REVISTA ELETRÔNICA
ACERVO ENFERMAGEM
ISSN 2674-7189



O papel estratégico do regulador na organização do cuidado no Sistema Único de Saúde (SUS)

The strategic role of the healthcare regulator in organizing care within the brazilian Unified Health System (SUS)

El papel estratégico del regulador en la organización de la atención en el Sistema Único de Salud de Brasil (SUS)

Rafael Lemes de Aquino[1], Fernando Henrique Pereira da Silva[1], Francisco Martins da Silva Júnior[1], Jan Jessé Garcia Pontes[1], Larissa Nunes Souki[1], Lilian Garcia Pontes[1], Núbia Fernandes Teixeira[1], Semiliana Couto Nolli[1], Ana Paula Santos Resende[1], Bárbara Pricila Miranda dos Santos[1].

RESUMO

Objetivo: Analisar o papel do regulador como agente estratégico na organização do cuidado em saúde no Sistema Único de Saúde SUS), considerando sua atuação na mediação entre a demanda assistencial e a oferta de serviços. **Revisão bibliográfica:** A regulação em saúde configura-se como uma função essencial da gestão, responsável por organizar o acesso aos serviços de saúde de forma equânime e eficiente. O regulador emerge como ator central nesse processo, atuando na priorização de demandas, na tomada de decisão técnico-clínica e na articulação entre diferentes níveis de atenção. Sua atuação contribui para a racionalização do uso de recursos, redução de iniquidades e organização dos fluxos assistenciais, embora enfrente desafios como a alta demanda, limitações estruturais e pressões institucionais. **Considerações finais:** O regulador desempenha papel estratégico na organização do cuidado em saúde, sendo fundamental para a efetividade do acesso no SUS; contudo, sua atuação ainda é limitada por desafios estruturais e organizacionais.

Palavras-chave: Regulação em saúde, Sistema Único de Saúde, Acesso aos serviços de saúde, Gestão em saúde, Equidade.

ABSTRACT

Objective: To analyze the role of the regulator as a strategic agent in healthcare organization within the Brazilian Unified Health System (SUS), considering its role in mediating healthcare demand and service supply. **Bibliographic review:** Healthcare regulation is an essential management function responsible for organizing access to health services in an equitable and efficient manner. The regulator acts in demand prioritization, technical-clinical decision-making, and articulation among healthcare levels. This role contributes to the rational use of resources, organization of healthcare flows, and reduction of inequities in access, although challenges related to high demand, structural limitations, and fragmentation of healthcare networks remain. **Final considerations:** The regulator plays a strategic role in healthcare organization and effective access within the Brazilian Unified Health System. However, structural, and organizational challenges still directly affect the quality and equity of healthcare delivery.

Keywords: Health regulation, Unified Health System, Access to health services, Health management, Equity.

[1] Universidade Federal de Uberlândia (UFU), Uberlândia – MG.

SUBMETIDO EM: 5/2026 | **ACEITO EM: 5/2026** | **PUBLICADO EM: 9/2026**

RESUMEN

Objetivo: Analizar el papel del regulador como agente estratégico en la organización del cuidado en salud en el Sistema Único de Salud (SUS), considerando su actuación en la mediación entre la demanda asistencial y la oferta de servicios. **Revisión bibliográfica:** La regulación en salud constituye una función esencial de la gestión, responsable de organizar el acceso a los servicios de manera equitativa y eficiente. El regulador actúa en la priorización de demandas, toma de decisiones técnico-clínicas y articulación entre los diferentes niveles de atención. Su actuación contribuye a la racionalización de recursos, organización de los flujos asistenciales y reducción de inequidades, aunque aún enfrenta desafíos relacionados con limitaciones estructurales y elevada demanda. **Consideraciones finales:** El regulador desempeña papel estratégico en la organización del cuidado y en la efectividad del acceso en el SUS, aunque persisten desafíos estructurales y organizacionales que afectan la calidad de la asistencia.

Palabras clave: Regulación en salud, Sistema Único de Salud, Acceso a los servicios de salud, Gestión en salud, Equidad.

