

DESDE 1902

SANITATEM
QUAERENS
IN·TROPICOS



Anais

ISSN 0303-7762

INSTITUTO DE HIGIENE E
MEDICINA TROPICAL

Regulação na Saúde



UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA
INSTITUTO DE HIGIENE E MEDICINA TROPICAL
Vol. 16 (Suplemento n.º 3), 2017, S1- S76; ISSN 0303-7762

ARCHIVOS
DE
Hygiene
e
Pathologia Exoticas

PUBLICAÇÃO DESIGNADA PELA
Escola de Medicina Tropical
DE
LISBOA



1905

ARQUIVOS
DE
HIGIENE
e
PATOLOGIA EXÓTICAS



1926

ANAIS
DO
INSTITUTO
DE
MEDICINA TROPICAL



1943

ANAIS
DA
ESCOLA NACIONAL
DE SAÚDE PÚBLICA
E DE
MEDICINA TROPICAL



1966

ANAIS
DO
INSTITUTO DE HIGIENE
E
MEDICINA TROPICAL

1972

Anais
Instituto
de Higiene
e Medicina
Tropical



1984

Anais
INSTITUTO DE HIGIENE E
MEDICINA TROPICAL
Edição Comemorativa



2012



INSTITUTO DE HIGIENE E
MEDICINA TROPICAL

Regulação na Saúde



UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA
INSTITUTO DE HIGIENE E MEDICINA TROPICAL
Vol. 16 (Suplemento nº 3), 2017, S1- S76; ISSN 0303-7762

Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical
Regulação na Saúde

Vol. 16 (Suplemento n.º 3), 2017

Coordenação

Biblioteca do Instituto de Higiene e Medicina Tropical
Gabinete dos Anais

Design Gráfico e paginação

2aocubo.pt

Edição

Tiragem: 200 exemplares
ISSN 0303 - 7762

(C) UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Instituto de Higiene e Medicina Tropical

Rua da Junqueira, n.º 100

1349-008 Lisboa - PORTUGAL

+351213 652 600 (geral)

+351 213 632 105

E-mail: informacao@ihmt.unl.pt

Página web: www.ihmt.unl.pt

Impressão Digital:

Gráfica 99, Lda.

grafica99@grafica99.com

Depósito Legal

428879/17

Distribuição

Instituto de Higiene e Medicina Tropical

Rua Junqueira, n.º 100

1349-008 Lisboa - PORTUGAL

Editorial

- S05 - Regulação: um fator essencial para a universalidade dos sistemas e serviços de saúde**
Paulo Ferrinho, Zulmira Hartz e Paula Fortunato

Editorial Convidado

- S07 - A regulação na saúde**
Jorge Simões

Artigos Originais

- S11 - Regulação em geral e regulação da saúde**
Nuno Cunha Rodrigues
- S19 - Avaliação de desempenho da regulação em saúde**
Tatiana Aragão Figueiredo e Zulmira Hartz
- S29 - A regulação da saúde em Portugal**
Jorge Simões e Luís Vale Lima
- S39 - Os desafios da regulação em saúde no Brasil**
Fernando Passos Cupertino de Barros e Tereza Cristina Lins Amaral
- S47 - Contratualização da gestão hospitalar versus regulação em saúde: agências, controle estatal e avaliação no SUS**
Thadeu Borges Souza Santos e Isabela Cardoso de Matos Pinto
- S55 - INESSS - A key player in the regulation of Québec's health and social services system**
Luc Boileau
- S61 - Regulation of health care in the United States: complexity, confrontation and compromise**
Robert I. Field

Normas de Publicação

- S71 - Informações gerais | Instruções para autores**

MESTRADOS



CIÊNCIAS BIOMÉDICAS

Destinatários: Profissionais que necessitam de competências sólidas nas áreas do diagnóstico molecular, microbiológico, parasitológico, clínico e laboratorial, e com interesse em investigação fundamental e sua aplicação.

Principais Benefícios

- + Permite desenvolver competências na área da prevenção e diagnóstico de doenças globais com o auxílio de novas abordagens biomédicas;
- + Contribui para uma visão integrada da ligação funcional entre o laboratório de diagnóstico microbiológico, a prática clínica e decisão terapêutica. **120 ECTS**

Coordenação: Celso Cunha

SAÚDE PÚBLICA E DESENVOLVIMENTO

Destinatários: Todos os profissionais das áreas da saúde e social que necessitem de desenvolver competências sólidas na dinamização de ações e programas de saúde.

Principais Benefícios

- + Capacita para a gestão eficiente de instituições e de projetos em saúde;
- + Habilita à implementação de soluções adequadas que visam medir, vigiar e avaliar o estado de saúde, e seus determinantes, das populações. **93 ECTS**

Coordenação: Inês Fronteira

PARASITOLOGIA MÉDICA

Destinatários: Estudantes, investigadores e profissionais com atividade ou interesses em questões de saúde das Regiões Tropicais e em doenças emergentes e negligenciadas à escala mundial.

Principais Benefícios

- + Capacita para o desenvolvimento de investigação fundamental e translacional nas áreas da genética, imunologia e coevolução dos agentes etiológicos e vetores das doenças parasitárias e arbovíricas;
- + Oportunidade de integrar redes de investigação nacionais ou internacionais, agências governamentais, ONG e indústria. **120 ECTS**

Coordenação: Carla Sousa

ESTATÍSTICA PARA A SAÚDE

Destinatários: Detentores de um 1.º ciclo em matemática, estatística, ciências da saúde e áreas afins.

Principais Benefícios

- + Permite adquirir competências práticas necessárias para aplicar os métodos estatísticos mais comumente utilizados na área das ciências da saúde. **120 ECTS**

Coordenação: Maria do Rosário O. Martins
Isabel Natário (FCT-UNL)

SAÚDE TROPICAL

Destinatários: Profissionais da área da saúde que queiram desenvolver competências sólidas na área da Saúde e Medicina Tropical.

Principais Benefícios

- + Permite o conhecimento teórico e prático das patologias e grandes questões da Saúde e Medicina Tropicais (epidemiologia, clínica, diagnóstico, tratamento);
- + Permite a aprendizagem de métodos de investigação epidemiológicos e laboratoriais, podendo vir a ser investigadores e podendo integrar equipas multidisciplinares que contribuem para a melhoria da saúde e dos sistemas de saúde. **120 ECTS**

Coordenação: Rosa Teodósio

Regulação: um fator essencial para a universalidade dos sistemas e serviços de saúde

Regulation: an essential factor to obtain universal health systems and services

Paulo Ferrinho

Diretor do Instituto de Higiene e Medicina Tropical;
Professor Catedrático do Instituto de Higiene e Medicina Tropical. Universidade
Nova de Lisboa, Portugal

Zulmira M. A. Hartz

Professora Catedrática Convidada do Instituto de Higiene e Medicina Tropical.
Universidade Nova de Lisboa, Portugal

Paula Fortunato

Editores assistentes dos ANAIS do Instituto de Higiene e Medicina Tropical

A pensar na necessidade de aprofundar o tema da regulação em saúde, sentida quer no ambiente académico, quer no meio político e técnico, organizámos a 6 e 7 de julho de 2017, com o apoio da Fundação Friedrich Ebert, o seminário que originou este suplemento.

Este tema foi pela primeira vez abordado nestes Anais em 2012 (Simões e Carneiro, 2012), debatido no 2º Congresso Nacional de Medicina Tropical (Russo, 2013), retomado em 2014 (Simões e Carneiro, 2014) e, no contexto do Plano Estratégico de Cooperação em Saúde da CPLP, foi pensado como uma prioridade para setores de saúde, nos Estados Membros da CPLP, cada vez mais multissetoriais (Simões, 2016).

Com os trabalhos publicados neste suplemento, queremos continuar a contribuir para a análise fundamental dos benefícios e os custos da regulação, comparando as experiências de vários países - Portugal, Brasil, Canadá e Estados Unidos da América - tendo sempre como objetivo último satisfazer as necessida-

des da população num contexto de uso racional dos recursos disponíveis, consolidando o direito à saúde e contribuindo para sistemas de serviços de saúde públicos e universais (Cupertino de Barros, 2014; Cupertino de Barros et al, 2016).

Bibliografia

- Cupertino de Barros F (2014). Cobertura universal ou sistemas públicos universais de saúde? Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical; 13: 87-90.
- Cupertino de Barros F, Delduque MC, Oliveira Santos A (2016). O direito à saúde e a proposta de cobertura universal. Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical; 15 (supl 1): S51-S56.
- Russo G (2013). Os mercados de saúde e sua regulação em África: reflexões do 2º Congresso Nacional de Medicina Tropical, Lisboa 2013. Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical; 12: 88-90.
- Simões J, Carneiro C (2012). Os desafios da regulação. Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical; 11; 162-171.
- Simões J, Carneiro C (2014). Investigação avaliativa na regulação da saúde. Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical; 13: 81-86.
- Simões J (2016). A regulação do Sistema de Saúde. Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical; 15 (supl 1): S57-S63.

DOUTORAMENTOS



CIÊNCIAS BIOMÉDICAS

Destinatários: Graduados na área das ciências da vida com alto potencial e com interesse numa carreira de sucesso ligada à investigação científica em biomedicina tropical, em instituições públicas e privadas de cariz nacional e internacional.

Principais Benefícios

- + Capacita para a formulação, implementação e análise crítica de projetos de investigação a nível internacional;
- + Possibilita a especialização e o desenvolvimento de competências de investigação nas áreas de Parasitologia e Microbiologia. **240 ECTS**

Coordenação: João Pinto

DOENÇAS TROPICAIS E SAÚDE GLOBAL

Destinatários: Graduados na área das ciências da vida ou profissionais altamente motivados e com demonstrada capacidade intelectual, com interesse numa carreira de sucesso ligada à investigação científica em medicina tropical e saúde global.

Principais benefícios:

- + Consolida as competências nas diferentes componentes das Doenças Tropicais e Saúde Global, com padrões internacionais de qualidade
- + Multidisciplinaridade e internacionalização do programa, possibilitando a mobilidade e o trabalho em rede. **240 ECTS**

Coordenação: Henrique Silveira

Em colaboração com Fundação Oswaldo Cruz, no Brasil.

GENÉTICA HUMANA E DOENÇAS INFECIOSAS

Destinatários: Profissionais que necessitam de especialização com alto índice de proficiência técnico-científica na área da interação hospedeiro-agente infeccioso.

Principais Benefícios

- + Permite a consolidação de competências nas componentes de Genética, Biologia Molecular e Celular e Doenças Infecciosas (Parasitologia e Microbiologia);
- + Possibilita desenvolver trabalho ou investigação na área emergente da Medicina Personalizada - já apontada como a grande revolução na área da saúde nos próximos anos. **240 ECTS**

Coordenação no IHMT: Isabel Maurício

PROGRAMA CONJUNTO DA UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Em colaboração com NOVA Medical School/Faculdade de Ciências Médicas

SAÚDE INTERNACIONAL

Destinatários: Profissionais ligados à saúde e ao desenvolvimento que necessitem de uma visão abrangente da saúde pública internacional, com o objetivo de contribuir para a melhoria da saúde e do bem-estar das populações.

Principais Benefícios

- + Oportunidade para desenvolver trabalho em rede com organizações internacionais e de saúde pública, designadamente a nível europeu e da comunidade dos países de língua portuguesa;
- + Forma investigadores e docentes, num ambiente multidisciplinar, fornecendo capacidades de investigação autónoma na área da saúde internacional. **240 ECTS**

Coordenação: Sónia Dias

A regulação na saúde

Health regulation

Jorge Simões

Professor, IHMT, Universidade Nova de Lisboa, Portugal.

jsimoes@ihmt.unl.pt

A regulação da economia traduz-se na formulação, implementação e efetivação de regras dirigidas aos agentes económicos no mercado, destinadas a garantir o seu funcionamento equilibrado, de acordo com determinados objetivos públicos.

O sector da saúde tem especificidades que o tornam diferente de outros mercados de bens e serviços e os objetivos da regulação na saúde pretendem garantir o acesso universal aos cuidados de saúde publicamente financiados, assegurar níveis de qualidade e segurança satisfatórios, garantir concorrência que produza uma relação qualidade/preço satisfatória e capacitar os utentes para a defesa dos seus direitos e interesses.

A regulação da saúde está presente em muitos países, embora com modelos institucionais díspares, tanto ao nível do âmbito da atividade de regulação, como dos mecanismos de regulação e dos poderes exercidos. O

tema tem seguido percursos diversos em diferentes continentes e países, incluindo países lusófonos onde existem experiências de regulação no setor da saúde.

Mas importa apurar os resultados, o impacto que a regulação tem permitido. Melhorou o conhecimento que se tem do sector da saúde? Melhorou a capacitação dos cidadãos? Melhorou a defesa dos direitos dos utentes? Melhorou a segurança dos utentes e dos prestadores? Melhorou a legalidade e o conhecimento dos mercados? Melhorou a qualidade do sistema de saúde? Melhorou a resolução de conflitos? Como balancear os resultados com os custos suportados pelos operadores por via do pagamento das contribuições regulatórias?

Este número dos Anais permite responder a parte das interrogações ao publicar alguns dos trabalhos apresentados e discutidos no Seminário sobre Regulação na Saúde, nos dias 6 e 7 de julho de 2017.

Nuno Cunha Rodrigues, na conferência de abertura, apresenta um texto que se desdobra em quatro partes. Na primeira procede à distinção entre regulação económica, regulação técnica e regulação da concorrência. De seguida, são analisadas as especificidades que envolvem a regulação da saúde. Na terceira parte, abordam-se os modelos institucionais de regulação, sendo escrutinado, em particular, o modelo institucional de regulação da saúde em Portugal. E o artigo termina suscitando alguns dos (novos) desafios que se colocam à Entidade Reguladora da Saúde.

Tatiana Aragão Figueiredo e Zulmira Hartz, em texto sobre “avaliação de desempenho da regulação em saúde”, apresentam conceitos, modelos e estratégias acerca da regulação em saúde e discutem uma proposta de avaliação de desempenho, tendo em consideração as particularidades do setor. A regulação em saúde apresenta complexos desafios, principalmente relacionados com a eficiência, bem como as obrigações normativas relativas à equidade. O desempenho é definido em relação ao cumprimento de objetivos e funções das organizações, o que é particularmente um desafio para a avaliação do desempenho da regulação, uma vez que esta apresenta objetivos e metas diversas. Pelo mesmo facto de a regulação em saúde não ser como a regulação da economia, não se pode aplicar modelos de avaliação oriundos destes mercados. A relação causa-efeito não se aplica, principalmente devido à própria natureza do trabalho em saúde, devendo, ainda, ser considerados fatores políticos e sociais, para além dos técnicos e mercadológicos. Desta forma, é necessária uma reflexão acerca da adaptação dos modelos já existentes para avaliação de desempenho dos serviços e sistemas de saúde.

Jorge Simões e Luís Vale Lima apresentam um estudo sobre “A Regulação da Saúde em Portugal”, começando por afirmar que, no sistema nacional de saúde, a necessidade de uma intervenção regulatória se justifica por razões da especificidade da saúde, em geral, e por razões do contexto da saúde, em Portugal. A regulação da saúde em Portugal assume diversas realidades institucionais, com diferentes atribuições, capacidades jurídicas e âmbitos de intervenção.

Desde logo na área do medicamento, o Infarmed é um instituto público integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio, sob superintendência e tutela do Ministro da Saúde.

Em segundo lugar a autorregulação que é a regulação estabelecida e efetuada pelos próprios destinatários. Reguladores e regulados são uma e a mesma coisa. Aplicada à economia, a autorregulação significa a re-

gulação dos mercados, das empresas, das profissões, pelos próprios operadores e agentes económicos interessados, em oposição à heterorregulação, enquanto regulação exógena, protagonizada pelo Estado.

Em terceiro lugar, a missão da Entidade Reguladora da Saúde traduz-se na regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, e as suas atribuições compreendem a supervisão desses estabelecimentos no que respeita a) ao controlo dos requisitos de funcionamento; b) à garantia de acesso aos cuidados de saúde; c) à defesa dos direitos dos utentes; d) à garantia da prestação de cuidados de saúde de qualidade; e) à regulação económica; f) à promoção e defesa da concorrência.

Fernando Passos Cupertino de Barros e Tereza Cristina Lins Amaral apresentam os desafios da regulação em saúde, no Brasil. O texto aborda o conceito e o âmbito da regulação em saúde, no Brasil, tanto no âmbito do sistema público (Sistema Único de Saúde), como no sistema de saúde suplementar. Destaca-se a importância da regulação dos serviços de saúde, enumeram-se os pré-requisitos necessários para que ela possa acontecer, apresentam-se as políticas públicas e os seus instrumentos, como o sistema de informações existente para o SUS. No âmbito da saúde suplementar, os autores discorrem sobre a constituição da Agência Nacional de Saúde Suplementar e os instrumentos de regulação em uso por aquela agência. Nas discussões e conclusão, enumeram as dificuldades e desafios que impedem, na atualidade, a existência de uma verdadeira e eficaz regulação em saúde no Brasil.

Ainda do Brasil, Thadeu Borges Souza Santos e Isabela Cardoso de Matos Pinto apresentam um texto sobre a contratualização da gestão hospitalar *versus* regulação em saúde: agências, controle estatal e avaliação no Sistema Único de Saúde.

Este artigo analisa a contratualização da gestão hospitalar na história regulatória brasileira à luz da avaliação, enquanto elemento relevante para a capacidade de gestão em saúde. No caso brasileiro, o Sistema Único de Saúde foi criado no processo de redemocratização, inspirado no Estado de Bem-Estar Social, sendo legitimado na Constituição Federal do Brasil de 1988. Com as ondas reformistas dos anos 1990, fundamentou-se o modelo de agências regulatórias, a exemplo das Agências Nacionais de Vigilância Sanitária e de Saúde Suplementar. Todavia, a partir da Reforma Administrativa do Estado, no final da mesma década, com a incorporação de modelos alternativos de gestão, principalmente voltados para hospitais, a atividade regulatória ficou sob a responsabilidade do controle externo e interno, em especial o Tribunal

de Contas, Ministério Público e Sistema Nacional de Auditoria do SUS. Destaca-se a importância da avaliação na saúde, principalmente nas análises da capacidade governamental para monitorizar, controlar e regular os contratos de gestão na área hospitalar.

Luc Boileau apresenta um texto intitulado “INESSS - A Key Player in the Regulation of Québec’s Health and Social Services System”, constatando que a modernização dos sistemas de saúde impõe uma regulação complexa, muitas vezes realizada por várias organizações ou sistemas, infelizmente nem sempre convergentes.

