que apresentam tradição no seu uso: i) Ciências da vida; ii) Direito; iii) Economia e iv) Sociologia/ Ciência Política. Por fim, também é proposta uma tipologia do conceito regulação, como um quadro de comparação entre as principais ideias contidas nos conceitos de regulação.

3.1 Os conceitos de regulação

A origem do conceito de regulação é de difícil sistematização, pois a compreensão da origem da denominação regulação depende de uma “conceituação progressiva”. Conforme aponta Canguilhem (1977, p.75): “não se pode, pois, empreender a história de regulação sem começar pela história de regulador, história esta que é composta pela teologia, astronomia, tecnologia, medicina e até, no começo, de sociologia”.

De acordo com Canguilhem (1968), a consulta dos dicionários do século XIX revela que o uso do termo regulador (*régulateur*) precedeu o de regulação (*régulation*). No século XVIII, regulador era um termo da relojoaria, economia, política e também da mecânica celeste. Somente durante o século XX, na biologia e nas ciências sociais, o termo regulador foi ter um emprego privilegiado.

De acordo com Rumelhard (1994) o termo regulação aparece no dicionário Littré¹⁰ em 1872 como um termo relacionando à mecânica. Ainda, corroborando com Canguilhem (1968), destaca-se que o termo regulação foi historicamente precedido por mais de um século por um termo que designava dispositivos técnicos integrados em diferentes máquinas (regulador).

¹⁰Trata-se do *Dictionnaire de la langue française* publicado por Hachette Livre (primeiro grupo de edição francês) entre 1863 e 1872 (primeira edição) e entre 1873 e 1877 (segunda edição). Possui cinco tomos e um suplemento de dicionário etimológico de termos de origem oriental (árabe, hebraico, turco, malaia), autoria de Marcel Devic. Ele não foi mais atualizado e reflete a língua francesa clássica e literária entre os séculos XVII e XIX. As definições apresentam uma etimologia para cada termo, diferenças semânticas entre os sinônimos, diversas observações gramaticais e citações literárias. O nome Littré deriva do nome de seu principal autor, o filósofo francês Émile Littré (1801-1881). Uma versão livre pode ser consultada *on line* em: <http://francois.gannaz.free.fr>. O termo francês *régulation* é assim apresentado:

Terme didactique. Action régulatrice. La description du moulin à vent de M. Hamel, à orientation et régulation automatiques, **PONCELET, Rapp. mach. et outils, t. I, p. 340**. Il y a là [dans l'incandescence du soleil] des éléments de régulation dont le jeu sera d'autant plus efficace que la communication sera plus libre entre l'intérieur de la masse entière et la superficie, **FAYE, Acad. des sc. Comptes rendus, t. LXIII, p. 232**. Avec cette régulation [de la durée de l'introduction de la vapeur dans les cylindres]... on obtient des pressions. **DUPUY DE LÔME, Acad. de. sc. Comptes rendus, t. LXV, p. 95**.

Por seu turno, no primeiro dicionário da língua portuguesa, *Vocabulário Portuguez e Latino*, escrito por Raphael Bluteau entre 1712 e 1728, o termo regulação já é empregado no sentido de estabelecimento de regras. O Instituto de Estudos Brasileiros (IEB) da Universidade de São Paulo digitalizou e disponibilizou uma versão *on line*: <http://www.ieb.usp.br/online/index.asp>.

REGULAÇÃO. Modo de proceder determinado por aquelles, que tem autoridade, ou saber. Fazer regulaçoens. Escrever as regras, que queremos que se observem. Sigamos as regulaçoens. (as sciencias, e Regulaçoens dos Autores não as devemos ler como Escrituras Canonicas. Vieira), *Histor. do Futuro*, 254.

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. Conforme aponta Dallari (2003), o conceito de regulação no século XVII está aplicado no campo da técnica. As ideias iniciais sobre regulador e ação reguladora são derivadas da concepção sobre sistemas de controle.

Segundo Gelis Filho (2006, p.592), os sistemas de controle são “um arranjo de componentes físicos conectados ou relacionados de modo a comandar, dirigir ou regular a si mesmo ou a outro sistema”. São formados por servomecanismos e mecanismos reguladores. O servomecanismo tem o objetivo de ampliar ou transmitir uma variável de comando. Já o sistema regulador tem a função de manter o efeito de uma variável de controle em um nível predeterminado e específico.

Nas obras de Leibniz e Newton do século XVIII podem ser apreendidas algumas das ideias que influenciaram a concepção moderna de regulação. Para Leibniz o mundo conserva-se imutável, originalmente regulado. Defendia a ideia de uma lei da conservação, que está implícito em seu conceito de Deus como a regulação de todas as coisas. Deus é entendido como um ajustador inicial de um mecanismo seguro, fiável. Ele, com toda sua potência, previu todos os acidentes possíveis e já os remediou. Regulando antecipadamente todas as coisas, esse Deus, ou por analogia, esse Governador, não terá mais de intervir.

Por outro lado, na cosmologia Newtoniana Deus não é o ajustador inicial de um mecanismo seguro, pois é um Zelador permanente que a todo o momento percebe as falhas e as corrige. Após ter criado o mundo, Ele ainda deve continuar a vigiá-lo e a retificá-lo (Canguilhem, 1977).

Observa-se que a partir de Leibniz a noção de regulação é expressa como conservação de constantes iniciais. O conceito de regulação é inicialmente aplicado na fisiologia, na economia e na política a partir dos princípios de conservação leibnizianos, ou seja, a regulação é inicialmente concebida como função de conservação e restituição de sistemas fechados (Canguilhem, 1977).

Dallari (2003) aponta que a regulação inicialmente definia-se como uma capacidade de manter um ambiente equilibrado, a partir de um conjunto de ajustamentos. No entanto, no século XIX, os biólogos passaram a conceber a regulação também como adaptação.

De acordo com Canguilhem (1968) o conceito de regulação apresenta, no mínimo, três ideias: “[...] celle de relation d'interaction entre éléments instables, celle de critère ou de repère, celle de comparateur”. E constata ainda que

La régulation, c'est l'ajustement, conformément à quelque règle ou norme, d'une pluralité de mouvements ou d'actes et de leurs effets ou produits que leur diversité ou leur succession rend d'abord étrangers les uns aux autres.

Essa definição explicita aspectos metodológicos e instrumentais que permitem constituir o que Lemoigne (1988) designa de “engenharia da regulação” (*l'ingénierie de la régulation*), ou seja, problematiza como tal ajustamento (a regulação) ocorre em função de certas regras e normas.

Wold (1977) apresenta como propriedade geral da regulação o fato das perturbações serem causais. Ora com os instrumentos de regulação para causas (variáveis causais), ora com os objetivos de regulação para efeitos (variáveis de efeito). O Autor ainda alerta que os resultados, os problemas e os métodos da regulação diferem-se amplamente a depender das situações em que se aplicam.

Para Prévost (2000), o status epistemológico do conceito de regulação é pouco estabelecido e a sua definição varia muito de acordo com os autores. Assume que, ainda hoje, parece muito difícil propor uma definição unificada desse conceito. Apesar disso, argumenta que a ideia de regulação está alinhada com as noções de sistema e de complexidade.

Segundo Fadul (2002), a regulação lida com duas dificuldades principais: uma é a incerteza e a outra é a dificuldade em se delimitar os campos de atuação da própria regulação. A primeira refere-se à imprevisibilidade, tanto de comportamento dos componentes reguladores quanto dos resultados da utilização desses mecanismos de ajustamento. A segunda, por sua vez, deve-se a incerteza da definição das fronteiras de atuação dos diferentes componentes reguladores.

Contudo, para Piaget (1977), a noção principal no conceito de regulação é a de equilíbrio dinâmico. Nesse sentido, propõe que a regulação visa à melhoria possível de sistemas de transformações¹¹. A partir de seu ponto de vista epistemológico, esse autor afirma que o conceito de regulação esteve nas diferentes disciplinas científicas que se interessaram pelo desenvolvimento de sistemas de transformações. Assim, da física à termodinâmica, da biologia às ciências cognitivas, da política à economia, a ideia de regulação surgiu nas disciplinas em que os sistemas de transformação se desenvolveram no sentido de uma “*équibration majorante*”.

Nessa mesma direção, Dallari (2003, p.56) afirma que o conceito de regulação

[...] só se dissemina nas ciências sociais, durante o século vinte, sob influência do desenvolvimento da cibernética, que implica sempre um mecanismo de auto-regulação, permitindo aos sistemas organizados corrigir suas ações por meio das informações sobre seus resultados recebidas do ambiente. É, então, a teoria dos sistemas que se introduzirá na teoria das organizações, na economia, na sociologia, na ciência política e no direito.

¹¹Delattre (1977, p. 205) em seu capítulo sobre os aspectos da regulação nos sistemas de transformação apresenta que:

A noção de sistemas de transformação encontra-se todas às vezes que se busca estudar os conjuntos de elementos que, ou devido às interações que produzem entre eles ou devido à ação de campos internos ou externos ao sistema, mostram certas características mudarem no decorrer do tempo. Se os elementos considerados forem repartidos em diversas classes, cada uma das classes correspondendo a um jogo determinado de valores (ou de banda de valores) para as características de definição funcional dos elementos, as transformações traduzem-se por transferências de elementos entre as diferentes classes. Estudar a evolução ou a estabilidade de um sistema é dar conta das mudanças ou da constância do número médio de elementos contidos em cada classe, em função do tempo.

Para Ortiz (2005), a regulação tem base técnica adequada ao estado da arte do setor que se refere. Por essa circunstância, pode ser qualificada como regulação setorial. A regulação, então, é realizada em setores ou sub-setores, adaptando-se aos requerimentos técnicos de cada um deles. A finalidade essencial da regulação, destaca o autor, é manter a atividade regulada em funcionamento dentro de parâmetros prefixados.

Vale ressaltar que, de acordo com Lorrain (1998), a aplicação da regulação nas diferentes formas de organização supõe a existência de três elementos que se combinam, sendo que o peso de cada um deles varia de acordo com seu contexto: i) a figura formal do regulador (que é atribuída em primeiro plano ao Estado); ii) os mecanismos de regulação, (instrumentos jurídicos capazes de controlar possíveis abusos das empresas privadas); e iii) a autorregulação (princípios internos que auto-limitam a força das empresas e do setor público na manutenção da estabilidade do mercado).

Finalmente, segundo Baldwin (1998), a aplicação do conceito de regulação pode ser classificada em três categorias, por referência ao nível de controle que apresentam. A primeira categoria define a regulação como um conjunto de regras imperativas que são executadas por uma agência estatal. Nessa definição, regulação pode ser econômica ou social, mas não inclui o sistema jurídico-criminal. A segunda categoria, geralmente encontrada na literatura de economia política, contempla os esforços desenvolvidos pelas agências estatais para orientar a economia. Por fim, a terceira considera que na regulação estejam incluídos todos os mecanismos de controle social, tanto os intencionais, quanto os involuntários.

3.1.1 Regulação e as ciências da vida

O termo regulação é utilizado na biologia desde o final do século XIX a partir de trabalhos de embriologistas. Segundo Canguilhem (1977, p.73), ao reconhecerem nos primeiros blastômeros de um ovo uma “potencialidade total”, estava-se elaborando a ideia de uma “capacidade de impor ou de transformar uma parte em uma regra de conformidade com a estrutura de um todo”. Desse modo, os embriologistas estariam confirmando o que os fisiologistas já haviam proposto no século XVIII sobre as funções reguladoras.

Para Canguilhem (1977), é a partir do conceito de economia animal, apresentado no século XVII, que os fisiologistas introduziram o vocábulo regulador na biologia. A economia animal era entendida como a coordenação de atividades diferentes que asseguravam um bem comum, assumindo o animal como uma máquina, ou uma fábrica, "governada" por reguladores. Lavoisier foi o primeiro a comparar as propriedades de manutenção, conservação e regeneração dessa “máquina animal” como efeitos de estabilização e regulação mecânicas. Assim, a ideia lavoisieriana sobre os reguladores fundamentou-se no princípio de ação conservadora.

Segundo Prévost (2000), foi a partir das ideias de Claude Bernard sobre o *milieu intérieur* que o conceito de regulação foi progressivamente importado da física para a biologia. A regulação bernardiana baseou-se não somente no princípio dos reguladores da economia animal de Lavoisier, mas também na noção de estabilidade interna, a homeostase. Considerando,

desse modo, a regulação como um mecanismo de compensação de desequilíbrios.

