**O Complexo Regulador**

A Regulação da Atenção à Saúde, para criar as condições de resposta às necessidades reais por serviços de saúde, deve enfrentar de forma efetiva a questão da demanda real e da demanda artificial, considerando a oferta potencial e a oferta existente.

Uma estratégia para regular a oferta e a demanda em saúde é a constituição do Complexo Regulador que consiste na organização do conjunto de ações da Regulação do Acesso à Assistência, de maneira articulada e integrada para adequar a oferta de serviços de saúde à demanda que mais se aproxima das necessidades dos usuários do SUS.

A constituição do Complexo Regulador permite absorver todo o fluxo da assistência na atenção básica, na média e alta complexidade.

Algumas ações necessárias para implantar e/ou implementar o Complexo Regulador, garantindo a sua efetividade:

1. O Plano Diretor de Regionalização (PDR).

2. A Programação Pactuada e Integrada (PPI).

3. A definição de quantas e quais centrais de regulação comporão o Complexo Regulador.

4. A área de abrangência (território) e o escopo (procedimentos) de cada Central de Regulação.

5. O conhecimento dos recursos assistenciais disponíveis em sua área de abrangência.

6. A definição do fluxo de informações (estabelecimentos solicitantes, estabelecimentos executantes).

7. A definição das rotinas operacionais (horário de funcionamento, dias da semana, perfil dos profissionais, etc.).

8. A configuração das centrais que compõem o Complexo Regulador.

9. A capacitação permanente dos recursos humanos envolvidos no processo regulatório.

10. O referenciamento das demandas às esferas superiores quando os recursos pactuados no território abrangido pela central forem insuficientes.

11. O exercício da autoridade sanitária no ordenamento da disponibilidade dos recursos assistenciais existentes.

12. O fornecimento de informações quanto à utilização dos recursos físicos e financeiros próprios e pactuados.

13. A identificação de pontos de estrangulamento existentes na rede de atenção à saúde.

14. A identificação da alternativa assistencial mais adequada à necessidade do usuário, fundamentada nos protocolos.

15. A disponibilização de informações para o acompanhamento da Programação Pactuada e Integrada (PPI).

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 aos estabelecimentos de saúde sob gestão estadual e a referência interestadual e intermediando o acesso da população referenciada aos estabelecimentos 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 aos estabelecimentos de saúde sob gestão estadual e intermediando o acesso da população referenciada aos estabelecimentos de saúde sob gestão municipal, no âmbito

da região, e a referência inter-regional, 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 aos estabelecimentos de saúde sob gestão estadual e municipal, no âmbito da região, e a referência inter-regional, no âmbito do estado.

III – Complexo Regulador Municipal: gestão e gerência da Secretaria Municipal de Saúde, regulando o acesso da população própria aos estabelecimentos de saúde sob gestão municipal, no âmbito do município, e garantindo o acesso da população referenciada, conforme pactuação.

Assim, a constituição de Complexos Reguladores permite, aos gestores, articular e integrar dispositivos de Regulação do Acesso como Centrais Ambulatoriais (consultas e exames), Centrais de Internações com outras ações que compõem a Regulação da Atenção como o Controle, a Avaliação, a Auditoria Assistencial, e outras funções da gestão como Planejamento, Programação e Regionalização.

O Complexo Regulador é composto por uma ou mais Centrais de Regulação que podem ser:

***Central de Regulação de Urgência***: sua ação é executada conforme disposto na Portaria MS/GM nº 2.048, de 5 de novembro de 2002. Regula o atendimento pré-hospitalar de urgência, que é realizado pelo Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU), integrado ao Complexo Regulador permitindo, assim que as ações estejam em conformidade com os fluxos predeterminados.

***Central de Regulação de Internações***: é responsável pela regulação dos leitos hospitalares dos estabelecimentos de saúde vinculados ao SUS, próprios, contratados ou conveniados. O escopo da central de internações hospitalares deve ser configurado com os leitos das diversas clínicas, de UTI e de retaguarda aos prontos-socorros.

***Central de Regulação Ambulatorial***: é responsável pela regulação do acesso dos pacientes às consultas, aos exames especializados e aos Serviços Auxiliares de Diagnóstico e Terapia (SADT).

É possível implantar, conforme necessidade, centrais de regulação específicas que atuem em um universo menor de procedimentos como, por exemplo: terapia renal substitutiva, oncologia, transplantes e outros.