INTRODUÇÃO

O Sistema Único de Saúde (SUS) constitui-se como uma das maiores políticas públicas de saúde do mundo, fundamentado nos princípios da universalidade, integralidade e equidade, garantindo o acesso às ações e serviços de saúde como direito de todos e dever do Estado (BRASIL, 1990). A organização do sistema ocorre por meio de uma rede complexa de serviços articulados em diferentes níveis de atenção, estruturados para atender às necessidades da população de forma contínua e resolutiva (MENDES EV, 2011).

Entretanto, a operacionalização desses princípios enfrenta desafios significativos, especialmente diante do aumento progressivo da demanda por serviços de saúde, em contraste com a limitação da oferta assistencial disponível. Esse desequilíbrio entre demanda e oferta tem contribuído para a formação de filas de espera, atrasos no acesso a consultas, exames e procedimentos, além de comprometer a integralidade do cuidado (SANTOS L, 2017; PAIM JS, et al., 2011).

Nesse contexto, a regulação em saúde emerge como uma função estratégica da gestão, responsável por organizar o acesso aos serviços de forma equânime e eficiente. A Política Nacional de Regulação, instituída pela Portaria nº 1.559/2008, estabelece diretrizes para o ordenamento da assistência, articulando ações de controle, avaliação e regulação do acesso no âmbito do SUS (BRASIL, 2008). A regulação assistencial, em particular, desempenha papel fundamental na organização dos fluxos entre os diferentes pontos da Rede de Atenção à Saúde, contribuindo para a racionalização do uso dos recursos e para a garantia da equidade no acesso (MENDES EV, 2011; CECILIO LCO, 2009).

Apesar de sua importância, a regulação em saúde enfrenta limitações relacionadas à alta demanda por serviços especializados, à insuficiência de recursos e à fragmentação da rede assistencial, o que impacta diretamente a efetividade do acesso e a qualidade do cuidado ofertado (VIEIRA FS, BENEVIDES RPS, 2016; GIOVANELLA L, et al., 2012). Logo, a atuação do regulador assume papel central, sendo responsável por mediar a relação entre a necessidade do usuário e a capacidade instalada do sistema, por meio de processos de avaliação, priorização e direcionamento do cuidado.

Estudos recentes têm evidenciado que a persistência de filas de espera e a dificuldade de acesso a procedimentos de média e alta complexidade permanecem como desafios estruturais do SUS, mesmo diante de avanços organizacionais, reforçando a necessidade de aprimoramento dos mecanismos regulatórios e da gestão do acesso (GIANNOTTI EM, et al., 2025; OLIVEIRA DC, et al., 2025).

Observa-se que, embora a literatura aborde amplamente aspectos estruturais da regulação em saúde, ainda há lacunas no que se refere à compreensão do regulador como agente estratégico na organização do cuidado, especialmente no que diz respeito à sua atuação técnico-clínica e decisória no gerenciamento dos fluxos assistenciais. Tal lacuna evidencia a necessidade de aprofundamento teórico sobre o papel desse profissional no contexto do SUS.

Diante disso, este estudo se justifica pela relevância de compreender a atuação do regulador como elemento central na organização do cuidado em saúde, contribuindo para o fortalecimento das práticas de regulação e para a melhoria do acesso e da equidade no sistema público de saúde. Assim, este estudo teve como objetivo analisar o papel do regulador como agente estratégico na organização do cuidado em saúde no Sistema Único de Saúde.

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Regulação em saúde no SUS: fundamentos e evolução recente

A regulação em saúde constitui-se como um dos principais instrumentos de organização do acesso no Sistema Único de Saúde (SUS), sendo responsável por articular a oferta de serviços às necessidades da população, de forma a garantir maior equidade e racionalidade na utilização dos recursos disponíveis (CECILIO LCO, 2009; MENDES EV, 2011). Esse processo se insere no contexto da gestão das Redes de Atenção à Saúde (RAS), cujo objetivo é promover a integralidade do cuidado por meio da coordenação entre os diferentes níveis assistenciais (MENDES EV, 2011).