Rumelhard (1994) destaca que a regulação biológica compreende muitas ideias, dentre as quais se destacam: i) relação de interdependência ou interação criada entre diversos parâmetros estranhos uns aos outros, variáveis ou simplesmente instáveis de maneira regular ou acidental; ii) função de reparação ou de detecção de um efeito; iii) função de detecção de um desvio ou de uma diferença, em relação a um dado ponto de referência; e iv) função de correção de um efeito.

De acordo com Schneeberger (1994), 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 que estão em relação de dependência, a fim de se alcançar um efeito determinado.

No entanto, Rumelhard (1995) apresenta que o conceito de regulação biológica também fez o caminho inverso e foi exportado para a física no início do século XX. Os fenômenos da regulação biológica também forneceram modelos à teoria cibernética.

Para Prévost (2000), o modelo cibernético é baseado principalmente na ideia de retroação (*feedback*) e sua aplicação em muitos campos científicos permitiu a difusão das ideias do conceito de regulação biológica fora do campo da biologia.

A retroação não explicaria, desse modo, todos os fenômenos de regulação. Pois, outros modelos, em particular o modelo de sistemas abertos, permitiram romper com a ideia de regulação biológica como uma função exclusivamente de conservação ou restituição. Ela também seria uma função de adaptação (Canguilhem, 1977).

Rumelhard (1995) ainda propõe uma definição do conceito de regulação biológica que reúne diferentes referenciais teóricos. Para ele, a regulação é uma função da relação formal entre partes e de coordenação que permite compensar *a priori*, mas também corrigir *a posteriori*, os distúrbios e as variações. Assim, ela possibilita a integração das partes e a integridade da forma. Além disso, retarda a degradação e favorece a adaptação, a fim de antecipar as alterações e os distúrbios.

Em suma, apreende-se que desde a noção inicial de regulação até a formulação dos conceitos de regulação no domínio das ciências da vida um longo caminho foi percorrido. Partindo-se de uma ideia de controle mecânico e alcançando uma noção de equilíbrio e adaptação, a regulação biológica influenciou e modificou marcadamente o modo de conceituar e de entender a regulação em diversos campos do conhecimento.

3.1.2 Regulação e Direito

De acordo Autin (1995), a noção de regulação surge bruscamente na linguagem jurídica e sua utilização se espalha por meio de ondas sucessivas

nos diferentes setores da vida jurídica, mas com significados e implicações teóricas muito diferentes. O autor constata que, também no meio jurídico, o termo regulador precedeu ao termo regulação e apresenta suas primeiras aplicações no campo do direito de Estado e financeiro.

No domínio do direito, a discussão sobre o conceito de regulação passa também pela discussão sobre o conceito de regulamentação.

Segundo Jeammaud (1998), o vocábulo regulação é muitas vezes utilizado como sinônimo de regulamentação. Argumenta que as relações entre regulação, direito e regulamentação não são sempre entendidas da mesma maneira, pois a regulação aparece concebida, ora como um gênero do qual o direito seria uma espécie, ora como um tipo de direito.

Portanto, a regulação seria uma variedade de processo jurídico com ação sobre a sociedade. Entretanto, esse autor alerta sobre a possibilidade de a regulação também poder ser oposta ao direito, no sentido da regulação ser mais rígida do que o próprio direito.

Duas ideias se ligam ao conceito etimológico de regulação no direito, segundo Moreira (1997): uma refere-se ao estabelecimento e implantação de regras e normas; e outra à manutenção ou restabelecimento do funcionamento equilibrado de um sistema.

Ainda, Dallari (2003) considera que o conceito de regulação no direito pode ser considerado sob dois pontos de vista: no primeiro, o direito é considerado como um meio de regulação (regulação dos comportamentos), no

segundo, o direito é visto como um sistema. A regulação, então, refere-se aos meios de eliminação de contradições e de reforço de coerências.

Autin (1995, p.47) conceitua a regulação como uma categoria essencialmente doutrinária. Em compensação, a regulação seria praticamente excluída do sistema oficial das fontes de produção de direito.

La régulation demeure donc dans l'anti-chambre du droit positif, faute peut-être de voir sa signification éclaircie et précisée.

Segundo Grazier e Cannac (1984), a regulação é a tarefa 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 “*règles de jeu*” e garantir que as mesmas sejam respeitadas. A primeira das tarefas da regulação é propriamente política, portanto, relevante diretamente ao legislativo e ao executivo. A segunda tarefa opera por meio das virtudes de neutralidade, de equidade e de humanidade, que segundo os autores, assemelham-se, de certo modo, com as tarefas esperadas de um juiz.

Num sentido restrito, Sanches (2000) demonstra que a regulação é a criação de normas jurídicas que vão disciplinar o exercício de certas atividades, ou seja, é um acesso especial a determinados bens (exercício de determinadas atividades comerciais, por exemplo). Por assim dizer, a regulação é a negação da mão invisível de autorregulação do mercado, ou seja, uma afirmação da mão confiscadora do Estado, que procura obter a resolução dos problemas sociais por meio de uma ampla intervenção na economia e na sociedade.

Pessoa (2004, p. 37) propõe uma concepção mais ampla de regulação no âmbito jurídico. Trata-se de definir a regulação não apenas como correção de distorções do mercado, mas como um “instrumento político fundamental”, de caráter social.

Assim, se no estado de Bem-Estar a promoção do bem-comum se fundava numa atuação direta do Estado como agente produtor de bens e serviços, no Estado Regulador a supremacia do interesse público é viabilizado mediante uma atuação regulatória, que se traduz, predominantemente, na edição de regras gerais e abstratas destinadas a conformar a atuação de pessoas e instituições. Retirando-se o Estado da prestação direta de boa parte dos serviços públicos básicos e da exploração direta de atividades econômicas reputadas estratégicas, passando as mesmas a serem exercitadas por particulares, surge a necessidade imperiosa de reorientar a atuação privada para fins de natureza pública, submetendo-a a uma "relação especial de poder".

Para Dallari (2003), o fato de o termo regulação ser empregado de modo amplo, e, portanto, impreciso, no direito e na ciência política demonstra haver uma inadequação dos fundamentos jurídicos e políticos do Estado moderno com relação às necessidades jurídicas e políticas do próprio Estado contemporâneo.

Nessa direção, Moreira e Maçãs (2003, p.34) apontam que no conceito de regulação há a ideia do modo como Estado se relaciona com a sociedade:

Em termos sintéticos podemos dizer que o conceito de regulação tem subjacente a ideia de uma nova forma de relação entre o Estado e a sociedade, que colhe a sua fonte numa visão "sistêmica" da mesma. Segundo esta forma de entender as coisas, o papel que o Estado é chamado a desempenhar não é tanto o de comandar directamente os atores sociais, mas antes o de estabelecer entre eles as regras do jogo, e o de vigiar pelo cumprimento das mesmas.

Segundo Di Pietro (2004), o vocábulo regulação surgiu no direito brasileiro a partir do movimento de Reforma do Estado, especialmente quando, 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. Portanto, o conceito de regulação no direito brasileiro incide no âmbito das atribuições do Estado e da sua interferência na economia.

Embora esse conceito possa ser aplicado sobre qualquer objeto social, conforme expressa essa autora, é especialmente no âmbito da economia estatal que ele vem sendo utilizado mais frequentemente no direito brasileiro. Consequentemente, é na esfera do direito econômico, ou direito administrativo econômico, que esse tema tem sido mais discutido.

Mostrando um modo de conceituar regulação no âmbito jurídico, Di Pietro (2004, p. 22) propõe que o conceito deve abranger, além do aspecto econômico, outras áreas das quais se destacam os serviços públicos exclusivos e os não exclusivos do Estado.

[...] abriga [o conceito de regulação] a regulação econômica (da atividade econômica pública e privada) e a regulação social. Nesse sentido a regulação constitui-se como o conjunto de regras de conduta da atividade econômica pública e privada e das atividades sociais não exclusivas do Estado, com a finalidade de proteger o interesse público.

Por fim, a autora reconhece a regulação como um novo tipo de direito, caracterizado como sendo negociado e sujeito às transformações ocorridas no objeto regulado. A regulação é um direito que, no entanto, convive com outras formas tradicionais de produção legislativa (imperatividade, generalidade e abstração).

Em suma, os conceitos de regulação no campo do direito apresentam ênfase na ideia de controle. Destaca-se a função essencial conferida ao Estado para a consecução dos propósitos da regulação. Como se verá a seguir, os conceitos de regulação no âmbito jurídico sofreram influências do campo da economia, especialmente com o emprego da ideia de equilíbrio.

3.1.3 Regulação e Economia

De acordo com a teoria econômica neoclássica, a questão da regulação relaciona-se com a existência de falhas de mercado. Para Poster (1974) a regulação consiste na imposição de regras e controles pelo Estado, suportadas por meio de sanções e com a finalidade de dirigir, restringir ou altear o comportamento econômico de indivíduos ou empresas. O autor ainda destaca que a regulação também é a intervenção estatal, por meio de taxações,

subsídios e controles legislativos e administrativos sobre as atividades econômicas.

Silva HP (2003) destaca que as falhas de mercado constituem justificativa suficiente para a formulação de políticas regulatórias. Essas falhas estão relacionadas com quatro fatores: i) diferentes estruturas de mercado (concorrência perfeita, concorrência monopolista, oligopólio e monopólio); ii) existência de externalidades e a ausência de informações completas (informação assimétrica); iii) existência de bens públicos (devido às características de não-rivalidade e não-exclusividade); e iv) monopólios naturais.

Nesse mesmo sentido, Baldwin e Cave (1999) defendem que a regulação econômica é justificada pelo fato de que o mercado não controlado falharia na produção de comportamentos ou resultados correspondentes com o interesse público. Assim, a regulação é entendida como uma restrição exercida pelo Estado sobre a atividade de mercado.

Esses autores ainda descrevem quatro modelos de ação da regulação, considerando a intervenção direta do Estado: i) modelo eletivo. Trata-se do menos intervencionista, em que o Estado impõe regulação somente para corrigir as falhas de mercado; ii) modelo diretivo, o Estado usa sua influência como comprador ou regulador para estimular certos tipos ou padrões de serviço; iii) modelo restritivo, o Estado limita o que é disponibilizado no mercado; e iv) modelo prescritivo, o Estado define o critério de oferta de serviços no mercado.

Para Majone e Baake (1996) as atividades da regulação são classificadas em regulação por propriedade pública (estatização) e regulação por delegação (agências regulatórias). Destacam:

Regardless of the multiplicity of objectives and ideological justifications, the central assumption was always the public ownership would increase government's ability to regulate the economy and protect the public interest

[...]

Thus, it has been said that independent agencies are justified by the need of expertise in highly complex or technical matters, often combined with a rule-making adjudicative function that is inappropriate for a government department [...]

(Majone, Baake, 1996, p. 11).

Possas, Ponde e Fagundes (1997) defendem que o objetivo central da regulação é o aumento do nível de eficiência econômica dos mercados nas suas três dimensões (produtiva, alocativa e distributiva). Não se trata apenas do estímulo da concorrência como um fim em si mesmo.

Por fim, ressaltam que existem dois padrões básicos de regulação: a regulação ativa, de caráter mais interventivo (regulação de serviços públicos e de infraestrutura, *utilities*) e a regulação reativa, destinada a prevenção e a repressão de condutas anticompetitivas (regulação de mercados em geral).

Em sua obra sobre a economia política da regulação, Mitnick (1989, p.26) define que “la regulación es la política administrativa pública de una actividad privada con respecto a una regla prescrita en el interés público”.

A regulação, para esse autor, fundamenta-se a partir de três elementos essenciais: intencionalidade, restrição e eliminação. Desse modo, a regu-

lação econômica consiste numa interferência dirigida, guiada e controlada, ou seja, uma interferência deliberada, cujo efeito é intencional.

Os estudos sobre regulação no âmbito da economia, segundo Joskow e Noll (1983), dividem-se normalmente em três áreas: i) regulação de preço em indústrias com estrutura de mercado competitivo; ii) regulação de preço em indústrias monopolísticas; e iii) regulação qualitativa, que procura lidar com vários tipos de falhas de mercado que estejam sempre indiretamente ligados a preços, lucros e estrutura de mercado.

Na década de setenta surge uma teoria para a regulação, a partir de trabalhos de economistas políticos franceses. Representa uma crítica da valorização dos comportamentos individuais maximizadores da abordagem econômica neoclássica da regulação.