***Central Nacional de Regulação da Alta Complexidade (CNRAC)***: é representada nos estados pelas Centrais Estaduais de Regulação da Alta Complexidade (CERAC). As centrais estaduais são partedo Complexo Regulador com ação regulatória integrada à Central deInternações Hospitalares.

A CNRAC é responsável pela regulação do acesso de pacientes que necessitam de alguns procedimentos de alta complexidade nas especialidades de cardiologia, oncologia, neurologia, neurocirurgia, traumato- ortopedia e gastroenterologia (cirurgia bariátrica), na ausência ou insuficiência comprovada da execução destes procedimentos no estado de origem do paciente.

Os protocolos clínicos e os procedimentos da CNRAC estão disponíveis no endereço eletrônico www.cnrac.datasus.gov.br.

A CNRAC é regida pela Portaria MS/GM nº 258, de 30 de julho de 2009.

A implantação de central de internação para gerenciar os leitos disponíveis, a central de regulação ambulatorial para consultas, exames e SADT, impõe a realização de pacto com os prestadores, que deve ser formalizado por meio dos contratos/convênios.

Para a configuração das centrais que compõem o Complexo Regulador, as secretarias estaduais e municipais necessitam atualizar o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES, o Cartão Nacional de Saúde (CNS) e a PPI. Devem definir e incluir os estabelecimentos solicitantes, executantes e administrativos, assim como fazer a distribuição dos limites físicos (cotas para cada estabelecimento solicitante); vincular os profissionais aos estabelecimentos de atuação, incluir os grupos de acesso ao sistema informatizado, cadastrar as agendas médicas, definir os procedimentos que estarão sob regulação.

A organização dos fluxos de referência e contrarreferência intermunicipal faz exigências à conformação de uma rede hierarquizada e regionalizada. Todos os municípios devem organizar a Regulação do Acesso dentro das diretrizes da Regulação da Atenção à Saúde, mas nem todos contarão com complexos reguladores. Assim, no mínimo, todos os municípios devem organizar uma atenção primária resolutiva que faça solicitações padronizadas pelos protocolos aos demais níveis de complexidade, segundo os fluxos de

referência estabelecidos (definições do PDR e da PPI). Dessa forma, os municípios desempenharão, ao mesmo tempo, o papel de autorizador e de solicitante dentro de um Complexo Regulador, localizado no município polo de referência.

**A Ação Regulatória**

A ação regulatória é o elemento ordenador e orientador dos fluxos assistenciais, sendo responsável pelo mecanismo de relação entre a gestão e os vários serviços de saúde, assim como da relação entre esses serviços, deve ser iniciada na Atenção Primária que exerce função de coordenadora do cuidado e ordenadora da rede de atenção à saúde.

Na prática, a ação regulatória é definida como o processo de operacionalização, monitoramento e avaliação da solicitação de procedimentos, realizada por um profissional de saúde, levando em conta a classificação de risco, o cumprimento de protocolos de regulação estabelecidos para disponibilizar a alternativa assistencial mais adequada.

A ação regulatória corresponde a quatro processos de trabalho:

• O levantamento e distribuição de cotas de procedimentos realizados pelos estabelecimentos executantes para os estabelecimentos solicitantes (com agendamento de horário ou não).

• A busca e disponibilização de leitos hospitalares.

• O processo de autorização prévio à execução da ação ou serviço de saúde, por exemplo, as Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo (APAC) ou a Autorização de Internação Hospitalar (AIH).

• A execução da ação regulatória feita por profissional competente, capaz de análise crítica e discernimento que o conduzam às decisões baseadas em protocolos de regulação.

A ação regulatória deve estar fundamentada em Protocolos de Regulação que compreendem:

Os protocolos de fluxos de encaminhamento, que são instrumentos ordenadores e que qualificam o acesso viabilizando a assistência integral ao usuário, entre os diversos níveis de complexidade da atenção, e os protocolos clínicos, que tratam da forma de intervenção por patologia, para subsidiar as decisões terapêuticas, que atendam às necessidades do usuário.

**A Autorização de Procedimentos**

O processo de autorização de procedimentos, realizado por meio da ação regulatória, é prévio, baseado nos protocolos de regulação preestabelecidos.

Nos casos de urgência, a autorização dar-se-á no menor espaço de tempo após a realização do procedimento, respeitando os prazos definidos nas portarias ministeriais.