A institucionalização da regulação no SUS, especialmente a partir da Política Nacional de Regulação, consolidou diretrizes voltadas à organização do acesso e ao ordenamento dos fluxos assistenciais, reforçando seu papel como ferramenta estratégica para a gestão do sistema (BRASIL, 2008; BRITTO FA, et al., 2025; BRASIL, 2025). Estudos demonstram que a regulação do acesso contribui significativamente para a redução de desigualdades regionais e para a melhoria da eficiência na alocação de recursos, especialmente em sistemas públicos universais (GIOVANELLA L, et al., 2012; PAIM JS, et al., 2011). Nos últimos anos, a literatura tem destacado a necessidade de modernização dos processos regulatórios frente às transformações no perfil epidemiológico da população e ao aumento da demanda por serviços especializados. Pesquisas recentes apontam que o crescimento das doenças crônicas e o envelhecimento populacional têm ampliado a pressão sobre os serviços de média e alta complexidade, exigindo maior capacidade de organização do acesso e de gestão das filas assistenciais (MACINKO J, MENDONÇA CS, 2018; MASSUDA A, et al., 2018; BRASIL, 2025).

Entre 2023 e 2025, estudos vêm reforçando que, apesar dos avanços institucionais, persistem importantes desafios relacionados à efetividade da regulação no SUS, especialmente no que se refere à integração dos sistemas de informação, transparência das filas e tempo de espera para procedimentos especializados (CASTRO MC, et al., 2023; LIMA LD, et al., 2023; SOUZA LEPF, et al., 2024). Além disso, evidências recentes indicam que a qualificação dos processos regulatórios e o uso de tecnologias digitais têm potencial para melhorar a eficiência do sistema e ampliar o acesso oportuno aos serviços de saúde (BRASIL, 2023; BRASIL, 2025).

Nesse contexto, a regulação deixa de ser compreendida apenas como mecanismo administrativo e passa a ser reconhecida como componente central da governança do sistema de saúde, com impacto direto na qualidade do cuidado e na equidade do acesso (SANTOS L, 2017; VIANA ALD, et al., 2023). A atuação do regulador no SUS ultrapassa a dimensão operacional, assumindo caráter técnico e estratégico no processo de organização do cuidado. Esse profissional é responsável por avaliar solicitações, classificar prioridades e direcionar usuários dentro da rede de serviços, exercendo papel central na mediação entre demanda e oferta assistencial (BRITTO FA, et al., 2025; GIANNOTTI EM, et al., 2025; BRASIL, 2025). Estudos reforçam que a atuação do regulador é fundamental para a efetividade do SUS, especialmente em cenários de alta demanda e recursos limitados. A regulação do acesso permite organizar prioridades e otimizar a utilização dos serviços disponíveis, contribuindo para a redução de iniquidades e para a melhoria da resolutividade do sistema (RIBEIRO AM, 2025; GIANNOTTI EM, et al., 2026).

O regulador como agente estratégico na organização do cuidado (Regulação e fluxo assistencial)

A atuação do regulador no SUS deve ser compreendida para além de uma função operacional, configurando-se como um processo complexo de tomada de decisão que envolve análise clínica, avaliação de risco e gestão da oferta assistencial. Nesse sentido, o regulador desempenha papel estratégico ao mediar a relação entre a demanda dos usuários e a capacidade instalada do sistema, influenciando diretamente o acesso e a continuidade do cuidado (CECILIO LCO, 2009; BASTOS LBR, et al., 2020; BRASIL, 2025). Se por

um lado, estudos apontam que a tomada de decisão no processo regulatório envolve múltiplas dimensões, incluindo critérios clínicos, epidemiológicos e organizacionais, o que exige dos profissionais competências técnicas e capacidade de julgamento crítico (BASTOS LBR, et al., 2020; LIMA LD, et al., 2023; GIANNOTTI EM, et al., 2026). Nesse contexto, o regulador atua como elemento central na priorização de demandas, contribuindo para a redução de iniquidades e para a organização dos fluxos assistenciais. Por outro, evidências recentes reforçam que a atuação qualificada do regulador está associada à melhoria da eficiência do sistema de saúde, especialmente em cenários de alta demanda e recursos limitados (SOUZA LEPF, et al., 2024; VIANA ALD, et al., 2023; BRITTO FA, et al., 2025; GIANNOTTI EM, et al., 2025; BRASIL, 2025).

