

A PRODUÇÃO ACADÊMICA SOBRE REGULAÇÃO EM SAÚDE: UM RECORTE A PARTIR DA BIBLIOTECA DIGITAL BRASILEIRA DE TESES E DISSERTAÇÕES

*The academic production about health regulation:
a piece from the Brazilian Digital Library
of Theses and Dissertations*

Tatiana Pereira das Neves Gamarra¹

¹Biomédica (UNIRIO), especialista em Saúde Pública (ENSP-FIOCRUZ), especialista em gestão pública em serviços de saúde (Faculdade Internacional Signorelli), especialista em auditoria em serviços de saúde (Faculdade Internacional Signorelli), especialista em gestão pública (Faculdade Internacional Signorelli), mestre em Saúde Pública (ENSP-FIOCRUZ) e doutora em Saúde Pública (ENSP-FIOCRUZ). Especialista em regulação da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Rio de Janeiro. RJ. Brasil.

Recebido em: 14/02/2018

Aceito em: 26/05/2018

GAMARRA, Tatiana Pereira das Neves. A produção acadêmica sobre regulação em saúde: um recorte a partir da Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações. *SALUSVITA*, Bauru, v. 37, n. 2, p. 323-340, 2018

RESUMO

Introdução: a regulação em saúde implica a intervenção do Estado para assegurar a produção, distribuição e o consumo de serviços de saúde, e requer o estabelecimento de leis, normas e procedimentos que serão incorporados pelos variados agentes que atuam no sistema. Nessa perspectiva, este estudo de revisão bibliográfica possui como objetivo principal analisar a produção acadêmica sobre a regulação em saúde e como objetivos específicos: identificar os temas existentes na produção acadêmica sobre o assunto e discutir as possíveis semelhanças e diferenças de compreensão presentes nos estudos que serão examinados. A abordagem adotada foi qualitativa e optou-se pela análise de conteúdo temática como técnica para a análise dos

dados. Não foi realizado recorte temporal. Foram pesquisadas as teses de doutorado presentes na Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações que abordaram regulação em saúde. Estes temas não se excluem mutuamente, mas, funcionam como norteadores para a análise efetuada. Nove teses foram examinadas e os temas identificados foram regulação econômica e regulação social. A complexidade da regulação em saúde foi ressaltada pela maioria das teses e houve o reconhecimento que em função de tal complexidade faz necessário a ponderação de fatores econômicos e sociais para uma ação regulatória apropriada e efetiva. Questões relacionadas ao poder foram foco de diversos estudos examinados, quer seja pelo destaque ao poder do Estado para realizar ações regulatórias como pela análise da regulação como espaço de disputa de poder pelos diversos grupos de interesse relacionados à saúde.

Palavras-chave: Regulação em Saúde. Regulação Econômica. Regulação Social.

ABSTRACT

Introduction: *health regulation implies state intervention to ensure the production, distribution and consumption of health services, and requires the establishment of laws, norms and procedures that will be incorporated by the various agents that operate in the system. In this perspective, this bibliographic review study has as main objective to analyze the academic production on health regulation and how specific objectives: to identify the existing themes in the academic production on the subject and to discuss the possible similarities and differences of understanding present in the studies that will be examined. The approach adopted was qualitative and the analysis of thematic content as technique for data analysis. No temporal trimming was done. The doctoral dissertations present in the Brazilian Digital Library of Theses and Dissertations that research health regulation were examined. These themes are not mutually exclusive, but they act as guiding principles for the analysis. Nine dissertations were examined and the themes identified were economic regulation and social regulation. The complexity of health regulation was underscored by most of the theses and there was recognition that because of such complexity it is necessary to weigh economic and social factors for appropriate and effective regulatory action. Issues related to power were the focus of several studies examined, either by highlighting the power of the state to*

GAMARRA, Tatiana Pereira das Neves. A produção acadêmica sobre regulação em saúde: um recorte a partir da Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações. *SALUSVITA*, Bauru, v. 37, n. 2, p. 323-340, 2018

GAMARRA, Tatiana Pereira das Neves. A produção acadêmica sobre regulação em saúde: um recorte a partir da Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações. *SALUSVITA*, Bauru, v. 37, n. 2, p. 323-340, 2018

carry out regulatory actions or the analysis of regulation as a space for power struggle by many health-related interest groups.

Keywords: *Health Regulation. Economic Regulation. Social Regulation.*

Introdução

Os conceitos de regulação incluem ideias diversas e são usados em variados campos. As primeiras noções da regulação remetiam à ideia de controle que é proveniente do funcionamento de aparatos reguladores. A partir da aplicação desse conceito em diversas áreas do conhecimento, das ciências exatas, ciências da vida e ciências sociais, variadas definições foram elaboradas. Porém, deve-se ressaltar que a evolução do conceito de regulação não ocorreu de forma linear, uma vez que o desenvolvimento das ideias relacionadas não aconteceu em fases de incorporação e superação. As novas ideias não substituíram as anteriores, embora pudessem tê-las modificado. Os diversos conceitos de regulação possuem ideias que se comunicam. Aquelas perspectivas que estão nos conceitos de regulação biológica também são vistas nos conceitos de regulação social como nos de regulação econômica. Do mesmo modo, as bases dos conceitos de regulação econômica estão contidas nos conceitos de regulação política e no campo jurídico. Em suma, pode-se afirmar que qualquer projeto consistente de intervenção para a melhoria da situação de saúde vai precisar de conceitos variados sobre regulação, justamente pela grande extensão teórica e prática da saúde. Este esforço é justificado como estratégia para aumentar a crítica da ação regulatória ao superar interpretações homogêneas de regulação. A partir dessa discussão, pode ser compreendido o contexto polissêmico que se insere a regulação e de suas consequências para a análise de políticas públicas. Portanto, torna-se fundamental desenvolver métodos caracterizados pela pluralidade de pesquisa e análise, que permitam entendimentos amplos desses contextos que possuem alta complexidade (OLIVEIRA, 2014)