A Central de Regulação autoriza, previamente, os procedimentos, concomitante aos agendamentos solicitados, utilizando o mecanismo de cotização da oferta dos serviços de saúde disponibilizada para as unidades solicitantes e executantes da central. A autorização é realizada por equipe de médicos autorizadores, orientados pelos protocolos. Essa ação visa garantir o acesso ordenado, respeitando critérios clínicos de necessidade dos usuários e de disponibilidade da oferta.

O Sistema de Autorização de Procedimentos Especializados –Módulo Autorizador é um aplicativo que registra a autorização dos procedimentos ambulatoriais e hospitalares de média e alta complexidade do SUS. Pode ser instalado na base municipal, visando obter maior qualidade e controle da emissão das informações das autorizações (APAC e AIH), permitindo a comparação entre o autorizado e o pago. Sua utilização elimina a necessidade da impressão dos formulários APAC e AIH. Pode ser integrado ao Sistema de Regulação, a fim de identificar as solicitações formuladas pelos municípios integrantes do processo de pactuação.

**Os Recursos Humanos**

A estruturação do Complexo Regulador e das centrais que o compõe exige profissionais capacitados, responsáveis pela execução de ações específicas.

***Coordenador:*** responsável pelas questões relativas ao funcionamento global do Complexo Regulador em conformidade com as rotinas estabelecidas. Compete ao coordenador: instituir as escalas de trabalho, conduzir as relações de pactuação, implantar as cotas e os tetos definidos para as unidades solicitantes e executantes, ser o principal interlocutor entre a gestão e a rede de serviços. Conforme a estrutura do Complexo Regulador pode haver necessidade da existência de um coordenador para cada Central de Regulação.

***Regulador:*** responsável pela avaliação crítica e técnica dos laudos de solicitação. Compete ao regulador: promover o agendamento das consultas e o processo de internação dos pacientes, baseado na classificação de risco e de acordo com os protocolos de regulação pactuados.

Outras atribuições do regulador:

1. Atuar sobre a demanda reprimida de procedimentos regulados.

2. Monitorar a demanda que requer autorização prévia, por meio de AIH e APAC.

3. Verificar as evidências clínicas das solicitações por meio da análise de laudo médico.

4. Autorizar ou não a realização do procedimento.

5. Definir a alocação da vaga de acordo com os recursos necessários para o melhor atendimento.

6. Avaliar as solicitações de alteração de procedimentos já autorizados e a solicitação de procedimentos especiais, além de orientar e avaliar o preenchimento dos laudos médicos.

***Atendente de Regulação/Videofonista:*** responsável pelo agendamento de procedimentos a partir das solicitações prestadas por telefone e/ou outros meios de comunicação, de acordo com as informações dos laudos preenchidos pelas unidades solicitantes.

Havendo opção por uma estrutura própria para a operação, administração se manutenção das ferramentas informatizadas nos Complexos Reguladores são necessários profissionais especializados, com perfil definido de acordo com a atividade a ser exercida e a necessidade técnica de conhecimentos específicos, como, por exemplo:

***Administrador de Banco de Dados:*** responsável pela manutenção e refinamento das informações, apoiando a equipe de desenvolvimento do sistema informatizado para definição de tabelas, índices, adaptações, monitoramento, identificação de falhas no sistema de informações e atividades afins.

***Administrador de Rede:*** responsável pelo gerenciamento da rede física e dos servidores em funcionamento, além de realizar a instalação, configuração e manutenção dos sistemas operacionais e de todos os serviços implantados.

***Técnico de informática:*** realiza o serviço de instalação, configuração e manutenção de sistemas operacionais e sistemas informatizados.

É importante ressaltar que o quantitativo de recursos humanos do Complexo Regulador dependerá do porte, da estrutura e da necessidade local, não havendo, portanto, indicação inflexível nesse sentido.

**A Infraestrutura**

A infraestrutura física para o Complexo Regulador deve ser proporcional às ações regulatórias que serão realizadas, e ao quantitativo de recursos humanos. Deve estar explicitada em projeto arquitetônico, prevendo espaços, adequadamente distribuídos, como:

• Área de regulação

• Coordenação

• Administração de sistemas de informação

• Repouso

• Áreas administrativas

• Sala de reunião

• Copa

• Salas para arquivo

• Almoxarifado

• Sanitários e outros

Cada área física deve atender às especificidades apresentadas pela ação regulatória do complexo regulador. Por exemplo, a central de regulação que não funcione 24 horas por dia, não necessita de sala de repouso.