Assim, ao assumir essa posição estratégica, o regulador passa a ser reconhecido como agente fundamental na governança do sistema de saúde, contribuindo para a tomada de decisões que impactam diretamente a qualidade e a efetividade da assistência prestada à população (CASTRO MC, et al., 2023). Sabe-se que a atuação do regulador é fundamental para a efetividade do SUS, especialmente em cenários de alta demanda e recursos limitados. A regulação do acesso permite organizar prioridades e otimizar a utilização dos serviços disponíveis, contribuindo para a redução de iniquidades e para a melhoria da resolutividade do sistema (BRITTO FA, et al., 2025; RIBEIRO AM, 2025; GIANNOTTI EM, et al., 2026).

A organização do fluxo assistencial representa um dos principais objetivos da regulação em saúde, sendo essencial para garantir o acesso ordenado e equânime aos serviços do SUS. Nesse sentido, a regulação atua na definição de prioridades, no controle das filas de espera e no direcionamento adequado dos usuários dentro da rede assistencial (CECILIO LCO, 2009; MENDES EV, 2011). A ausência ou fragilidade de mecanismos regulatórios está associada à fragmentação do cuidado, ao uso inadequado de recursos e à ampliação das desigualdades no acesso aos serviços de saúde (PAIM JS, et al., 2011). Por outro lado, sistemas de regulação bem estruturados contribuem para a melhoria da eficiência do sistema e para a garantia da integralidade do cuidado (GIOVANELLA L, et al., 2012).

É importante sinalizar que a gestão das filas de espera permanece como um dos principais desafios do SUS, especialmente no acesso a serviços especializados e procedimentos de alta complexidade (LIMA LD, et al., 2023; SOUZA LEPF, et al., 2024). Nesse cenário, a regulação assume papel central na priorização dos casos e na organização do fluxo assistencial, contribuindo para a redução do tempo de espera e para a melhoria da resolutividade do sistema. Além disso, iniciativas recentes relacionadas à transformação digital do SUS têm sido apontadas como estratégias promissoras para o fortalecimento da regulação, permitindo maior transparência, monitoramento em tempo real e integração dos sistemas de informação. Nesse contexto, a gestão das filas e a priorização de casos tornam-se elementos centrais para a organização do fluxo assistencial, bem como, fomentar que o Ministério da Saúde continue a fortalecer a regulação assistencial por meio da ampliação da transparência e do monitoramento dos dados de acesso, contribuindo para maior eficiência na gestão do sistema e redução do tempo de espera dos usuários (BRASIL, 2023; BRASIL, 2025).

Desafios contemporâneos da regulação em saúde

Apesar dos avanços normativos e organizacionais, a regulação em saúde no SUS ainda enfrenta desafios estruturais importantes. Entre os principais, destacam-se o subfinanciamento do sistema, a insuficiência de serviços especializados e a fragmentação da rede assistencial, fatores que impactam diretamente a efetividade do acesso e a qualidade do cuidado ofertado (BRITTO FA, et al., 2025; RIBEIRO AM, 2025; GIANNOTTI EM, et al., 2026).

Outro desafio relevante refere-se à necessidade de integração entre sistemas de informação e à qualificação dos processos decisórios, de modo a garantir maior eficiência e transparência na regulação do acesso. Nesse sentido, a incorporação de tecnologias digitais e a padronização dos processos regulatórios têm sido apontadas como estratégias fundamentais para o fortalecimento da regulação no SUS (BRASIL, 2023; BRASIL, 2025). Esses desafios têm sido agravados por mudanças demográficas e epidemiológicas, como o envelhecimento populacional e o aumento das doenças crônicas, que ampliam a demanda por serviços de maior complexidade (CASTRO MC, et al., 2023; SOUZA LEPF, et al., 2024). Outro aspecto relevante refere-se à necessidade de qualificação dos processos regulatórios, incluindo a padronização de critérios, a incorporação de protocolos clínicos e o fortalecimento da formação dos profissionais envolvidos

na regulação (BASTOS LBR, et al., 2020; VIANA ALD, et al., 2023). Diante desse cenário, evidencia-se que o fortalecimento da regulação em saúde depende não apenas de avanços normativos, mas também da qualificação dos processos de gestão e da valorização do papel estratégico do regulador na organização do cuidado. Por fim, destaca-se que a atuação do regulador ocorre em um contexto de alta complexidade e pressão assistencial, o que exige capacitação técnica, suporte institucional e desenvolvimento de protocolos que orientem a tomada de decisão, contribuindo para maior segurança e equidade no acesso aos serviços de saúde (VIEIRA FS, BENEVIDES RPS, 2016; MASSUDA A, et al., 2018).