O Canadá, com as suas dez províncias e três territórios, não é imune a essa complexidade, dando como exemplo o caso da província de Quebec. O *National Institute for Clinical Excellence in Health and Social Services* (INESSS) foi criado em 2011 e a sua missão consiste em avaliar a relevância da introdução de inovações na oferta de serviços de saúde e serviços sociais à população.

A regulação do sistema de saúde no Quebec é concretizada através de vários mecanismos para garantir a qualidade dos serviços, a sua acessibilidade e segurança, particularmente num contexto de um sistema de saúde exclusivamente público.

Mais especificamente, o INESSS avalia o valor acrescentado das inovações, a fim de otimizar os resultados em saúde e os benefícios económicos.

Robert Field apresenta um estudo sobre “Regulation of Health Care in the United States: Complexity, Confrontation and Compromise”.

Diz o autor que os Estados Unidos têm o maior sistema de saúde no mundo e o edifício regulatório que o supervisiona é proporcionalmente vasto e complexo.

A complexidade é gerada pela estrutura federal do governo americano, que divide o poder entre o governo federal e os estados. Complexidade adicional resulta da intervenção do setor privado, incluindo aspetos importantes do sistema de autorregulação. Esta teia de autoridade reguladora cria condições para a competição e o confronto entre diferentes tipos de reguladores, como é refletido na estrutura regulatória que rege quatro sectores-chave. Os médicos são regulados através de leis do estado, mas a profissão mantém considerável influência sobre este processo, bem como em aspetos da formação e da prática clínica. A regulação dos hospitais é dominada por uma organização privada controlada pela indústria. Os seguros de saúde são regulados, em primeira linha, pelos estados. Os medicamentos e os dispositivos médicos são regulados, principalmente, pelo governo federal. Apesar desta complexidade, o sistema pode ser visto como uma simbiose, em que os setores público e privado se juntam numa colaboração implícita, que permite que o sistema de saúde americano cresça e prospere.

Em suma, este número dos Anais visa o aprofundamento do tema da regulação em saúde, sentida quer no ambiente académico, quer no meio político e técnico. Por outro lado, pretende-se analisar e comparar experiências de regulação da saúde em diferentes contextos políticos, económicos e sociais e atingir quatro objetivos fundamentais: aprofundar aspetos doutrinários e modelos teóricos associados a este tema; conhecer e analisar realizações concretas nesta área; avaliar o impacto da regulação, os seus benefícios e os seus custos; discutir desenvolvimentos futuros da regulação em saúde.



ENSINO À DISTÂNCIA

INSTITUTO DE HIGIENE E MEDICINA TROPICAL

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

CURSO DE EPIDEMIOLOGIA BÁSICA

Introdução aos conceitos básicos de epidemiologia. Possibilita a leitura informada e crítica de estudos epidemiológicos, bem como o cálculo, interpretação e correta utilização dos seus dados. **4 ECTS**

Coordenação: Inês Fronteira

CURSO INTERNACIONAL DE GESTÃO EM SAÚDE PARA O DESENVOLVIMENTO-CIGESD

Módulo 1 / POLÍTICAS, ESTRATÉGIAS E PROGRAMAS EM SISTEMA DE SAÚDE

Introdução de um quadro de referência e conhecimentos que contribuam para um melhor estudo e análise dos sistemas de saúde no contexto da complexidade das organizações e da inovação, gestão estratégica e planeamento de serviços de Saúde. **5 ECTS**

Módulo 2 / GESTÃO DE RECURSOS E DA QUALIDADE EM SAÚDE

Conhecimento dos vários métodos e técnicas utilizadas em gestão dos serviços de saúde, bem como nas seguintes áreas de gestão: recursos humanos, qualidade e vertente financeira no contexto da saúde. **6 ECTS**

Módulo 3 / AVALIAÇÃO EM SAÚDE

Reforça competências requeridas no campo da avaliação em saúde (cognitivas, funcionais e deontológicas), para atender às necessidades geradas pelas políticas governamentais ou projetos de desenvolvimento, baseados em evidências e orientados por resultados. **4 ECTS**

Coordenação: Zulmira Hartz

PARASITOLOGIA ESSENCIAL

Formação nos aspetos mais importantes da parasitologia, principalmente de uma perspetiva médica: conceitos, principais ectoparasitas, helmintas, protozoários, e outras doenças causadas por parasitas. **2 ECTS**

Coordenação: Isabel Maurício

ESTUDOS PÓS-GRADUADOS EM ESTATÍSTICA APLICADA A SAÚDE

PROGRAMA CONJUNTO DA UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Em colaboração com:

Faculdade de Ciências e Tecnologia
Instituto de Estatística e Gestão de Informação
Escola Nacional de Saúde Pública
Faculdade de Ciências Médicas
Faculdade de Ciências Sociais e Humanas

Num ambiente multidisciplinar este curso visa a formação dos profissionais de saúde que trabalhem em organizações governamentais, serviços de saúde, indústria ou academia e que pretendam aprofundar os conhecimentos na área da estatística e suas aplicações às ciências da saúde. Ele proporciona aos alunos a aquisição de conhecimentos e competências práticas na aplicação de métodos estatísticos de ponta que são mais utilizados na saúde, na investigação médica e na epidemiologia. Cobrindo áreas interdisciplinares lecionadas por Professores Doutorados de 6 Unidades Orgânicas de excelência da Universidade Nova de Lisboa, é um Programa com características únicas no espaço lusófono de ensino superior. **60 ECTS (2 SEMESTRES)**

Coordenação Geral: Maria do Rosário Oliveira Martins

TUBERCULOSE E OUTRAS MICOBACTERIOSES

Abordagem dos aspetos mais significativos da tuberculose e de outras micobacterioses. Inclui o diagnóstico laboratorial e aplicação clínica. Relacionar as várias abordagens de controlo da TB numa perspetiva integrada (laboratório/ clínica/epidemiologia/saúde pública). **6 ECTS**

Coordenação: Miguel Viveiros e Isabel Couto

Regulação em geral e regulação da saúde

Economic and regulatory policy and health regulation

Nuno Cunha Rodrigues
Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa
Portugal

Agradeço ao Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de Lisboa e ao Senhor Professor Jorge Simões o amável convite para intervir no seminário sobre Regulação da Saúde que teve lugar nos dias 6 e 7 de julho de 2017.

Resumo

O artigo corresponde à conferência de abertura realizada no dia 6 de julho de 2017 no seminário sobre Regulação na Saúde que teve lugar na aula magna do Instituto de Higiene e Medicina Tropical (IHMT) da Universidade Nova de Lisboa.

O texto desdobra-se em quatro partes.

Na primeira procede-se à distinção entre regulação económica, regulação técnica e regulação da concorrência. De seguida são analisadas as especificidades que envolvem a regulação da saúde. Na terceira parte, abordam-se os modelos institucionais de regulação sendo escrutinado, em particular, o modelo institucional de regulação da saúde em Portugal.

O artigo termina suscitando alguns dos (novos) desafios que se colocam à Entidade Reguladora da Saúde.

Palavras Chave:

Regulação económica, regulação da saúde, falhas de mercado, modelo institucional, Entidade Reguladora da Saúde.

Abstract

The article corresponds to the opening conference held on July 6, 2017 at the seminar on Health Regulation that took place in the Institute of Hygiene and Tropical Medicine (IHMT) of the New University of Lisbon.

The text unfolds in four parts.

The first one distinguishes between economic regulation, technical regulation and competition regulation. Next, the specificities that involve the regulation of health are analysed. In the third part, the institutional models of regulation are examined, namely the institutional model of regulation of health in Portugal, which is carefully taken in attention.

The article ends by raising some of the (new) challenges that the Health Regulatory Entity in Portugal will face in the future.

Key Words:

Economic regulation, Health regulation, market failures, institutional model / portuguese Health Regulatory Body.

Índice

1. A distinção entre regulação económica, regulação técnica e regulação da concorrência;
2. A regulação da Saúde;
3. Os modelos institucionais de regulação e a regulação da saúde;
4. Os novos desafios da Entidade Reguladora da Saúde;

1. A distinção entre regulação económica, regulação técnica e regulação da concorrência

As entidades administrativas independentes exercem funções de regulação.

Porém, nem sempre é fácil distinguir qual a específica tarefa regulatória prosseguida, em particular no que se refere à distinção entre regras técnicas, económicas e de concorrência.

As primeiras – regras técnicas – compreendem todas as que se destinam a assegurar a compatibilidade entre equipamentos e sistemas; a garantir a segurança, a proteção da privacidade de dados ou a preservar o ambiente.

A regulação económica, de forma diversa, diz respeito ao conjunto da medidas destinadas a colmatar falhas de mercado e à consequente necessidade de intervenção pública. Estão em causa falhas tão diversas como a informação assimétrica (que motiva a regulação no sector segurador ou dos valores mobiliários), o risco sistémico (que a supervisão prudencial, micro e macro, exercida pelo Banco de Portugal, procura prevenir), ou a transição de sectores monopolizados para sectores liberalizados (como ocorreu no sector energético e no sector das comunicações móveis), que justificam a específica regulação económica existente em determinados sectores.

Por fim, a regulação da concorrência pode ser dividida em dois tipos de atividades:

- (a) Medidas pró-activas destinadas a promover, *ex-ante*, a concorrência e a estimular o funcionamento das regras de mercado (o que pode ser feito por reguladores sectoriais como, exemplificativamente, encontra-se previsto no artigo 16.º dos Estatutos da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) e que se refletiu em estudos realizados por esta Entidade como a Concorrência no Sector da Prestação de Serviços de Medicina Física e de Reabilitação (2011); prestação de cuidados de saúde oral (2009) ou realização de análise clínicas (2008)¹), e, por outro lado, a avaliação periódica do grau de dominação dos mercados e a consequente definição de medidas preventivas em sede de controlo prévio de concentrações (atividade exercida, neste caso, pela Autoridade da Concorrência) ou
- (b) Medidas reativas a práticas que distorçam a concorrência, isto é *ex-post*, (*verbi gratia* proibição de acordos entre

empresas, decisões de associação de empresas ou práticas concertadas e ainda proibição de abuso de posição dominante, sabendo-se que o escrutínio de todas estas atividades está limitado à Autoridade da Concorrência).

2. A regulação da saúde

Sabe-se que a regulação no sector da saúde é, claramente, *sui generis* abarcando elementos típicos de regulação económica, de regulação técnica e, por fim, aspetos específicos do sector da saúde.

Vejamos.

A prestação de cuidados de saúde é efetuada, atualmente, pelo Serviço Nacional de Saúde bem como por diversos subsistemas de saúde privados.

Tudo isto induziu a competição entre operadores, implicando a criação de um mercado da saúde misto.

Neste cenário, a distinção das funções do Estado enquanto financiador, por um lado, e prestador de serviços, por outro lado, apresenta-se como tarefa essencial, em ordem a garantir a manutenção de um mercado transparente e concorrencial.

Na verdade, uma das características do mercado da saúde advém do facto de o Estado permanecer como financiador de cuidados de saúde.

Ora o exercício destas funções deveria impedir o Estado de regular relações em que é, simultaneamente, parte contratante.

Mas, por outro lado, esta hipótese poderia conduzir a um mercado da saúde desregulado sabendo-se que a experiência sugere que uma concorrência desregulada gera fenómenos adversos – falhas de mercado – que analisarei mais adiante.

É certo que a maioria dos mercados são desregulados.

No entanto, como referi anteriormente, alguns mercados revelam características, decorrentes da existência de particulares falhas de mercado, que legitimam o surgimento de reguladores, considerando, nomeadamente, a respetiva estrutura – suscetível de conduzir à regulação económica assimétrica (como sucede no caso do sector das comunicações) ou regulação estrutural -, os serviços prestados – destacando-se as designadas *utilities* ou indústrias de rede, em que a regulação surge face ao tipo de bens e forma de os prestar (*v.g.* serviços energéticos, água) -, o universo de consumidores (estando aqui em causa a chamada regulação comportamental), o número e a natureza jurídica dos operadores ou a concorrência efetiva praticada nesses mercados (*v.g.* como sucede no sector financeiro ou no sector energético).

Também o mercado da saúde tem especificidades que, diferenciando-o da lógica subjacente a outros mercados regulados justificam a regulação.

Vejamos alguns exemplos de falhas de mercado no sector da saúde que podem justificar a intervenção da ERS.²

a) Externalidades:

Podem ocorrer externalidades uma vez que, no sector da saúde, o custo real do serviço raramente corresponde ao custo suportado, beneficiando o utente e onerando o prestador do serviço.³

b) Através deste exemplo identifica-se também o risco moral no consumo de serviços de saúde públicos, que decorre de o preço não refletir o custo do serviço uma vez que não é diretamente suportado pelo utente mas pelos contribuintes.

c) O conhecido fenómeno de “desnatação” ou “*cream-skimming*” de acordo com o qual a submissão à lógica de mercado implica o risco de os prestadores de cuidados de saúde procurarem aumentar a eficiência recusando efetuar tratamentos mais dispendiosos em favor de outros que se mostrem mais favoráveis numa lógica de custo-benefício estrita.

No passado, estudos da ERS sobre o movimento de doentes com esclerose múltipla, permitiram detetar a existência de um racional económico para os hospitais do SNS quererem diminuir a admissão de doentes com esclerose múltipla: o elevado custo do tratamento destes doentes, face ao preço recebido por esses hospitais.

d) A chamada “seleção adversa” – em que o conhecimento do risco não é idêntico para o prestador e para o utente levando à exclusão (ou aproximação) de um deles do outro face ao conhecimento que tem do mercado – *v.g.* nos casos em que doentes preferem hospitais públicos desprovidos de uma lógica empresarial quando necessitam de tratamentos demorados ou mais dispendiosos, o que gera desequilíbrio entre estes hospitais e os restantes agentes do mercado da saúde.

A esta falha de mercado não é alheia a diluição de fronteiras entre o sector público e o sector privado no mercado da saúde, que conduziu a uma elevada comunicabilidade entre os dois sectores, quer ao nível dos profissionais envolvidos, quer ao nível dos utentes. Este mercado de saúde misto pode gerar práticas de transferência e de referenciação de doentes por iniciativa dos próprios doentes – com base nas suas preferências, nomeadamente face aos preços e qualidades oferecidas – ou por iniciativa dos próprios prestadores.

No passado, um exemplo analisado pela ERS relacionou-se com as operações a deslocamentos de retina, que devem ser realizadas no prazo máximo de 48 horas a seguir ao deslocamento, para evitar a cegueira. A ERS detetou um bloqueio no acesso ao Serviço Nacional de Saúde, por parte daqueles pacientes, que originava uma transferência de utentes do SNS para o sector privado.

e) Monopólios naturais.

São conhecidas zonas do país em que existe apenas um estabelecimento de saúde sendo este, por razões de mobilidade geográfica, o único utilizado por um universo de doentes, como aliás já foi identificado em diversos estudos da ERS.

Neste domínio, o desenvolvimento de níveis regionais de regulação que garantam a proximidade entre regulador e entidade prestadora e, consequentemente, a defesa da qualidade dos serviços prestados constitui um desafio da regulação da saúde, como aliás se tem verificado recentemente com transferência de competências, no domínio da saúde, para os municípios.

f) Informação assimétrica, que se verifica em diferentes níveis - prestador-utente; prestador-entidade gestora e gestores da prestação de cuidados-decisosores políticos -, todos conducentes a uma teia de relações de agência resultantes das características específicas que envolvem a prestação de cuidados de saúde.

Sabe-se, por conhecimento empírico, que a relação médico-paciente é, por natureza, uma relação assimétrica.

A assimetria de informação manifesta-se ainda quando o sector público mantém uma posição dominante em algumas áreas como prestador (pense-se, novamente, no monopólio natural) e como financiador ou consumidor (gerando situações de monopsónio) sabendo-se que, nestes casos, não é permitida a intervenção da Autoridade da Concorrência uma vez que não está em causa uma prática de *abuso* de posição dominante.

A tudo isto acresce que a prestação de serviços de saúde não pode ser vista numa estrita perspetiva de eficiência económica associada à prestação do máximo de serviços ao menor custo ou numa óptica de implementação de uma concorrência efetiva.

O mercado da saúde é, em rigor, um mercado *sui generis*. Se, por um lado, a eficiência económica constitui um desiderato absoluto subjacente a todos os mercados, por outro lado, a perspetiva ética do mercado da saúde – intrínseca ao direito (constitucional) à proteção da saúde - determina o afastamento de uma lógica custo-benefício na análise (e desempenho dos operadores) neste mercado.

1 - Todos os estudos estão disponíveis em www.ers.pt

2 - A este propósito v. NUNO CUNHA RODRIGUES, A regulação da Saúde, in Paz Ferreira; Luís Morais; Gonçalo Anastácio (org.), Regulação em Portugal, novos tempos, novo modelo?, Almedina, Coimbra, 2009, pp. 613-651. V. igualmente PEDRO PITA BARROS, *Economia da Saúde*, Almedina, Coimbra, 3ª Edição, 2013 e PEDRO PITA BARROS e XAVIER MARTINEZ-GIRALT, *Health Economics - An Industrial Organization Perspective*, Routledge, 2012.

3 - Num outro exemplo, pense se num doente abandonado num hospital público pela sua família, onerando o contribuinte português quando não exista uma rede social adequada.

Consequentemente o legislador procurou acautelar a assimetria das relações de agência destacando-se, como preocupação essencial, a salvaguarda da qualidade dos serviços de saúde prestados.

É certo que a ERS dispõe de competências para colmatar algumas das falhas de mercado apontadas uma vez que dispõe, entre outros, de poderes para:

- a) Prevenir e punir as práticas de rejeição e discriminação infundadas de utentes nos serviços e estabelecimentos do SNS;
- b) Prevenir e punir as práticas de indução artificial da procura de cuidados de saúde;
- c) Zelar pelo respeito da liberdade de escolha nos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo o direito à informação (cfr. artigo 12.º alíneas b); c) e d) do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto).

Em síntese, há falhas de mercado que justificam a regulação do mercado da saúde.

Mas a visão tradicional da regulação como a ação pública corretora de falhas de mercado é profundamente insuficiente quando aplicada ao sector da saúde.

Desde logo porque no sector da saúde predominam entidades públicas sem fim lucrativo que, frequentemente, atuam em monopólios naturais, relativamente aos quais são inaplicáveis as teorias económicas da regulação.

Tudo isto sem prejuízo de se saber que o Estado pode optar por regular sectores também por razões ético-normativas, como sucede no sector da saúde.

Na verdade pode afirmar-se que o mercado da saúde, caracterizado por ser um mercado administrativo, apresenta atualmente traços miméticos de mercados de serviços comerciais.