A teoria da regulação apresenta-se como uma teoria que visa substituir aquela do equilíbrio econômico geral. Diante da nova macroeconomia clássica dos anos 1980, a aposta dessa corrente é historiar a própria teoria econômica, restaurando a união entre a esfera economia e o campo de relações sociais. Nesse sentido, destaca Soriot (2008):

il s'agit [a teoria da regulação] alors de cerner «la variabilité dans le temps et dans l'espace des dynamiques économiques et sociales». En ce sens, la régulation est amenée à privilégier les processus et propose un concept concurrent du concept de l'«équilibre», lequel repose sur l'hypothèse d'individus existant indépendamment de tout lien social. Mais force est de constater que la «régulation» (concept flou qui se distingue mal du «régime d'accumulation») ne parvient pas à s'imposer face à la théorie statique de l'équilibre.

A teoria da regulação, segundo Romeiro e Silveira (1997), afasta-se do que os autores denominam individualismo metodológico da tradição econômica neoclássica. Nessa teoria rejeita-se o padrão de eficiência resultante do funcionamento considerado adequado dos mercados, pois as formas de regulação são variadas e historicamente determinadas para os regulacionistas.

Segundo Boyer e Saillard (2002), o conceito de regulação empregado nessa teoria é derivado do conceito de regulação da biologia. O modo de regulação descreve o conjunto de retroações positivas e negativas da regulação para a estabilidade de um complexo sistema de interações (sistemas sociais). Assim, a regulação aplicada na economia denota o processo dinâmico de adaptação da produção e da demanda social, resultantes da conjugação de ajustamentos econômicos ligados a uma dada configuração de relações sociais.

Bruno (2005) apresenta que a concepção de regulação na abordagem regulacionista francesa distingue-se da definição de regulação derivada das análises anglo-saxônicas de conteúdo microeconômico, pois o conceito de regulação possui um estatuto teórico macroeconômico que é operado a partir de formas estruturais que ultrapassam a esfera do Estado.

A noção de regulação, ainda segundo esse autor, procura expressar a ideia de coerência e compatibilidade entre as estruturas de oferta e demanda, em interação dinâmica. Portanto, a regulação não é simplesmente um

estado de equilíbrio estático, alcançável por mecanismos de mercado, como é defendido nas abordagens tradicionais da teoria econômica.

Nascimento (1993) afirma que a questão fundamental levantada na teoria da regulação é compreender as dinâmicas econômicas e sociais, considerando a variação do tempo e do espaço. Trata-se de um conjunto articulado de conceitos que visam explicar, de um lado, o crescimento capitalista, e do outro, suas crises cíclicas. O autor aponta que o conceito dessa teoria surge a partir de duas questões fundamentais:

Por que o sistema capitalista se reproduz, quando as decisões de produção e consumo são assumidas por indivíduos, grupos e entidades relativamente independentes entre si e que conhecem apenas parcialmente as intenções um dos outros? Por que determinadas práticas, na medida de sua repetição, ganham foros de permanência, ou seja, de relação social? (Nascimento, 1993, p. 125).

Ainda completa que o conceito de regulação direciona-se a um modo de regulação que contempla as seguintes propriedades: i) reproduzir as relações sociais fundamentais, por meio de formas institucionais¹², ii) sustentar e dirigir o regime de acumulação; e iii) assegurar a compatibilidade dinâmica de um conjunto de decisões descentralizadas.

Nous appellerons donc mode de régulation l'ensemble des formes institutionnelles, des réseaux, des normes explicites ou implicites, assurant la compatibilité des comportements dans le cadre d'un régime d'accumulation conformément à l'état des rapports sociaux, et par-delà les contradictions et le caractère conflictuel des rapports entre les agents et les groupes sociaux. (Lipietz, 1984, p. 701).

¹²As formas institucionais são as codificações e as regularidades que assumem importância e que regem as várias relações sociais no capitalismo. Cinco formas institucionais são diferenciadas pelos regulacionistas: a relação salarial, relação mercantil (de troca), a forma monetária, o Estado e a modalidade de adesão ao regime internacional (Nascimento, 1993).

Em síntese, os conceitos de regulação a partir do campo da economia também abrigam uma variedade de ideias. Destaca-se a utilização da ideia de controle exercido pelo Estado sobre o mercado. O emprego da ideia de equilíbrio também se destaca nos conceitos de regulação econômica, especialmente no que diz respeito à função da regulação como correção de falhas do mercado. Essa noção de equilíbrio parece ter sido importada das ideias de adaptação e retroação da biologia.

3.1.4 Regulação Sociologia e Ciências Políticas

D' Hombres (2007) apresenta uma pesquisa do significado da terminologia regulação na sociologia e na ciência política, a partir de uma perspectiva histórica. Defende que a compreensão sobre a regulação passa pela discussão sobre as questões relativas à normatividade. Para tanto, o autor destaca três pontos.

O primeiro deles é de ordem prática: trata-se de saber o que deve ser norma ou princípio em matéria de política econômica (intervencionismo *versus* não-intervencionismo estatais).

Os seguintes são questões de ordem teórica: de um lado, a compreensão do próprio conceito de regulação (definição maximalista *versus* minimalista) e de outro lado, a identidade que deve ser conferida ao regulador (Estado regulador *versus* mercado autorregulado) e ao campo de intervenção (extensão sociológica *versus* econômica do conceito de regulação).

Ainda para o autor, Spencer¹³ empregou o conceito de regulação social a partir do conceito de regulação fisiológica, sugerido pelo emprego da expressão hipocrática de *vis medicatrix naturæ*. A sociedade é apresentada, desse modo, como um ser vivo, como um organismo social. A expressão hipocrática apoia-se na ideia de uma imanência das normas orgânicas, de uma saúde própria aos corpos, sejam eles corpos biológicos, ou sociais.

D' Hombres (2007) destaca que essa ideia de saúde, de norma intrínseca à organização, encontra correspondência com certos usos da terminologia da regulação na sociologia e na ciência política, bem como na própria fisiologia. Pois, a regulação tornou-se uma palavra familiar aos sociólogos, não menos do que aos biólogos, economistas e juristas.

Do mesmo modo que o sistema nervoso seria o regulador dos animais superiores, o Estado seria o regulador das sociedades civilizadas, segundo o pensamento de Spencer. Esses reguladores tornar-se-iam cada vez mais perfeitos à medida que se alcançasse um estado mais avançado de desenvolvimento da organização.

Essas metáforas orgânicas ou biológicas vão ao encontro do princípio de intervenção do Estado na vida econômica. O que seria um paradoxo para o pensamento liberal de Spencer e tantos outros organicistas sociais.

No entanto, D' Hombres (2007) aponta que a ideia hipocrática sobre uma natureza medicadora, que fundamenta a concepção de regulação nessa corrente do pensamento social, sustenta que a terminologia da regulação

¹³ **Herbert Spencer** (1820–1903) filósofo inglês e um dos principais representantes da corrente positivista. Foi influenciado pelas teorias de Charles Darwin, por isso é considerado um darwinista social (SALERNO, 2004).

seja empregada para expressar os órgãos e as funções não da sociedade inteira, mas apenas de uma parte dela. Justamente a parte que constitui o sistema econômico exclusivamente. Assim, é somente o sistema econômico que partilha com o organismo vivo a característica de ser dotado de autorregulação, a *vis medicatrix naturæ*.

Esse conceito de regulação biológica utilizado por Spencer no domínio da sociologia não é o mesmo empregado por Huxley e Durkheim, também organicistas sociais. Pois, ambos acreditavam num Estado social forte e intervencionista. Defendiam como agente e objeto da regulação respectivamente, o Estado, ou pelo menos uma instância pública, e a sociedade em sua totalidade. E não apenas o sistema econômico, como defendido por Spencer (D' Hombres, 2007).

A discussão da regulação nas ciências sociais está relacionada com uma das questões fundamentais da sociologia, que é saber como é possível existir grupos sociais ou sociedades relativamente duráveis apesar da grande variedade de interesses que seus membros possuem. Ou seja, seria saber quais os mecanismos sociais que assegurariam a estabilidade e a inércia das regras sociais.

Lauwe (1977) apresenta a regulação em relação à teoria da mudança social¹⁴, salientando alguns elementos dessa teoria: a noção de estruturas e

¹⁴ A apresentação dos fundamentos dessa teoria estão além do alcance desse trabalho. Sobre esse tema ver: Mcleish J. **The Theory of Social Change** - International Library of Sociology. Nova Iorque: Routledge; 2003 e Noble T. **Social theory and social change**. Nova Iorque: Palgrave Macmillan; 2000.

função (emprestados da biologia) e as noções de contradição e de conflito, utilizados em sociologia e economia. Destaca que as diferentes abordagens funcionalistas utilizam também de maneira mais ou menos direta a noção de regulação nos estudos sobre a mudança social.

Esse autor cita os estudos do sociólogo americano Talcott Parsons¹⁵ sobre a estabilidade da sociedade e sobre os fatores dinâmicos no sistema social (a noção de função). Na teoria parsoniana o desenvolvimento do sistema social se mantém em relação a um modelo constante de orientação de valores.

Isso leva a pensar num determinado conservadorismo, contrários ao próprio pensamento de Parsons. Porém, é preciso considerar que o desenvolvimento e a transformação social estão tanto em função de um dado modelo, quanto em relação às orientações de valores, que dominam todo o conjunto da vida social.

This integration of a set of common value patterns with the internalized need-disposition structure of the constituent personalities is the core phenomenon of the dynamics of social systems. That the stability of any social system except the most evanescent interaction process is dependent on a degree of such integration may be said to be the fundamental dynamic theorem of sociology. (Parsons, 1991, p.27).

Para a regulação, em relação à questão da transformação social, Lauwe (1977) define três modelos: i) modelo de análise; ii) modelo de aplicação; e iii) modelo normativo. O modelo de análise é utilizado para observar

¹⁵**Talcott Edgar Frederick Parsons** (1902-1979), sociólogo americano, designado de neofuncionalista. Esteve ligado ao Departamento de Sociologia da Harvard (1927-1973). Desenvolveu um sistema teórico para a análise da sociedade chamado de Funcionalismo Estrutural, no qual buscou combinar a atividade humana e estrutura em uma só teoria. Para saber mais, consultar o prefácio de Parsons (1991).

a realidade social e compreender os processos de transformação. O segundo modelo, o de aplicação, corresponde à transferência de um tipo de organização de um lugar para outro. Por fim, o modelo normativo expressa uma ideologia que é dominante e que guia os comportamentos sociais.

Lauwe (1977) argumenta que na mudança social é possível constatar uma regulação que opera independentemente da vontade humana, uma regulação latente (*régulation latente*), como os fenômenos demográficos, o equilíbrio entre os sexos nas pirâmides etárias. Assim, o autor aponta que não é possível estudar a regulação no nível do conjunto da sociedade concebida como um sistema do mesmo modo que é feito na biologia ou na cibernética (ideia que se aproxima do pensamento de Spencer).

Nas sociedades industrializadas contemporâneas, os grupos sociais estão mal definidos e os conjuntos humanos são difíceis de serem apontados e as estruturas não estão precisas. O autor questiona se, apesar de haver indícios de existir uma regulação latente, as sociedades industrializadas estão submetidas a uma regulação consciente (*régulation consciente*), ou seja, passível de intervenção.

De acordo com essa posição, a posse dos meios tecnológicos faz aqueles que estejam no poder acreditar ser possível estabelecer o equilíbrio de um sistema social. Dito de outro modo, a posse dos meios tecnológicos faz crer que seja possível modificar as relações sociais entre as classes, entre os grupos étnicos ou entre gerações a partir de medidas sobre o meio ambiente, os planos de urbanismo ou os tipos de construção, por exemplo.

Mais en éliminant les mouvements spontanés, le jeu des rapports de force, la régulation inconsciente, l'humanité ne risque-t-elle pas de devenir elle-même une machine, un système parfait duquel la création et finalement la vie seraient exclues?

(Lauwe, 1977, p.53).

Por fim, de acordo com esse autor, não há regulação por meio do desenvolvimento técnico, a não ser a regulação consciente produzida pelos governantes (tecnocracia), pois os modelos técnicos, transmitidos de uma sociedade para outra, são pretexto para a imposição de modelos normativos de comportamento e de sistemas de representação e de valores ideológicos dominantes (hábitos de consumo, modelos de educação, modos de informação), que não correspondem nem às necessidades nem às aspirações dos receptores.

