

## ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde**  
**Gabinete do Ministro**

**PORTARIA Nº 1.559, DE 1º DE AGOSTO DE 2008**

***Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde - SUS.***

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II, do parágrafo único do art. 87 da Constituição Federal, e

Considerando a Lei Orgânica da Saúde Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando a Portaria Nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, que aprova as diretrizes operacionais do pacto pela saúde e a Portaria Nº 699/GM, de 30 de março de 2006, que regulamenta as diretrizes operacionais dos pactos pela vida e de gestão;

Considerando a pactuação formulada na Câmara Técnica da Comissão Intergestores Tripartite - CIT;

Considerando a Portaria Nº 1.571/GM, de 29 de junho de 2007, que estabelece incentivo financeiro para implantação e/ou implementação de complexos reguladores;

Considerando a Portaria Nº 3.277/GM, de 22 de dezembro de 2006, que dispõe sobre a participação complementar dos serviços privados de assistência à saúde no âmbito do SUS;

Considerando a necessidade de estruturar as ações de regulação, controle e avaliação no âmbito do SUS, visando ao aprimoramento e à integração dos processos de trabalho;

Considerando a necessidade de fortalecimento dos instrumentos de gestão do Sistema Único de Saúde - SUS, que garantem a organização das redes e fluxos assistenciais, provendo acesso equânime, integral e qualificado aos serviços de saúde; e

Considerando a necessidade de fortalecer o processo de regionalização, hierarquização e integração das ações e serviços de saúde, resolve:

Art. 1º - Instituir a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde - SUS, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão, como instrumento que possibilite a plenitude das responsabilidades sanitárias assumidas pelas esferas de governo.

Art. 2º - As ações de que trata a Política Nacional de Regulação do SUS estão organizadas em três dimensões de atuação, necessariamente integradas entre si:

I - Regulação de Sistemas de Saúde: tem como objeto os sistemas municipais, estaduais e nacional de saúde, e como sujeitos seus respectivos gestores públicos, definindo a partir dos princípios e diretrizes do SUS, macrodiretrizes para a Regulação da Atenção à Saúde e executando ações de monitoramento, controle, avaliação, auditoria e vigilância desses sistemas;

II - Regulação da Atenção à Saúde: exercida pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, conforme pactuação estabelecida no Termo de Compromisso de Gestão do Pacto pela Saúde; tem como objetivo garantir a adequada prestação de serviços à população e seu objeto é a produção das ações diretas e finais de atenção à saúde, estando, portanto, dirigida aos prestadores públicos e privados, e como sujeitos seus respectivos gestores públicos, definindo estratégias e macrodiretrizes para a Regulação do Acesso à Assistência e Controle da Atenção à Saúde, também denominada de Regulação Assistencial e controle da oferta de serviços executando ações de monitoramento, controle, avaliação, auditoria e vigilância da atenção e da assistência à saúde no âmbito do SUS; e

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

Art. 3º - A Regulação de Sistemas de Saúde efetivada pelos atos de regulamentação, controle e avaliação de sistemas de saúde, regulação da atenção à saúde e auditoria sobre sistemas e de gestão contempla as seguintes ações:

I - Elaboração de decretos, normas e portarias que dizem respeito às funções de gestão;

II - Planejamento, Financiamento e Fiscalização de Sistemas de Saúde;

- III - Controle Social e Ouvidoria em Saúde;
- IV - Vigilância Sanitária e Epidemiológica;
- V - Regulação da Saúde Suplementar;
- VI - Auditoria Assistencial ou Clínica; e
- VII - Avaliação e Incorporação de Tecnologias em Saúde.

Art. 4º - A Regulação da Atenção à Saúde efetivada pela contratação de serviços de saúde, controle e avaliação de serviços e da produção assistencial, regulação do acesso à assistência e auditoria assistencial contempla as seguintes ações:

- I - cadastramento de estabelecimentos e profissionais de saúde no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - SCNES;
- II - cadastramento de usuários do SUS no sistema do Cartão Nacional de Saúde - CNS;
- III - contratualização de serviços de saúde segundo as normas e políticas específicas deste Ministério;
- IV - credenciamento/habilitação para a prestação de serviços de saúde;
- V - elaboração e incorporação de protocolos de regulação que ordenam os fluxos assistenciais;
- VI - supervisão e processamento da produção ambulatorial e hospitalar;
- VII - Programação Pactuada e Integrada - PPI;
- VIII - avaliação analítica da produção;
- IX - avaliação de desempenho dos serviços e da gestão e de satisfação dos usuários - PNASS;
- X - avaliação das condições sanitárias dos estabelecimentos de saúde;
- XI - avaliação dos indicadores epidemiológicos e das ações e serviços de saúde nos estabelecimentos de saúde; e
- XII - utilização de sistemas de informação que subsidiam os cadastros, a produção e a regulação do acesso.