De maneira geral, a regulação pode ser compreendida como instrumentos e atividades através dos quais o governo impõe obrigações sobre as empresas, os cidadãos e sobre si próprio para atingir os propósitos e metas das políticas públicas. A atividade regulatória comporta leis, regulamentos e normas elaboradas em todas as esferas governamentais e por grupos/organizações que possuam poderes regulatórios delegados pelo governo. A regulação foi vista

inicialmente como a interferência do Direito na sociedade e nos indivíduos, contudo, com a formação dos Estados modernos, passou a ser considerada também, como a intervenção estatal nos sistemas sociais. Assim, a regulação em saúde implica a intervenção do Estado para assegurar a produção, distribuição e o consumo de serviços de saúde, e requer o estabelecimento de leis, normas e procedimentos que serão incorporados pelos variados agentes que atuam no sistema. No Brasil, a atividade regulatória em saúde é compreendida de modo diferente, variando de acordo com o tipo do objeto que sofrerá regulação. No seu componente público, o Sistema Único de Saúde (SUS), as instâncias gestoras Comissão Intergestores Tripartite (CIT), Comissão Intergestores Bipartite (CIBs) estabelecem as regras para as relações entre os níveis de governo e as relações com os prestadores privados. Já na regulação do mercado da saúde suplementar ou do mercado farmacêutico, o Estado age como mediador de conflitos entre consumidores e operadoras dos planos através da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e entre consumidores, distribuidores e produtores de medicamentos por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (TEIXEIRA; SILVEIRA, 2016) .

A regulação em saúde precisa de planejamento a fim de promover a saúde da população, que representa um valor incomensurável. Porém, mesmo com objetivo tão relevante, existe a necessidade de justificar as ações regulatórias, pois quase invariavelmente com a atividade regulatória, direitos e interesses individuais são afetados, além de haver geração de custos econômicos. Nessa direção, podem ser apontadas três justificativas gerais para a regulação em saúde: riscos para outras pessoas; proteção de pessoas incapazes; e risco para si mesmo. A primeira justificativa representa um padrão, isto é, é bem aceita a ideia de que o governo pode agir para proteger a terceiros ou punir indivíduos que causem prejuízos. A segunda justificativa baseia-se no entendimento de que a atuação governamental é necessária para resguardar a saúde daqueles que não podem proteger seus próprios interesses. A última justificativa, que é a mais controversa, significa a proteção da saúde ou segurança dos indivíduos de forma opostas a suas vontades. A atividade regulatória apresenta maior legitimidade quando intervém com o propósito de proteger de danos a outras pessoas, contudo a terceira justificativa também pode legitimar a ação do Estado em situações de riscos à saúde reconhecidos como danosos ao interesse público pela sociedade (GOSTIN, 2007).

Diante de tantas compreensões e discussões sobre o significado da regulação em saúde é pertinente conhecer a produção de teses sobre o tema, uma vez que esses estudos são originários de diferentes programas de pós-graduação de variadas áreas do conhecimento e

GAMARRA, Tatiana Pereira das Neves. A produção acadêmica sobre regulação em saúde: um recorte a partir da Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações. *SALUSVITA*, Bauru, v. 37, n. 2, p. 323-340, 2018

GAMARRA, Tatiana Pereira das Neves. A produção acadêmica sobre regulação em saúde: um recorte a partir da Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações. *SALUSVITA*, Bauru, v. 37, n. 2, p. 323-340, 2018

que podem, dessa maneira, propiciar olhares diversos em relação ao tema contribuindo para o entendimento de suas funções e limites. Nessa direção, este estudo, possui como objetivo principal analisar a produção acadêmica sobre a regulação em saúde e tem como objetivos específicos: identificar os temas existentes na produção acadêmica sobre o assunto e discutir as possíveis semelhanças e diferenças de compreensão presentes nos estudos que serão examinados.

Fundamentação teórica

Na saúde e mais efetivamente na atividade de cuidado em saúde, há uma série de especificidades, já muito discutidas pela literatura da economia da saúde que se precisa considerar para priorizar as ações regulatórias do setor. Se por um lado, a coordenação e uniformidade da regulação é essencial, por outro, a ligação à política de saúde do governo é grande, superando a existência dos *lobbies* do lado dos regulados, pode ser mais adequado optar por instituições reguladoras centrais, do tipo departamento governamental autônomo. Porém, este aspecto em nada reduz a relevância do papel que as entidades regionais possam desempenhar na regulação em saúde, tanto na implementação da política regulatória como no monitoramento das entidades reguladas (FERREIRA, 2004).