Porém, a específica natureza do bem “cuidados de saúde” determina a existência de um mercado imperfeito, onde se observam falhas de mercado que requerem a intervenção do Estado, por forma a assegurar os direitos legítimos dos cidadãos no acesso a cuidados de saúde de qualidade.

Neste contexto, o Estado deve ser responsável por defender os direitos dos utentes, garantindo que a prestação de cuidados de saúde apresenta características transversais a todos os operadores, em particular no que respeita à qualidade e segurança dos serviços prestados.

Tudo isto porque é justamente a natureza ética que caracteriza, de forma impressiva, a prestação de cuidados de saúde.

Alguns autores referem-se mesmo a uma “plataforma ética”⁴ que pressupõe a realização de três objetivos essenciais: a equidade (direito ao acesso à prestação de cuidados de saúde em condições de igualdade formal e não material); a eficiência e a qualidade.

Aqui, a empresarialização dos hospitais públicos permitiu clarificar, com maior nitidez, a função de regulador e de prestador, por parte do Estado mas gerou igualmente um

potencial efeito de redução da qualidade dos serviços prestados (*quality-shading*) dado que a diminuição de custos tende a ser efetuada sacrificando a qualidade dos serviços prestados.

Daí que a salvaguarda da qualidade dos serviços de saúde prestados apareça como traço determinante da regulação da saúde estando presente em inúmeros estudos realizados pela ERS como seja, por exemplo, no domínio do acesso, qualidade e concorrência (i) nos cuidados continuados e paliativos; (ii) dos cuidados de saúde mental ou (iii) do Programa Nacional de Promoção de Saúde Oral.⁵

A “plataforma ética” é, por isso, mais abrangente que a ética profissional, não se interceptando nem se confundindo com a auto-regulação profissional justificando, *per se*, a regulação da saúde.

Partindo desta “plataforma ética” podem detetar-se fundamentos ético-normativos que envolvem a atuação dos operadores e cujo respeito deve ser fiscalizado por uma entidade reguladora – com um maior ou menor grau de independência -, com atribuições em matéria de verificação do acesso a cuidados de saúde por parte da população; equidade de assistência prestada; qualidade dos cuidados de saúde; defesa dos direitos dos utentes e da concorrência entre prestadores.

A convergência entre fatores éticos e políticos, alheios noutros mercados, singularizam, por conseguinte, a regulação da saúde, situando-a a meio caminho entre a regulação económica típica, ligada à correção de falhas de mercado, e a regulação social, ligada a aspetos ético-sociais e conduzem ao desenvolvimento de um sistema regulador multi-polar em que a regulação emerge da necessidade de fiscalizar a necessária conciliação entre padrões de qualidade e a redução de custos.

Os mesmos fundamentos ético-normativos encontram-se justamente presentes na Constituição da República Portuguesa (CRP) quando, no artigo 61.º, afirma o direito à proteção da saúde.

O direito à proteção da saúde cruza-se, aliás, com outros direitos fundamentais, como o princípio da dignidade da pessoa humana (cfr. artigo 1.º da CRP), o direito à vida (cfr. artigo 24.º da CRP) e o direito à integridade pessoal (cfr. artigo 25.º da CRP) determinando, consequentemente, que o Estado o deva assegurar, enquanto incumbência prioritária prevista no artigo 64.º, n.º 3 da Constituição.

A tudo isto acresce que a mesma Constituição impõe ao Estado, no artigo 64.º, n.º 3, alínea d), a missão de *disciplinar e fiscalizar* as instituições de saúde públicas e privadas por forma a assegurar *adequados padrões de eficiência e de qualidade*.

Esta função pode ser confiada a uma autoridade administrativa independente, nos termos da habilitação constitucional prevista no artigo 267.º, n.º 3 da Constituição.

É à luz desta interpretação jurídico-constitucional que surge a ERS, chamada, consequentemente, a prosseguir fun-

ções simultaneamente de regulação económica, de regulação técnica e de proteção ética.

Por tudo isto, e partindo de uma dimensão teórica, podem detetar-se duas macrodimensões da regulação em saúde⁶:

- i) uma, relacionada a concretização da política de saúde, nomeadamente quanto aos objetivos económicos e sociais a promover na atividade dos agentes do sector (equidade, eficiência económica, promoção da escolha individual ou segurança em termos de saúde pública) e
- ii) a segunda, em que as entidades reguladoras analisam questões relacionadas com a gestão, por parte dos operadores, nomeadamente quanto à capacidade instalada, aos preços praticados, aos volumes produzidos, à qualidade, aos níveis de desempenho, à informação e à regulação do acesso dos utentes e da salvaguarda dos seus direitos.

A verdade é que, no final, as diferentes dimensões teóricas da regulação económica da saúde; reconduzem-se, à semelhança de outros mercados, à regulação estrutural do sector e à regulação comportamental dos regulados.

Sucedem que a opção do legislador português afastou a regulação estrutural do âmbito de competências da ERS uma vez que esta apenas dispõe de competências no que respeita ao licenciamento e registo dos operadores no sector. O atual modelo de regulação da saúde em vigor adota, em síntese, uma perspetiva de regulação comportamental que abrange a:

- i) regulação horizontal – que inclui todas as entidades que prestam cuidados de saúde (cfr. artigos 4.º, n.º 2 dos estatutos da ERS) – e de,
- ii) regulação vertical – onde se inclui toda a atividade de prestação de cuidados de saúde (cfr. artigo 10.º, alínea d) excecionada, naturalmente, a auto-regulação desenvolvida pelas ordens profissionais dos médicos, dos farmacêuticos e dos enfermeiros e a regulação pré-existente em sectores da saúde, exercida por outras entidades, como no caso do INFARMED – Instituto da Farmácia e do Medicamento, como consta do artigo 4.º, n.º 3).

A regulação da ERS centra-se, assim, na regulação comportamental, na medida em que a ERS pode verificar a qualidade dos serviços prestados, o cumprimento das obrigações legais e contratuais a que se encontram submetidos; as obrigações de serviço público e a acreditação e avaliação, nomeadamente através do recurso a técnicas de comparação do desempenho (*benchmarking*).

Não houve, consequentemente, uma diferenciação, no plano formal, da regulação do sector público da regulação do sector privado.

O que, de alguma forma, reflete o mercado misto da saúde atualmente existente e a consequente necessidade de regular o mercado da saúde de forma indiferenciada, isenta e transparente.

3. Os modelos institucionais de regulação e a regulação da saúde

Aqui chegados coloca-se o problema de saber se os modelos institucionais que temos em vigor para as entidades reguladoras e, em particular, para a ERS, se mostram adequados.

A justificação para o surgimento de entidades reguladoras costuma ser apresentada em torno da concretização de dois fundamentos essenciais:

(i) *Fundamentos económicos e técnicos*, que se expressam na afirmação de necessidade de uma grande especialização técnica na regulação técnica e na regulação económica e de concorrência de certos domínios da atividade;

(ii) *Fundamentos político-administrativos* que, em termos nucleares, apontam a imperiosidade de afastamento em relação ao poder político, especialmente, em relação ao Governo ou à administração dele dependente, por parte das entidades com funções de regulação, face à necessidade, anteriormente explicada, de colmatar falhas de mercado; Esta segunda razão, como se sabe, nem sempre tem implicado um estatuto de autonomia ou independência em sentido próprio das entidades reguladoras.

Certo é que à independência de uma entidade reguladora estão normalmente associados vários requisitos tais como:

- I) a existência de competências próprias e de autonomia administrativa;
- II) a autonomia financeira e de flexibilidade de gestão;
- III) restrições à possibilidade de demissão dos dirigentes por iniciativa do governo e
- IV) limitações às atividades que podem ser exercidas pelos dirigentes em período seguinte ao termo dos seus mandatos.

Destes, o requisito fundamental da regulação independente, a sua base, é a existência de uma entidade pública com competências próprias.

Isto é, tipicamente as decisões de uma entidade reguladora não dependem, nem devem depender, de orientações ministeriais não havendo, consequentemente, recurso das suas decisões para a tutela mas apenas, e só, para os tribunais.

A independência na regulação significa, portanto, independência em relação ao Governo e independência em relação aos interesses regulados.

Neste contexto, a *differentia specifica* entre os diferentes graus de autonomia / independência entre reguladores

4 - V. RUI NUNES, *Regulação da saúde*, Vida Económica, Porto, 2005, p. 27.

5 - Cfr. www.ers.pt

6 - Assim, v. ANA S. FERREIRA, *De que falamos quando falamos de regulação em saúde*, in *Análise Social*, vol. XXXIX (171), 2004, p. 325.

dependerá, a final, do distanciamento em relação ao poder político-administrativo.

Na verdade, a qualificação da independência ou do grau de autonomia de uma entidade reguladora decorre, no essencial, da conjugação de dois elementos distintos, a saber:

- (i) regras relativas à designação e destituição dos titulares de órgãos das entidades reguladoras, e
- (ii) regras respeitantes à influência dinâmica que o poder político-administrativo (designadamente, o Governo) possa sobre elas exercer ao nível dos processos decisórios, e que, nos termos da teoria geral da organização administrativa reclama, pelo menos, a ausência de poderes de direção e de superintendência.

Estão em causa, em síntese, motivos de imparcialidade que justificam a existência de entidades reguladoras uma vez que, quando o poder político-administrativo atua diretamente na economia, sendo ator ou jogador, não deve ser simultaneamente árbitro.

Assim, quando se discutem modelos institucionais de regulação económica não está em causa a (potencial) identificação de falhas de mercado nem a utilidade da intervenção reguladora do Estado.

A identificação de modelos institucionais de regulação económica visa sobretudo determinar a configuração organizacional do Estado mais adequada para assegurar a independência e eficácia dessa intervenção.

A independência da regulação procura, justamente, dar resposta a um outro tipo de problemas: as falhas e imperfeições inevitáveis em qualquer intervenção direta do Estado que resultam da própria atividade governativa, e que se presume serem evitáveis, ou menos prováveis, se realizadas por entidades independentes.

Com a regulação independente pretende-se assim evitar ou, pelo menos, reduzir, as falhas e imperfeições do Estado. Este modelo institucional de regulação, assente em entidades reguladoras independentes, teve origem nos Estados Unidos, fundamentalmente no período do *New Deal*.

Correspondeu a uma revolução do Direito Administrativo norte-americano, com a passagem dos princípios tradicionais da *common law* para um conjunto de normas mais complexas, que culminaria na doutrina *Chevron* em 1984 (nos termos da qual os tribunais devem aceitar as decisões das agências reguladoras quando estas decorrem da discricionariedade que a lei lhes confere).

No entanto, a realização de tarefas de regulação económica por entidades independentes não elimina as falhas do Estado porquanto estas podem verificar-se, agora, dentro da própria entidade reguladora sendo por conseguinte necessário definir, de forma exaustiva, os objetivos das entidades reguladoras.

Este problema é aliás agudizado atendendo aos custos de supervisão das atividades prosseguidas por entidades reguladoras, normalmente elevados em consequência da especialização técnica que lhes é inerente.

Estamos diante de pessoas coletivas públicas distintas do Estado, com competências normativas (*hard law* e *soft law*), decisórias (*adjudication*) e sancionatórias.

O grau de independência de uma entidade dependerá, por conseguinte, das concretas relações que existam com diferentes áreas incluindo aqui, em particular, o Governo, analisadas casuisticamente.

Encontramos, por isso, estatutos com o nível elevado de independência ou de autonomia (como é o caso do Banco de Portugal⁷) e outros de independência ou autonomia mais ténue.

O quadro legal português estabelece, aliás, uma grande diversidade de situações no que se refere às relações com o Governo.

Uma entidade reguladora pode ter competências próprias de decisão, sem que isso exclua a possibilidade de haver orientações do Governo num caso concreto, ficando a entidade livre de acatar, ou não, as orientações do Governo. É o que sucede, por exemplo, nalgumas matérias de regulação aeroportuária.

Noutros casos pode estar totalmente vedada ao Governo a possibilidade de dar orientações num caso concreto em decisão por entidade com competências próprias para o efeito, como acontece no domínio das competências próprias das entidades reguladoras no sector das comunicações e no sector energético, assim como na atuação da Autoridade de Concorrência.

Além disto, pode também acontecer que, no conjunto das atribuições de uma entidade, haja um subconjunto em que essa entidade tenha competências próprias de atuação e outro em que desempenhe funções de assessoria ao Governo, como as que são típicas de uma Direção Geral, ou ainda, que noutras áreas deva coordenar a sua atuação com a do Governo.

Neste domínio deve também distinguir-se entre poder de influenciar o mercado e competências próprias.

Uma entidade reguladora pode ter, por exemplo, um poder muito superior ao que, aparentemente, resultaria de uma avaliação das suas competências próprias.

Para isto pode contribuir, por exemplo, a posição dessa entidade na criação de consensos na indústria, entre empresas e entre estas e consumidores — expressando o poder de mediação conferido a múltiplas entidades reguladoras⁸ — ou na definição de normas técnicas.

No mesmo sentido, o poder real de uma entidade administrativa aumenta caso a decisão final do Governo dependa de parecer prévio dessa entidade, e não haja mais nenhuma entidade administrativa envolvida no processo, como acontece no sector das águas e resíduos.

Há ainda outros atributos necessários para o exercício das competências próprias que estão na génese da regulação independente, como a autonomia financeira e a flexibilidade de gestão, designadamente em matéria de contratação de serviços especializados e na definição de um regime

próprio de carreiras para os seus profissionais.

No caso específico da regulação na saúde, os mecanismos podem ser agrupados em dois:

a) o primeiro através do qual o regulador desenvolve estratégias de cooperação com os regulados (*compliance*) tendo em vista o cumprimento dos objetivos do regulador (regulação *ex-ante*).

b) No segundo deteta-se uma atuação autoritária do regulador para impor as suas regras e sancionar os regulados (*deterrence*) (regulação *ex-post*).

Podemo-nos interrogar se, no caso da ERS, o exercício dos poderes é efetuado num quadro de independência.

Não nos referimos à independência da ERS relativamente aos regulados – naturalmente inquestionável – mas face ao poder político.

Como premissa para a análise da questão partimos do entendimento anteriormente exposto de harmonia com o qual a dimensão ética da prestação de cuidados de saúde impõe ao Estado a responsabilidade por garantir os direitos dos utentes.

É o próprio texto constitucional que, no artigo 64.º, n.º 3, alínea d), assim o impõe.

Ora, no caso da saúde – em particular da prestação de cuidados de saúde em estabelecimentos públicos – a regulação da qualidade, do desempenho e da informação não se separa da função de pagamento dos cuidados, estando intrinsecamente ligada a esta.

É legítimo, por isso, questionar-se a opção, quase sem precedentes a nível internacional, de entregar à ERS a regulação da qualidade, desempenho e concorrência no sector da saúde.

Esta crítica advém da circunstância de se identificar a regulação da saúde com a contratualização o que representaria, por isso, uma tarefa do financiador/contratualizador público.

Consequentemente, a componente subjetiva de avaliação da *performance* dos prestadores de serviços e o impacto redistributivo daí decorrente deveria estar sob controlo democrático o que não se verificaria nas autoridades administrativas independentes, dotadas de menor legitimidade democrática, como seria o caso da ERS.

Por contraposição a outros mercados, a independência no exercício da regulação seria desaconselhada do ponto de vista ético e da efetivação da responsabilidade política (*accountability*).

O que não equivale à rejeição de uma entidade reguladora da saúde desde que limitada à provedoria dos clientes e à promoção da concorrência no sector.

Porém, e em sentido oposto, entendo que a regulação da saúde apenas pode ser exercida com independência do poder político.

É que a separação entre o Estado operador/financiador do SNS e o Estado regulador, como referi anteriormente, equivale a um desdobramento funcional do Estado que

justifica a opção pela regulação independente, conferindo aos operadores privados uma garantia de regulação não influenciada pelo interesse do Estado prestador que seria, obviamente, geradora de conflitos de interesse.

Trata-se, por outras palavras, de evitar a captura do regulador pelo poder político e pelo poder económico.

Na verdade, a evolução de um mercado público da saúde – em que o Estado atuava *quase* isoladamente – para um mercado misto onde se assiste a diferentes formas de competição – entre entidades públicas (*competição gerida*), privadas e de forma cruzada – conduz inexoravelmente à necessidade de regular o mercado.

O que apenas pode ser garantido, de forma eficaz, através da outorga de independência a uma entidade reguladora.

É certo que a regulação exercida por entidades independentes apresenta sempre fragilidades resultantes de uma menor representatividade democrática.

No entanto, a Constituição, no artigo 267.º, n.º 3, confere habilitação legal para a criação dessas entidades sabendo-se que o Governo e a Assembleia da República exercem, relativamente à ERS, formas de controlo que permitem assegurar a responsabilização desta (*accountability*).

Aqui chegados importa ainda averiguar o modelo institucional definido em concreto para a ERS uma vez que este influenciará, no final, o grau de independência desta.

A aprovação, num passado recente, da Lei-Quadro das Entidades Reguladoras permitiu criar um nível comum de *independência* ou *autonomia* que deve ser concedida a qualquer uma das nove entidades reguladoras identificadas naquela lei⁹, que incluem a ERS, tendo sido refletida nos novos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto.

É certo que a circunstância, que decorre da Lei-Quadro das Entidades Reguladoras, de o plano de atividades, orçamento, relatório de atividades e contas e demais atos indicados na lei em geral ou nos regulamentos, estarem sujeitos a aprovação ministerial é, de alguma forma, limitativa da independência funcional da ERS.¹⁰

7 - Pode-se discutir se o processo de nomeação do Governador – indicado pelo Conselho de Ministros, sob proposta do Ministro das Finanças – bem como a possibilidade deste ser reconduzido pelo Governo garante a desejada independência do Banco de Portugal.

8 - A este propósito v. NUNO CUNHA RODRIGUES, *A resolução extrajudicial de conflitos por entidades reguladoras em Portugal à luz da nova lei-quadro das entidades reguladoras*, in FERNANDO ARAÚJO / MÁRCIA CARLA PÉREIRA RIBEIRO (org.), *Em busca dos caminhos jurídicos e económicos para a superação da crise*, PUCPPress, 2016, pp. 203-216.

9 - A propósito da Lei-Quadro das Entidades Reguladoras, v. NUNO CUNHA RODRIGUES, *A nova Lei-Quadro das Entidades Reguladoras*, in *Revista Direito & Política*, n.º 6, Fevereiro-Abril 2014, pp. 88-94.