C'est-à-dire d'une remise en question permanente des institutions et des formes de gouvernement en fonction de l'expression des individus des groupes élaborant en commun une décision collective. (Lauwe, 1977, p.57).

Miaille (1991) apresenta que o termo regulação na ciência política surge como sinônimo de ordem, equilíbrio, ou seja, a partir de uma função normativa. A noção de regulação se confunde com a definição de poder político, porque este é um modo de regulação de conflitos que assegura tanto a integração em grupo quanto a sua continuidade, aparecendo como uma condição de existência na sociedade global.

O poder político, argumenta essa autora, regula a sociedade, pois realiza os ajustes necessários para a conciliação de interesses opostos e de

estratégias contrárias. Desse modo, a regulação é a função essencial do poder político, entendido como a atividade de organização dos processos decisórios

Para Gaudin (1995), a abordagem da regulação na ciência política, especialmente em relação às políticas públicas, inicia-se na literatura anglo-saxônica a partir dos anos cinqüenta.

A análise das políticas públicas identificava os conflitos, os bloqueios, os processos de negociação e os compromissos, como manifestações empíricas de uma regulação de desajustamentos entre as esferas da atividade social. Assim, esse autor vê a regulação como uma questão fundamental para a negociação e a agregação de conflitos.

Em resumo, as ideias empregadas nos conceitos de regulação apresentados no domínio da sociologia estão relacionadas principalmente com a normatividade, regularidade e transformação. Também apresentam fortes influências das teorias e conceitos do campo da biologia. No domínio da ciência política os conceitos de regulação estão ligados com a noção de equilíbrio, ordem e negociação.

3.2 Tipologia dos conceitos de regulação

Constata-se que a noção primordial do conceito de regulação surgiu a partir de uma metáfora tecnológica, pois a ideia inicial de regulação é uma

derivação do funcionamento de dispositivos técnicos (reguladores). No decorrer de sua história, foram incorporadas e desenvolvidas diversas outras ideias. Sua aplicação aconteceu em muitos domínios do conhecimento, o que resultou, progressivamente, numa polissemia conceitual. Assim, não é possível identificar apenas um conceito de regulação, mas uma diversidade de conceitos, que se fundamentam a partir de diferentes ideias e referenciais teóricos sobre a regulação.

Os diferentes conceitos de regulação apresentam ideias que se inter-relacionam. As ideias contidas nos conceitos de regulação biológica também são encontradas tanto nos conceitos de regulação social como nos conceitos de regulação econômica. Da mesma forma, as ideias dos conceitos de regulação econômica estão contidas nos conceitos de regulação política e no campo jurídico.

Além disso, ainda numa mesma disciplina encontra-se uma diversidade conceitual. Não se pode, pois, dizer haver um conceito de regulação biológica, mas em vez disso, existem conceitos de regulação biológica. O mesmo acontece nas demais disciplinas: os conceitos de regulação econômica, os conceitos de regulação social, e assim por diante.

A partir da literatura levantada neste trabalho, observa-se que a conceituação da regulação biológica surge influenciada pela ideia de controle de dispositivos mecânicos. A ideia inaugural é a de detecção e reparação de desvios, uma vez que o funcionamento dos organismos vivos era interpretado por referência ao funcionamento de máquinas.

No entanto, a regulação biológica também passa a ser concebida a partir das ideias de compensação de desequilíbrio e como interação entre partes (componentes), ideias influenciadas pela interpretação do organismo enquanto sistema (teoria sistêmica). E finalmente, são incorporadas as ideias de conservação e de adaptação ao entendimento da regulação biológica, que são ideias inspiradas pelo campo da cibernética e pelas teorias sobre a complexidade.

No direito, os conceitos de regulação também se mostram ligados a diversas ideias, mas destacam-se as de restrição e disciplinamento de comportamentos como as principais. A regulação é ainda apresentada enquanto uma forma de direito, ou seja, ela é compreendida como o estabelecimento de normas de conduta e de criação de instrumentos de coação, para que as normas sejam efetivamente cumpridas. As ideias de vigilância de regularidades e a da regulamentação também estão ligadas ao conceito de regulação no domínio jurídico.

Os conceitos de regulação econômica estão nitidamente ligados à área na qual tais conceitos são desenvolvidos. Os autores que utilizam o referencial da microeconomia concebem a regulação como a correção de falhas (as falhas de mercado), enquanto mecanismo de equilíbrio e como uma atividade de controle (especialmente exercido pelo Estado). Já para os autores cujo referencial teórico ancora-se ou no domínio da macroeconomia ou na economia política, os conceitos de regulação estão baseados nas ideias de adaptação, interação e relações sociais.

Por fim, na regulação social destacam-se as ideias de normatividade, estabilidade e a de continuidade, como as principais. Enquanto que a regulação política está alicerçada nas ideias de negociação, conciliação de interesses e equilíbrio de poder.

A partir disso, apreende-se que um caminho para a construção de uma tipologia dos conceitos de regulação é identificar as ideias que se destacam nesses diferentes modos de conceituar regulação. Assim, a elaboração dessa tipologia proposta neste trabalho baseia-se na identificação das ideias que fundamentam a concepção da regulação nas distintas disciplinas.

Das diferentes ideias relacionadas ao emprego dos conceitos de regulação, destacam-se quatro ideias como fundamentais, ainda que considerando o reducionismo que tal síntese possa causar, quais sejam: controle, equilíbrio, adaptação e direção (Figura 3.2.1).

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

Principalmente 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 regu-

lação importando também os conceitos sobre os sistemas (sistemas econômicos, sistemas sociais, sistemas políticos).

Mais recentemente, notadamente 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 demonstra a interface desse conceito com o domínio político. Nesse sentido, a regulação tem papel importante nos processos decisórios e de formulação de políticas públicas. Desse modo, relaciona-se com duas outras ideias: a de negociação e a de comando.

Assim, 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, encontra-se numa posição intermediária, deflagrando a capacidade de transformação na regulação, que está entre a dimensão técnica e a política da regulação. Ao passo que a ideia de direção evidencia a natureza política da regulação, relacionada com a capacidade de organização e de exercício de poder.

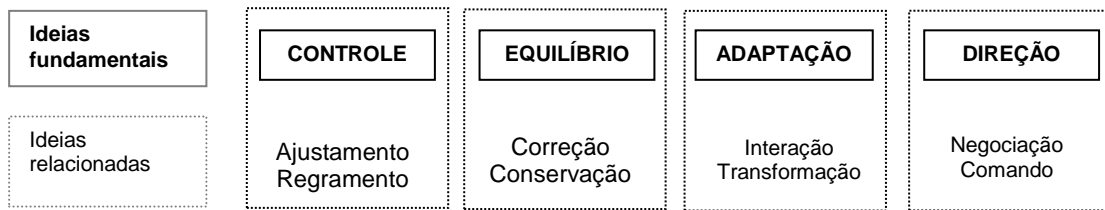


Figura 3.2.1 - Ideias fundamentais e relacionadas aos conceitos de regulação

No entanto, é preciso destacar que a evolução do conceito de regulação não se deu de modo 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.

QUARTO CAPÍTULO

4 OS CONCEITOS DE REGULAÇÃO EM SAÚDE NA LITERATURA CIENTÍFICA BRASILEIRA

A identificação e a classificação dos conceitos de regulação em saúde encontrados na literatura científica nacional dos últimos quinze anos é a questão discutida neste capítulo. Inicialmente, faz-se a caracterização dos artigos selecionados na literatura científica nacional, apresentando alguns dos elementos que demonstram o perfil desse conjunto de publicações. Em seguida, o conteúdo desses artigos, referente ao conceito de regulação em saúde, é analisado e discutido a partir da tipologia de regulação apresentada no capítulo anterior.

4.1 Caracterizações dos artigos selecionados

Dentre as 360.430 publicações identificadas a partir da busca do termo REGULAÇÃO nas bases da BVS (figura 2.3.1), os seguintes assuntos apareceram como os principais, em ordem de frequência: i) regulação de expressão gênica; ii) fatos de transcrição; e iii) proteínas de ligação ao DNA; e iv) regulação neoplásicas da expressão gênica. Todos esses assuntos estão relacionados às ciências da vida. As três línguas mais frequentes dessas publicações foram: i) inglês, ii) alemão e iii) português. Já as três revistas

com o maior número dessas publicações foram: i) *Journal of biological chemistry*, ii) *Proceedings of the national academy of sciences of the United States of America* e iii) *Journal of bacteriology*.

Considerando apenas os artigos com texto completo e em português (que totalizaram 280 artigos) foram encontrados outros assuntos como mais frequentes, quais sejam: i) regulação governamental; ii) política de saúde; iii) sistema único de saúde e iv) exercício. As revistas com o maior volume desses artigos foram: i) *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia*, ii) *Cadernos de Saúde Pública* e iii) *Ciências & Saúde Coletiva*.

A seguir, é apresentada a caracterização dos 43 artigos selecionados em função do ano de publicação, periódico, sexo do autor principal, titulação do autor principal, graduação do autor principal e estado de origem da instituição do autor principal.

a. Ano de publicação

Diferenciam-se dois períodos em relação ao ano de publicação dos artigos selecionados. O primeiro ocorreu entre 1994 e 2000, período marcado por baixa produção com o termo de busca REGULAÇÃO, pois houve anos sem nenhuma publicação ou com apenas uma. O segundo período ocorreu entre 2001 e 2008. Nesse período houve um crescimento progressivo da quantidade dessas publicações (Tabela 4.1.1). Destaca-se no ano de 2008 um expressivo aumento do número de artigos, pois foi publicado um volume da revista *Ciência & Saúde Coletiva* sobre o setor de saúde suple-

mentar no Brasil (v. 13, n. 5, out., 2008), contendo vários artigos sobre a questão da regulação em saúde.

Tabela 4.1.1 - Artigos com texto completo em português, disponibilizados na BVS com o termo de pesquisa regulação, segundo ano de publicação – Janeiro de 1994 a dezembro de 2008

Ano	Quantidade
2008	15 ^(*)
2007	7
2006	4
2005	2
2004	4
2003	2
2002	3
2001	2
2000	1
1999	1
1998	0
1997	1
1996	0
1995	0
1994	1
Total	43

Fonte: BVS (<http://www.bireme.br/php/index.php>, acessado em 15/01/2009).

Nota: ^(*) Nesse ano houve a publicação de um volume da revista Ciência & Saúde Coletiva sobre o setor de saúde suplementar no Brasil (v. 13, n. 5, out., 2008).

b. Periódicos

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. Esses dois últimos periódicos apresentaram o mesmo número de artigos selecionados (Tabela 4.1.2).

Conforme apontado no item anterior, é preciso considerar que a revista Ciências & Saúde Coletiva publicou em 2008 um volume especial tratando sobre o setor de saúde suplementar, o que resultou num maior número de artigos sobre regulação.

Tal periódico possui publicações indexadas desde o seu volume nº 03, ou seja, desde o ano de 1998. Entre 1998 a 2001 suas publicações eram semestrais, mas entre 2002 e 2006 passaram a ser trimestrais com suplementos anuais. A partir de 2007, sua publicação tornou-se bimestral.

A revista Cadernos de Saúde Pública é publicada desde 1985. As publicações estão indexadas desde o seu primeiro volume. Sua periodicidade era trimestral até o ano de 2000. Desde 1993 também são publicados suplementos anuais. Entre 2001 e 2005, esse periódico passou a lançar volumes bimestrais, mas desde 2006 eles se tornaram mensais.

A revista Interface – Comunicação, Saúde, Educação tem publicações indexadas desde o seu volume número 5 (ano de 2001). Apresentava irregularidade na frequência de publicação dos seus volumes. Até 2004 tinha publicação semestral. Em 2005 passou a ser quadrimestral, mas retornou a periodicidade semestral no ano seguinte. Em 2007 tinha frequência quadrimestral, porém mudou em 2008 para publicações trimestrais.

Tabela 4.1.2 - Artigos com texto completo em português, disponibilizados na BVS com o termo de pesquisa regulação, segundo periódico – Janeiro de 1994 a dezembro de 2008

Periódico	Quantidade	%
Ciências & Saúde Coletiva	20 ^(*)	46,5
Cadernos de Saúde Pública	11	25,5
Interface – Comunicação, Saúde, Educação	3	7,0
Revista de Administração Pública	3	7,0
Revista de Saúde Pública	2	4,7
Saúde e Sociedade	2	4,7
São Paulo em Perspectiva	1	2,3
Revista de Direito Sanitário	1	2,3
Total	43	100

Fonte: BVS (<http://www.bireme.br/php/index.php>, acessado em 15/01/2009).