A regulação em saúde está associada à grande grupo de diferentes ações: regulamentação, fiscalização, controle, auditoria e avaliação. Observa-se, contudo, uma ênfase normativa e burocrática para o modo de conceituar a regulação como aquela expressa no ato de cumprir regras. As ideias mais recorrentes na discussão sobre o conceito de regulação estão em cinco áreas distintas de conhecimento: ciências da vida, direito, economia, sociologia e ciência política. Controle, equilíbrio, adaptação e direção são as noções que emergem, com maior destaque para a característica técnica da regulação, com sua dimensão política em posição secundária. A discussão do conceito de regulação em saúde está ligada ao entendimento que o Estado realiza nesse setor, portanto, a definição das maneiras de atuação estatal é o ponto crucial de convergência entre os variados modos que o conceito de regulação em saúde pode se expressar (OLIVEIRA; ELIAS, 2012).

Buscar equidade no acesso aos serviços de saúde é uma finalidade clara em muitos sistemas de saúde, entretanto, há diversas barreiras na sua concretização. A regulação enquanto instrumento de gestão pode se transformar em um grande equalizador social do sistema de saúde para reduzir a desigualdade entre os

componentes público e privado, além de minimizar a relação necessidade, demanda e oferta, auxiliando-a para que seja coerente e sem grandes problemas. A atividade regulatória em saúde como estratégia promotora de equidade, acessibilidade e de integralidade possui o objetivo de acarretar ações objetivas de atenção à saúde, e está voltada aos prestadores de serviços de saúde tanto públicos como privados. Embora haja discussões acerca da autoridade para regular, a convicção de que os provedores de serviços necessitam ser submetidos ao processo regulatório mantém-se constante, sejam públicos ou privados, pois a regulação em saúde pode atuar como catalisador dos recursos disponíveis e ajudar os usuários a acessar o sistema de saúde (VILARINS; SHIMIZU; GUTIERREZ, 2012).

Nessa compreensão de busca pela equidade torna-se fundamental interrogar a base da regulação em saúde, ou seja, se tal atividade é predominantemente econômica ou social. Conforme Windholz e Hodge (2013), é importante que diferencie a regulação “social” da “econômica” pela referência à finalidade do processo regulatório. Essa perspectiva é a que melhor expressa a característica essencialmente intencional e contextual da regulação, compreendendo-se que a regulação é basicamente sobre mudar a ação dos outros conforme critérios e/ou padrões estabelecidos, com a intenção clara de promover um resultado reconhecido como desejável e/ou útil.

A divisão do processo regulatório como prioritariamente econômico ou social implica três pressupostos fundamentais que estão no arcabouço deste modelo conceitual. O primeiro — de que a regulação social incentiva principalmente valores sociais e a regulação econômica promove fundamentalmente valores econômicos — já foi amplamente discutida por estudiosos do tema. O segundo pressuposto, isto é, de que a diferenciação entre o que é ‘social’ e o que é ‘econômico’ na tomada de decisões na realidade é difícil de identificar também e já foi debatida por diversos especialistas. Porém, o último pressuposto de que os valores secundários (ou aqueles considerados “de apoio”) desempenham função relevante em adição aos valores primários na definição de limites e provisões de bases para estabilidade e legitimidade do processo regulatório, atua sobre e expande, as ferramentas de análise e as abordagens teóricas já existentes. Este pressuposto suscita várias consequências para os reguladores contemporâneos, bem como para a própria atividade de regulação (WINDHOLZ; HODGE, 2013).

GAMARRA, Tatiana Pereira das Neves. A produção acadêmica sobre regulação em saúde: um recorte a partir da Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações. *SALUSVITA*, Bauru, v. 37, n. 2, p. 323-340, 2018

GAMARRA, Tatiana Pereira das Neves. A produção acadêmica sobre regulação em saúde: um recorte a partir da Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações. *SALUSVITA*, Bauru, v. 37, n. 2, p. 323-340, 2018

Metodologia

Este estudo, que adotou abordagem qualitativa, utilizou como técnica para análise dos dados a análise de conteúdo temática proposta por Bardin (2011). Conforme essa autora, a citada técnica tem por função precípua o revelar crítico de mensagens de forma que permitam pensar acerca de outra realidade que não aquela presente na mensagem. Pode-se definir como grupo de ações de natureza metodológica em aperfeiçoamento contínuo, que pode ser utilizado a conteúdos muito variados. Seus atributos essenciais são o foco em mensagens (comunicações) e a natureza categorial-temática, a qual é dividida em três fases: a pré-análise, a exploração do material e o tratamento dos resultados. Esta Biblioteca foi criada e é coordenada pelo Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (IBICT) e integra os sistemas de informação de teses e dissertações presentes nas instituições de ensino e pesquisa do Brasil, e também incentiva o registro e a publicação das produções acadêmicas em formato eletrônico. A BDTD, junto a instituições brasileiras de ensino e pesquisa, permite que a comunidade brasileira científica publique e divulgue seus trabalhos de mestrado e doutorado, proporcionando maior visibilidade a sua produção científica (BRASIL, 2017)

Todos os estudos da citada Biblioteca que tenham por objeto regulação em saúde foram analisados. Espera-se, assim, identificar os principais temas dessas produções acadêmicas bem como discutir semelhanças e diferenças de compreensão em relação à regulação em saúde. Não houve recorte temporal para selecionar o material bibliográfico, pois se buscou obter um panorama amplo sobre o assunto, sem qualquer tipo de restrição. As produções acadêmicas que apresentaram a expressão “regulação em saúde” em quaisquer dos campos de busca existentes foram incluídas.