Art. 5º - A Regulação do Acesso à Assistência efetivada pela disponibilização da alternativa assistencial mais adequada à necessidade do cidadão por meio de atendimentos às urgências, consultas, leitos e outros que se fizerem necessários contempla as seguintes ações:

- I - regulação médica da atenção pré-hospitalar e hospitalar às urgências;
- II - controle dos leitos disponíveis e das agendas de consultas e procedimentos especializados;
- III - padronização das solicitações de procedimentos por meio dos protocolos assistenciais; e
- IV - o estabelecimento de referências entre unidades de diferentes níveis de complexidade, de abrangência local, intermunicipal e interestadual, segundo fluxos e protocolos pactuados. A regulação das referências intermunicipais é responsabilidade do gestor estadual, expressa na coordenação do processo de construção da programação pactuada e integrada da atenção em saúde, do processo de regionalização, do desenho das redes.

Art. 6º - Os processos de trabalho que compõem a Regulação do Acesso à Assistência serão aprimorados ou implantados de forma integrada, em todas as esferas de gestão do SUS, de acordo com as competências de cada esfera de governo.

§ 1º As áreas técnicas de regulação, controle e avaliação deverão construir conjuntamente as estratégias de ação e de intervenção necessárias à implantação desta Política, dos processos de trabalho, bem como captação, análise e manutenção das informações geradas.

§ 2º As informações geradas pela área técnica da regulação do acesso servirão de base para o processamento da produção, sendo condicionantes para o faturamento, de acordo com normalização específica da União, dos Estados e dos Municípios.

§ 3º Os processos de autorização de procedimentos como a Autorização de Internação Hospitalar - AIH e a Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade - APAC serão totalmente integrados às demais ações da regulação do acesso, que fará o acompanhamento dos fluxos de referência e contra-referência baseado nos processos de programação assistencial.

§ 4º As autorizações para Tratamento Fora de Domicílio - TFD serão definidas pela área técnica da regulação do acesso.

Art. 7º - A área técnica da regulação do acesso será estabelecida mediante estruturas denominadas Complexos Reguladores, formados por unidades operacionais denominadas centrais de regulação, preferencialmente, descentralizadas e com um nível central de coordenação e integração.

Art. 8º - As atribuições da regulação do acesso serão definidas em conformidade com sua organização e estruturação.

§ 1º São atribuições da regulação do acesso:

- I - garantir o acesso aos serviços de saúde de forma adequada;
- II - garantir os princípios da equidade e da integralidade;
- III - fomentar o uso e a qualificação das informações dos cadastros de usuários, estabelecimentos e profissionais de saúde;
- IV - elaborar, disseminar e implantar protocolos de regulação;
- V - diagnosticar, adequar e orientar os fluxos da assistência;
- VI - construir e viabilizar as grades de referência e contrareferência;
- VII - capacitar de forma permanente as equipes que atuarão nas unidades de saúde;
- VIII - subsidiar as ações de planejamento, controle, avaliação e auditoria em saúde;
- IX - subsidiar o processamento das informações de produção; e
- X - subsidiar a programação pactuada e integrada.

2º - São atribuições do Complexo Regulador:

- I - fazer a gestão da ocupação de leitos e agendas das unidades de saúde;
- II - absorver ou atuar de forma integrada aos processos autorizativos;
- III - efetivar o controle dos limites físicos e financeiros;
- IV - estabelecer e executar critérios de classificação de risco; e
- V - executar a regulação médica do processo assistencial.

Art. 9º - O Complexo Regulador é a estrutura que operacionaliza as ações da regulação do acesso, podendo ter abrangência e estrutura pactuadas entre gestores, conforme os seguintes modelos:

I - Complexo Regulador Estadual: gestão e gerência da Secretaria de Estado da Saúde, regulando o acesso às unidades de saúde sob gestão estadual e a referência interestadual e intermediando o acesso da população referenciada às unidades de saúde sob gestão municipal, no âmbito do Estado.

II - Complexo Regulador Regional:

a) gestão e gerência da Secretaria de Estado da Saúde, regulando o acesso às unidades de saúde sob gestão estadual e intermediando o acesso da população referenciada às unidades de saúde sob gestão municipal, no âmbito da região, e a referência interregional, no âmbito do Estado;

b) gestão e gerência compartilhada entre a Secretaria de Estado da Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde que compõem a região, regulando o acesso da população própria e referenciada às unidades de saúde sob gestão estadual e municipal, no âmbito da região, e a referência inter-regional, no âmbito do Estado; e

III - Complexo Regulador Municipal: gestão e gerência da Secretaria Municipal de Saúde, regulando o acesso da população própria às unidades de saúde sob gestão municipal, no âmbito do Município, e garantindo o acesso da população referenciada, conforme pactuação.

§ 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

§ 2º A Central Estadual de Regulação da Alta Complexidade - CERAC será integrada às centrais de regulação de consultas e exames e internações hospitalares.