Nota: ^(*) nesse ano houve a publicação de um volume do periódico Ciência & Saúde Coletiva sobre o setor de saúde suplementar no Brasil (v. 13, n. 5, out., 2008).

c. Titulação do autor principal

Em relação à titulação do autor principal no momento da publicação, a maior parte deles eram doutores. Não foi identificado nenhum autor só com especialização ou mesmo só graduação. Não foi encontrada a titulação de um dos autores e outro é institucional (Tabela 4.1.3).

Tabela 4.1.3 - Artigos com texto completo em português, disponibilizados na BVS com o termo de pesquisa regulação, segundo titulação do autor principal – Janeiro de 1994 a dezembro de 2008

Titulação	Quantidade	%
Doutor	29	67,4
Mestre	12	27,9
Especialização	0	0
Graduação	0	0
Não identificado	1	2,3
Autor institucional	1	2,3
Total	43	100

Fonte: BVS (<http://www.bireme.br/php/index.php>, acessado em 15/01/2009).

d. Curso de graduação do autor principal

A maioria dos autores principais dos artigos selecionados tem graduação em medicina. Em segundo e terceiro lugares possuem, respectivamente, graduação em ciências sociais e psicologia. No entanto, observa-se certa diversidade de cursos de graduação ou relacionados com a área da saúde (farmácia, enfermagem, nutrição, etc.) ou com outras áreas (administração, economia, arquitetura). Apenas a graduação de um autor principal não foi identificada e outro autor é institucional (Tabela 4.1.4).

Tabela 4.1.4 - Artigos com texto completo em português, disponibilizados na BVS com o termo de pesquisa regulação, segundo curso de graduação do autor principal – Janeiro de 1994 a dezembro de 2008

Curso de graduação	Quantidade	%
Medicina	19	42,2
Ciências Sociais	5	14,6
Psicologia	4	9,3
Farmácia	3	7,0
Enfermagem	2	4,7
Economia	2	4,7
Arquitetura	1	2,3
Letras	1	2,3
Nutrição	1	2,3
Estatística	1	2,3
Administração	1	2,3
Odontologia	1	2,3
Não identificado	1	2,3
Autor institucional	1	2,3
Total	43	100

Fonte: BVS (<http://www.bireme.br/php/index.php>, acessado em 15/01/2009).

e. Unidade da Federação da instituição de origem do autor principal

A região sudeste concentra a maior parte dos autores principais dos artigos selecionados. Rio de Janeiro é o estado de origem da instituição da maioria deles, praticamente da metade. Em São Paulo, há cerca de um quinto desses autores, seguido pelo Distrito federal (Tabela 4.1.5).

Tabela 4.1.5 - Artigos com texto completo em português, disponibilizados na BVS com o termo de pesquisa: regulação, segundo Unidade da Federação da instituição de origem do autor principal – Janeiro de 1994 a dezembro de 2008

Unidade da Federação da instituição do autor principal	Quantidade	%
Rio de Janeiro	21	48,9
São Paulo	8	18,6
Distrito Federal	6	14,0
Minas Gerais	4	9,3
Paraná	1	2,3
Rio Grande do Sul	1	2,3
Mato Grosso do Sul	1	2,3
Bahia	1	2,3
Total	43	100

Fonte: BVS (<http://www.bireme.br/php/index.php>, acessado em 15/01/2009).

4.2 Os conceitos de regulação nos artigos selecionados: tipificação

Todos os trechos de cada artigo selecionado onde havia menção a alguma definição de regulação foram destacados. As ideias contidas nesses extratos foram classificadas a partir da tipologia apresentada no capítulo anterior, identificando-se assim, as quatro ideias fundamentais relacionadas com os conceitos de regulação (figura 3.2.1), quais sejam: controle, equilíbrio, adaptação e direção.

As ideias de controle e equilíbrio foram as mais frequentes nas definições de regulação contidas nesses artigos, praticamente na mesma proporção, seguidas pela ideia de direção. A ideia de adaptação esteve presente no conceito de regulação de apenas dois artigos.

Destaca-se que, na maioria dos artigos, os autores conceituaram regulação em saúde empregando mais de uma das ideias da tipologia de regulação, em diferentes partes do artigo e a partir de combinações variadas dessas ideias. No entanto, em quatro artigos não foi identificada nenhuma definição para regulação.

As combinações das ideias de controle e direção foram os tipos de combinação mais freqüente identificadas nas definições de regulação empregadas num mesmo artigo. Vale destacar que a ideia de controle sempre esteve presente quando havia a conceituação da regulação utilizando mais de umas das quatro ideias fundamentais da tipologia de regulação.

Quatro autores produziram dois artigos cada e uma autora escreveu três. Isso possibilitou a comparação das definições de regulação emprega-

das pelos mesmos autores em diferentes artigos. Apenas a autora dos três artigos manteve o emprego das mesmas ideias de regulação nas definições de regulação identificadas nos seus diferentes artigos.

Nos demais artigos de mesma autoria não houve um padrão para definição de regulação, ou seja, em cada artigo os autores apresentaram diferentes combinações das ideias da tipologia para o conceito de regulação. Não houve relação com ano em que foram publicados, mas sim com o tema do qual os artigos tratavam. Assim, evidencia-se uma associação entre o modo de conceituar a regulação a partir do tema que se abordava.

A partir da classificação do conteúdo desses artigos, foram identificadas oito categorias temáticas, quais sejam: i) relação público-privada; ii) relação SUS/ sistema e saúde supletivo; iii) regionalismo; iv) mercado; v) descentralização e federalismo; vi) assistência a saúde; vii) financiamento; e viii) políticas públicas.

O tema mais abordado na maioria desses artigos foi a relação entre o público e o privado, seguido por relação SUS/ sistema supletivo, e mercado.

A ideia de controle esteve presente na maioria dos artigos selecionados. A concepção da regulação a partir dessa ideia está baseada no entendimento da regulação enquanto função administrativa do Estado.

[...] função do Estado moderno, através dos seus poderes legislativo e normativo, regular e monitorar os potenciais efeitos adversos de uma série numerosa e complexa de exposições naturais ou artificiais, diretamente relacionadas ao sistema de saúde [...]. (Barreto, 2004).

Observa-se uma determinada ênfase na apresentação da regulação enquanto uma ideia de controle exercido pelo Estado. Isso é traduzido por

meio de um tipo de controle exercido pelo ente público em direção ao privado.

A regulação, por trabalhar com uma lógica bastante voltada para o controle e com uma dinâmica própria, tende a certo descolamento, restringindo-se às ações de controle do setor privado-conveniado [...]. (Santos, 2006).

Ainda vincula-se a ideia de controle, o entendimento da regulação como o estabelecimento de normas e regras. A atividade regulatória é realizada a partir das três funções do Estado: i) função legislativa (emitir normas); ii) função judicante (arbitrar conflitos entre partes); e iii) função executiva (implementar decisões administrativas).

O estabelecimento de regras de relacionamento entre o setor público e o setor de atenção médica supletiva [...] [...] o papel de regulação para o controle da assistência no setor e para as condições financeiras [...]. (Santos, 2008).

Para alguns autores, o controle é apresentado como uma ideia contida na definição de regulação. Entretanto, para outros, ele é um conceito próprio e distinto, mas relacionado aquele de regulação.

Os dois movimentos — regulação e controle interno — fazem parte do mesmo processo [...] Acreditamos que a regulação e o controle de gestão são movimentos coexistentes, uma vez que a regulação estabelece as linhas de conduta externas à instituição e o controle de gestão assegura a atenção à missão e aos objetivos institucionais, com controle de resultados e melhoria no desempenho administrativo como um todo. (Barbieri, 2002).

A regulação é concebida como uma atividade que necessita de conhecimentos científicos e técnicos para sua execução. Desse modo, a regulação exigiria o domínio de procedimentos especializados.

[...] a regulação tenderia a se retificar em uma espécie de “política securitária”, influenciada por um contexto histórico e ideológico, onde haveria o predomínio da razão instrumental [...]. (Ocke-Reis, 2005).

A regulação implica o desdobramento de processos de trabalho de profissionais ou de organizações em unidades mensuráveis de avaliação de desempenho [...]. (Ribeiro, Costa e Silva, 2000).

A ideia de equilíbrio encontrada nas definições de regulação dos artigos selecionados está fortemente associada à discussão do tema sobre o *mix* público-privado.

O conceito de regulação, essencial às análises das relações entre o público e o privado, é transposto de suas origens, de análise das relações sociais fundamentais (mercantis, capital/trabalho e suas interações) para um ponto muito distante, simplesmente passa a referir a relações de compra e venda [...]
[...] as outras funções essenciais e tradicionais da regulação, tais como a definição de quantidades, tarifas e acesso.
(Bahia, 2008).

Nas definições sobre regulação onde havia o emprego da ideia de equilíbrio também eram exploradas as questões sobre economia e financiamento. A regulação está associada com a questão da eficiência alocativa.

Regulação aparece como uma maneira de propiciar eficiência econômica e estaria a serviço dela. Além disso, a regulação promoveria o bem-estar de consumidores e usuários, ao mesmo tempo em que incentivaria investimentos necessários para o desenvolvimento econômico. O papel do Estado passa a ser o de estabelecer regras definidas para atuação dos mercados, o que configuraria a passagem de um Estado prestador para um Estado regulador [...].
(Ibanhes et al.,2007).

A ideia de equilíbrio contida nessas definições evidencia uma concepção de regulação enquanto uma intervenção do Estado no mercado. Nesse sentido, a regulação seria exercida para a correção de falhas, as imperfeições de mercado, que afetariam a eficiência do próprio mercado.

A regulação pode ser entendida como a capacidade de intervir nos processos de prestação de serviços, alterando ou orientando a sua execução [...]. (Santos, 2006).

[...] a necessidade de regulação se justifica pelas falhas de mercado relativas à forte assimetria de informação (pró-firmas), às externalidades negativas, ao risco moral e à seleção adversa. (Pacheco, 2006).

Por trás dessa noção de falha de mercado está a concepção da regulação como a melhoria da eficiência do mercado, ou seja, ao eliminar tais falhas estar-se-ia assegurando a viabilidade do próprio mercado. Portanto, de certo modo, o papel do Estado seria visto como complementar à ação do mercado.

[...]. A redefinição do papel do Estado em campo sanitário, nos marcos da ênfase na regulação e no enfoque seletivo, se insere na perspectiva de legitimação da política econômica restritiva, ou seja, é coerente com a mudança da função distributiva do Estado [...]. (Almeida C, 1999).

A ideia de equilíbrio também possibilitaria compreender a regulação como uma atividade relacionada com a redução de riscos. Tais riscos seriam principalmente relacionados com as ameaças de desequilíbrio econômico-financeiro.

A regulação deveria então atuar minimizando a seleção de riscos, por parte das empresas de planos, que preferem propiciar cobertura aos riscos "lucrativos" e por parte de clientes, que tendem a adquirir seguros/planos. (Malta et al., 2004).

A ideia de adaptação esteve pouco presente nas definições de regulação dos artigos selecionados. Mesmo assim, é possível apreender que, por meio do emprego dessa ideia, a regulação é concebida como uma atividade de compatibilização à normas e regras existentes.

Na perspectiva do mercado, serviços, mercadorias e capital são objeto de regulação de modo a adaptá-los às regras comunitárias [...]. A liberdade de circulação tem impactos específicos nos sistemas de saúde. (Guimarães, 2006).

A ideia de adaptação também revela que a atividade regulatória não seria apenas a aplicação de normas e regras, mas que a sua própria ação, a ação regulatória, é um meio de influenciar a mudança, possibilitando a atualização dessas regras e normas.

Observa-se nos artigos que empregaram a ideia de direção ao definir regulação uma associação da ação regulatória com a atividade de planejamento e de formulação de políticas públicas.

Destina-se [a regulação] a apoiar os gestores do SUS, estaduais e municipais, na sua atribuição de comando único do setor saúde sobre um determinado território, o que inclui o conjunto das possibilidades de regulação do setor privado - do planejamento da oferta ao controle de qualidade de prestadores de saúde e de garantia de acesso à saúde, que, para este fim, desenvolve espaços de controle social por intermédio dos Conselhos de Saúde. (Andreazzi, 2006).

As elites econômicas passaram a admitir os limites do mercado como reguladores "naturais" das relações sociais. Nesse sentido, as políticas sociais passaram a ser entendidas como estratégias de intervenção e regulação do Estado no que diz respeito à questão social. (Pinheiro, 2008).