De modo diverso de artigos ou outras publicações científicas, as produções acadêmicas denominadas teses são resultados de pesquisas extensas ocorridas na formação, que liga a trajetória de pessoas às instituições acadêmicas e a grupos de pesquisa. Assim, ensino e pesquisa são mais próximos na produção de tais produções acadêmicas que nos artigos. As teses constituem-se também em consequências das propostas pedagógicas e linhas teóricas do curso de pós-graduação e do grupo de pesquisa ao qual o pós-graduando está inserido, podendo ser observado nesses estudos discursos alinhados a cada grupo. Portanto, nessas pesquisas constam a vinculação institucional e os lugares de fala a que esses estudos remetem e fortalecem. Esses trabalhos resultam do acúmulo discursivo e do reforço contínuo a um discurso que define com tal acúmulo, padrões (LIMA,

2014) e podem, desse modo, propiciar diferentes perspectivas sobre um determinado assunto, de acordo com o lugar que o estudo foi realizado, trazendo um olhar de diversidade para a análise de um determinado objeto.

A opção metodológica pelo objeto de estudo teses de doutorados é justificada, pois, esse tipo de trabalho acadêmico é um exemplo característico de gênero acadêmico científico, com perfil expositivo-argumentativo e, geralmente, seus autores são profissionais experientes em desenvolver pesquisas (ARAÚJO, 2006). Além disso, os programas de doutorado no Brasil, na maioria das áreas, desempenham papel estratégico e fundamental de formar pesquisadores com a finalidade de produzir e difundir o conhecimento (VELLOSO, 2004), dessa forma, os estudos produzidos, de maneira geral, possuem alto grau de aprofundamento teórico e metodológico.

Busca e Análise dos Resultados

A busca foi realizada através da Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações - BDTD, em janeiro de 2018, utilizando como palavra-chave “regulação em saúde”. A pesquisa resultou em 13 (treze) estudos encontrados. Desse total, 09 (nove) teses foram analisadas, já que dois estudos estavam repetidos e outros não se constituíam em teses de doutorado.

Após a leitura cuidadosa do texto completo de cada um dos estudos, foi possível identificar dois grandes temas: regulação econômica e regulação social. Tais temas não se excluem e podem, inclusive, várias vezes apresentarem sobreposições, já que, em algumas situações, uma mesma produção pode discutir os dois temas, porém, esses temas são importantes como bases para a análise, contribuindo para a compreensão dos inúmeros aspectos que formam a regulação em saúde. Para auxiliar a sistematização da discussão foi elaborado um quadro-síntese dos estudos analisados, destacando o título e seus principais objetivos

GAMARRA, Tatiana Pereira das Neves. A produção acadêmica sobre regulação em saúde: um recorte a partir da Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações. *SALUSVITA*, Bauru, v. 37, n. 2, p. 323-340, 2018

GAMARRA, Tatiana Pereira das Neves. A produção acadêmica sobre regulação em saúde: um recorte a partir da Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações. *SALUSVITA*, Bauru, v. 37, n. 2, p. 323-340, 2018

Discussão dos Resultados

Quadro-síntese dos estudos analisados

Título	Objetivos
Análise de um processo em construção: a regulação da saúde suplementar no Brasil (MASCARENHAS, 2007)	Trata-se de uma pesquisa qualitativa composta por análise bibliográfica categorial com foco em reforma do Estado e regulação, por um levantamento da estrutura do mercado e das atas de reunião da Câmara de Saúde Suplementar (CSS) e por entrevistas semi-estruturadas com os principais atores desta câmara.
As transformações da regulação em saúde suplementar no contexto das mudanças do papel do Estado (MATOS, 2011)	Esta tese analisa a trajetória, os desafios e as perspectivas da regulação em saúde suplementar, contextualizados num ambiente de grandes transformações do papel dos Estados nacionais e das relações entre a Economia e a Política no âmbito mundial e no Brasil.
Exercício da informação: governo dos corpos no mercado da vida ativa (FRAGA, 2005).	Fundamentado nos aportes teóricos pós-estruturalistas, procura-se mostrar através do exame de diferentes materiais informativos, de que modo a disseminação de informações sobre os benefícios da atividade física moderada e os riscos do sedentarismo foram se tornando centrais à promoção da saúde e, mais notadamente, à educação física.
Diretrizes regulatórias aplicáveis à cadeia dos produtos para saúde (BELLAN, 2016)	O objetivo deste estudo foi avaliar o processo regulatório aplicável à cadeia produtiva dos produtos para saúde com a finalidade de compreender a relação entre ANVISA, INMETRO e ABNT na garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos.
Redes de influência, burocracia, política e negócios na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) (BAIRD, 2017)	Esta tese analisa a política na regulação da saúde suplementar, conduzida pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). De modo específico, investigamos como as disputas de poder no setor entre sanitaristas e liberais foram transpostas para o interior da agência a partir das nomeações políticas para os cargos de direção e como isso influenciou a regulação empreendida pela ANS desde 2000, data de sua criação.
A regulação como meio para dar efetividade ao direito fundamental de proteção e promoção da saúde (LIMA, 2013)	Este trabalho tem por objetivo verificar a efetividade do cumprimento do dever fundamental à saúde através da regulação. Na primeira parte é apresentado o conceito de saúde, depois se verifica a mudança do Estado Brasileiro, de Gestor para Regulador e na terceira parte é apresentada uma decisão regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
Planejamento regional ascendente e regionalização: atores e estratégias da organização dos fluxos de utilização dos serviços de saúde (RAMOS, 2012)	Trata-se de um estudo sobre a regionalização da saúde sob a ótica de atores municipais, regionais e estaduais, envolvidos com a gestão em saúde de municípios do Rio Grande do Sul, instâncias regionais e estaduais, bem como o poder que se constitui nos espaços decisórios. Objetiva analisar as estratégias e a configuração de poder que se estabelecem no planejamento relativo à regionalização, compreendido no espaço geográfico dos Municípios que compõem a ASSEDISA Centro-Sul no Estado do Rio Grande do Sul, sob a ótica de atores institucionais e da gestão governamental.