Outro aspecto relevante refere-se à valorização institucional do papel do regulador. Apesar de sua importância estratégica, esses profissionais frequentemente atuam em condições de alta pressão assistencial, com limitações estruturais e tecnológicas, o que pode afetar a eficiência do processo regulatório. Nesse sentido, torna-se fundamental o investimento em qualificação profissional, definição de protocolos clínicos e fortalecimento da governança da regulação, de modo a garantir maior segurança, transparência e efetividade na organização do cuidado em saúde. Sob uma perspectiva crítica, a composição multiprofissional da regulação representa tanto uma potencialidade quanto um desafio. Por um lado, a diversidade de saberes favorece uma abordagem mais abrangente e integrada do cuidado; por outro, a ausência de padronização clara quanto às atribuições e competências específicas de cada profissional pode gerar sobreposição de funções, inconsistências nos processos decisórios e fragilidade na responsabilização. Além disso, a literatura aponta que, em muitos contextos, a atuação dos reguladores ocorre sem formação específica ou capacitação contínua, o que pode comprometer a qualidade das decisões e impactar diretamente a equidade no acesso aos serviços de saúde.

A atuação dos profissionais reguladores no SUS está descrita no **Quadro 1**. Nele apresenta a diversidade de profissionais envolvidos na regulação assistencial no âmbito do Sistema Único de Saúde, evidenciando que essa função não se restringe a uma única categoria profissional, mas se configura como uma atividade multiprofissional e interdependente. Destaca-se a centralidade dos médicos e enfermeiros reguladores, especialmente no que se refere à avaliação clínica, classificação de risco e tomada de decisão quanto à priorização do acesso. Ao mesmo tempo, observa-se que profissionais administrativos e gestores desempenham papel essencial na operacionalização e no planejamento da regulação, contribuindo para a organização do fluxo assistencial e para o funcionamento das centrais de regulação.

Quadro 1 - Caracterização dos profissionais reguladores e suas atribuições no Sistema Único de Saúde (SUS). OU Profissionais reguladores no SUS.

Categoria Profissional	Nível de Atuação	Principais Atribuições	Competências Necessárias
Médicos reguladores	Centrais municipais, estaduais e hospitalares	Avaliação clínica, definição de prioridade, regulação de leitos	• Conhecimento clínico, tomada de decisão
Enfermeiros reguladores	Centrais de regulação e serviços hospitalares	Classificação de risco, análise de solicitações, organização do fluxo	• Conhecimento assistencial, análise crítica
Profissionais administrativos	Centrais de regulação	Gestão de agenda, inserção de dados, comunicação	• Organização, domínio de sistemas
Equipe multiprofissional	Serviços de saúde e apoio à regulação	Apoio técnico, articulação com serviços assistenciais	• Trabalho em equipe, conhecimento do SUS
Gestores e coordenadores	Nível municipal, estadual e regional	Planejamento da regulação, monitoramento de indicadores	• Gestão em saúde, planejamento estratégico

Fonte: Aquino RL, et al., 2026; baseado em Brasil (2008); Mendes EV (2011); Bastos LBR, et al. (2020); Brasil (2025); Viana ALD, et al. (2023).

Aspectos legais e institucionais da atuação do regulador em saúde

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a regulação assistencial está inserida como função estratégica da gestão, sendo institucionalizada por meio da Política Nacional de Regulação, estabelecida pela Portaria nº 1.559/2008, que define a regulação como componente estruturante responsável pelo ordenamento do acesso às ações e serviços de saúde (BRASIL, 2008). Essa política estabelece diretrizes para a organização das centrais de regulação e para a operacionalização dos processos regulatórios, reforçando a necessidade de articulação entre os diferentes níveis de atenção à saúde. Do ponto de vista institucional, a regulação do acesso é realizada, predominantemente, por meio das Centrais de Regulação, que podem atuar em diferentes níveis de gestão — municipal, estadual ou regional — e têm como atribuição organizar o fluxo de usuários no sistema, garantindo o encaminhamento adequado conforme critérios clínicos e disponibilidade de recursos (BRASIL, 2008; MENDES EV, 2011). Essas estruturas são responsáveis pela gestão de vagas, agendamento de consultas, exames e procedimentos, além da regulação de leitos hospitalares.