A ideia de direção possibilitaria identificar a dimensão política da regulação. Trata-se de conceber a regulação para além da noção de correção e controle. A regulação enquanto política pública (política social e/ ou econômica) representaria uma maneira de comando, ou seja, de governo.

O conceito de regulação inter-relaciona, portanto, três dimensões: coordenação de atividades, alocação de recursos e administração de conflitos.(Almeida C, 1997).

As condições organizacionais da regulação influenciam tanto o formato do aparato do Estado como da atividade econômica. (Costa, 2008).

A partir desse ideia, evidencia-se que o modo de conceituar a regulação é diretamente influenciado pelo modelo de governança adotado.

A Reforma do Estado instituída no período definia a regulação como política do Estado. De uma parte, justificada pelo crescimento do setor privado. De outra, retirava do Estado a obrigatoriedade do exercício de políticas de seguridade social e, conseqüentemente, de promover políticas de saúde de caráter público e universal. (Gerschman, 2008).

[...] a regulação foi tratada na forma de uma política governamental de caráter nacional que interage com agentes privados e públicos. A ênfase no caráter político da regulação implica dois aspectos. O primeiro trata do reconhecimento de um corpo estatal regulatório mais amplo do que ações localizadas em determinada política setorial. O segundo destaca a política implementada como componente das reformas regulatórias contemporâneas. (Ribeiro JM, 2000).

4.3 Os conceitos de regulação em saúde: comentários

Os fundamentos teóricos identificados nos conceitos de regulação em saúde das publicações científicas nacionais são de natureza variada. Portanto, a regulação não tem um único significado. Isso possibilita a existência de modelos regulatórios distintos, o que reforça a importância da compreensão do modo como a regulação é conceituada.

Há muitas questões que são relevantes para definir a regulação. Entre elas, distinguem-se questões de natureza mais técnica e as de natureza mais política. As quatro ideias fundamentais apresentadas na tipologia de regulação possibilitam identificar essa diferença. As ideias controle e equilíbrio correspondem ao componente de natureza mais técnica, ao passo que, as ideias direção e adaptação correspondem ao componente de natureza mais política da regulação.

Houve um progressivo aumento do número de publicações sobre regulação em saúde na literatura científica nacional. Conforme aponta Majone (1996), a importância crescente pela regulação é uma consequência direta dos mesmos processos que contribuíram para a reforma do Estado. Desse modo, o maior número de publicação sobre regulação em saúde observada no início da década de 2000 seguiu o debate sobre a reforma do Estado que, no caso brasileiro, intensificou-se na década de 1990¹⁶.

¹⁶ Nas publicações de Keinert (1999) e Zouain e Fleury (2003) foram estudados os temas das publicações da Revista de Administração Pública (da década de 1960 ao ano de 2002). Constataram um aumento do tema regulação a partir de meados da década de

Entre os artigos selecionados, houve um predomínio para conceituar a regulação empregando a ideia de controle. Conforme observado, esse modo de conceituar a regulação estabeleceria uma associação da regulação com as funções administrativas do Estado e a formulação de regras. Assim, a regulação seria compreendida a partir da capacidade gerencial do Estado.

A ideia de controle nas definições de regulação refletiria um modelo de regulação de natureza burocrática. A trajetória da regulação em saúde no Brasil corrobora com esse padrão mais técnico e burocrático para a regulação no sistema de saúde.

Nos artigos analisados, a regulação seria exercida por um conjunto de razões que justificariam a intervenção do Estado. Essa intervenção estaria principalmente ligada ao controle do acesso e dos prestadores privados de serviço de saúde, numa lógica de adequação da demanda à oferta.

Outro fator substantivo atribuído à regulação é a prioridade conferida aos mecanismos de mercado. Isso foi evidenciado por meio da identificação da ideia de equilíbrio nas definições da regulação em saúde.

A discussão da regulação entendida a partir da ideia de equilíbrio se aproxima daquela sobre os mecanismos estatais de intervenção estatal no mercado. As falhas de mercado são apresentadas como a justificativa para a ação da regulação. Esse padrão de intervenção estatal, em distinção àquele da regulação a partir da ideia de controle, tem foco na alocação eficiente de recursos.

1990, ao passo que, a discussão sobre reforma do Estado já havia sido iniciada no começo da década de 1990.

A introdução de mecanismos mais alinhados com o mercado no sistema de saúde é apontada como um grande estímulo para a regulação.

Especialmente a partir da ideia de equilíbrio, o exercício da atividade regulatória é visto como cada vez mais dependente dos conhecimentos técnico e científico especializados. Essa noção fundamenta a existência de novas estruturas organizacionais e novos arranjos institucionais, tais como: as agências reguladoras e as comissões de supervisão das decisões das agências

Dessa forma, os profissionais responsáveis pela formulação e execução das regras (técnicos, especialistas e reguladores), bem como aqueles que devem julgar os conflitos decorrentes das decisões das agências (juízes) passariam a ter papel cada vez mais importante na arena política.

A ideia de adaptação praticamente não esteve presente nas definições de regulação em saúde dos artigos selecionados. Considerando que essa ideia foi recentemente incorporada nos conceitos de regulação, especialmente a partir do campo da cibernética, era de se esperar que ainda não estivesse amplamente empregada nas concepções de regulação de sistemas sociais, como dos sistemas de saúde.

A dimensão política da regulação é evidenciada nas definições que empregaram a ideia de direção. Assim, o processo regulatório é compreendido como um processo de resolução de conflito, fundamental para o exercício do poder político, e também integrado à formulação de política pública.

Além disso, também é caracterizado pela delegação e descentralização de poderes.

Nesse sentido, a regulação em saúde seria compreendida para além da atividade administrativa do Estado e estaria relacionada com a questão da governança, como a coordenação do sistema de saúde. No entendimento de Bresser-Pereira (1997), a governança é a capacidade de formular e implantar políticas públicas.

As reformas dos sistemas de saúde são parte de um conjunto maior de transformações relacionadas com a definição do papel do Estado na relação público/privado. A regulação é apresentada como uma questão central no contexto dessas reformas. O tema da regulação em saúde está conexo ao da reforma política e administrativa do Estado.

Por fim, destaca-se o maior peso para a natureza mais técnica da regulação (gerencial) dos conceitos de regulação em saúde apresentados nos artigos analisados. A natureza política da regulação ficou em segundo plano.

QUINTO CAPÍTULO

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

No presente trabalho discorreu-se sobre a polissemia conceitual da regulação, a partir da exploração dos diversos conceitos de regulação empregados em distintas disciplinas. Isso possibilitou a elaboração de uma tipologia baseada na diferenciação de quatro ideias ligadas a esses conceitos: controle, equilíbrio, adaptação e direção.

O modo como historicamente a regulação tem sido conceituada é resultado da evolução dos significados atribuídos à regulação. Portanto, os conceitos de regulação abrigam ideias distintas e são utilizados em áreas muito diversas.

As primeiras noções da regulação estavam ligadas à ideia de controle, derivada do funcionamento de dispositivos reguladores. A partir da aplicação dessa noção nos diferentes domínios do conhecimento, das ciências exatas às ciências da vida e às ciências sociais, inúmeros conceitos de regulação foram formulados.

A tipologia elaborada se mostrou útil para o estudo dos conceitos de regulação em saúde. Ela possibilitou a identificação das ideias nucleares presentes nesses conceitos.

Nos artigos objeto deste estudo, as ideias de controle e equilíbrio foram as mais frequentes nas definições de regulação. Os conceitos de regu-

lação em saúde utilizados pelos autores têm em comum o entendimento da regulação a partir da lógica de intervenção do Estado, seja a intervenção de modo direto ou indireto. 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 é justamente a definição de diferentes formas de intervenção do Estado.

Destaca-se na discussão sobre a definição do papel do Estado o desafio de harmonizar interesses de naturezas tão diversas e até contraditórias (dentre outros, interesses econômicos versus sociais e interesse público versus privado).

O modo como a regulação em saúde atualmente tem sido conceituada é influenciado pelo contexto das reformas regulatórias contemporâneas dos sistemas de saúde.

Essas 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. Nessa direção, as conseqüências da privatização seriam os fatores motivadores para a reformulação da regulação nos sistemas de saúde.

Portanto, o novo modelo de proteção social, do qual os sistemas de saúde fazem parte, necessitaram também de reformas regulatórias. Os mo-

delos tradicionais de regulação mostraram-se insuficientes frente aos desafios atuais desses sistemas.

No entanto, o que se observa não foi um desmantelamento de toda a regulação estatal, o contrário, é evidente um novo projeto de regulação, uma nova regulação, ligada às mudanças do modo de governança.

A tendência cada vez mais freqüente 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. O limite entre o Estado/Mercado é o que delimita a função e ação da regulação.

A transferência de funções ou atribuições estatais resulta em modalidades de gestão que se aproximam mais ou menos dos interesses dos prestadores que fornecem os bens e os serviços. Nesse modelo, a regulação estatal exercida por meio de agências especializadas tem assumido importância cada vez maior nos sistemas de saúde.

Nessa perspectiva, a regulação passa a ter como premissa a modernização e o aumento da eficiência da prestação de serviços públicos. Assim,

ela ganha uma nova importância e significado como resultado desse processo de reformulação do papel do Estado.

A forma como o conceito de regulação em saúde tem sido empregado no sistema de saúde brasileiro não é uniforme e está relacionada com a própria configuração do sistema. É possível distinguir pelo menos dois grupos. O primeiro estaria relacionado com as ações do subsistema público. Entende-se a regulação tanto como o controle de acesso dos usuários aos serviços de saúde, como um ato de regulamentar e de elaborar regras. O segundo diz respeito ao subsistema privado, assim, a regulação é concebida como a correção de falhas do mercado da saúde.

As imprecisões conceituais da regulação estão presentes desde a legislação até os manuais técnicos e apresentam reflexos na prática. 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 a regulação, expressa como o ato cumprir as regras.

No subsistema público propõe-se a distinção de três modalidades de regulação: uma dirigida para ao acesso (regulação do acesso), outra para a assistência à saúde (regulação da atenção à saúde) e a última voltada para o sistema de saúde (regulação sobre o sistema de saúde). No entanto, trata-se de uma confusão conceitual. Confunde-se âmbito de ação da regulação (assistência à saúde, sistema de saúde) com os modos de regulação.

A introdução de novas modalidades de gestão do SUS tais como as Organizações Sociais de Saúde e as Fundações Estatais de Direito Privado ensejam 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.

O estudo dos conceitos de regulação e o modo como esses conceitos tem sido empregados no setor saúde se revelou uma etapa importante para outra ainda mais abrangente, que é a compreensão do modo como a regulação ocorre nesse setor.

REFERÊNCIAS

Abranches SHH. Reforma regulatória: conceitos, experiências e recomendações. *Revista do Serviço Público*. 1999; 50(2): 19-49.

Almeida CM. Reforma do Estado e reforma de sistemas de saúde: experiências internacionais e tendências de mudança. *Ciênc. saúde coletiva*. 1999; 4(2): 263-286.

Ascoli U, Ranci C. The context of new social policies in Europe. In: Ascoli U, Ranci C. *Dilemmas of the welfare mix: the new structure of welfare in an era of privatization*. New York: Kluwer; 2002. p.

Autin JL. Reflexions sur l'usage de la réglementation en droit public. In: Miaille M. *La regulation entre droit et politique*. Paris: Éditions L'Harmattan; 1995. p 43-70.

Baldwin R, Cave M. *Understanding regulation: theory, strategy and practice*. New York: Oxford University Press; 1999.

Barbieri AR, Hortale VG. Relações entre regulação e controle na reforma administrativa e suas implicações no sistema de saúde brasileiro. *RAP*. 2002; 6(2): 181-93.

Bernis, GD. On a Marxist theory of regulation: ideas developed by the research group of regulation of the capitalist economy at the University of Grenoble. *Monthly Review*, 1990; 41(8): 28-37.

Biasoto Jr. G, Silva PLB, Dain S. *Regulação do setor saúde nas Américas: as relações entre o público e o privado numa abordagem sistêmica*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2006. 400 p.

Boyer R, Saillard Y. *Théorie de la régulation: l'état des savoirs*. Paris: La Découverte; 2002.

Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Tendências e Desafios dos Sistemas de Saúde nas Américas / Agência Nacional de Saúde Suplementar*. - Rio de Janeiro: Ministério da Saúde; 2002.

Brasil. Leis etc. Lei n. 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 1990 20 set; p. 18055.