Informação regulação da assistência suplementar à saúde (LIMA, 2005).

A ética da discussão orientada para o entendimento implica no agir comunicativo com base em argumentos racionais. A assimetria de informações entre atores nos mercados requer regulação. Nesse sentido, a Agência Nacional de Saúde Suplementar regula o setor a partir dos marcos estabelecidos nas Leis n. 9656/98 e n. 9961/00. Produção, organização, recuperação, consolidação e disseminação de informações podem ser importantes ferramentas de regulação.

A informação e sua dimensão política na agenda de pesquisa em saúde no Brasil: uma análise a partir da produção acadêmica da Fiocruz (MARTINS, 2005).

No Brasil, algumas iniciativas têm buscado, a partir da década de 90, estabelecer agendas de pesquisa. No setor saúde, essas iniciativas que iniciaram em 1994 com a primeira conferência de C&T em Saúde, não se consubstanciaram em programas claros para a definição de prioridades de pesquisa em saúde. Para estudar como as instituições de saúde definem, ou não, suas agendas de pesquisa, analisamos a produção acadêmica de teses e dissertações da Fundação Oswaldo Cruz no período 1989 a 2004.

Elaboração própria

Regulação Econômica:

Mascarenhas (2007), Matos (2011), Fraga (2005), Bellan (2016), Baird (2017), Lima (2013), Ramos (2012), Lima (2005) e Martins (2005) abordam a vertente econômica da regulação em saúde com diferentes enfoques. Alguns autores corroboram a justificativa estritamente econômica para a citada regulação enquanto outros como Lima (2013) criticam fortemente o viés puramente economicista acerca da atividade regulatória em saúde.

Em sua tese, Mascarenhas (2007) destaca que o conceito clássico de regulação consiste na normatização de uma atividade produtiva privada, por parte do governo, em caso de falhas de mercado ou por razões sociais. Ainda segundo o referido autor, as chamadas falhas de mercado (monopólio, presença de externalidades, bens públicos, assimetria de informação, seleção de risco, risco moral, seleção adversa, incertezas) são argumentos comumente aceitos para justificar a intervenção estatal em determinado setor da economia.

A regulação econômica fundamenta-se em critérios de eficiência e concorrência, abrangendo de forma geral a atenuação de falhas ou imperfeições de mercado, que diminuem os critérios citados, em um mercado específico. Essa compreensão de regulação econômica possui uma visão utilitarista e pressupõe que o que é benéfico para a sociedade é a soma de preferências individuais conforme mostrado pelo mercado. A partir dessa abordagem, a atividade regulatória somente é justificada quando determinados modos de correção das

GAMARRA, Tatiana Pereira das Neves. A produção acadêmica sobre regulação em saúde: um recorte a partir da Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações. *SALUSVITA*, Bauru, v. 37, n. 2, p. 323-340, 2018

GAMARRA, Tatiana Pereira das Neves. A produção acadêmica sobre regulação em saúde: um recorte a partir da Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações. *SALUSVITA*, Bauru, v. 37, n. 2, p. 323-340, 2018

falhas de mercado são mais custosos ou menos efetivos do que a ação regulatória (WINDHOLZ; HODGE, 2013).

Em seu estudo de doutorado, Bellan (2016) afirma que na saúde existe a necessidade de se harmonizar interesses públicos e privados e, dessa forma, a regulação não pode apenas ser entendida como mera correção de imperfeições de mercado, devendo ser considerado o aspecto de direito da ação regulatória em saúde. Assim, segundo a autora, no Brasil, a regulação em saúde é representada por meio de autarquias denominadas agências reguladoras.

Ramos (2012) chama a atenção que na saúde as questões econômicas precisam ser constantemente ponderadas com aspectos de equidade das ações a serem adotadas, pois, de outra forma, seriam propostas soluções inadequadas para a complexidade que envolve as situações relacionadas à saúde.

A contradição entre aspectos econômicos e aspectos sanitários é bastante comum na regulação em saúde e pode ser observada claramente nos debates para incorporar ou autorizar novas tecnologias ou medicamentos. Tais debates apresentam-se como conflitos entre as lógicas de mercado da indústria que propõe a inovação e os valores que não se podem quantificar como a proteção da saúde da população que precisa ser um dos pilares básicos para atuação dos órgãos reguladores (GAMARRA, 2014).

Baird (2017) argumenta que, além da teoria econômica clássica de viés predominantemente normativo que possui foco na correção das imperfeições de mercado e não considera as complexidades e os interesses múltiplos dos atores internos e externos ao governo, há dois outros corpos teóricos que justificam a ação regulatória: a teoria da captura e a teoria do agente-principal.