10 - Sobre o financiamento de entidades reguladoras, ainda que antes da aprovação da Lei-Quadro das Entidades Reguladoras, v. NUNO CUNHA RODRIGUES e GUILHERME WALDEMAR D'OLIVEIRA MARTINS, *Sobre o financiamento das entidades reguladoras do sistema financeiro em Portugal*, in *Regulación, Supervisión y Autoridades de los Mercados Financieros. Un Estudio de Derecho Público Económico*, Lumen Juris Editora, Rio de Janeiro, 2011, pp. 195-212.

Não obstante, a experiência entretanto obtida pela ERS, associada ao elevado grau de independência que a caracteriza, configuram-na como um exemplo no contexto da União Europeia.

Permitiu-se, dessa forma, ir ao encontro da desejável separação entre funções de operador, financiador e regulador do Estado no mercado da saúde.

Trata-se, aliás, de um traço caracterizador da ERS que a diferencia de outras entidades reguladoras da saúde na União Europeia e a quase singulariza, de forma positiva, face aos restantes Estados-membros.

4. Os novos desafios da Entidade Reguladora da Saúde

Ficaram por elencar alguns dos desafios, que designaria como os “novos desafios da saúde”, que se colocam à Entidade Reguladora da Saúde.

Em breves tópicos, irei suscitar alguns:

- a) A salvaguarda da proteção da saúde da população idosa;
- b) As formas alternativas de medicina;
- c) A globalização do mercado da saúde tendo aqui presente:

- a. O designado “turismo da saúde” em que se assiste a uma transferência de doentes para países onde os tratamentos são efetuados com um custo menor.

A prestação de cuidados de saúde transfronteiriços que podem exigir, no futuro, a criação de uma rede europeia de entidades reguladoras da saúde pode inspirar-se em muito do que é o funcionamento da ERS sabendo-se que a maioria dos Estados-membros não dispõe de entidades equivalentes à ERS. A este propósito foi recentemente publicado um estudo da ERS intitulado “*Análise do impacto da Diretiva dos cuidados de saúde transfronteiriços*” referente à transposição da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011 sobre cuidados de saúde transfronteiriços.

É certo que há exemplos de regulação da saúde, na União Europeia, mais ou menos equivalentes ao da ERS, como a *Care Quality Commission* (CQC) no Reino Unido, mas creio que a experiência adquirida em Portugal pode ser aproveitada noutros Estados-membros – como, por exemplo, por França ou Espanha, que optaram por outros modelos mais próximos dos respetivos governos - e até a nível mundial.

- b. O surgimento de verdadeiras multinacionais da saúde, conglomerados europeus que prestam cuidados de saúde em diversos Estados-membros sabendo-se que a liberdade de circulação de bens e serviços é aplicável no domínio da prestação de cuidados de saúde como resulta, aliás, da jurisprudência do

Tribunal de Justiça da União Europeia;

- d) O alargamento da atividade das farmácias ao mercado de prestação de cuidados de saúde;

- e) A necessidade de regular novas áreas no sector da saúde – como a proteção radiológica –, por imposição da União Europeia, sem prejuízo de se saber o acompanhamento que a ERS tem dado as estas matérias, como demonstra o estudo de 2012 sobre “*Acesso, Concorrência e Qualidade no Setor da Prestação de Cuidados de Saúde de Radioterapia Externa*”;

- f) Um novo enquadramento do recurso de decisões da ERS, sabendo-se que estas seguem, atualmente, para o tribunal especializado da concorrência, regulação e supervisão. Porém, é legítimo perguntar se, face a coimas de valor reduzido impostas pela ERS - porque, por exemplo, uma entidade não dispõe do livro de reclamações -, aplicadas a operadores situados em todo o território nacional, estes devem ser obrigados a recorrer ao Tribunal da Concorrência, Regulação e Supervisão, localizado em Santarém, uma vez que tal obriga a custos e deslocações que podem prejudicar o princípio do acesso à justiça consagrado na Constituição.

- g) O exemplo positivo de descentralização administrativa territorial que a ERS representa, por ter sede no Porto, no momento em que Portugal compete com outros Estados-membros para aqui localizar a Agência Europeia do Medicamento.

A eventual instalação da Agência Europeia do Medicamento no Porto pode, aliás, potenciar a criação de um verdadeiro *cluster* da saúde na cidade do Porto.

- h) O surgimento de novas plataformas de prestação de serviços de saúde através da Internet e telemedicina;

- i) A passagem de uma saúde curativa para uma saúde preventiva com a generalização do genoma.

Todos estes “novos desafios da saúde” determinam, no futuro, a necessidade de adequar e reforçar os poderes da ERS seja desenvolvendo mecanismos de intervenção *ex-ante* através dos quais se afirmam as regras a que os operadores se devem submeter, seja através de mecanismos *ex-post*, por via da ampliação do poder sancionatório da ERS.¹¹

11 - Aumentando a tipificação legal de infracções ocorridas no mercado da saúde susceptíveis de serem sancionadas pelo regulador sectorial sabendo-se que os objetivos da regulação apenas são verdadeiramente exercidos na medida em que o regulador disponha de um efectivo poder sancionatório.

Avaliação de desempenho da regulação em saúde

Performance evaluation of health regulation

Tatiana Aragão Figueiredo

Instituto de Tecnologia em Fármacos, Farmanguinhos, Fiocruz

Zulmira M. A. Hartz

Professora Catedrática Convidada do Instituto de Higiene e Medicina Tropical.
Universidade Nova de Lisboa, Portugal

Resumo

A regulação em saúde vai além da regulação de mercado, passando pelo acesso dos usuários aos serviços de saúde. Neste cenário, em que o Estado executa certas ações e serviços, mas convive com ações realizadas por particulares, destaca-se a necessidade em apurar os resultados e o impacto desta regulação. O presente trabalho objetiva apresentar conceitos, modelos e estratégias acerca da regulação em saúde e discutir proposta de avaliação de desempenho frente às particularidades do setor. A regulação em saúde apresenta complexos desafios, principalmente relacionados à eficiência, bem como a normativa relativa à equidade. O desempenho é definido em relação ao cumprimento de objetivos e funções das organizações, o que é particularmente um desafio para a avaliação do desempenho da regulação em questão, uma vez que a mesma apresenta objetivos e metas diversas. Ademais, pelo mesmo facto da regulação em saúde não ser como a regulação da economia, não se pode aplicar modelos de avaliação oriundos destes mercados. A relação causa-efeito não se aplica, principalmente devido à própria natureza do trabalho em saúde, devendo-se ainda, considerar fatores políticos e sociais, para além dos técnicos e mercadológicos. Desta forma, cabe reflexão acerca da adaptação dos modelos já existentes para avaliação de desempenho dos serviços e sistemas de saúde.

Palavras Chave:

Regulação e fiscalização em saúde, avaliação de desempenho, avaliação em saúde, sistemas de saúde.

Abstract

Health regulation is more than market regulation, because includes user access to health services. In this scenario, where the State performs certain actions and services, but lives with actions executed by private, it is necessary to highlight the results and the impact of this regulation. The present work aims to introduce concepts, models and strategies about health regulation and discuss proposal of performance evaluation including the particularities of this sector. Health regulation presents complex challenges, mainly related to efficiency, as well as the norms related to equity. The performance is defined like the fulfillment of the objectives and functions by the organizations, which is particularly a challenge for the performance evaluation of health regulation, since it presents diverse objectives and goals. Moreover, due to the fact that health regulation is not like the regulation of the economy, it is not possible to apply valuation models from these markets. The cause-effect relationship does not apply, mainly due to the nature of health work, and because performance evaluation of health regulation need consider political and social factors, besides technical and marketing. Thus, there is a reflection on the adaptation of the existing performance evaluation models of health services and systems.

Key Words:

Health care coordination and monitoring, performance evaluation, health evaluation, health system.

Introdução

A teoria económica clássica, em um mercado livre de competição, atribui à “lei da oferta e da demanda” a determinação das quantidades e dos preços da produção. Assim, “falhas de mercado” ocorrem quando as perfeitas condições de competição não estão dadas e a presença e intensidade dessas falhas justifica, em maior ou menor grau, a intervenção do Estado na economia [1, 2, 3]. As principais falhas de mercado na área da saúde são: ocorrência de riscos e incerteza; “risco moral”; externalidades; assimetria de informação; e a existência de barreiras [1]. Ou seja, nenhuma condição de perfeita encontra-se presente, justificando assim, a intervenção estatal.

A regulação pode ser definida como “*controle focado e sustentado exercido por uma autoridade pública de atividades valorizadas pela comunidade*” [SELZNICK, 1985, p.363 *apud* 4], caracterizando-se assim pela interferência de uma terceira parte com poderes de supervisão e controle no mercado de transações e nas relações interorganizacionais que se estabelecem. Na ótica da teoria económica clássica, a regulação poderia ser caracterizada como a intervenção estatal para corrigir estas “falhas”, utilizando instrumentos como incentivos financeiros, de comando e controle [2,4].

Todavia, ainda que a regulação seja vista como a solução frente às falhas de mercado, os instrumentos regulatórios são muitas vezes utilizados para alcançar inúmeros objetivos sociais e levam em consideração os poderes corporativos, profissionais e sociais [4]. Ainda nessa linha de raciocínio, a regulação aparece como uma maneira de propiciar eficiência económica e estaria a serviço dela, podendo ser entendida como um instrumento essencial para a manutenção do equilíbrio de qualquer sistema [5].

Os setores sociais, tradicionalmente considerados não económicos e, por isso, excluídos do mercado, adotaram soluções regulatórias semelhantes àquelas aplicadas na regulação pública da economia. Surge, assim, o conceito de regulação social, associada ao setor da saúde [4]. No entanto, a regulação em saúde não é como a regulação económica típica, ligada à correção de falhas de mercado, “*mas faz emergir aspetos ético-sociais e motivações político-ideológicos, conduzindo a um sistema regulador multipolar específico e complexo*” [6].

O termo regulação no âmbito da saúde tem sido visto com um sentido mais amplo do que a mera regulação do mercado. Assumindo uma característica polissémica, indo além da função de regulação clássica das relações de mercado, passa também pelo controle de acesso dos usuários aos serviços de saúde [7, 2].

A assistência à saúde, na maioria dos países ocidentais democráticos, é mais do que um direito constitucional,

pois é vista como um direito da cidadania, observando-se o conceito de seguridade social. Sendo assim, o debate sobre o papel dos segmentos público e privado na assistência à saúde é conduzido em função da necessidade de pactos em diversos níveis, objetivando viabilidade, sustentabilidade e o contorno de problemas inerentes à gestão pública e à complexidade do setor. Destaca-se a necessidade do equilíbrio no sistema de saúde entre: 1) a realidade de gastos limitados em receitas e um sistema que não prejudique o emprego e a produção; 2) a eficiência que exige prestação de serviços em nível satisfatório, um sistema com bom desempenho, produtividade e eliminação de desperdícios; e 3) a equidade no acesso [3,8].

Neste cenário no qual o Estado, no setor saúde, se incumba da execução de certas ações e serviços, mas convive com ações realizadas por particulares com e sem fins lucrativos, a necessidade de o Estado controlar os investimentos realizados e a eficiência no uso desses recursos, se destaca. Soma-se ainda a expectativa dos utentes em terem acesso ao sistema de saúde com qualidade. Em resposta a este quadro, a avaliação de desempenho tem sido utilizada como instrumento ao exercício da função de controle do Estado. Assim, pode-se dizer que o exercício do controle pelo Estado implica, entre outros aspetos, avaliar o desempenho da regulação.

Destaca-se a necessidade em apurar os resultados e o impacto que a regulação em saúde traz. Cabe questionar se os resultados alcançados após a implantação da regulação em saúde foram os esperados. Neste sentido, o presente trabalho tem como objetivo apresentar conceitos, modelos e estratégias acerca da regulação em saúde e discutir proposta de avaliação de desempenho da regulação frente às particularidades do setor.

A regulação em saúde

O aumento das despesas, gerador de fortes pressões orçamentárias no financiamento público, está entre os fatores que pressionaram o desencadear de reformas nos sistemas de saúde. Pode-se somar ainda a pressão de inovações tecnológicas, o possível aumento dos custos, a insatisfação crescente dos cidadãos com a rigidez do funcionamento do sistema e a mudança de características sócio demográficas e de morbidade da população [9].

Com as reformas, houve a introdução de mecanismos de mercado, tanto a nível organizacional como na prestação dos serviços, criando sistemas de incentivos, desenvolvendo mecanismos de financiamento relacionados com a produção e desempenho, a contratualização de serviços, a autonomia organizacional dos prestado-

res, as competências de gestão e novas formas de regulação de sistemas descentralizados [10]. Algumas destas reformas visaram o empoderamento do utente, por vezes ligadas até a mecanismos de financiamento que dependem da sua procura e do grau de satisfação (*money follows the patient*) [9].

A nova forma de gestão pública defendendo os serviços focados no utente/cliente reflete-se no aumento da competição ao nível das entidades prestadoras de cuidados, a separação entre as instituições (normalmente públicas) financiadoras e as instituições (públicas e/ou privadas) prestadoras; a promoção da descentralização e contratualização; e a tentativa de incorporar mecanismos de empoderamento dos utentes [9].

O princípio do *empreendedorismo social*, ou seja, a aplicação do espírito empresarial para finalidades públicas no campo da saúde, mas com missão social, antes dominado por princípios burocráticos, faz parte da reforma e, neste contexto, o papel do Estado torna-se diferente, definitivamente mais exigente e complexo. Isso porque há a retirada do Estado do envolvimento direto na prestação de cuidados, mas por outro lado, um reforço de seu papel regulador do sistema. Apresenta-se assim, a dificuldade em compatibilizar a introdução do empreendedorismo no funcionamento dos sistemas de saúde com a responsabilidade social que cabe ao Estado de garantir melhores resultados em um contexto de maior efetividade e equidade [10].

Como já exposto, a regulação da economia com base apenas em falhas de mercado, exigindo assim, intervenção estatal, é extremamente limitada no caso do setor saúde. Isso porque assume a existência prévia de mercados privados a serem regulados, onde antes se tinha quase um monopólio público de assistência à saúde. Ademais, a regulação em saúde tem caráter económico e político, pois pode intervir em áreas particulares por razões ético-normativas, motivado pela equidade e não necessariamente por questões relacionadas às falhas de mercado [11].

Para regulação em saúde podem ser utilizadas diferentes estratégias a fim de alcançar um “*controle, objetivo e sustentado, exercido por uma agência pública, sobre atividades que são valorizadas socialmente*” [BALDWIN; CAVE; LODGE, 2012, p.3 *apud* 9]. Essas estratégias podem ser a descentralização, autorregulação supervisionada, mecanismos de acreditação ou, ainda, criação de agências reguladoras independentes ou autoridades administrativas independentes [4,10].

Para Magalhães Júnior [8], a regulação é um elemento constituinte e uma importante ferramenta para a operacionalização da gestão do sistema de saúde. Assim, a regulação se divide em micro e macro estando inter-relacionadas à gestão global do sistema. A micro regulação está relacionada ao ponto de vista do acesso das

pessoas, ou seja, é a regulação assistencial que traduz o cotidiano da operação do sistema. Já a macro regulação está relacionada ao aspeto das definições das políticas mais gerais das instituições e consiste nos mecanismos mais estratégicos de gestão como: o estabelecimento de planos estratégicos; de projetos prioritários; de relação com o controle social; as definições orçamentárias maiores; a relação com as outras políticas sociais que interferem com produção ou não de saúde nas populações; a política de recursos humanos e o estabelecimento de regras para as relações com o setor privado na saúde. Assim, as regras gerais estabelecidas na macro regulação consistem em articular e conjugar as respostas potenciais do sistema, para o conjunto dinâmico das demandas das populações, operacionalizando o acesso aos serviços.

Pode-se dizer que existem duas dimensões da regulação em saúde. A primeira está relacionada com aspetos normativos e finalidades da política de saúde e, portanto, com os objetivos económicos e sociais. Tendo como foco a equidade e a justiça; a eficiência económica; a proteção da saúde e do meio ambiente; a informação e a educação; assim como assegurar ao indivíduo a possibilidade de escolhas. A segunda dimensão, mais operacional, as entidades reguladoras debruçam-se sobre aspetos particulares da atividade prática dos regulados, enquadrados pelo devido quadro normativo. Há, assim, um enfoque em questões ligadas à gestão realizada pelos prestadores como: a capacidade instalada, os preços praticados e volumes produzidos, a qualidade, os níveis de desempenho, a informação ou a regulação do acesso dos utentes e a garantia de seus direitos [4, 10, 12].

No que tange aos mecanismos reguladores, há aqueles relacionados com restrições legais e formas de controle a partir da criação de regras formais, e outro, referente à concepção e implementação de sistemas de incentivos, económicos e não económicos, positivos ou negativos. Referente ao primeiro tipo além das regras legais formais, no âmbito do sistema legislativo e judicial, este mecanismo pode incluir códigos de conduta como os *guidelines* ou recomendações. A eficácia deste está relacionada à existência de mecanismos de monitorização e sancionamento, no caso de verificação de incumprimentos por parte dos regulados, exigindo assim grande volume de informação e confiabilidade da mesma. Quanto aos sistemas de incentivos, estes são definidos como recompensas (explícitas ou implícitas) pelo desempenho de certa ação, podendo abranger variáveis financeiras ou atingimento de metas, em um contexto de contratação. Neste caso, existe grande número de exigências informacionais, mas a relação resultado-consequência é de relativa facilidade de implantação, dado o automatismo entre sistema de incentivos e o comportamento organizacional esperado [4,10].

Avaliação de desempenho nos sistemas de saúde

Em meio às reformas dos sistemas de saúde, defendia-se que as estruturas burocráticas hierárquicas tradicionais, rígidas em procedimentos normativos, eram danosas aos interesses públicos, ineficientes e ineficazes. A reorientação dos sistemas mudou o foco da atenção, deixando de estar nas atividades e passando para os resultados, com serviços voltados para o consumidor e assim, a avaliação de desempenho passou a ser um instrumento importante de reestruturação [13]. Ademais, houve uma crescente por avaliação de desempenho a fim de responder à crescente exigência de responsabilidade, de prestação de contas [14]. Mesmo que haja discordância entre os diferentes conceitos, entende-se aqui desempenho como o grau que os sistemas de saúde alcançam metas de impacto, se adaptam e geram produtos de qualidade, mantendo ou criando novos valores de acordo com planos estabelecidos e indicadores relevantes [15]. Assim, a construção metodológica para avaliação de desempenho, dependerá da definição clara dos objetivos e metas do que se avaliar, considerando os valores e princípios. Tal definição irá embasar a escolha das dimensões a serem avaliadas, uma vez que as medidas e indicadores variam segundo o que se queira avaliar [13].