Para estruturar o Complexo Regulador é necessário que a rede de serviços esteja conectada a este Complexo, sendo assim, a necessidade de equipamentos deverá contemplar não somente as centrais, mas também as unidades solicitantes e executantes.

É importante destacar que as indicações aqui compreendidas dependerão do diagnóstico local e da dimensão da estrutura de regulação que se pretende implantar.

Para as Centrais de Regulação:

– equipamentos de informática;

– equipamentos para estruturação de redes;

– equipamentos necessários para conexão com internet;

– aparelho de telefone, *headset* e fax;

– mobiliário adequado para as atividades da Central de Regulação;

– equipamentos de ar condicionado (ar condicionado e/ou aquecedor);

– equipamento de audiovisual (projetor multimídia, videoconferência

e audioconferência);

– eletrodomésticos adequados para copa; e

– ampliação e adequação de área física.

Para os estabelecimentos de saúde, integrados ao Complexo Regulador:

– equipamentos de informática;

– equipamentos para estruturação de redes;

– equipamentos necessários para conexão com internet;

– aparelho de telefone, *headset* e fax;

– mobiliário adequado para atividades relacionadas à central de regulação.

Quanto à necessidade de infraestrutura de informática, algumas informações devem ser levantadas para se obter o dimensionamento adequado:

1. Abrangência e escopo das centrais de regulação que irão compor o complexo regulador.

2. Quantidade de estabelecimentos de saúde executantes.

3. Volume de produção e localização destes estabelecimentos.

4. Quantidade de estabelecimentos de saúde solicitantes.

5. Volume de solicitações e localização destes estabelecimentos e quantidade mínima de equipamentos para a central de regulação e para os estabelecimentos solicitantes e executantes.

Assim, definir as seguintes necessidades:

1. Acesso à internet com dimensionamento adequado para a central de regulação e para os estabelecimentos solicitantes e executantes.

2. Recursos de telefonia para a central telefônica e para as linhas telefônicas convencionais.

3. Recursos adequados para funcionamento da área de alocação dos servidores de dados e de aplicação, cumprindo os critérios de restrição do ambiente.

4. Climatização adequada.

5. Fornecimento de energia estável e tolerante a falhas e conectividade de alta disponibilidade.

**Sistema de Regulação**

Ao longo dos anos, a falta de qualidade no acesso aos serviços de saúde evidenciou a necessidade do Ministério da Saúde de desenvolver um Sistema de Regulação em Saúde. O período de 1999 a 2002 representou o movimento inicial no desenvolvimento do aplicativo de Regulação denominado “Sistema de Regulação (SISREG)”. A partir do desenvolvimento, o SISREG vem passando por melhorias em suas funcionalidades para que integrado aos outros sistemas do Ministério da Saúde automatize as rotinas dos Complexos Reguladores se estabelecendo, de fato, como ferramenta de regulação.

O SISREG é um instrumento estratégico para a gestão devido ao fato de se integrar com outros bancos de dados gerenciados pelo Ministério da Saúde, tais como: Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM, Sistema de Entrada de Dados da Internação/SISAIH01, Cartão Nacional de Saúde (CNS), dentre outros. Outra característica importante desse sistema é a confiabilidade, por estar estruturado com certificação digital, perfis de acesso, criptografia e desconexão depois de determinado tempo inativo.

O sistema de regulação é uma ferramenta de informática que busca tornar eficiente e eficaz o acesso dos cidadãos a procedimentos de média e alta complexidade. Além de fornecer informações sobre o fluxo dos usuários na rede de serviços de saúde, dentre outros aspectos do atendimento, o SISREG subsidia as áreas de controle, avaliação planejamento e programação facilitando aos gestores a tomada de decisão para melhorias na rede de atenção à saúde. A flexibilidade na parametrização das funcionalidades é outro fator importante, pois permite a adequação das peculiaridades locais para organizar de forma mais igualitária o acesso da população ao SUS.

Em torno da implantação do SISREG, inevitavelmente inicia-se um processo amplo de reestruturação e organização do acesso aos serviços de saúde, envolvendo definição de normas, procedimentos e processos de trabalho relacionados à gestão e à assistência, pois há uma transferência do *locus* de controle sobre os recursos assistenciais. O acesso aos leitos e às consultas não depende mais da gerência interna de cada estabelecimento de saúde, ficando sob controle da central de regulação. Dessa forma, o acesso a estes recursos fica garantido em critérios impessoais, de acordo com as condições clínicas dos usuários, fluxos estabelecidos e protocolos de regulação.