Brasil. Leis etc. Lei n. 8.142 de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 1990 31 dez; p. 25694.

Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministério. Portaria MS/GM nº 699 de 30 de março de 2006. Regulamenta as Diretrizes Operacionais dos Pactos Pela Vida e de Gestão. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministério. Portaria n. 1559 de 1º de agosto de 2008. Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2008.

Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministério. Portaria n. 729 de 14 de outubro de 2002. Estabelece os indicadores de avaliação e os requisitos básicos a serem contemplados no Plano de Controle, Regulação e Avaliação da Assistência. Brasília: Ministério da Saúde; 2002.

Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministério. Portaria n. 423 de 09 de julho de 2002. Detalha as atribuições básicas inerentes a cada nível do governo no controle, regulação e avaliação da assistência à saúde no SU Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 399 de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as diretrizes operacionais do referido pacto. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 2006 23 fev; Seção 1:43.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Descentralização da Gestão da Assistência. Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde NOB-SUS 1/91. Resolução n. 258 de 07 de janeiro de 1991. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 1991 10 jan.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Descentralização da Gestão da Assistência. Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde NOB-SUS 1/92. Portaria nº 234 de 07 de fevereiro de 1992. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 1992 10 fev.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Descentralização da Gestão da Assistência. Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde NOB-SUS 1/93. Portaria n 545 de 20 de maio de 1993. *Diário Oficial da União*, Brasília. 1993 24 maio.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Descentralização da Gestão da Assistência. Norma Operacional Básica do Sistema Único De Saúde NOB-SUS 1/96 “Gestão plena com responsabilidade pela saúde do cidadão” Portaria n. 2.203 de 5 novembro de 1996. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF) 1996 06 nov.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Descentralização da Gestão da Assistência. Norma Operacional da Assistência à Saúde Noas-SUS 01/01. Portaria n. 95 de 25 de janeiro de 2001. Brasília: Ministério da Saúde; 2001.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Descentralização da Gestão da Assistência. Regionalização da assistência à saúde: aprofundando a descentralização com equidade no acesso: Norma Operacional da Assistência à Saúde Noas-SUS 01/02. Portaria n. 373 de 27 de fevereiro de 2002 e regulamentação complementar. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2002.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. *Diretrizes para a implantação de Complexos Reguladores*. Brasília: Ministério da Saúde; 2006.

Bresser-Pereira LC. A reforma do Estado dos anos 90: lógica e mecanismos de controle. Brasília: Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado. *Cadernos MAR*.1997, n.1.

Bruno M. Macroanálise, regulação e o método: uma alternativa ao holismo e ao individualismo metodológicos para uma macroeconomia histórica e institucionalista. *Revista de Economia Política*. 2005; 25(4):337-356.

Canguilhem G. *Régulation*. Encyclopaedia Universalis. 1968.

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.

Canguilhem G. *La connaissance de la vie: problèmes et controverses*. Paris: Librairie Philosophique J. Vrin ; 1989.

Cariou JY. Régler, regular, régulariser. Les stratégies du statu quo. In: Rumelhard G. *La régulation en biologie – Approche didactique: représentation, conceptualisation, modélisation*. Paris: INRP ; 1994.

Chevellier J. De quelque usage du concept de régulation. In: Miaille M. *La régulation et le pouvoir politique*. Barcelona: Université de Montpellier; 1991. (workpaper n. 31).

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.

Clément P. De La régulation à l'auto-organisation. In: Rumelhard G. *La régulation en biologie – Approche didactique: représentation, conceptualisation, modélisation*. Paris: INRP; 1994. p. 7-24.

Corrales MH. *La regulación en períodos de transición: el caso de los servicios de agua potable y saneamiento en América Latina*. Argentina: EUDEBACLADÉ; 1998.

Dallari SG. Direito sanitário. In: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. *Direito Sanitário e Saúde Pública*. Coletânea de textos. Série E, legislação de saúde, v.1. Brasília: Ministério da Saúde; 2003. p. 39-61.

D'Hombres E. Régulation par qui ? Régulation de quoi ? *Raisons politiques*. 2007; 28: 127-151.

Di Pietro MSZ. *Direito Regulatório*. Belo Horizonte: Fórum; 2004.

Elias PEM. Das propostas de descentralização da saúde ao sus: as dimensões técnica e político-institucional [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 1996.

Elias PEM. Estado e saúde: desafios do Brasil contemporâneo. *São Paulo em Perspectiva*. 2004; 18(3):41-46.

Elias PEM. Sistemas de Saúde. In: Faculdade de Medicina da Universidade de São. *Clínica Médica*. São Paulo: Manole; 2009. 357-367.

Fadul EMC. *Agências reguladoras multissetoriais: desafios organizacionais e dinâmicas de poder*. In: VII Congresso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública. Lisboa, Portugal; 2002. Disponível em: <http://www.unpan.org>. Acesso em: 22 de outubro de 2008.

Farias PCL, Ribeiro SMR. Regulação e os novos modelos de gestão no Brasil. *Revista do serviço público*. 2002;53(3): 79-94.

Ferlie E, Pettigrew A, Ashburner L, Fitzgerald L. *The new public management in action*. Oxford: Oxford University Press ; 1996.

Gadoffre G. Destin et regulation. In: Gadoffre G, Lichnerowicz A, Perroux F. *L'idée de régulation dans les sciences*. Paris: Maloine-Doin ; 1977.

Gaudin JP. La régulation et les sciences politiques. In: Miaille M. *La régulation entre droit et politique*. Paris: Éditions L'Harmattan ;1995. p. 27-42.

Gazier F, Cannac Y. *Étude sur les autorités administratives indépendantes: études et documents*. Paris: Consul d'Etat (35); 1984.

Gelis Filho A. Análise comparativa do desenho normativo de instituições reguladoras do presente e do passado. *Revista de Administração Pública*. 2006; 40(4): 589-613.

Husenman S. et al. *Reforma do Estado - setor saúde*. Brasília : ENAP ; 1997.

Jacquard A. Quelques problèmes de régulation en génétique des populations. In: Gadoffre G, Lichnerowicz A, Perroux F. *L'idée de régulation dans les sciences*. Paris: Maloine-Doin ; 1977. p. 137-146.

Jeamnaud A. Des concepts en jeu In: Clam J, Martin G. *Les transformations de la régulation juridique*. Paris: Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence ; 1998.

Jordana J. Las políticas de regulación en los sectores sociales en América Latina. *Saúde em Debate*. 2006; 30(72): 22-34.

Joskow PL, Noll RC. Regulation in theory and practice: an overview. In: Fromm G. *Studies in public regulation*. Washington: MIT; 1983.

Keinert TMM. Do aparelho estatal ao interesse público: crise e mudança de paradigmas na produção técnico-científica em administração pública no Brasil (1937-1997) : análise de conteúdo dos artigos publicados na Revista do Serviço Público

(1937-...) e Revista de Administração Pública (1967-...). [Tese]. São Paulo: Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas; 1999.

Keinert TMM, Laporta CB. A RAP e a evolução do campo de administração pública no Brasil: 1965-92. *Revista de Administração Pública*. 1994; 28(1): 5-17.

Kumaranayake L. et al. How do countries regulate the health sector? evidence from Tanzania and Zimbabwe. *Health policy and planning*. 2000; 15(4): 357-367.

Kumaranayake L. The role of regulation: influencing private sector activity within health sector reform. *Journal of International Development*. 1997; 9(4): 641-649.

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.

Lemoignane JL. *Régulation des réseaux et réseaux de régulation*. Paris: Cahier n° 11. 1988. (Compte-rendu de la réunion du 23 juin).

Lipietz A. La mondialisation de la crise du fordisme : 1967-1984. *Les temps modernes*. 1984; 459(41): 696-736.

Londoño JL, Frenk J. Structured pluralism: towards an innovative model for health system reform in Latin America. *Health Policy*. 1997; 41(1):1-36.

Lorrain D. Le régulateur, le service, le marché et la firme. *FLUX*. 1998; 31(32): 13-23.

Majone G, Baak P. *Regulating Europe*. Londres: Routledge; 1996.

Mcleish J. *The Theory of Social Change* - International Library of Sociology. Nova Iorque: Routledge; 2003.

Melo PHF. O processo de regulação da assistência suplementar no Brasil. In: Pierantoni CR et al. *Gestão de sistemas de saúde*. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Tropical; 2003.

Mendonça SC, Reis AT, Moraes JC. *A política regulação do Brasil*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2006.

Miaille M. *La régulation et le pouvoir politique*. Barcelona: Université de Montpellier ; 1991. (Workepaper n. 31).

Miaille M. La régulation: enjeux d'un choix. In: Miaille M. *La régulation et le pouvoir politique*. Barcelona: Université de Montpellier, workepaper n. 31; 1991.

Mitnick BM. *La economía política de la regulación*. México: Fondo de cultura económica; 1989.

Morais LM, Leal ME, Braz P. *Entidade Reguladora da Saúde, que futuro?* Lisboa: Observatório Português de Sistemas de Saúde (OPSS); 2004.

Moreira V, Maçãs F. *Autoridades reguladoras independentes*. Lisboa: Coimbra; 2003.

Morin E. *Introdução ao Pensamento Complexo*. Lisboa: Instituto Piaget; 2001.

Mougeot, M. *Régulation du système de santé*. Paris: La documentation française; 1999.

Muschell J. *Privatization in Health - WHO Task Force on Health Economics*: Geneva: WHO; 1995.

Nascimento EP. Notas a respeito da escola francesa da regulação. *Revista de Economia Política*. 1993; 13(2): 120-136.

Noble T. *Social theory and social change*. Nova Iorque: Palgrave Macmillan; 2000.

Nogueira RP. As Agências Reguladoras da Saúde e os Direitos Sociais. IN: Ipea. *Políticas sociais - acompanhamento e análise*, Brasília: Ipea; 2002. p. 101-105.

Ocké-Reis COO. O Estado e os planos de saúde no Brasil. *Revista do serviço público*. 2000; 51(1): 123- 147.

Ocké-Reis COO. Uma reflexão sobre o papel da ANS em defesa do interesse público. *RAP*. 2005; 39(60): 1303-1317.

Organização Mundial da Saúde. *Relatório sobre a saúde no mundo 2000 - melhorar o desempenho dos sistemas de saúde*. Genebra: OMS; 2000.

Organização Pan-Americana da Saúde. As políticas públicas e os sistemas e serviços de saúde. In: Organização Pan-Americana da Saúde. *Saúde nas Américas*: 2007. Washington D.C.: OPAS; 2007.

Ortiz G. A. Sucessos e fracassos da regulação. *Revista eletrônica de direito administrativo econômico*. 2005; 3. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br>. Acesso em: 22 de novembro de 2007.

Palermo FK. O. A reestruturação do Sistema Único de Saúde através das parcerias público-privadas. *REVISA*. 2005; 1(4): 270-287.

Parsons T. *Social System*. Nova Iorque: Routledge; 1991.

Pessoa RS. *Direito e regulação*. Rio de Janeiro: Forense; 2004.

Piaget J. L'épistémologie des régulations. In: Gadoffre G, Lichnerowicz A, Perroux F. *L'idée de régulation dans les sciences*. Paris: Maloine-Doin; 1977. p. 1-23.

Portugal AC et al. *Regulação e contratualização*. Lisboa: Observatório Português de Sistemas de Saúde (OPSS); 2005.

Posner RA. Theories of economic regulation. *The bell journal of economics and management science*. 1974; 5(1): 335-358.

Possas ML, Ponde JL, Fagundes J. Regulação da concorrência nos setores de infraestrutura no Brasil: elementos para um quadro conceitual. In: Ipea. *Infraestrutura: perspectivas de reorganização – regulação*. Rio de Janeiro: IPEA; 1997.

Prévost P. La régulation biologique: un concept intégrateur de la connaissance agronomique. *Éditions INRA*. 2000 ; 39 :27-38.

Ramos V. *Regulação na Saúde... e a pandemia de reformas nos sistemas de saúde*. Lisboa: Observatório Português de Sistemas de Saúde (OPSS); 2003a.

Ramos V. *Regulação na Saúde... de que estamos a falar?* Lisboa: Observatório Português de Sistemas de Saúde (OPSS); 2003b.

Ramos V. *Regulação na Saúde... qual o produto em causa?* Lisboa: Observatório Português de Sistemas de Saúde (OPSS); 2003c.

Remor LC. *Controle, Avaliação e Auditoria do Sistema Único de Saúde: atividades de regulação e fiscalização* [dissertação]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2002.