No que se refere aos profissionais envolvidos, a atuação do regulador não se restringe a uma única categoria profissional, podendo ser exercida por diferentes trabalhadores da saúde, desde que devidamente qualificados para essa função. Destacam-se, nesse contexto, profissionais de nível superior, especialmente médicos e enfermeiros, que desempenham papel central na avaliação clínica das solicitações e na tomada de decisão quanto à priorização e direcionamento dos usuários (BASTOS LBR, et al., 2020). Além disso, outros profissionais da equipe multiprofissional podem atuar nos processos regulatórios, contribuindo para a organização administrativa e operacional do sistema.

A literatura aponta que o exercício da regulação exige competências específicas, incluindo conhecimento clínico, compreensão da organização do sistema de saúde e capacidade de tomada de decisão em contextos de incerteza e escassez de recursos (CECILIO LCO, 2009; VIANA ALD, et al., 2023). Nesse sentido, o regulador atua como mediador técnico entre a necessidade assistencial do usuário e a capacidade instalada do sistema, desempenhando papel fundamental na garantia da equidade no acesso. Além disso, normativas mais recentes têm reforçado a importância da qualificação dos profissionais envolvidos na regulação, bem como da padronização de protocolos e da incorporação de tecnologias digitais para apoio à tomada de decisão (BRASIL, 2023; BRASIL, 2025). Essas iniciativas visam fortalecer a governança da regulação e aumentar a transparência e eficiência dos processos regulatórios.

Os achados desta revisão evidenciam que a regulação em saúde ocupa posição estratégica na organização do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente no contexto de crescente demanda por serviços e limitação da oferta assistencial. Nesse cenário, a regulação do acesso se consolida como mecanismo essencial para a garantia da equidade e da integralidade do cuidado, ao promover a organização dos fluxos assistenciais e a priorização de demandas conforme critérios clínicos e organizacionais (CECILIO LCO, 2009; MENDES EV, 2011).

A literatura analisada reforça que a atuação do regulador ultrapassa a dimensão técnico-operacional, assumindo caráter decisório e estratégico na mediação entre necessidade assistencial e capacidade instalada do sistema. Esse papel torna-se ainda mais relevante diante das evidências recentes que apontam persistentes dificuldades no acesso a serviços especializados, com manutenção de filas de espera e desigualdades regionais, mesmo após avanços institucionais do SUS (CASTRO MC, et al., 2023; LIMA LD, et al., 2023). Dessa forma, o regulador emerge como ator central na governança do sistema, influenciando diretamente a efetividade do acesso e a organização do cuidado.

Dessa forma, observa-se que a atuação do regulador no SUS está fundamentada em bases legais e institucionais bem definidas, embora sua operacionalização dependa diretamente da qualificação dos profissionais, da estrutura organizacional das centrais de regulação e das condições de funcionamento do sistema de saúde. Já no **Quadro 2** sintetiza a evolução dos principais marcos legais e normativos que estruturam a regulação assistencial no Sistema Único de Saúde, evidenciando um processo progressivo de consolidação institucional ao longo das últimas décadas. Desde a criação do SUS pela Lei nº 8.080/1990 até as recentes iniciativas relacionadas à digitalização e modernização da regulação, observa-se um movimento

contínuo de fortalecimento das diretrizes voltadas à organização do acesso e à integração dos serviços de saúde. Destacam-se, nesse percurso, a Política Nacional de Regulação de 2008 e o Decreto nº 7.508/2011, que consolidaram a regulação como componente estruturante da gestão do sistema (BRASIL, 2008).

Do ponto de vista crítico, embora o arcabouço normativo da regulação em saúde seja robusto e abrangente, sua implementação prática ainda apresenta importantes limitações. A existência de múltiplos instrumentos legais não garante, por si só, a efetividade da regulação, uma vez que sua operacionalização depende de fatores como capacidade de gestão, disponibilidade de recursos e integração entre os níveis de atenção. Nesse contexto, observa-se que há, frequentemente, um descompasso entre o que está previsto nas normativas e a realidade dos serviços, especialmente em regiões com maior fragilidade estrutural.