Captura refere-se a uma relação muito próxima entre reguladores e entes regulados. Tal relacionamento é visto como inerentemente perigoso e negativo. Há diversos riscos associados à captura regulatória: o primeiro é que enquanto a captura permite levar em conta os riscos para um determinado setor de certo tipo de regulamentação, pode não se propiciar o mesmo peso a consequências não intencionais para outros grupos, como pessoas com menor renda ou pequenas empresas. O segundo risco é que a captura pode gerar uma regulamentação que considere como problema um dado aspecto para uma determinada organização por meio de influência de tal empresa, negligenciando outros valores importantes na elaboração normativa em razão dessa influência (REISS, 2012).

Matos (2011), em coerência à teoria do agente-principal, enfatiza a importância do Estado-coordenador na contemporaneidade. Esse Estado busca a cada novo conflito nas arenas de disputa de inte-

resses econômicos divergentes, novas estratégias para regular uma atividade econômica em contínua modificação. Esse novo modelo de intervenção estatal está sendo construído no arcabouço de um padrão intervencionista na economia, no qual a atividade regulatória de forma ampla é fortalecida.

Nessa direção Fraga (2005), em seu estudo de doutorado, ao analisar as relações de poder-saber que propiciaram visibilidade a um programa regional de promoção da atividade física que está inserido no contexto da promoção da saúde internacional, argumenta que esse novo modelo de Estado acaba por agir como um efetivo governo dos corpos no chamado “mercado da vida ativa” ao realizar intervenções, regulando praticamente todos os aspectos da vida das pessoas.

Regulação Social:

Mascarenhas (2007), Matos (2011), Fraga (2005), Bellan (2016), Baird (2017), Lima (2013), Ramos (2012), Lima (2005) e Martins (2005) discutem a perspectiva social da regulação em saúde com variados olhares. A relevância dos aspectos sociais da regulação em saúde é destacada por todos os autores citados, porém, alguns como Lima (2005) afirmam que os aspectos sociais são fundamentais em qualquer ação de regulação. Para o citado autor quanto mais importantes são as falhas de mercado, menos a concorrência ocorre na direção de resultados socialmente aceitáveis. Em mercados concentrados que possuem altas barreiras à entrada e com demanda inelástica são fortes candidatos à intervenção governamental porque tais características suscitam poder e desequilibram as relações de mercado. Não há uma maneira excelente de regular, assim é necessário conseguir uma regulação que esteja em harmonia com o contexto social.

A regulação social ultrapassa a noção de que é um aspecto da regulação econômica e não depende de falhas de mercado para que se justifique, ao contrário, tal perspectiva acerca da regulação apresenta o mais abrangente contexto no qual os mercados existem. Uma economia de mercado não possui um fim em si mesma, mas antes disso, consiste em um meio para uma dada finalidade, isto é, um regime coo ou autor regulatório que permita que indivíduos satisfaçam suas preferências e às comunidades a formarem uma sociedade mais equitativa. A partir dessa visão, uma economia de mercado constitui-se em uma estratégia da política social (WINDHOLZ; HODGE, 2013).

Bellan (2016) ressalta que a regulação em saúde é um assunto de enorme importância social uma vez que possui o objetivo de

GAMARRA, Tatiana Pereira das Neves. A produção acadêmica sobre regulação em saúde: um recorte a partir da Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações. *SALUSVITA*, Bauru, v. 37, n. 2, p. 323-340, 2018

GAMARRA, Tatiana Pereira das Neves. A produção acadêmica sobre regulação em saúde: um recorte a partir da Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações. *SALUSVITA*, Bauru, v. 37, n. 2, p. 323-340, 2018

promover segurança e saúde à população, a autora ainda enfatiza que a saúde é um direito social constitucional e a intervenção regulatória na prevenção de possíveis riscos à saúde é uma estratégia estatal poderosa.

Esse poder estatal, como aponta Fraga (2005) em sua pesquisa de doutorado, é representado pela ação regulatória estatal em saúde de maneira mais sofisticada que anteriormente: funciona através da ampliação do contato aos preceitos de promoção da saúde, pelo aumento da visibilidade dos possíveis fatores de risco, por meio de informações provenientes das mais diferentes mídias, em outras palavras, ações de convencimento e não mais de eliminação ou reclusão, como as clássicas medidas de saúde pública, vem aumentando sua importância na políticas regulatórias em saúde.

Para Martins (2005), qualquer política de saúde, incluindo as regulatórias, deve ser norteada por quatro bases: a busca da equidade em saúde, que consiste na luta contra a desigualdade em saúde, que originária principalmente das desigualdades sociais, o respeito à vida e à dignidade das pessoas, que é arcabouço ético de uma política, a pluralidade metodológica que significa a consideração de todas as metodologias que sejam apropriadas ao avanço do conhecimento e resolução dos problemas, assim como valorizar as várias áreas de conhecimento relacionadas à saúde e o controle social da política que implica a inclusão dos agentes por meio de ações educativas científicas, tecnológicas e culturais.

Nesse sentido Lima (2013), afirma que a regulação em saúde constitui-se em meio para proporcionar efetividade ao direito fundamental de proteção e promoção da saúde. Para a autora, a atividade regulatória em saúde não possui a mesma compreensão que a regulação econômica, uma vez que é uma regulação social que requer abordagens preventivas. Como a saúde é um direito social, não existe uma ação quantitativa ou qualitativa única que o Estado realize que torne efetivo o cumprimento do dever fundamental. As necessidades são individuais e transformam-se no decorrer do tempo, tanto em função de mudanças tecnológicas como do incremento de conhecimento de tal direito pelo indivíduo.