O SIREG é uma ferramenta utilizada para gerenciar e operacionalizar as funções da Central de Regulação, tendo como objetivos a sistematização de algumas funções reguladoras como:

• Permitir a distribuição de forma equânime os recursos de saúde para a população própria e referenciada.

• Permitir a distribuição dos recursos assistenciais disponíveis de forma regionalizada e hierarquizada.

• Facilitar o planejamento dos recursos assistenciais em uma região.

• Acompanhar dinamicamente a execução dos tetos pactuados entre os estabelecimentos de saúde e municípios.

• Permitir o referenciamento em todos os níveis de atenção nas redes pública e contratada.

• Identificar as áreas de desproporção entre a oferta e a demanda.

• Disponibilizar informações em tempo real sobre a oferta de leitos, consultas e exames especializados de média e alta complexidade.

• Agendar internações e atendimentos eletivos para os pacientes.

• Acompanhar a alocação de leitos eletivos por clínica e prestador.

• Controlar o fluxo dos pacientes nos estabelecimentos de saúde terciários (admissão, acompanhamento da internação e alta) e secundários (solicitação, agendamento e atendimento).

• Acompanhar os atendimentos e internações agendadas.

• Detectar a ocorrência de cancelamentos de internações, a não execução de consultas e exames por motivo definido e impedimentos de agendas.

• Distribuir os limites (cotas) entre os estabelecimentos de saúde solicitantes.

• Controlar os limites de solicitação para população própria e referenciada.

• Controlar a execução da oferta disponibilizada por estabelecimento de saúde executante.

• Subsidiar os setores de Controle, Avaliação e Auditoria no que se refere ao faturamento em alta e média complexidade ambulatorial e hospitalar, e controle da emissão de AIH, APAC.

• Permitir o acompanhamento da execução, por prestador, das programações feitas pelo gestor.

**Fluxo do Complexo Regulador – SISREG**

**SISREG III – SISTEMA NACIONAL DE REGULAÇÃO**



No fluxo acima, o usuário procura atendimento no estabelecimento de saúde solicitante, o atendente acessa o sistema com o perfil solicitante e por meio da função denominada “solicitar” marca a consulta diretamente no prestador de serviços de saúde ou encaminha a solicitação para a regulação. As solicitações de internação são enviadas diretamente para a avaliação do médico regulador na Central de Regulação. As solicitações são realizadas no sistema, por meio do Cartão Nacional de Saúde ou pelo nome do usuário e nome da mãe. (pesquisa fonética).

As solicitações encaminhadas para o regulador são autorizadas e agendadas ou reservadas (internação). O agendamento retorna para a unidade solicitante que informa ao usuário em qual unidade executante o procedimento será realizado.

Cabe destacar que todas as informações desse usuário são armazenadas no SISREG.

**Módulos e Funcionalidades do Sistema**

**Nacional de Regulação – SISREG**

O sistema é composto de três módulos: Ambulatorial (marcação de consultas e exames especializados), Internação Hospitalar e Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo (APAC).

A Central de Regulação Ambulatorial tem como funcionalidades:

• Disponibilizar informações sobre a oferta de consultas e exames especializados.

• Controlar as agendas dos profissionais de saúde.

• Controlar o fluxo dos usuários no sistema – solicitação, agendamento e atendimento.

• Detectar a ocorrência de cancelamentos, não execução por motivo definido e impedimentos de agendas.

• Controlar os limites de solicitação e execução dos procedimentos especializados por estabelecimento de saúde solicitante e executante.

A Central de Internação Hospitalar tem como funcionalidades:

• Acompanhar a alocação de leitos (urgência e eletiva).

• Acompanhar a disponibilidade de leitos em tempo real.

• Encaminhar e autorizar internações de urgência.

• Agendar e autorizar as internações eletivas.

• Controlar o fluxo dos pacientes nos hospitais (admissão, período da internação e alta).

• Controlar limites de solicitação de procedimentos hospitalares por estabelecimentos de saúde solicitantes.

• Controlar limites de execução dos estabelecimentos de saúde executantes.

• Controlar as emissões e autorizações das AIHs.

• Disponibilizar informações sobre internações para o faturamento das AIHs.

A Apac acompanha os processos envolvidos nos encaminhamentos de procedimentos de alta complexidade/custo, permitindo aos administradores seguir todas as etapas, desde a requisição até a autorização e execução.