§ 3º A operacionalização do Complexo Regulador será realizada em conformidade com o disposto no Volume 6 da Série Pactos pela Saúde: Diretrizes para a Implantação de Complexos Reguladores, acessível na íntegra na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs>

Art. 10. Cabe à União, aos Estados, aos Municípios e ao Distrito Federal exercer, em seu âmbito administrativo, as seguintes atividades:

- I - executar a regulação, o controle, a avaliação e a auditoria da prestação de serviços de saúde;
- II - definir, monitorar e avaliar a aplicação dos recursos financeiros;
- III - elaborar estratégias para a contratualização de serviços de saúde;
- IV - definir e implantar estratégias para cadastramento de usuários, profissionais e estabelecimentos de saúde;

V - capacitar de forma permanente as equipes de regulação, controle e avaliação; e

VI - elaborar, pactuar e adotar protocolos clínicos e de regulação.

§ 1º Cabe à União:

I - cooperar técnica e financeiramente com os Estados, os Municípios e o Distrito Federal para a qualificação das atividades de regulação, controle e avaliação;

II - elaborar e fomentar estratégias de cadastramento de usuários, profissionais e estabelecimentos de saúde;

III - definir e pactuar a política nacional de contratação de serviços de saúde;

IV - elaborar, pactuar e manter as tabelas de procedimentos;

V - apoiar tecnicamente os Estados, os Municípios e o Distrito Federal na implantação, implementação e na operacionalização dos complexos reguladores;

VI - operacionalizar a Central Nacional de Regulação da Alta Complexidade - CNRAC;

VII - apoiar e monitorar a implementação e a operacionalização das Centrais Estaduais de Regulação da Alta Complexidade - CERAC;

VIII - disponibilizar e apoiar a implantação, em todos os níveis de gestão do SUS, de sistemas de informação que operacionalizem as ações de regulação, controle, avaliação, cadastramento e programação; e

IX - elaborar normas técnicas gerais e específicas, em âmbito nacional.

§ 2º Cabe aos Estados:

I - cooperar tecnicamente com os Municípios e regiões para a qualificação das atividades de regulação, controle e avaliação.

II - compor e avaliar o desempenho das redes regionais de atenção à saúde;

III - realizar e manter atualizado o Cadastro de Estabelecimentos e Profissionais de Saúde;

IV - coordenar a elaboração de protocolos clínicos e de regulação, em conformidade com os protocolos nacionais;

V - operacionalizar o Complexo Regulador em âmbito estadual e/ou regional;

VI - operacionalizar a Central Estadual de Regulação da Alta Complexidade - CERAC;

VII - estabelecer de forma pactuada e regulada as referências entre Estados;

VIII - coordenar a elaboração e revisão periódica da programação pactuada e integrada intermunicipal e interestadual;

IX - avaliar as ações e os estabelecimentos de saúde, por meio de indicadores e padrões de conformidade, instituídos pelo Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde - PNASS;

X - processar a produção dos estabelecimentos de saúde próprios, contratados e conveniados;

XI - contratualizar os prestadores de serviços de saúde; e

XII - elaborar normas técnicas complementares às da esfera federal.

§ 3º Cabe aos Municípios:

I - operacionalizar o complexo regulador municipal e/ou participar em co-gestão da operacionalização dos Complexos Reguladores Regionais;

II - viabilizar o processo de regulação do acesso a partir da atenção básica, provendo capacitação, ordenação de fluxo, aplicação de protocolos e informatização;

III - coordenar a elaboração de protocolos clínicos e de regulação, em conformidade com os protocolos estaduais e nacionais;

IV - regular a referência a ser realizada em outros Municípios, de acordo com a programação pactuada e integrada, integrando-se aos fluxos regionais estabelecidos;

V - garantir o acesso adequado à população referenciada, de acordo com a programação pactuada e integrada;

VI - atuar de forma integrada à Central Estadual de Regulação da Alta Complexidade - CERAC;

VII - operar o Centro Regulador de Alta Complexidade Municipal conforme pactuação e atuar de forma integrada à Central Estadual de Regulação da Alta Complexidade - CERAC;

VIII - realizar e manter atualizado o cadastro de usuários;

IX - realizar e manter atualizado o cadastro de estabelecimentos e profissionais de saúde;

X - participar da elaboração e revisão periódica da programação pactuada e integrada intermunicipal e interestadual;

XI - avaliar as ações e os estabelecimentos de saúde, por meio de indicadores e padrões de conformidade, instituídos pelo Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde - PNASS;

XII - processar a produção dos estabelecimentos de saúde próprios, contratados e conveniados;

XIII - contratualizar os prestadores de serviços de saúde; e

XIV - elaborar normas técnicas complementares às das esferas estadual e federal.

§ 4º Cabe ao Distrito Federal executar as atividades contidas nos §§ 2º e 3º deste artigo, preservando suas especificidades políticas e administrativas.

Art. 11. A Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde, adotará as providências necessárias à plena aplicação da Política Nacional de Regulação do SUS, instituída por esta Portaria.

Art. 12. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**JOSÉ GOMES TEMPORÃO**

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---