Das diferentes ideias relativas à regulação, há quatro principais: controle, equilíbrio, adaptação e direção. A ideia de controle é vista como uma das primeiras e mais comuns relacionadas ao conceito de regulação. Tal abordagem permite a ideia de regulação como ação de ajustamento e regramento. A ideia de equilíbrio está associada à outras duas, a de conservação e a de correção. Pode ser observado que a utilização desse entendimento no conceito de regulação já existia em várias áreas do conhecimento como economia, sociologia

e ciências políticas. Tais áreas incorporam a concepção de regulação buscando também os conceitos sobre sistemas (econômicos, sociais, políticos). Atualmente, muito influenciado pelas teorias de complexidade, o conceito de regulação também pode representar adaptação, com base nas ideias de interação e transformação. Nessa perspectiva, a regulação ganha um novo aspecto relacionado à noção de transformação. Finalmente, a concepção de direção mostra a intersecção desse conceito com a arena política. Nessa visão, a regulação possui função importante nas decisões e na elaboração de políticas públicas, estando ligada a outras duas noções, de negociação e a de comando. Além disso, pode ser observado um destaque ao caráter técnico da atividade regulatória (OLIVEIRA; ELIAS, 2012).

Nesse enfoque de função nas decisões políticas e ênfase na sua natureza técnica, a regulação em saúde é abordada nos estudos de doutorado de Mascarenhas (2007) e Baird (2017). Para Mascarenhas (2007), a participação de representantes da sociedade no processo regulatório requer que a delegação de poderes para a tomada de decisão a organizações independentes apenas é razoável em situações nas quais o conhecimento técnico e a experiência são mais relevantes que a participação social direta. Já Baird (2017) analisou em sua tese decisões relevantes de uma determinada agência reguladora e a relação de tais decisões com as disputas de poder político, bem com a influência da burocracia especializada que representa o saber técnico constituído da instituição reguladora.

Considerações Finais

Como qualquer estudo, esse trabalho apresenta limitações. Existem limites relacionados à própria natureza do estudo, que se apoia em revisão bibliográfica, isto é, foram analisados dados secundários que foram obtidos por outros pesquisadores, o que pode propiciar vieses nesses dados que já foram previamente examinados. Porém, como nesse trabalho foram examinadas teses que muitas vezes ainda não foram publicadas sob a forma de artigos ou livros, a limitação também pode ser vista como potencialidade, já que esse estudo pode proporcionar visibilidade a estas produções acadêmicas que muitas vezes estão restritas às bibliotecas das instituições de pesquisa nas quais foram realizadas.

Os dois temas identificados possibilitaram discutir muitas dos elementos relacionados à regulação em saúde, isto é, questões econômicas e sociais que são inerentes ao assunto. Todas as teses discutiram regulação econômica e regulação social, porém, isso não

GAMARRA, Tatiana Pereira das Neves. A produção acadêmica sobre regulação em saúde: um recorte a partir da Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações. *SALUSVITA*, Bauru, v. 37, n. 2, p. 323-340, 2018

GAMARRA, Tatiana
Pereira das Neves. A
produção acadêmica
sobre regulação em
saúde: um recorte a
partir da Biblioteca
Digital Brasileira de
Teses e Dissertações.
SALUSVITA, Bauru, v. 37,
n. 2, p. 323-340, 2018

significa que tenham adotado enfoques semelhantes sobre os temas. A maioria dos estudos considerou que aspectos econômicos e sociais devem ser levados em conta na ação regulatória em saúde. Uma tese, entretanto, destacou que a atividade regulatória em saúde não possui o mesmo entendimento que a regulação econômica, porque se constitui em uma regulação de caráter estritamente social.

A complexidade da regulação em saúde foi ressaltada pela maioria das teses e houve o reconhecimento que em função de tal complexidade, faz necessário a ponderação de fatores econômicos e sociais para uma ação regulatória apropriada e efetiva. A busca pela equidade em saúde também foi enfatizada em alguns estudos, o que está em consonância com a própria finalidade de qualquer sistema de saúde que deve proporcionar atenção com equidade para seus usuários. Questões relacionadas ao poder foram foco de diversos estudos examinados, quer seja pelo destaque ao poder do Estado para realizar ações regulatórias como pela análise da regulação como espaço de disputa de poder pelos diversos grupos de interesse relacionados à saúde.

Os desafios que a regulação em saúde apresenta também foram discutidos pelos estudos analisados. A insuficiência da teoria clássica econômica que justifica a ação regulatória pela presença de falhas de mercado foi bastante discutida nas teses examinadas, uma vez que há muito se reconhece que questões relativas à saúde não são meramente problemas econômicos em sentido restrito e envolvem valores significativos como a própria vida dos indivíduos. Nessa compreensão, a saúde como direito social fundamental foi destacada por alguns estudos.

Por fim, algumas teses pontuaram elementos fundamentais da regulação em saúde, como a ênfase na natureza técnica da atividade regulatória em saúde e sua função relevante nas decisões políticas.

Cabe destacar que as posições expressas nesse artigo são exclusivamente da autora e não refletem, necessariamente, a visão da instituição a que está vinculada.