Adicionalmente, as normativas mais recentes, voltadas à incorporação de tecnologias digitais e à transparência dos processos regulatórios, representam avanços importantes, mas ainda enfrentam desafios relacionados à implementação e à interoperabilidade dos sistemas de informação. Assim, embora a evolução normativa indique um caminho promissor para o fortalecimento da regulação no SUS, sua efetividade depende da articulação entre diretrizes legais, capacidade institucional e qualificação dos profissionais envolvidos, reforçando a necessidade de integração entre política, gestão e prática assistencial.

Quadro 2 - Evolução normativa da regulação assistencial.

Ano	Documento Normativo	Principais Atribuições	Competências Necessárias
1990	Lei nº 8.080/1990	Instituição do SUS; definição dos princípios e organização do sistema de saúde	• Conhecimento clínico, tomada de decisão
2001	NOAS-SUS 01/2001	Fortalecimento da regionalização e organização do acesso	• Conhecimento assistencial, análise crítica
2006	Pacto pela Saúde	Consolidação da gestão compartilhada e organização de redes	• Organização, domínio de sistemas
2008	Portaria nº 1.559/2008	Instituição da Política Nacional de Regulação	• Regulamentação da organização do SUS e das Redes de Atenção à Saúde
2011	Decreto nº 7.508/2011	Regulamentação da organização do SUS e das Redes de Atenção à Saúde	• Reforço da coordenação do cuidado e ordenação do acesso
2017	Política Nacional de Atenção Básica (PNAB)	Política Nacional de Atenção Básica (PNAB)	• Fortalecimento da digitalização e integração de sistemas
2023	Estratégia de Saúde Digital para o Brasil	Política Nacional de Regulação (atualizada)	• Modernização da regulação; gestão de filas e integração digital
2025	Programa SUS Digital	Programa SUS Digital	• Ampliação do uso de tecnologias para regulação e monitoramento

Fonte: Aquino RL, et al., 2026; baseado em Brasil (1990; 2001; 2006; 2008; 2011; 2017; 2023; 2025).

Outro aspecto relevante refere-se ao potencial das tecnologias digitais na transformação dos processos regulatórios. Iniciativas recentes relacionadas à saúde digital têm sido apontadas como ferramentas capazes de ampliar a transparência, qualificar a gestão das filas e melhorar o monitoramento dos fluxos assistenciais, contribuindo para maior eficiência e redução do tempo de espera dos usuários (BRASIL, 2023; SOUZA LEPF, et al., 2024). No entanto, sua efetividade depende da integração entre sistemas de informação e da capacidade de implementação nos diferentes contextos regionais.

Como limitações deste estudo, destaca-se o fato de tratar-se de uma análise teórico-reflexiva, fundamentada predominantemente em literatura científica e documentos normativos, sem a realização de investigação empírica ou coleta de dados primários que possibilitassem explorar de forma prática a atuação dos reguladores nos diferentes contextos assistenciais do Sistema Único de Saúde.

Além disso, embora tenham sido incluídas referências recentes e relevantes sobre regulação em saúde, observa-se relativa escassez de estudos específicos voltados à atuação multiprofissional dos reguladores e aos aspectos éticos envolvidos nos processos regulatórios, especialmente no contexto da média e alta complexidade. Ressalta-se ainda que as constantes mudanças normativas e organizacionais do SUS podem influenciar a dinâmica da regulação assistencial, exigindo atualização contínua das discussões e novas pesquisas que aprofundem a compreensão sobre os desafios e potencialidades da regulação na organização do cuidado em saúde.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A regulação em saúde constitui elemento estratégico para a organização do cuidado no Sistema Único de Saúde, atuando diretamente na mediação entre demanda assistencial e oferta de serviços. Evidenciou-se que o regulador exerce papel central na organização dos fluxos assistenciais, na priorização do acesso e na promoção da equidade, desempenhando funções técnico-clínicas, éticas e decisórias que ultrapassam aspectos meramente administrativos. Além disso, a regulação deve ser compreendida como prática multiprofissional, envolvendo médicos, enfermeiros e demais profissionais da saúde inseridos nos processos regulatórios. Apesar dos avanços normativos e tecnológicos observados nos últimos anos, persistem desafios relacionados ao subfinanciamento, à fragmentação da rede assistencial e à insuficiência de serviços especializados, fatores que impactam diretamente a efetividade do acesso no SUS. Nesse contexto, destaca-se que as decisões regulatórias possuem importante dimensão ética, uma vez que influenciam diretamente o percurso assistencial dos usuários, exigindo dos profissionais responsabilidade sanitária, qualificação técnica e compromisso com os princípios da universalidade, integralidade e equidade.