Avaliações dessa natureza permitem identificar problemas no alcance de objetivos e podem auxiliar na seleção das intervenções mais efetivas, além de agregar elementos para o aprimoramento das políticas de saúde [16]. A avaliação de desempenho deve ser vista como produtora de informação científica válida e socialmente aceita acerca do desempenho de uma intervenção e que permite a construção individual ou coletiva de um julgamento que pode se traduzir em ação [17].

Por outro lado, a avaliação centrada apenas na medição dos resultados sofre críticas devido à limitação de não considerar as modalidades de implantação nos diferentes contextos nem os mecanismos intervenientes associados a esses efeitos. Ou seja, podem desconsiderar resultados importantes que não estejam mencionados entre os objetivos; negligenciar o contexto em que a avaliação é feita; ignorar transações que ocorrem no interior do programa que esta sendo avaliado e promover uma abordagem linear e inflexível da avaliação [16]. Em defesa alega-se que uma avaliação baseada em um modelo teórico pode contribuir para a reprodutibilidade ou validade externa das intervenções governamentais em larga escala [15,18]. E ainda alegam que políticas e programas só deveriam ser avaliados a partir de modelos teóricos explícitos ou indicadores correspondentes [15].

O Canadá possui tradição no uso de modelos para avaliação das intervenções com destaque para o EGIPSS (*Evaluation Globale et Intégrée de la Performance des Systèmes de Santé*), um modelo de avaliação do desempenho de serviços e sistemas

de saúde desenvolvido na Universidade de Montreal [18]. Trata-se de uma síntese das abordagens de avaliação e de pesquisa, experimentada em diversos ambientes, baseada em fundamentos teóricos sólidos e em uma abordagem operacional cuja validade foi demonstrada em muitas aplicações, tanto em escala regional quanto internacional, inclusive no Brasil [15,18]. O EGIPSS é um sistema global e integrado capaz de fornecer aos responsáveis pela tomada de decisão as ferramentas necessárias para medir o desempenho e agir em consequência, além de orientar decisões no sentido da melhoria contínua do desempenho. O EGIPSS reconhece que existe mais de um modelo conceitual de desempenho e que cada modelo deve refletir como as organizações funcionam, priorizando critérios, valores, responsabilidades e preferências dos grupos de interesse [15,18, 19].

O referido modelo caracteriza-se por uma abordagem sistêmica e baseia-se na teoria de ação social em sistemas sociais de Parson, segundo a qual toda teoria demanda interação com seu meio ambiente para adquirir recursos e autotransformação; é orientado por metas; necessita integração com seus processos internos para assegurar a produção; e preserva valores e normas que auxiliam e restringem as funções anteriores [18].

Para o modelo EGIPSS, uma organização eficiente deve, de forma permanente, realizar quatro funções interdependentes: alcançar metas de impacto, adaptar-se, gerar produtos de qualidade, manter ou criar novos valores [15, 16, 18, 19]. O alcance das metas está relacionado à capacidade da organização em alcançar metas fundamentais, em cumprir sua missão. Implica em medir o nível de saúde agregado em áreas selecionadas de intervenção (sistema de saúde, instituições e programas) e monitorar a manutenção e a melhoria da saúde representada por medições de eficácia, eficiência, satisfação da população e equidade. Para uma organização pública de saúde e serviços sociais, trata-se da melhoria das condições de saúde dos indivíduos e da população por meio da prevenção, diagnóstico e tratamento dos problemas de saúde e dos problemas sociais e da redução das desigualdades no acesso aos cuidados [15,18, 19].

A adaptação está relacionada com a capacidade de uma organização em obter e controlar recursos (financeiros, humanos e outros), inovar e transformar-se para atender às necessidades da população, atrair novos utilizadores, mobilizar a comunidade e desenvolver serviços inovadores. O desempenho nesta área depende da sensibilidade dos seus decisores em aproveitar as oportunidades à medida que estas surgem nos meios científico, técnico, clínico, político e social. Em curto prazo, os estabelecimentos de saúde e serviços sociais devem conseguir os recursos necessários para manter e desenvolver suas atividades. Mas em médio e longo prazo, os estabelecimentos devem desenvolver suas competências de transformação para se adaptarem às mudanças tecnológicas, populacionais, políticas e sociais [15,18, 19].

A produção de forma integrada relaciona-se à análise da produtividade dos processos envolvidos na prestação de serviços individuais e coletivos. Organizado de maneira que assegure qualidade, humanismo, continuidade, acessibilidade e universalidade. Tradicionalmente, é neste nível que se encontra a maioria dos indicadores utilizados para medir o desempenho dos estabelecimentos: volumes de cuidados e serviços, produtividade e integração da produção por meio da qualidade técnica e não técnica [15,18, 19].

A manutenção e a criação de valores estão relacionadas à cultura da organização e origem do clima organizacional. Assim, dentro de uma organização, estas funções facilitam ou dificultam a execução das três anteriores. Valores podem trazer significado, coesão ou confusão organizacional. Servem para orientar e justificar a tomada de decisão, e apoiar projetos de desenvolvimento e as diversas reivindicações ligadas à prestação de assistência e serviços. São três os principais valores que orientam um sistema de serviços de saúde e sociais: universalidade, equidade e liberdade [15, 16, 18, 19].

A organização deve ser capaz de realizar cada uma das quatro funções essenciais, ou seja, adaptar-se ao seu ambiente (adquirir recursos), responder às necessidades (objetivos/metapas), produzir serviços com qualidade e quantidades adequadas (ser produtivo), manter e desenvolver valores (cultura organizacional), estabelecendo e mantendo uma tensão positiva e dinâmica entre essas quatro funções [18]. Neste sentido, a análise do desempenho da organização de saúde ocorrerá pela capacidade da governança em integrar e equilibrar as mudanças e negociações, constantemente geradas entre as quatro funções e pelos diferentes atores, em especial, aquelas que promovam sua relevância para a rede externa com a qual ela interage, e não somente pela medição dos indicadores das quatro funções [19].

O alinhamento entre essas funções depende de um equilíbrio dinâmico. E essas relações de equilíbrio são descritas como estratégico, tático, operacional, contextual, alocativo e legitimador. O estratégico desenvolve a capacidade de integrar a função adaptativa da organização com as suas metas e seus resultados; bem como a pertinência dos objetivos, considerando o meio ambiente e a busca de maior adaptação organizacional. O tático desenvolve a capacidade da organização de integrar

suas metas e resultados com a sua produção. O operacional desenvolve a capacidade da organização de integrar sua necessidade de ser produtiva com o clima organizacional e o contextual desenvolve a capacidade da organização de integrar as exigências adaptativas com o clima organizacional. O alocativo desenvolve a capacidade da organização de integrar os recursos obtidos por meio da sua função adaptativa e a sua produção e, por fim, o legitimador desenvolve a capacidade da organização de integrar seus objetivos e resultados com os seus valores e cultura organizacional [14, 15,18, 19].

O modelo EGIPSS encontra-se ilustrado na figura 1.

O modelo EGIPSS caracteriza-se pela abordagem sistêmica e, por sua vez, podem acomodar a complexidade das interações e conexões entre os diferentes componentes de uma intervenção e seus contextos. Isso se deve ao facto de que essa abordagem leva em consideração que, tanto a intervenção quanto a própria avaliação, são sistemas de ações sociais em constante transformação, que interagem no tempo e no espaço social. Assim, o modelo EGIPSS defende a ideia de que o desempenho de um sistema de ação social é uma construção multidimensional e relacional. A avaliação não deve considerar de forma isolada a mensuração dos indicadores de sucesso do sistema, mas deve considerar na sua análise as interações entre as diferentes funções deste sistema [15, 16, 18, 19].

Mantendo os principais pontos fortes do EGIPSS, Marchal *et al.* [20] apresentam um modelo multipolar (*Multipolar Performance Framework – MPF*) para avaliação de desempenho, buscando considerar e entender a complexidade dos cuidados em saúde em instituições públicas. Assim, os mesmos redefiniram alguns elementos com base em conceitos de serviços e sistemas integrados de saúde e ainda

Figura 1 - Modelo de avaliação global e integrada do desempenho do sistema de saúde (EGIPSS)



Fonte: Adaptado de CHAMPAGNE & CONTANDRIOPOULOS [14].

adaptaram a estrutura para facilitar a análise das relações e interações entre os múltiplos atores que tornam complexas as organizações de saúde.

Ao considerar a complexidade social das organizações de saúde, o modelo MPF é um conjunto estruturado de indicadores para cada função já apresentada pelo EGIPSS, destacando a dinâmica relação entre estas funções. Por usar o EGIPSS como base, Marchal *et al.* [20] chegam a denominar o MPF como meta modelo que busca apresentar o sentido e importância da avaliação de desempenho para os tomadores de decisão.

Para Marchal *et al.* [20], o modelo EGIPSS inicialmente apresenta algumas dificuldades para aplicação frente à avaliação de desempenho tradicional. Isso porque a evolução de duas funções supostamente ligada linearmente (produção de serviço para atingir metas) passa para quatro funções alinhadas dinamicamente. Ademais, há a dificuldade em avaliar os valores, capacidade de resposta e cultura organizacional, e também os alinhamentos entre as funções. Tal dificuldade pode explicar o facto da maior aplicação do EGIPSS ser no ambiente hospitalar.

Buscando considerar a complexidade social das organizações de saúde, Marchal *et al.* [20] reapresentam as funções do modelo EGIPSS. Para o modelo MPF, a função “alcance das metas” além de estar relacionado à capacidade da organização em alcançar metas fundamentais, inclui a participação de pacientes, comunidade e outros interessados legítimos nas decisões referentes aos cuidados de saúde. Isso porque a missão é influenciada por múltiplos atores e interesses.

A produção de serviços passa a ser prestação de serviços. Os autores dividem o que chama de prestação de serviços, em duas sub-funções: entrega de serviço real e gerenciamento operacional. A “entrega de serviço real” inclui cuidados, planejamento e organização de serviços e coordenação do sistema. Já a sub-função denominada “gerenciamento operacional” inclui o gerenciamento de mão-de-obra e recursos (finanças, conhecimento e *know-how*, material e suprimentos e infra-estrutura), gerenciamento de qualidade e coordenação de suporte.

A função adaptação é chamada pelo no MPF de “interação com o meio ambiente”, em que a capacidade de resposta deve considerar a voz e o poder dados aos pacientes e às comunidades na resposta de suas necessidades. Já a manutenção e criação de valores denominada pelo EGIPSS é chamada de proteção à cultura e aos valores organizacionais. Para Marchal *et al.* [20], a cultura organizacional é formada também pelos valores que influenciam o comportamento, crenças e premissas pessoais. Assim, pode-se dizer que os múltiplos grupos de atores em uma organização de saúde criam sua própria subcultura, incluindo valores profissionais, normas burocráticas, valores pessoais e sociais. Segundo os autores, pode-se dizer que a cultura organizacional leva à complexidade das organizações de saúde e

ainda pode ser vista como fruto da mesma.

A inovação do modelo EGIPSS que descreve a relação entre as quatro funções é mantido no MPF, mas o segundo modelo propõe uma avaliação dinâmica com base em alinhamentos. Assim, a avaliação dinâmica do desempenho começa com a triangulação da interação entre prestação de serviços, alcance das metas e interação com o ambiente. Trata-se de uma abordagem comum para identificação de metas inadequadas, na entrega do serviço, na capacidade de gerenciamento operacional e ainda aquisição de recursos e recrutamento de mão-de-obra. Se nesta primeira etapa as lacunas de desempenho não forem identificadas, cabe a análise do alinhamento tático. A segunda triangulação proposta pelo MPF é entre alcance de metas, cultura e valores e interação com o ambiente. Destaca-se assim a relevância do alinhamento da legitimação e busca-se analisar se os objetivos são coerentes com a missão da organização de saúde.

Em uma terceira etapa, o modelo MPF destaca a avaliação dos atores externos, uma vez que os mesmos influenciam a definição de metas e participam da prestação de serviços por meio de recursos. O uso estratégico da análise das partes interessadas e análise de poder pode ajudar a mapear os principais atores, seu poder e influência. Em uma quarta fase, uma análise dinâmica centra-se nos valores formais e informais e como esses valores realmente moldam a missão e a definição de objetivos, refletindo na entrega efetiva do serviço.

O modelo EGIPSS ampliou a definição de desempenho e a necessidade de avaliar dimensões intangíveis dos cuidados de saúde, como a cultura. E o modelo MPF, segundo Marchal *et al.* [20], enfatiza a complexidade (social) das organizações de saúde, chamando a atenção para a análise das relações, interesses e poder.

Outro modelo de avaliação de desempenho é o baseado no contrato de gestão. O contrato de gestão tem sua origem teórica na “administração por objetivos”, caracterizada pela eleição de áreas prioritárias numa organização, estabelecimento de resultados a serem alcançados, dimensionamento de metas e acompanhamento sistemático do desempenho [21]. Visa ainda a qualidade de serviços e a eficiência das organizações. Contratos de Gestão são compromissos gerenciais entre o governo e a diretoria de uma empresa estatal, com objetivos e metas empresariais periódicas, cuja execução é supervisionada pelo Estado. Os compromissos devem refletir o planejamento governamental aplicado à área de atuação da empresa [22].

Uma das questões referente ao modelo de contratualização é a definição de resultados por meio de indicadores e metas, no qual implica um processo permanente de avaliação e ajustes. Assim, não se trata de um contrato estanque, mas de uma pactuação, seguida de apresentação de resultados, análise e, se necessário, de repactuação. Neste sentido, uma estratégia fundamental para o processo de contratualização é estabelecer um método de acompanha-

mento avaliativo, cuidando para que as metas sejam aferidas (em seu cumprimento), não no sentido de “fiscalização de seu alcance absoluto”, mas no que se refere como avaliação formativa capaz de ir incluindo as razões que explicam seu maior ou menor êxito, subsidiando regulações no processo de repactuação de metas [23].

Os contratos de gestão podem diferenciar em endógenos e exógenos. Os endógenos são aqueles em que o contratante e o contratado são instituições/entidades estatais. Por outro lado, os contratos exógenos são aqueles em que o ente contratante é uma instituição estatal que se relaciona com entes prestadores externos, como instituições públicas não estatais, instituições privadas filantrópicas ou instituições privadas lucrativas [24].

Um bom exemplo de contrato de gestão nas agências reguladoras, no caso, a Agência Brasileira de Vigilância Sanitária (ANVISA) é apresentado no trabalho de Moreira & Costa [21]. A gestão por resultados mediante contrato de gestão na ANVISA foi desenhada como novo arranjo político-organizacional num componente do sistema público de saúde, comprometido, simultaneamente, com o papel regulador (associado ao atributo eficiência) e com a finalidade de “promover a proteção da saúde da população” (vinculada à redução de riscos, efetividade e impacto).

Avaliação de desempenho na regulação

A regulação é apresentada como eficaz quando atinge os objetivos previstos e, eficiente quando produz mais benefícios do que custos, em perspectiva social. Ou seja, uma regulação deve atingir o seu objetivo ao menor custo possível, ou alternativamente, deve trazer mais benefícios do que qualquer alternativa regulatória disponível para atingir os mesmos objetivos [9, 25].

A avaliação regulatória tem sido apresentada como prática e tida pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) como fundamental para o aprimoramento dos sistemas de gestão de regulação. Segundo a OCDE [26], a avaliação regulatória é o meio mais eficiente de se atingir os objetivos desejados pela regulação. Nesse contexto, o uso dos resultados da avaliação regulatória está associado ao aperfeiçoamento da regulação vigente, de forma a garantir a consecução dos objetivos e não criar encargos desnecessários aos negócios [27, 28].

A OCDE [29] compreende regulação como sinônimo de legislação, baseada em ameaça de penalidades para aqueles que não as cumprirem. O propósito é melhorar alguma condição por meio da mudança do comportamento de indivíduos ou organizações, de forma a gerar impactos positivos na resolução de problemas sociais e econômicos.

Em debates acerca da melhoria da regulação, há a inclusão de regulações mais eficientes e eficazes e a adoção de boas

práticas, que inclui o planejamento da agenda regulatória e avaliação *ex post* [27]. Para Blind [30], a avaliação regulatória permite avaliar a eficácia e eficiência dos instrumentos regulatórios, por meio de medição e monitoramento de sua performance, permitindo proceder com a revisão de regulações existentes. E a para a OCDE [28] defende a avaliação *ex post* porque é somente após a implementação que os efeitos e implicações de uma legislação podem ser plenamente avaliados, possibilitando verificar se a lei criada continua atualizada frente às mudanças ocorridas e se deve ser submetida à revisão.

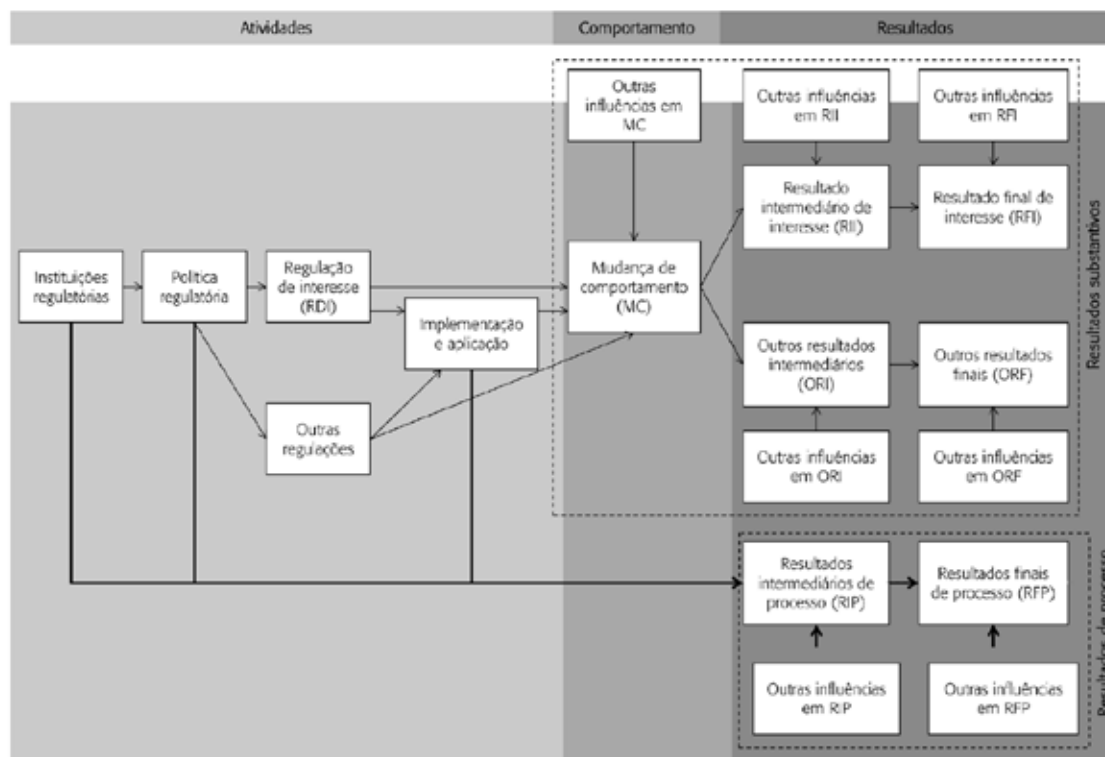
A OCDE [28] propõe assim uma sistemática para avaliação regulatória *ex post*, com base em um Mapa de Causa-e-Efeito e geração de indicadores de resultados do tipo *net-benefits* (benefícios gerados menos custos impostos), custo-efetividade (custo para um dado nível de benefício) e impacto (mudanças no problema), prioritariamente nessa ordem.