REFERÊNCIAS

- ARAÚJO, A. D. Práticas discursivas em conclusões de teses de doutorado. **Linguagem em Dis(curso)–Lem(D)**. Tubarão, v. 6, n. 3, p. 447-462, 2006.
- BAIRD, M. F. **Redes de influência, burocracia, política e negócios na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)**. 2017. 262 f. Tese (Doutorado em Ciência Política) – Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2017.
- BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. Lisboa: Edições 70, 280 p. 2011.
- BELLAN, N. **Diretrizes regulatórias aplicáveis à cadeia dos produtos para saúde**. 2016. 119 f. Tese (Doutorado em Farmaco e Medicamentos) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2016.
- BOSI, M. L. M. Pesquisa qualitativa em saúde coletiva: panorama e desafios. **Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 17, n. 3, p. 575-586, 2012.
- BRASIL, BDTD – BIBLIOTECA BRASILEIRA DE TESES E DISSERTAÇÕES. **O que é?** Disponível em: <<http://btdt.ibict.br/vufind/Content/whatIs>>.
- FERREIRA, A. S. Do que falamos quando falamos de regulação em saúde?. **Análise Social**. Lisboa, n. 171, p. 313-337, 2004.
- FRAGA, A. B. **Exercício da informação: governo dos corpos no mercado da vida ativa**. 2005. 175 f. Tese (Doutorado em Educação) – Faculdade de Educação da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2005.
- GAMARRA, T. P. N. Contribuições epistemológicas da ergologia para a regulação em saúde. **Trabalho, Educação e Saúde**. Rio de Janeiro, v. 12, n. 3, p. 483-498, 2014.
- GOSTIN, Lawrence O. General justifications for public health regulation. **BMC Public Health**. London, v. 121, p. 11, p. 829-834, 2007.
- LEVI-FAUR, D. The odyssey of the regulatory state: episode one: the rescue of the Welfare State. **Jerusalem Papers in Regulation & Governance**. Jerusalem, n. 39, 2011.
- LIMA, A. M. B. **Humanização do parto e nascimento: os discursos construídos nas teses e dissertações brasileiras**. 2014. 220 f. Dissertação (Mestrado em Sociologia Política) - Centro de Filosofia e Ciências Humanas, Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2014.
- GAMARRA, Tatiana Pereira das Neves. A produção acadêmica sobre regulação em saúde: um recorte a partir da Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações. **SALUSVITA**, Bauru, v. 37, n. 2, p. 323-340, 2018

GAMARRA, Tatiana Pereira das Neves. A produção acadêmica sobre regulação em saúde: um recorte a partir da Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações. *SALUSVITA*, Bauru, v. 37, n. 2, p. 323-340, 2018

LIMA, C. R. M. **Informação e regulação da assistência suplementar à saúde**. 2005. 110 f. Tese (Doutorado em Ciência da Informação) - Universidade Federal do Rio de Janeiro/ Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia. Rio de Janeiro, 2005.

LIMA, M. R. **A regulação como meio para dar efetividade ao direito fundamental de proteção e promoção da saúde**. 2013. 127 f. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2013.

MARTINS, E. V. **A informação e sua dimensão política na agenda de pesquisa em saúde no Brasil**: uma análise a partir da produção acadêmica da Fiocruz. 2005. 171 f. Tese (Doutorado em Ciência da Informação) - Universidade Federal do Rio de Janeiro/Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia. Rio de Janeiro, 2005.

MASCARENHAS, N. P. **Análise de um processo em construção: a regulação de a saúde suplementar no Brasil**. 2007. 352 f. Tese (Doutorado em Medicina Preventiva) - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2007.

MATOS, J. B. B. **As transformações da regulação em saúde suplementar no contexto das mudanças do papel do Estado**. 2011. 284 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2011.

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

OLIVEIRA, R. R.. Dos conceitos de regulação às suas possibilidades. *Saúde & Sociedade*, São Paulo , v. 23, n. 4, p. 1198-1208, 2014.

RAMOS, A. R. **Planejamento regional ascendente e regionalização**: atores e estratégias da organização dos fluxos de utilização dos serviços de saúde. 2012. 268 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2005.

REISS, D. R. The benefits of capture. *Wake Forest Law Review*. Winston-Salem, v. 47, p. 569-610, 2012.

STAKE, R. E. **Pesquisa qualitativa: estudando como as coisas funcionam**. Porto Alegre: Penso, 263 p. 2011.

TEIXEIRA, C.; SILVEIRA, P. **Glossário de análise política em saúde**. Salvador: Edufba, 2016.

VELLOSO, J. Mestres e doutores no país: destinos profissionais e políticas de pós-graduação. *Cadernos de Pesquisa*. São Paulo , v. 34, n. 123, p. 583-611, 2004 .

VILARINS, G. C. M.; SHIMIZU, H. E.; GUTIERREZ, M. M. U. A regulação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. **Saúde em debate**. Rio de Janeiro, v. 36, n. 95, p. 640-647, 2012.

WINDHOLZ, E.; HODGE, G. A. Conceptualising social and economic regulation: implications for modern regulators and regulatory activity. **Jerusalem Papers in Regulation & Governance**. Jerusalem, n. 49, 2013.

GAMARRA, Tatiana Pereira das Neves. A produção acadêmica sobre regulação em saúde: um recorte a partir da Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações. *SALUSVITA*, Bauru, v. 37, n. 2, p. 323-340, 2018