REFERÊNCIAS

1. BASTOS LBR, et al. Práticas e desafios da regulação do Sistema Único de Saúde. Revista de Saúde Pública, 2020; 54: 1-10.
2. BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a organização do Sistema Único de Saúde. 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: 5 maio 2026.
3. BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 5 maio 2026.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028. Brasília: MS; 2023. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_saude_digital_Brasil.pdf. Acesso em: 5 maio 2026.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Atenção Básica. Brasília: MS; 2017. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_atencao_basica_2017.pdf. Acesso em: 5 maio 2026.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 6.656, de 7 de março de 2025. Dispõe sobre o envio de dados da regulação assistencial no SUS. 2025. Disponível em: BVSMS - Portaria GM/MS nº 6.656/2025. Acesso em: 5 maio 2026.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 9.262, de 30 de dezembro de 2025. Institui a Política Nacional de Regulação em Saúde. 2025. Disponível em: Portal Gov.br - Portaria GM/MS nº 9.262/2025. Acesso em: 5 maio 2026.
8. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.559, de 1º de agosto de 2008. Institui a Política Nacional de Regulação do SUS. 2008. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt1559_01_08_2008.html. Acesso em: 5 maio 2026.
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3.232, de 1º de março de 2024. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para instituir o Programa SUS Digital. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt3232_04_03_2024.html. Acesso em: 05 maio 2026.

10. BRITTO FA, et al. Regulação ambulatorial e aumento da demanda por procedimentos no SUS: análise de cenário municipal. Ciência & Saúde Coletiva, 2025; 30.
11. CASTRO MC, et al. Brazil's unified health system: the first 30 years and prospects for the future. The Lancet Regional Health Americas, 2023; 19: 100456.
12. CECILIO LCO. As necessidades de saúde como conceito estruturante na luta pela integralidade e equidade. In: PINHEIRO R, MATTOS RA. Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde. Rio de Janeiro: IMS/UERJ; 2009.
13. GIANNOTTI EM, et al. Listas de espera na atenção ambulatorial especializada: reflexões sobre um conceito crítico para o Sistema Único de Saúde. Cadernos de Saúde Pública, 2025; 41(6): e00220724.
14. GIANNOTTI EM, et al. Regulação do acesso aos serviços especializados no SUS: revisão de escopo. Ciência & Saúde Coletiva, 2026; 31(1): e07562024.
15. GIOVANELLA L, et al. Políticas e sistema de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2012.
16. LIMA LD, et al. Regionalização e acesso à saúde no Brasil: desafios contemporâneos. Ciência & Saúde Coletiva, 2023; 28(5): 1-12.
17. MACINKO J, MENDONÇA CS. Estratégia Saúde da Família e atenção primária no Brasil. Journal of Ambulatory Care Management, 2018; 41(2): 114-120.
18. MASSUDA A, et al. The Brazilian health system at crossroads: progress, crisis and resilience. BMJ Global Health, 2018; 3: e000829.
19. MENDES EV. As redes de atenção à saúde. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2011.
20. PAIM JS, et al. O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. The Lancet, 2011; 377: 1778-1797.
21. SANTOS L. Região de saúde e suas redes de atenção: modelo organizativo do SUS. Ciência & Saúde Coletiva, 2017; 22(4): 1281-1289.
22. SOUZA LEPF, et al. Desafios contemporâneos do Sistema Único de Saúde. Ciência & Saúde Coletiva, 2024; 29(2): 1-10.
23. VIANA ALD, et al. Política de saúde e governança do SUS: desafios contemporâneos. Saúde em Debate, 2023; 47(137): 1-12.
24. VIEIRA FS, BENEVIDES RPS. Os impactos do subfinanciamento do SUS na oferta de serviços de saúde. Saúde em Debate, 2016; 40(109): 7-15.
25. OLIVEIRA DC, et al. Regulação assistencial e organização do acesso no SUS: avanços e limitações. Saúde em Debate, 2025; 49(1).