O trabalho *Measuring Regulatory Performance: evaluating the impact of regulation and regulatory policy* [29], produzido por Cary Coglianese, provê um quadro analítico que pode ser usado pelos países para a avaliação *ex post* das regulações, individualmente, e das políticas regulatórias. O pano de fundo que justifica o esforço em produzir tal sistemática reside na pouca atenção dada pelos governos em analisar as regulações após sua adoção e os impactos do sistema regulatório. O objetivo é oferecer um guia para institucionalizar a prática, o que é necessário para aprimorar o entendimento existente sobre os efeitos da regulação.

O modelo proposto por Coglianese [29] fundamenta-se na seguinte cadeia lógica: a regulamentação implementada leva à mudança de comportamento dos atores alvos ou afetados pela regulação, o que leva, finalmente, a mudanças nas condições do mundo. Dessa forma, o autor propõe três esferas avaliativas. A primeira diz respeito à avaliação da administração regulatória, voltada para compreender o quanto bem as regulações estão sendo gerenciadas, com base nos indicadores de processo. Depois, tem-se a avaliação do comportamento, para verificar a adesão da população-alvo à regulamentação. Finalmente, a avaliação de performance mensura os resultados intermediários e finais alcançados, com base nos indicadores de resultados substantivos (Figura 2).

Assim, o autor propõe três esferas avaliativas. A primeira diz respeito à avaliação da administração regulatória, voltada para compreender o quanto bem as regulações estão sendo gerenciadas, com base nos indicadores de processo. Depois, há a avaliação do comportamento, para verificar a adesão da população-alvo à regulamentação. Finalmente, a avaliação de performance mensura os resultados intermediários e finais alcançados, com base nos indicadores de resultados substantivos [27, 29].

Coglianese [29] destaca o desafio de atribuir causalidade dos resultados medidos ao desempenho regulatório e afir-

Figura 2 - Mapa causa-e-efeito para avaliação do impacto regulatório

Fonte: SILVIA & FONSECA [27]. Adaptado de OCDE [29].

ma que essa atribuição não ocorre na maioria das avaliações, em razão da dificuldade em realizá-la. E propõe que a avaliação e mensuração de resultados sejam sucedidas pela interpretação e comunicação dos resultados para respaldar as futuras tomadas de decisão.

Há diferenciação da regulação económica daquela com foco em saúde, segurança e meio ambiente. Para os autores, a primeira inclui o uso do poder de coerção do Estado para restringir as decisões sobre preços, quantidades, entradas e saídas. Geralmente, estão associadas aos setores de infraestrutura, como transporte, eletricidade, água, telecomunicações, entre outros. Já a segunda, detém-se, primordialmente, na redução dos riscos no meio ambiente, no ambiente de trabalho e de produtos que são consumidos, no esforço de diminuir acidentes e ampliar o bem-estar físico. Destaca-se assim, a particularidade da regulação em saúde e consequentemente sua avaliação de desempenho [27].

Avaliação de desempenho na regulação em saúde

A regulação no setor da saúde assume características específicas uma vez que se baseia tanto no conceito de eficiência, incentivando a redução de custos e a otimização dos recursos, como deve seguir a regras de ética e equidade na prestação dos cuidados de saúde. Entretanto, a regulação

em saúde vai além destas dimensões, eficiência e equidade, passando pela formação e atividades dos profissionais de saúde, acessibilidade aos serviços, tecnologias em saúde, incluindo política de medicamentos [9].

Para Contandriopoulos [17] coexistem quatro lógicas regulatórias, a mercadológica, a tecnocrática/ administrativa, a profissional e a democrática/ participativa. E todas agem nos sistemas de saúde e interagem entre si. A lógica profissional apresenta-se no nível micro, tendo governança no âmbito clínico. A lógica democrática/participativa apresenta-se no nível macro participando da elaboração dos sistemas de saúde e seus valores (universalidade, integralidade, financiamento, acessibilidade, equidade, entre outros). E a lógica mercadológica e administrativa aparece no nível meso, participando da estruturação das organizações e suas relações. Em suas particularidades, as relações de causa e efeito se diferenciam em cada nível e consequentemente o desempenho e impactos se diferenciam. Segundo o autor, o maior poder mudança ocorre ao nível micro.

Em comparação à outros mercados, o consumo de cuidados de saúde pelo utente/cliente é diferente, pois há divergência entre o consumidor e o prescritor e entre consumidor e pagador dos serviços. Noutros mercados é o consumidor que escolhe os produtos ou serviços que quer adquirir, na saúde, o consumidor (paciente) pode fazer a escolha inicial do médico ou serviço de saúde, mas não tem a mesma liberdade de escolha quando a consulta re-

sulta a prescrição de tratamentos, exames, medicamentos ou simplesmente de novas consultas. Isto significa que é o prescritor que escolhe o que vai ser consumido pelo doente. Em linguagem económica diz-se que o médico (ou outro prestador) é um agente do doente, pois faz as escolhas no seu lugar. Uma das partes toma decisões que não são totalmente controláveis pela outra, mas que influenciam os resultados finais [2].

Outra questão que merece destaque é o financiamento. O pagamento por reembolso não dá ao prestador os incentivos certos à contenção de custos nem à racionalização de recursos levando à escolha de uma quantidade de cuidados de saúde superior ao esperado. Por outro lado, o pagamento prospectivo dá todos os incentivos à redução de custos, na medida em que toda a poupança de custos é apropriada pelo prestador. Entretanto, este tipo de pagamento, apesar de contribuir para que os prestadores tenham os incentivos certos na procura de eficiência, não é imune ao aparecimento de outro tipo de distorções, nomeadamente em relação à diminuição da qualidade dos serviços prestados e ao que se denomina de seleção adversa, em que os casos de saúde mais complicados possam ser rejeitados por representarem para os hospitais custos acima da média, gerando-se assim graves problemas de acesso aos cuidados de saúde e colocando-se em causa a equidade no acesso e no tratamento [9].

O Estado desempenha papel de financiador, prestador e regulador e estes entram em conflito. A regulação pelo Estado acaba por trabalhar em uma lógica voltada para o controle e com uma dinâmica própria, restringindo-se às ações de controle do setor privado conveniado, isolando-se do conjunto das ações assistenciais e dos serviços próprios. Ainda que haja contratação de entidades privadas como prestadoras, é necessária, neste contexto, a existência de uma entidade reguladora independente, que desempenhe um papel de árbitro e que contribua para atenuar os eventuais conflitos de interesses, quer entre as várias funções de Estado, quer entre Estado e privados [12].

O mercado da saúde, especificamente a prestação de cuidados em saúde, possui características no que tange à eficiência, uma vez que inúmeras características tornam este mercado tendencialmente ineficiente e não competitivo. Assimetrias de informação em diferentes níveis, questões relacionadas com a seleção pelo risco e o risco moral (sobre o consumo e comportamentos oportunistas), são problemas agravados pelo contexto de incerteza em que decorre a prestação de serviço, pela multidimensionalidade do produto final e por dificuldades na mensurabilidade do produto (*output*) e dos resultados (*outcomes*). Tornando assim a avaliação da qualidade uma tarefa difícil, bem como a monitoramento do desempenho [9].

A regulação em saúde apresenta complexos desafios, principalmente relacionados à eficiência, bem como a normativa relativa à equidade, em um cenário que favo-

rece fracassos de mercado e fracassos de Estado. Ademais, problemas relacionados com a informação (confiabilidade principalmente) são particularmente limitativos da eficácia da própria regulação para garantir menores ineficiências e mais equidade.

A avaliação do desempenho é mais clara quando existe um produto concreto derivado do processo de trabalho. A causalidade é conhecida, o desempenho pode ser definido em indicadores, os produtos são uniformes e o ambiente estável [31]. No entanto, considerando apenas o serviço na área da saúde, a medição do desempenho necessita considerar alguns atributos. Isso porque a natureza do trabalho em saúde já lhe confere, por si só, características diferenciadas como coletividade, interdependência e mercado pela incerteza da demanda [32].

Considerações finais

O aumento da regulação e consequentemente de seu impacto na economia e sociedade, tem crescido igualmente a necessidade de avaliação da mesma, seja de custos e benefícios, seja considerando as particularidades do setor saúde. A questão central é como avaliar o desempenho da regulação em saúde considerando critérios de eficácia e eficiência e no caso da saúde, garantindo a equidade.

O desempenho é definido em relação ao cumprimento de objetivos e funções das organizações. Assim, cabe pontuar a dificuldade em avaliar o desempenho da regulação em saúde uma vez que a mesma apresenta objetivos e metas diversas.

A regulação em saúde apresenta complexos desafios, principalmente relacionados à eficiência, bem como a normativa relativa à equidade, em um cenário que favorece fracassos de mercado e fracassos de Estado.

Pelo mesmo facto da regulação em saúde não ser como a regulação da economia, que se pauta restritivamente em corrigir falhas de mercado, também não pode aplicar modelos de avaliação oriundos destes mercados. Isso porque, assim, como é considerada na regulação em saúde, sua avaliação deve considerar fatores políticos e sociais, para além dos técnicos e mercadológicos. Além disso, a regulação em saúde é um processo político, e assim, sujeito a pressões de diferentes grupos, e em que o papel dos utentes deve ser valorizado, de modo a garantir equilíbrio de poderes, maior transparência e a minimização do perigo e do envolvimento do regulador pelo ambiente do regulado.

Frente ao exposto, deve-se questionar como pensar um modelo de avaliação de desempenho para a regulação em saúde, que como já mencionado, vai além destas dimensões, eficiência e equidade, passando pela formação e atividades dos profissionais, acessibilidade aos serviços e tecnologias em saúde.

O modelo do Mapa de Causa-e-Efeito e geração de indi-

cadores de resultados apresentado pela OCDE não dá conta da regulação em saúde. Talvez, este modelo se aplique às tecnologias em saúde, em que o processo regulatório bem conduzido, aquele aderente às boas práticas de regulamentação. Entretanto, quando se caminha para a eficiência e equi-

dade dos serviços de saúde, a relação causa-efeito não se aplica, principalmente devido a própria natureza do trabalho em saúde. Cabe assim, uma reflexão da adaptação dos modelos já existentes para avaliação dos serviços e sistemas de saúde como já apresentado, e se necessário, união dos mesmos.

Bibliografia

1. Santos FP, Merhy EE (2006). A regulação pública da saúde no Estado brasileiro: uma revisão. *Interface* 10 (19): 25-41.
2. Castro JD (2002). Regulação em saúde: análise de conceitos fundamentais. *Sociologias* 4 (7):122-36.
3. Farias SF, Gurgel JR GD, Costa AM, Brito RL, Buarque RR (2011). A regulação no setor público de saúde no Brasil: os (des) caminhos da assistência médico-hospitalar. *Ciência & Saúde Coletiva* 16(Supl. 1):1043-1053.
4. Anjos J (2015). Regulação no Setor da Saúde: Análise de Direito Comparado – Portugal, Reino Unido, França e Espanha. Publicações CEDIPRE Online. Consultado em 20 de agosto de 2017. In: <http://www.cedipre.fd.uc.pt>.
5. Vilarins GCM, Shimizui HE, Gutierrez MMU (2012). A regulação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. *Saúde em Debate* 36 (95):640-647.
6. Amador OM (2012). Desafios da Regulação em saúde em Portugal nos Tempos de Crise. *Revista da Concorrência e Regulação* 10: 144.
7. Oliveira RR, Elias PEM (2012). Conceitos de regulação em saúde no Brasil. *Rev Saúde Pública* 46(3):571-6.
8. Magalhães JR HM (2006). O desafio de construir e regular redes públicas com integralidade em sistemas privado-dependentes: a experiência de Belo Horizonte. Tese (Doutorado). Faculdade de Ciências Médicas, Universidade de Campinas, Campinas.
9. Ferreira AS (2004). Do que falamos quando falamos de regulação em saúde? *Análise Social* XXXIX (171): 313-337.
10. Saltman R (2002). Regulating incentives: the past and present role of the state in health care systems. *Social Science and Medicine* 54:1677-1684.
11. Preker A, Harding A (2000). The Economics of Public and Private Roles in Health Care: Insights from Institutional Economics and Organizational Theory. Consultado em 20 de agosto de 2017. In: http://www1.worldbank.org/hnp/pub_discussion.asp (2002-10-14).
12. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. In: *Coleção Para Entender a Gestão do SUS* (2011). Regulação em Saúde. Brasília, Brasil.
13. Viacava F, Almeida C, Caetano R, Fausto M, Macinko J, Martins M, Noronha JC, Novaes HMD, Oliveira ES, Porto SM, Silva LMV, Vilarins GCM, Shimizui HE, Gutierrez MMU (2012). A regulação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. *Saúde em Debate* 36 (95):640-647.
14. Champagne F, Contrandriopoulos AP (2010). Elementos de arquitetura dos sistemas de avaliação de desempenho dos serviços de saúde. In: Contandriopoulos AP, Hartz Z, Gerhir M, Nguyen A, organizadores. *Saúde e Cidadania: as experiências do Brasil e do Quebec*. Editora Saberes: Campinas; 2010. p. 297-340.
15. Hartz Z, Ferrinho P (2011). Avaliação de desempenho dos sistemas de saúde: um contributo para o Plano Nacional de Saúde 2011-2016. In: *A Nova Saúde Pública. A Saúde Pública da Era do Conhecimento*. Livro de Homenagem a Sakellarides. Lisboa: Editora Gradiva, pp. 58-79.
16. Reis AC, Santos EM, Arruda MR, Oliveira PTR (2017). Estudo exploratório dos modelos de avaliação de desempenho em saúde: uma apreciação da capacidade avaliativa. *Saúde em Debate* 41(Especial):330-344.
17. Contandriopoulos AP (2008). La gouvernance dans le domaine de la santé : une régulation orientée par la performance. *Santé Publique* 2 (20): p. 191-199.
18. Champagne F *et al* (2005). Un cadre d'évaluation de la performance des systèmes de services de santé: le modèle Egiptss. Montréal: GRIS: Université de Montréal, 2005. Consultado em 06 de setembro de 2017. In: <http://www.irspum.umontreal.ca/rapportpdf/R05-05.pdf>.
19. Dobashi BF, Santos AO, Gonçalves CCM, Barros EOM, Barros FCA (2015). Aplicação do modelo Egiptss nos hospitais regionais de Mato Grosso do Sul. *Saúde Debate* 40(107): 1162-1172.
20. Marchal B, Hoérée T, Silveira VC, Van Belle S, Prashanth NS, Kegels G (2014). Building on the EGIPPS performance assessment: the multipolar framework as a heuristic to tackle the complexity of performance of public service oriented health care organisations. *BMC Public Health* 14:378.
21. Moreira EMM, Costa EA (2010). Avaliação de desempenho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no modelo de contrato de gestão. *Ciência & Saúde Coletiva* 15(Supl.3):3381-3391.
22. André MA. Contratos de Gestão, Contradições e Caminhos da Administração Pública. *ERA Executiva* 35 (3): 6-13.
23. Santos-Filho SB (2008). Articulando planejamento e contratos de gestão na organização de serviços substitutivos de saúde mental: experiência do SUS em Belo Horizonte. *Saúde Debate* 32:172-81.
24. Ditterich RG, Moyses ST, Moyses SJ (2012). O uso de contratos de gestão e incentivos profissionais no setor público de saúde. *Caderno de Saúde Pública* 28(4):615-627.
25. Ferreira JBS (2009). Análise de Impacto Regulatório (AIR) - Instrumento de Reforma na Regulação do Ambiente e da Energia. Dissertação. Instituto Superior de Economia e Gestão. Universidade Técnica de Lisboa, Lisboa.
26. OCDE (2011). Regulatory management indicators: Brazil. Consultado em 06 de setembro de 2017. In: <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/47827159.pdf>
27. Silva DAVS, Fonseca MVA (2015). Monitoramento para avaliação do desempenho regulatório do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). *Rev. Adm. Pública* 49(2):447-472.
28. OCDE (2012a). Evaluating laws and regulations: the case of the Chilean Chamber of Deputies. Consultado em 06 de setembro de 2017. In: <http://www.oecd.org/publications/evaluating-laws-and-regulations-9789264176263-en.htm>.
29. OCDE (2012b). Measuring regulatory performance: evaluating the impact of regulation and regulatory policy. Consultado em 06 de setembro de 2017. In: https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/1_coglianese%20web.pdf
30. Blind K (2008). Regulatory foresight: methodologies and selected applications. *Technological Forecasting & Social Change* 75(4): 496-516.
31. Klazinga N (2010). Health system performance management: quality for better or for worse. *Eurohealth* 16 (3):26-28.
32. Ribeiro EM, Pires D, Blank VLG (2004). A teorização sobre processo de trabalho em saúde como instrumental para análise do trabalho no Programa Saúde da Família. *Cadernos de Saúde Pública* 20 (2):438-446.

A regulação da saúde em Portugal

Health regulation in Portugal

Jorge Simões

Professor, IHMT, Universidade Nova de Lisboa, Portugal.

jsimoes@ihmt.unl.pt

Luís Vale Lima

Advogado

Resumo

No sistema nacional de saúde, a necessidade de uma intervenção regulatória justifica-se por razões da especificidade da saúde, em geral, e por razões do contexto da saúde em Portugal.

A regulação da saúde assume no nosso país diversas realidades institucionais, com diferentes atribuições, capacidades jurídicas e âmbitos de intervenção. Desde logo na área do medicamento, o Infarmed é um instituto público integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio, sob superintendência e tutela do Ministro da Saúde.

Em segundo lugar a autorregulação que é a regulação estabelecida e efetuada pelos próprios destinatários. Reguladores e regulados são uma e a mesma coisa. Aplicada à economia, a autorregulação significa a regulação dos mercados, das empresas, das profissões, pelos próprios operadores e agentes económicos interessados, em oposição à heterorregulação, enquanto regulação exógena, protagonizada pelo Estado.