Ribeiro JM. Restrições de informações, custos de transação e ambiente regulatório em saúde suplementar. In: Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Documentos técnicos de apoio ao Fórum de saúde suplementar 2003. *Saúde & regulação*. rio de janeiro: ministério da saúde; 2004, v. 3, tomo 1.

Romeiro AR, Silveira, JMJ. A teoria da regulação e o enfoque setorial: o papel de destaque da agricultura. *Estudo Econômico*. 1997 ; 27(3) : 467-479.

Rumelhard G. De l'organisme à La société, circulation de La métaphore de la regulation.. In: Rumelhard G. *La régulation en biologie – Approche didactique: représentation, conceptualisation, modélisation*. Paris: INRP ; 1994. p. 259-272.

Rumelhard G. Histoire didactique du concept de régulation en biologie. In: Rumelhard G. *La régulation en biologie – Approche didactique: représentation, conceptualisation, modélisation*. Paris: INRP ; 1994. p. 39-66.

Rybak B. Les biosystèmes comme moteurs informationnels. In: Gadoffre G, Lichnerowicz A, Perroux F. *L'idée de régulation dans les sciences*. Paris: Maloine-Doin, 1977. p. 147-151.

Salerno RA. Hebert Spencer: survival of the fittest. IN: Salerno RA. *Beyond the Enlightenment: lives and thoughts of social theorists*. Santa Barbara: Greenwood Publishing Group; 2004. p. 27-34.

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.

Sanches JLS. A regulação: história breve de um conceito. *Revista da Ordem dos Advogados*. 2000; 60(1): 5-22.

Santos IS, Ugá MAD, Porto SM. O mix público-privado no sistema de saúde brasileiro: financiamento, oferta e utilização de serviços de saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2008; 15(5): 1431-1440.

Schneeberger P. La place des modèles dans l'enseignement du concept de régulation. In: Rumelhard G. *La régulation en biologie – Approche didactique: représentation, conceptualization, modélisation*. Paris: INRP; 1994. p. 131-164.

Silva HP. Estado, regulação e saúde: considerações sobre a regulação econômica do mercado de saúde suplementar. *Leituras de Economia Política*. 2003; 10: 193-226.

Silva PLB. Serviços de saúde: o dilema do SUS na nova década. *São Paulo em perspectiva*. 2003; 17(1): 69-85.

Sörderlund N, Tangcharoensathien V. Health sector regulation – understanding the range of responses from government. *Health policy and planning*. 2000 ; 15(4) : 347-348.

Soriot, A. La théorie de la régulation : une analyse critique - Robert Boyer. *Encyclopaedia Universalis*; 2008.

Sundfeld CA. Serviços Públicos e Regulação Estatal, Introdução às Agências Reguladoras. In: Sundfeld CA. *Direito Administrativo Econômico*. São Paulo: Malheiros Editores; 2000.

Thompson, K. *Émilie Durkheim*. 2a ed. New York : Routledge; 2002.

Viana ALA. et al. Mercantilização e governança na área de saúde (Nota Técnica 1). In: Viana ALA. et al. *Modelos de regulação e análise do caso brasileiro* (Parte 1); 2002. p. 4-25.

Viana, ALA, Levcovitz E. Proteção social: introduzindo o debate. In: Viana, ALA, Elias PEM, Ibañez N. *Proteção social: dilemas e desafios*. São Paulo: Hucitec; 2005. p.15-57.

Zouain DM, Fleury S. Análise do perfil dos artigos publicados na revista de administração pública (RAP) no período 1992 – 2002. São Paulo: EBAPE/ FGV; 2003. Relatório de Pesquisa.

Walshe K. *Regulating health care: a prescription for improvement?* State of Health Series. Philadelphia: Open University Press; 2003.

Walshe K. The rise of regulation in the NHS. *BMJ*. 2002; 324: 967-970.

Wold P. Modèles de régulation en situations complexes. In: Gadoffre G, Lichnerowicz A, PERROUX F. *L'idée de régulation dans les sciences*. Paris: Maloine-Doin; 1977. p. 103-116.

World Health Organization .*WHO's Health System: strengthening strategy*. Geneva: WHO; 2006.

APÊNDICE

APÊNDICE A - Artigos selecionados

1. Albuquerque C et al. A situação atual do mercado da saúde suplementar no Brasil e apontamentos para o futuro. *Ciênc. saúde coletiva*. 2008; 13(50): 1421-1430.
2. Almeida CM. Reforma do Estado e reforma de sistemas de saúde: experiências internacionais e tendências de mudança. *Ciênc. saúde coletiva*. 1999; 4(2): 263-286.
3. Almeida C. Médicos e assistência médica: Estado, mercado ou regulação? Uma falsa questão. *Cad. Saúde Pública*. 1997; 13(4): 659-676.
4. Andreazzi MFS, Andreazzi MAR, Carvalho DM. Dinâmica do capital e sistemas locais de saúde: em busca de uma análise integradora do setor saúde. *Interface (Botucatu)*. 2006; 10(19): 43-58.
5. Anvisa. Informes sobre Regulação de Medicamentos e Sistema de Controle de Infecção Hospitalar. *Rev. Saúde Pública*. 2004; 38(1): 145-148.
6. Arretche M. Financiamento federal e gestão local de políticas sociais: o difícil equilíbrio entre regulação, responsabilidade e autonomia. *Ciênc. saúde coletiva*. 2003; 8(2): 331-345.
7. Bahia L. As contradições entre o SUS universal e as transferências de recursos públicos para os planos e seguros privados de saúde. *Ciênc. saúde coletiva*. 2008; 13(5): 1385-1397.
8. Bahia L. Padrões e mudanças no financiamento e regulação do Sistema de Saúde Brasileiro: impactos sobre as relações entre o público e privado. *Saude Soc*. 2005; 14(2): 9-30.
9. Bahia L. Planos privados de saúde: luzes e sombras no debate setorial dos anos 90. *Ciênc. saúde coletiva*. 2001; 6(2): 329-339.

10. Baptista TWF. Análise das portarias ministeriais da saúde e reflexões sobre a condução nacional da política de saúde. *Cad. Saúde Pública*. 2007; 23(2): 615-626.
11. Barbieri RA, Hortale VA. Relações entre regulação e controle na reforma administrativa e suas implicações no sistema de saúde brasileiro. *RAP*. 2002; 36(2): 181-193.
12. Barreto ML. O conhecimento científico e tecnológico como evidência para políticas e atividades regulatórias em saúde. *Ciênc. saúde coletiva*. 2004; 9(2): 329-338.
13. Bermudez J. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. *Cad. Saúde Pública*. 194; 10(3): 368-378.
14. Carneiro MFG, Guerra Junior AA, Acurcio FA. Prescrição, dispensação e regulação do consumo de psicotrópicos anorexígenos em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. *Cad. Saúde Pública*. 2008; 24(8): 1763-1772.
15. Carvalho, EB, Cecílio LCO. A regulamentação do setor de saúde suplementar no Brasil: a reconstrução de uma história de disputas. *Cad. Saúde Pública*. 2007; 23(9): 2167-2177.
16. Ceccim RB et al . Imaginários da formação em saúde no Brasil e os horizontes da regulação em saúde suplementar. *Ciênc. saúde coletiva*. 2008; 13(5): 1567-1578.
17. Costa NR. O regime regulatório e o mercado de planos de saúde no Brasil. *Ciênc. saúde coletiva*. 2008; 13(5): 1453-1462.
18. Evangelista PA, Barreto SM, Guerra HL. Central de regulação de leitos do SUS em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil: avaliação de seu papel pelo estudo das internações por doenças isquêmicas do coração. *Cad. Saúde Pública*. 2008; 24(4): 767-776.
19. Gerschman S. Políticas comparadas de saúde suplementar no contexto de sistemas públicos de saúde: União Européia e Brasil. *Ciênc. saúde coletiva*. 2008; 13(5): 1441-1451.
20. Guimarães L, Giovanella L. Integração européia e políticas de saúde: repercussões do mercado interno europeu no acesso aos serviços de saúde. *Cad. Saúde Pública*. 2006; 22(9): 1795-1807.

21. Ibanhes LC et al. Governança e regulação na saúde: desafios para a gestão na Região Metropolitana de São Paulo, Brasil. *Cad. Saúde Pública*. 2007; 23(3): 575-584.
22. Levcovitz E, Lima LD, Machado CV. Política de saúde nos anos 90: relações intergovernamentais e o papel das Normas Operacionais Básicas. *Ciênc. saúde coletiva*. 2001, 6(2): 269-291.
23. Machado CV. O modelo de intervenção do Ministério da Saúde brasileiro nos anos 90. *Cad. Saúde Pública*. 2007; 23(9): 2113-2126.
24. Machado MH, Paula AE, Aguiar Filho W. O trabalho em saúde no MERCOSUL: uma abordagem brasileira sobre a questão. *Cad. Saúde Pública*. 2007; 23(supl.2): S292-S301.
25. Malta DC et al. Perspectivas da regulação na saúde suplementar diante dos modelos assistenciais. *Ciênc. saúde coletiva*. 2004; 9(2): 433-444.
26. Menicucci TMG. Relação público-privado no sistema de saúde brasileiro: opacidade cognitiva e analítica. *Ciênc. saúde coletiva*. 2008; 13(5): 1400-1403.
27. Ocke-Reis CO. O mercado de planos de saúde: o problema vira solução? *Ciênc. saúde coletiva*. 2008; 13(5): 1398-1400.
28. Ocke-Reis CO. Uma reflexão sobre o papel da ANS em defesa do interesse público. *Revista de Administração Pública*. 2005; 39(6): 1303-1317.
29. Pacheco RS. Regulação no Brasil: desenho das agências e formas de controle. *Rev. Adm. Pública*. 2006; 40(4): 523-543.
30. Pessoto UC et al. Desigualdades no acesso e utilização dos serviços de saúde na Região Metropolitana de São Paulo. *Ciênc. saúde coletiva*. 2007; 12(2): 351-362.
31. Pinheiro ARO, Carvalho DBB. Estado e mercado: adversários ou aliados no processo de implementação da Política Nacional de Alimentação e Nutrição? Elementos para um debate sobre medidas de regulamentação. *Saude Soc*. 2008; 17(2): 170-183.
32. Pinto LF, Soranz DR. Planos privados de assistência à saúde: cobertura populacional no Brasil. *Ciênc. saúde coletiva*. 2004; 9(1): P

33. Ribeiro JM et al. Procedimentos e percepções de profissionais e grupos atuantes em mercados de planos de saúde no Brasil. *Ciênc. saúde coletiva*. 2008; 13(5): 85-98.
34. Ribeiro JM, Costa NR, Silva PLB. Política de Saúde no Brasil e estratégias regulatórias em ambiente de mudanças tecnológicas. *Interface (Botucatu)*. 2000; 4(6): 61-85.
35. Ribeiro PT. Direito à saúde: integridade, diversidade e territorialidade. *Ciênc. saúde coletiva*. 2007; 12(6): 1525-1532.
36. Santos FP, Malta DC, Merhy EE. A regulação na saúde suplementar: uma análise dos principais resultados alcançados. *Ciênc. saúde coletiva*. 2008; 13(5): 1463-1475.
37. Santos FP, Merhy EE. A regulação pública da saúde no Estado brasileiro: uma revisão. *Interface (Botucatu)*. 2006; 10(19): 25-41.
38. Silva PLB. Serviços de Saúde: o dilema do SUS na nova década. *São Paulo Perspec*. 2003; 17(1): 69-85.
39. Silva SF. Interfaces entre a gestão do SUS e a regulação de planos privados de saúde. *Ciênc. saúde coletiva*. 2008; 13(5): 1403-1406.
40. Souza AMAF, Medeiros FCC, Marques SB. Regulação Sanitária por um enfoque judicial. O horário de funcionamento de farmácias e drogarias no estado de São Paulo. *Revista de Direito Sanitário*. 2002; 3(3): 40-51.
41. Viana ALA, Lima LD, Oliveira RG. Descentralização e federalismo: a política de saúde em novo contexto - lições do caso brasileiro. *Ciênc. saúde coletiva*. 2002; 7(3): 493-507.
42. Vieira C, Costa NR. Estratégia profissional e mimetismo empresarial: os planos de saúde odontológicos no Brasil. *Ciênc. saúde coletiva*. 2008; 13(5): 1579-1588.
43. Vieira FS. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. *Rev. Saúde Pública*. 2008; 42(2): 365-369.