Em terceiro lugar, a missão da Entidade Reguladora da Saúde traduz-se na regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, e as suas atribuições compreendem a supervisão desses estabelecimentos no que respeita a) ao controlo dos requisitos de funcionamento; b) à garantia de acesso aos cuidados de saúde; c) à defesa dos direitos dos utentes; d) à garantia da prestação de cuidados de saúde de qualidade; e) à regulação económica; f) à promoção e defesa da concorrência.

Palavras Chave:

Regulação, saúde, Entidade Reguladora da Saúde.

Abstract

In the national health system, the need for regulatory intervention on health is justified for reasons of the specific nature of health in general, and for reasons of the health context in Portugal. The regulation of health in Portugal assumes various institutional realities, with different attributions, legal skills and areas of intervention. In the area of medicines, Infarmed is a public institute integrated into Indirect State Administration with administrative and financial autonomy under supervision of the Minister of Health. Secondly the self-regulation that is established and adjustment made by the professionals. Regulators and regulated are one and the same thing. Applied to the economy, the self-regulation means the regulation of markets, companies, professions, by operators and interested economic agents, as opposed to hetero regulation, while exogenous adjustment, led by the State. Thirdly, the mission of Health Regulation Authority is reflected in the regulation of the activity of establishments, health care providers and their duties include overseeing such establishments as regards a) the control of the requirements of operation; b) to guarantee access to health care; c) the defence of the rights of users; d) to ensure the provision of quality health care; e) to economic regulation; f) to the promotion and defence of competition.

Key Words:

Regulation, health, Health Regulation Authority.

O sistema de saúde em Portugal e a regulação da saúde

A necessidade de uma intervenção regulatória na saúde, em Portugal, justifica-se por razões da especificidade da saúde, em geral, e por razões do contexto específico português nessa área.

Começemos pelas primeiras.

Em geral, a saúde revela fortes assimetrias de informação: o doente desconhece a natureza imprevisível dos riscos de saúde, apenas identifica sintomas, e é um profissional de saúde (em regra o médico) que o informa e lhe abre as portas do sistema, orientando-o por entre a complexa rede de escolhas. A procura é, portanto, intermediada e até à utilização de cuidados, existe um complexo emaranhado de problemas: a procura pode induzir necessidades novas que o doente não sente, mas que o aconselham a adquirir. Mas também o próprio consumidor pode desejar adquirir mais do que pensa necessitar, sobretudo aqueles que disponham de um seguro que cubra a maior parte das suas despesas. Esta procura ineficiente traduz-se em desperdício, conhecido como “risco moral”. Por outro lado, a oferta pode orientar-se prioritariamente para cuidados menos necessários, mas mais atraentes financeiramente, o que se designa por seleção adversa. E corre-se, também, o risco de se criarem situações de monopólio dificilmente combatíveis, como é o caso, em alguns países, da diálise ambulatoria.

Esta situação aconselha à existência de uma entidade que disponibilize mais informação independente para os consumidores de cuidados de saúde, que proteja os seus interesses e defenda os seus direitos e permita uma relação apropriada entre os diversos operadores no mercado da saúde.

Por outro lado, há o contexto da saúde, português.

No início do século XXI, o Serviço Nacional de Saúde (SNS) caracteriza-se por ser um sistema misto, combinando financiamento e prestação público e privado e integrando, em especial, cuidados primários, hospitalares e continuados.

O papel do sector privado tem aumentado na última década, passando de um modelo de oferta, principalmente baseado em consultas de especialidade e serviços de diagnóstico e tratamento médico, para o investimento em serviços de saúde progressivamente mais diferenciados, capazes de competir em algumas áreas com os serviços públicos de saúde (Campos e Simões, 2014).

Analisando o sector privado, constata-se, em primeiro lugar, que tem evoluído para uma concentração empresarial com a emergência de grupos de grande dimensão. Desde logo na área hospitalar, mas também nos meios complementares de diagnóstico e de terapêutica se ve-

rificou igual tendência de concentração e de redução muito significativa do número de operadores independentes, na diálise renal ambulatoria, na patologia clínica, na imagiologia, na anatomia patológica.

Em segundo lugar, o sector privado tem, também, um papel relevante como operador em áreas nas quais o SNS é apenas financiador. Assim o é nos serviços privados convencionados com o SNS. O sector convencionado representa uma importante parcela da despesa em saúde - cerca de novecentos milhões de euros. Neste valor, a principal fatia corresponde a meios complementares de diagnóstico e terapêutica: análises clínicas, imagiologia, medicina física e de reabilitação, hemodiálise. A criação, em 2004, do sistema integrado de gestão de inscritos para cirurgia (SIGIC) veio igualmente reforçar o papel das convenções, no âmbito da resposta aos doentes em lista de espera para cirurgia, permitindo que sempre que um hospital público não tenha capacidade para garantir a realização da cirurgia, no tempo adequado, seja emitido um vale-cirurgia que o doente poderá utilizar numa unidade pública ou privada convencionada.

Em terceiro lugar, a utilização de parcerias público-privadas, com a abertura da primeira unidade em abril de 2007 (São Brás de Alportel) e, posteriormente, hospitais em Cascais (2009), Braga (2011), Vila Franca de Xira (2011) e Loures (2012).

A complexidade dos contratos acrescentou, em diversos momentos, pontos críticos de tensão entre as entidades gestoras dos estabelecimentos e a entidade pública contratante, contribuindo, desse modo, para reforçar o grau de incerteza do modelo e para um condicionamento na perceção pública das parcerias público-privadas (Fernandes, 2014).

Também, o sector social desempenha uma função relevante na prestação de cuidados de saúde. Este papel veio a ser reforçado, nos últimos anos, com a sua participação na rede nacional de cuidados continuados integrados, levando à criação de centenas de pontos de prestação, no âmbito da continuidade de cuidados e da reabilitação a cidadãos com dependência.

O modo de gestão do sector público, incluindo o recurso a mecanismos de tipo mercado, a liberalização e a abertura ao mercado, e finalmente a participação do sector privado na prestação de serviços públicos, em complementaridade com o sector público, veio trazer novos e complexos problemas.

A perceção destas novos e complexos problemas foi mais clara a partir de 2002.

Na verdade, a coligação de governo saída das eleições de 2002 preconizava um sistema misto assente na complementaridade entre sectores público, social e privado. Este “novo” Sistema Nacional de Saúde baseava a sua organização e funcionamento na articulação de redes

de cuidados primários, diferenciados e continuados. Consagrava-se a ideia de Sistema Nacional de Saúde, “onde coexistem as iniciativas pública, social e privada e regulado por uma entidade independente e autónoma” (Pereira, 2005), sem que o Serviço Nacional de Saúde se constituísse em referência preferencial.

Este diferente entendimento do sistema de saúde teve tradução na criação de redes de cuidados hospitalares, primários e continuados. Em 2002 é criado um novo regime jurídico da gestão hospitalar e alterada a Lei de Bases da Saúde para permitir o contrato individual de trabalho como regime laboral genérico aplicável aos profissionais que trabalham no SNS e a criação de unidades de saúde com a natureza de sociedades anónimas de capitais públicos. Procedeu-se a nova classificação dos hospitais segundo o seu estatuto jurídico-financeiro e regulamentados, em diplomas especiais, os hospitais com modelos jurídicos de sociedade anónima e hospitais pertencentes ao Sector Público Administrativo. Foram transformados por decreto-lei trinta e um hospitais em sociedades anónimas de capital exclusivamente público. Ainda em 2002 é publicado o diploma que define os princípios e os instrumentos para o estabelecimento de parcerias em saúde, em regime de gestão e financiamento privados, entre o Ministério da Saúde ou outras instituições e serviços integrados no SNS e entidades privadas.

Em 2004 estavam anunciados concursos para a construção dos hospitais, em parceria público-privada, em Loures, Cascais e Braga, devendo seguir-se os de Vila Franca de Xira, Sintra, Guarda, Algarve, Póvoa/Vila do Conde, Vila Nova de Gaia e Évora.

O conceito de rede aplicou-se, ainda, aos cuidados continuados de saúde. Os estabelecimentos que prestariam cuidados de saúde continuados podiam revestir as figuras jurídicas de estabelecimentos públicos, instituições particulares de solidariedade social e estabelecimentos privados com ou sem fins lucrativos. A tipologia de serviços previa a existência de unidades de internamento, unidades de recuperação global e unidades móveis domiciliárias.

Outro sector que sofreu profundas alterações foi o dos cuidados primários, com a criação normativa de uma rede constituída pelos centros de saúde integrados no SNS, por entidades do sector privado que prestem cuidados de saúde primários a utentes do SNS e, ainda, por profissionais e agrupamentos de profissionais em regime liberal, com quem sejam celebrados contratos. Tal significa que a rede integraria centros de saúde, unidades públicas geridas por entidades privadas mediante contratos de gestão, entidades privadas com quem fossem celebrados acordos, médicos e outros profissionais de saúde contratados pelas administrações regionais de saúde para a prestação de cuidados de saúde primários.

O modelo dispersava a prestação de cuidados de saúde primários por um conjunto diverso de entidades, públicas e privadas, singulares e colectivas, com maior ou menor diferenciação profissional, com o risco de se perderem intervenções fundamentais para a promoção da saúde.

Para além de ter sido mal recebido pelos médicos de família e outros sectores da sociedade, este diploma só foi promulgado pelo Presidente da República com a menção, no próprio diploma, que só entraria em vigor “em simultâneo com o diploma que aprove a criação de uma entidade reguladora que enquadre a participação e atuação dos operadores privados e sociais no âmbito da prestação de serviços públicos de saúde”.

Disse o Presidente Jorge Sampaio: “Insisti, como sabem, na criação de uma entidade reguladora previamente às profundas alterações introduzidas na rede de cuidados de saúde primários. E fi-lo por três razões: em primeiro lugar, porque a utilização de uma lógica empresarial no âmbito do Serviço Nacional de Saúde terá virtualidades, mas contém igualmente riscos – riscos que podem e devem ser acautelados. Quais são os mais graves? A seleção de patologias de acordo com critérios financeiros, a desvalorização da qualidade dos cuidados de saúde e da segurança dos utilizadores, a desvalorização de atos dificilmente mensuráveis na área da prevenção e da promoção da saúde, o desinvestimento na investigação e na formação dos profissionais. Ora, a gravidade destas situações – que, a concretizarem-se, subverteriam toda a filosofia e o património de realizações do Estado de Bem Estar na área da proteção social dos cidadãos face aos riscos de doença - exige uma intervenção preventiva, não podendo, pois, o seu acompanhamento repousar num mero controlo a *posteriori* (...). A segunda razão para ter defendido a criação de uma entidade reguladora da saúde prende-se com o facto de os mecanismos de regulação existentes no Ministério da Saúde terem manifestado, nomeadamente no acompanhamento do contrato de gestão do Hospital Amadora-Sintra, dificuldades evidentes, fruto da falta de experiência e de preparação específica para estas tarefas (...). A terceira razão decorre do facto de a organização do Serviço Nacional de Saúde valorizar, e bem, o centro de saúde. Ele deve ser a porta de entrada no sistema de saúde, o exemplo de uma cultura de proximidade e de continuidade de cuidados e onde se pratica não só o tratamento da doença, mas também a promoção da saúde. Trata-se de uma organização fundamental na nossa estratégia de saúde e que não pode ser amputada de nenhuma das suas formas de intervenção, sob pena de deixar de ser um espaço de exercício de direitos fundamentais das pessoas, um espaço de vivência e promoção da cidadania. Está adquirido que uma parte dos bons resultados em saúde que conseguimos nas últimas três décadas se

deve à ação dos centros de saúde que cobrem todo o país. Impõe-se, por isso, que a introdução de uma diferente lógica de funcionamento do centro de saúde não leve a prejudicar ou fazer esquecer a diversidade de tipos de intervenções dos cuidados de saúde primários. A criação de uma Entidade Reguladora na Saúde pareceu-me, pois, necessária para garantir, em especial, a universalidade e a equidade no acesso aos cuidados de saúde, mas também a sua qualidade” (Sampaio, 2006). Ou seja, partindo de pressupostos ideológicos diferentes, Presidente e Governo concordaram na criação da ERS, prevista no programa do XV Governo Constitucional, consagrada pelo Decreto-Lei n.º 309/2003 de 10 de dezembro, tendo o Conselho de Ministros nomeado, por resolução de 24 março de 2004, a sua primeira direção.

Em primeiro lugar a área do medicamento

A regulação da saúde, em Portugal assume diversas realidades institucionais, com diferentes atribuições, capacidades jurídicas e âmbitos de intervenção.

Desde logo na área do medicamento.

Criado em 1993, o Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. - é um instituto público integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio, sob superintendência e tutela do Ministro da Saúde. O Infarmed é um organismo central com jurisdição sobre todo o território nacional, com sede em Lisboa, sem prejuízo da colaboração dos órgãos próprios das Regiões Autónomas. O Infarmed tem por missão regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública. Tem ainda como missão garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros.

A entrada em funcionamento da Agência Europeia do Medicamento, em 1995, baseada no apoio ativo das autoridades nacionais, introduziu um novo paradigma na regulação europeia do medicamento. Com a entrada em funcionamento desta agência da Comissão Europeia, que tem como missão a promoção da excelência científica na avaliação e supervisão dos medicamentos, foi instituído um procedimento centralizado de avaliação e autorização, além de um procedimento de reconhecimento mútuo.

Funcionando em estreita cooperação com a EMA, e após consulta aos Estados-membros, foi atribuída à Comissão Europeia a missão de coordenação do desempenho das várias responsabilidades de fiscalização, nomeadamente

o fornecimento de informações sobre medicamentos, o acompanhamento da observância das boas práticas de fabrico, de laboratório e de clínica. A Agência Europeia do Medicamento ficou desde logo responsável pela coordenação das atividades dos Estados-membros em matéria de controlo das reações adversas aos medicamentos.

Em segundo lugar a autorregulação na saúde

Numa formulação simplista, autorregulação é a regulação estabelecida e efetuada pelos próprios destinatários (ou interessados). Reguladores e regulados são uma e a mesma coisa. Aplicada à economia, a autorregulação significa a regulação dos mercados, das empresas, das profissões, pelos próprios operadores e agentes económicos interessados, em oposição à heterorregulação, enquanto regulação exógena, protagonizada pelo Estado.

São três os elementos típicos essenciais da autorregulação económico-profissional. Em primeiro lugar, contrariamente à perceção corrente, a autorregulação é uma forma de regulação e não a ausência desta: nem só a regulação estadual é regulação. Em segundo lugar, é uma forma de regulação coletiva (e não individual). É preciso distinguir autorregulação da autocontenção ou autodisciplina de cada profissional, agente económico ou empresa (que não é autorregulação). A autorregulação pressupõe uma organização coletiva que estabelece, impõe e fiscaliza um conjunto de regras aos seus membros. Por fim, autorregulação é uma forma de regulação não estadual (o que não significa que a autorregulação seja alheia ao Estado ou que não possa ser uma forma de regulação pública, oficial, como veremos mais à frente).

O moderno conceito de autorregulação económica ou profissional afasta-se decididamente do sentido da autorregulação espontânea do mercado de cariz liberal oitocentista (*self-regulation of the market*), ou seja, a “capacidade de funcionamento equilibrado da economia, sem necessidade de normas exteriores impostas aos agentes económicos”. Pelo contrário, o que está em causa na regulação é justamente intervir “artificialmente” no funcionamento do mercado quando ele não funciona ou é deficiente, alterando o seu funcionamento, cabendo essa intervenção aos próprios operadores económicos, através de organizações dos mesmos.

A autorregulação pode ser de natureza privada ou de natureza pública, conforme a sua origem, a natureza das entidades autorreguladoras e sobretudo a natureza pública ou privada dos poderes reguladores. Na primeira hipótese, as organizações autorreguladoras assentam na autodeterminação e autovinculação dos interessados, com base no direito privado e na liberdade negocial. Já o segundo modelo assenta no reconhecimento oficial da entidade autorregu-

ladora pelo Estado, que a dota de especiais poderes públicos, normativos e sancionatórios, sendo a sua atividade disciplinada pelo direito público.

Entre as modalidades de autorregulação oficial profissional encontram-se as corporações públicas profissionais, vulgarmente denominadas “ordens”, que são entidades de direito público, de inscrição obrigatória, dotadas de amplos poderes públicos, acumulando as funções reguladoras com funções de representação e defesa de interesses profissionais.

Tal como a regulação em geral, a fileira da autorregulação profissional compreende três etapas: autorregulamentação: estabelecimento de regras (regulamentos, códigos de conduta, etc.); auto-execução: implementação, aplicação e execução das normas próprias (e das normas estaduais aplicáveis); e autodisciplina: punição das infrações às normas aplicáveis.

A autorregulamentação é a função mais relevante da atividade autorregulatória das profissões, consistindo na auto-definição das normas de conduta e de atuação dos regulados (os códigos de conduta são o exemplo mais flagrante). A auto-execução compreende, normalmente, a capacidade para aplicar e executar as normas próprias ou alheias, que constituem o ordenamento regulatório. Isso pode implicar, nomeadamente, a prática de atos previstos em normas, como autorizações ou certificações. Finalmente, a autodisciplina é a capacidade da organização profissional de sancionar os seus próprios membros pelas infrações cometidas. É, tradicionalmente, uma das principais justificações para a autorregulação, mas também costuma ser apontada como um dos seus falhanços, na medida que muitos questionam a real capacidade das instâncias autorreguladoras em punirem comportamentos desviantes dos seus pares.

Embora a sua principal missão possa ser a função reguladora, muitas vezes as entidades reguladoras desempenham outras tarefas que pouco ou nada têm a ver com ela.

Em primeiro lugar, no modelo de corporação profissional, cabe-lhes também a representação e defesa de interesses profissionais. Este papel alberga desde a representação geral da “categoria profissional”, como ainda a defesa dos interesses da profissão face ao Estado ou terceiros. Nessa função, as corporações profissionais atuam como “grupos de interesse” oficiais.

Em segundo lugar, podem os organismos de autoadministração profissional prestar serviços aos seus membros, como por exemplo, formação profissional, assistência técnica, concessão de crédito, aconselhamento jurídico, proteção social.

Em terceiro lugar, estes organismos desempenham ainda uma função consultiva oficial e de iniciativa e proposta, cabendo-lhe a consulta em processos legislativos ou a apresentação de propostas legislativas, emissão de pareceres ou de estudos.

É fácil ver que estas funções, sobretudo a primeira, podem

conflitar com um correto desempenho da função regulatória, por conflito de interesses, entre o interesse “corporativo” da profissão e o interesse público da regulação.

Tal como a regulação económica em geral pode envolver, e frequentemente envolve, restrições à liberdade de iniciativa económica (liberdade de empresa), assim a regulação profissional pode implicar, e muitas vezes implica, restrições à liberdade de profissão constitucionalmente garantida.

A liberdade de profissão é de natureza essencialmente “negativa”, impedindo o Estado, ou limitando a sua capacidade, de se ingerir na liberdade individual de escolha e de exercício de uma profissão. Com efeito, deve entender-se que, no que respeita ao exercício de uma liberdade individual, vigora um princípio de “delimitação negativa”, impondo um dever de abstenção de ingerência do Estado.

Porém, tal como sucede com as demais liberdades, são admissíveis restrições à liberdade de escolha e de exercício de profissão, sempre que elas se tornem necessárias e adequadas para a salvaguarda de outros direitos fundamentais ou princípios constitucionais. Podem distinguir-se três níveis de restrição da liberdade de profissão, «correspondentes a três graus de crescente gravidade da restrição e também, portanto, de crescente grau de justificação constitucional: (a) restrições ao simples exercício de profissão - grau menos grave e de menos exigente justificação; (b) restrições ao acesso à profissão por motivo de requisitos subjetivos (v. g. a obtenção de grau académico) - mais grave e portanto de maior exigência em termos de adequação e proporcionalidade; (c) restrições ao acesso por motivos objetivos independentes das pessoas (v. g. *numerus clausus*) - em princípio inadmissível.» (Moreira, 1997).

Como é bom de ver, a maior parte da regulação profissional traduz-se em restrições à liberdade de profissão — desde a exigência de formação académica até ao *numerus clausus* no acesso à profissão —, pelo que as medidas regulatórias devem passar o teste constitucional da restrição de direitos fundamentais.

Na verdade, todas as restrições à liberdade de profissão devem pautar-se pelos princípios gerais da restrição de direitos fundamentais, nomeadamente o princípio da necessidade e da proporcionalidade, bem como o respeito do conteúdo essencial da liberdade de profissão. Sem esquecer o princípio da legalidade, que impõe que as restrições sejam determinadas ou autorizadas por lei, não podendo ser determinadas pelas entidades autorreguladoras sem credencial legal.

Aqui chegados, cumpre notar que o sector da saúde tem sido dos mais pródigos na criação de ordens profissionais. Presentemente, estão organizadas em modelo autorregulatório as seguintes profissões: Enfermeiros (Ordem dos Enfermeiros), Farmacêuticos (Ordem dos Farmacêuticos), Médicos (Ordem dos Médicos), Dentistas (Ordem dos Médicos Dentistas), Psicólogos (Ordem dos Psicó-

logos) e Nutricionistas (Ordem dos Nutricionistas). Recentemente, foi ainda aprovada a criação da Ordem dos Fisioterapeutas.

Todas elas seguem um paradigma comum assente na Lei das Associações Públicas Profissionais (Lei n.º 2/2013, de 10 de janeiro). Cabem-lhe as funções típicas da autorregulação: estabelecimento de regras (regulamentos, códigos de conduta); implementação, aplicação e execução das normas próprias (e das normas estaduais aplicáveis) e punição das infrações às normas aplicáveis; exercem funções de consulta, integrando grupos de trabalho e comissões legislativas ou governamentais sobre temas que interessam aos respetivos grupos profissionais; apoiam os respetivos membros em áreas relativas ao exercício de profissão, seja ministrando formação, seja fornecendo aconselhamento jurídico, seja mediando descontos e benefícios num sem número de atividades e serviços.

É igualmente comum apontar-se a estas ordens profissionais os mesmos vícios que genericamente são elencados a este modelo de regulação, especialmente no que se refere à responsabilidade por tendências corporativistas para transformar as suas tarefas em meios de restrição de acesso à profissão e de limitação da concorrência. Com efeito, são várias as críticas feitas à dificuldade (ou falta de vontade) em os organismos profissionais imporem aos seus membros restrições em favor do interesse geral dos consumidores, bem como à transformação da autodisciplina profissional em “autodesresponsabilização” profissional, visto que os fiscalizados são simultaneamente os fiscalizadores. Em conclusão, é na dialética entre vantagens e riscos da autorregulação por ordens profissionais que deve ser encontrada a sua fundamentação concreta. A autorregulação profissional assenta na tensão entre o interesse coletivo do grupo e o interesse público inerente à regulação. Sendo assim, exige-se que não exista incompatibilidade, antes exista fundamental coincidência, entre a defesa dos interesses coletivos do grupo ou profissão e os interesses reguladores do Estado. Ou seja, que a profissão esteja interessada em assumir o papel do Estado na regulação e que o Estado não veja o defesa dos interesses coletivos em causa como um obstáculo ao interesse público. E este princípio assume particular relevância quando o pano de fundo são as profissões da saúde, cujo exercício está diretamente relacionado com a efetivação de direitos constitucionais dos utentes, como é o direito à saúde.

Em terceiro lugar, a Entidade Reguladora da Saúde

Em Portugal, a missão da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) traduz-se na regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, e as suas atribuições compreendem a supervisão desses estabelecimentos

no que respeita a) ao controlo dos requisitos de funcionamento; b) à garantia de acesso aos cuidados de saúde; c) à defesa dos direitos dos utentes; d) à garantia da prestação de cuidados de saúde de qualidade; e) à regulação económica; f) à promoção e defesa da concorrência.

O seu âmbito de regulação inclui todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do sector público, privado, social e cooperativo, independentemente da sua natureza jurídica, excetuando-se os profissionais de saúde no que respeita à sua atividade sujeita à regulação e disciplina das respetivas associações públicas profissionais e os estabelecimentos sujeitos a regulação específica do Infarmed, nos aspetos respeitantes a essa regulação.

Com a entrada em vigor dos novos estatutos da ERS, em setembro de 2014, o seu âmbito territorial de atuação passou a incluir as regiões autónomas da Madeira e dos Açores.

O primeiro dos seus objetivos de regulação é assegurar o cumprimento dos requisitos do exercício da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo os respeitantes ao regime de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos da lei.

Para esse efeito, incumbe-lhe pronunciar-se e fazer recomendações sobre os requisitos necessários para o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos da al. a) do art. 11.º dos seus estatutos. A título de requisitos de funcionamento, realça-se a obrigatoriedade de registo público dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde junto da ERS (previsto no art. 26.º dos seus estatutos).

Incumbe também à ERS, nos termos da al. b) do art. 11.º dos seus estatutos, instruir e decidir os pedidos de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos da lei. Com o novo Regime Jurídico do Licenciamento (Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto), a ERS passou a deter a competência exclusiva do licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

Finalmente, é incumbência da ERS assegurar o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e sancionar o seu incumprimento, nos termos da al. c) do art. 11.º dos seus estatutos.

O segundo objetivo de regulação da ERS consiste em assegurar o cumprimento, por parte das entidades reguladas, dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, nos termos da Constituição e da lei (*vide* al. b) do art. 10.º dos estatutos da ERS).

Para concretização desse objetivo, a ERS tem diversas incumbências específicas, nomeadamente a de assegurar o direito de acesso universal e equitativo à prestação de cuidados de saúde nos serviços e estabelecimentos do SNS, nos estabelecimentos publicamente financiados, bem

como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados, definida na al. a) do art. 12.º daqueles estatutos.

Uma outra atribuição da ERS no âmbito da garantia do acesso aos cuidados de saúde consiste na prevenção e punição das práticas de rejeição discriminatória ou infundada de utentes nos serviços e estabelecimentos do SNS, nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados (al. b) do art. 12.º dos estatutos).

Um terceiro objetivo de regulação que compete à ERS prosseguir, e que se encontra definido na al. c) do art. 10.º dos seus estatutos, consiste em garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes.

Para esse efeito, incumbe à ERS, nos termos do art. 13.º, al. a), dos mesmos estatutos, apreciar as queixas e reclamações dos utentes e monitorizar o seguimento dado pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde às mesmas.

Também no âmbito do cumprimento deste objetivo de regulação vieram os atuais estatutos da ERS reforçar as competências desta entidade, no que se refere à apreciação e monitorização das queixas e reclamações dos utentes e do seguimento dado pelos operadores às mesmas.

Sendo certo que a ERS já recebia as reclamações reduzidas a escrito nos Livros de Reclamações de modelo oficial dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do setor não público, a partir do último trimestre de 2014 tornou-se notório o aumento do volume das reclamações recebidas, motivado pela crescente entrada de exposições visando prestadores do setor público, que no ano de 2015 atingiu o número total de 55.848 processos.

Conforme se define na al. b) do art. 13.º dos seus estatutos, incumbe ainda à ERS, a título de defesa dos direitos dos utentes, verificar o cumprimento da «Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos utentes do Serviço Nacional de Saúde», designada por «Carta dos Direitos de Acesso», por todos os prestadores de cuidados de saúde.

O quarto objetivo da atividade reguladora da ERS consiste em zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade (cfr. al. d) do art. 10.º dos seus estatutos).

Uma importante atribuição da ERS a este nível é aquela que assenta na promoção de um sistema de classificação dos estabelecimentos de saúde quanto à sua qualidade global, conforme se define na al. a) do art. 14.º dos estatutos. A concretização desta atribuição traduziu-se na criação do Sistema Nacional de Avaliação em Saúde (SINAS). O SINAS é um sistema assente em um modelo de avaliação da qualidade global dos serviços de saúde, que se aplica a hospitais e a prestadores de saúde oral. Os objetivos do SINAS são os de promover o acesso, por parte dos utentes, a

informação útil e inteligível sobre a qualidade dos serviços de saúde, e promover a melhoria da qualidade dos cuidados de saúde prestados.

O quinto objetivo da ERS, previsto na al. e) do art. 10.º dos seus estatutos determina que a ERS deve zelar pela legalidade e transparência das relações económicas entre todos os agentes do sistema.

Para efeitos daquele objetivo, incumbe à ERS, em primeiro lugar, elaborar estudos e emitir recomendações sobre as relações económicas nos vários segmentos da economia da saúde, incluindo no que respeita ao acesso à atividade e às relações entre o SNS, ou entre sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados, e os prestadores de cuidados de saúde, independentemente da sua natureza, tendo em vista o fomento da transparência, da eficiência e da equidade do sector, bem como a defesa do interesse público e dos interesses dos utentes (*vide* art. 15.º, al. a) dos estatutos da ERS).

Nos termos do art. 15.º, al. b), incumbe igualmente à ERS, ao nível da regulação económica, pronunciar-se e emitir recomendações sobre os acordos subjacentes ao regime das convenções, bem como sobre os contratos de concessão e de gestão e outros que envolvam atividades de conceção, construção, financiamento, conservação ou exploração de estabelecimento ou serviços públicos de saúde.

Também no âmbito da regulação económica, compete à ERS pronunciar-se e emitir recomendações sobre os requisitos e as regras relativos aos seguros de saúde e cooperar com a respetiva entidade reguladora na sua supervisão (cfr. art. 15.º, al. d)).

Como incumbência para efeitos do objetivo de regulação económica, a ERS deve ainda, à luz da al. e) do art. 15.º dos seus estatutos, pronunciar-se sobre o montante das taxas e preços de cuidados de saúde administrativamente fixados, ou estabelecidos por convenção entre o SNS e entidades externas, e zelar pelo seu cumprimento.

Finalmente, e igualmente com afinidade relativamente ao objetivo de regulação económica, em conformidade com o disposto nos anteriores estatutos da ERS, a pedido ou com o consentimento das partes, a ERS pode intervir na mediação ou conciliação de conflitos entre estabelecimentos do SNS ou entre os mesmos e operadores do sector privado e social.

O sexto objetivo da ERS, de acordo com a al. f) do art. 10.º dos seus estatutos, consiste em promover e defender a concorrência nos segmentos abertos ao mercado, em colaboração com a Autoridade da Concorrência na prossecução das suas atribuições relativas a este sector.

Para esse efeito, incumbe-lhe, nos termos do art. 16.º, al. a), identificar os mercados relevantes que apresentam características específicas sectoriais, designadamente definir os mercados geográficos, em conformidade com os princípios do direito da concorrência, no âmbito da sua

atividade de regulação. Ainda nos termos do art. 20.º, a ERS pode realizar estudos de mercado e inquéritos por áreas de atividade que se revelem necessários para a prossecução da sua missão, designadamente para supervisão e o acompanhamento de mercados e verificação de circunstâncias que indiciem distorções ou restrições à concorrência.

Por outro lado, compete à ERS, à luz do disposto no art. 16.º, al. b), do mesmo diploma, zelar pelo respeito da concorrência nas atividades abertas ao mercado sujeitas à sua regulação.

Ao longo dos últimos anos, e de acordo com as competências da ERS foram realizados diversos estudos sobre matérias atinentes com a intervenção da ERS, tais como os requisitos mínimos para o exercício da atividade das unidades privadas de diálise, a qualidade no âmbito do Programa Nacional de Saúde Oral, a qualidade das cirurgias no SNS, a prestação de cuidados de saúde em farmácias e parafarmácias, o acesso e a qualidade nos cuidados de saúde mental, o acesso, a qualidade e a concorrência nos cuidados continuados e paliativos, a gestão da lista de inscritos para cirurgia no SNS, o desempenho das unidades locais de saúde, os seguros de saúde, o acesso a cuidados de saúde por imigrantes, os preços que os hospitais públicos podem praticar na sua relação com terceiros, os cartões de saúde, os custos de contexto no sector da saúde, as práticas publicitárias dos prestadores de cuidados de saúde, a literacia em direitos dos utentes de cuidados de saúde, a avaliação das parcerias público-privadas na saúde, a reestruturação da ADSE, as Unidades de Saúde Familiar e as Unidades de Cuidados de Saúde Personalizados, o acesso, qualidade e concorrência nos cuidados continuados e paliativos, o setor da prestação de serviços de análises clínicas, o acesso e qualidade nos cuidados de saúde mental, o acesso a cuidados de saúde por imigrantes, os seguros de saúde.

A ERS dispõe de poderes sancionatórios previstos nos artigos 22.º a 61.º e seguintes dos seus estatutos, bem como em outros diplomas legais que reconhecem a ERS como a entidade competente para a fiscalização, instrução dos processos e aplicação de coimas e sanções acessórias das infrações neles previstas, designadamente as constantes do Decreto-Lei n.º 156/2005, de 15 de setembro (Livro de Reclamações), e do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto (licenciamento).

Os estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, atribuem-lhe poderes de regulamentação. Assim, nos termos da alínea a) do artigo 17.º, prevê-se que no exercício dos seus poderes de regulamentação, incumbe à ERS emitir os regulamentos previstos nos estatutos, bem como os necessários ao cumprimento das suas atribuições, designadamente os respeitantes às matérias referidas nos artigos 4.º, 12.º, 13.º, 14.º e 30.º. Por seu turno, no artigo 18.º dos esta-

tutos, encontra-se previsto o procedimento de aprovação dos regulamentos com eficácia externa.

Neste contexto, após a entrada em vigor dos novos estatutos, a ERS aprovou dois regulamentos internos - o Regulamento Interno de Organização e Admissão, Prestação e Disciplina no Trabalho, e o Regulamento do Conselho Consultivo, nos termos do n.º 5 do artigo 44.º dos estatutos da ERS, bem como dois regulamentos com eficácia externa - o Regulamento de Registo dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e o Regulamento de Tratamento de Reclamações.

Embora criada num contexto atípico em comparação com outras entidades reguladoras, a ERS mantém os pontos centrais da atividade regulatória, através da formulação, implementação e efetivação de regras dirigidas aos agentes económicos no mercado, destinadas a garantir o seu funcionamento equilibrado, de acordo com objetivos públicos determinados.

Após dez anos de atividade, a lei-quadro das entidades reguladoras, aprovada pela Lei n.º 67/2013, de 28 de Agosto impulsionou a revisão dos estatutos da ERS, incluindo não só um conjunto de alterações respeitantes à redesignação do órgão máximo – agora conselho de administração -, novo modelo de nomeação dos membros do conselho de administração e respetiva duração de mandato, novas regras de incompatibilidades e impedimentos, um novo modelo de financiamento (assente em contribuições regulatórias), alterações substantivas no regime orçamental e financeiro, com reforço da autonomia nestas matérias, bem como algumas inovações em questões relacionadas com a proteção dos consumidores, mas também, e fundamentalmente, um alargamento e aprofundamento das atribuições e das competências da ERS, sendo isso mais evidente em matéria de tratamento de reclamações dos utentes dos serviços de saúde, de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, e ainda, de resolução de conflitos.

Este reforço das atribuições e competências da ERS, que tem como pano de fundo um enquadramento da regulação independente mais claro e responsabilizante, é particularmente importante em face das dificuldades que o sistema de saúde enfrenta, na medida em que contribui para uma mais adequada resposta aos direitos e às expectativas dos cidadãos.

Que impacto tem a ERS no sistema de saúde português?

Em primeiro lugar, permite um melhor conhecimento do sector da saúde através do registo de todos os estabelecimentos prestadores de cuidados – o único existente no país – e através da elaboração e publicação de estudos que cobrem praticamente todos os aspetos relevantes do sistema de saúde.

Em segundo lugar, contribui para uma maior capacitação dos cidadãos, por via do acompanhamento e tratamento de todas as reclamações apresentadas no âmbito dos estabele-

cimentos de saúde – mais de 50 mil – e das informações prestadas presencialmente, por telefone, por email e através do sítio eletrónico da ERS.

Em terceiro lugar, permite uma melhor defesa dos direitos dos utentes através, nomeadamente, do controlo da legalidade do acesso dos doentes aos serviços de saúde.

Em quarto lugar, fornece mais segurança aos utentes e aos prestadores, através da exigência do licenciamento das unidades de saúde, que se devem conformar aos requisitos estabelecidos para o seu funcionamento, através de fiscalizações que se realizam em todo o território e a toda a tipologia de estabelecimentos e através do sancionamento de práticas irregulares que pode ir da aplicação de coimas à suspensão do próprio estabelecimento.

Em quinto lugar, garante maior legalidade e conhecimento dos mercados através do conjunto de intervenções na área da concorrência, que a ERS exerce isoladamente ou com o concurso da Autoridade da Concorrência.

Em sexto lugar, contribui para que o sistema de saúde tenha mais qualidade ou lhe seja reconhecida essa qualidade, através de um projeto próprio – o SINAS – que envolve a quase totalidade dos hospitais, públicos e privados, do País e através de estudos que desenvolvem o tema da qualidade. Em sétimo lugar, contribui para a diminuição dos litígios entre financiadores, prestadores e utentes através da figura da mediação, que permite de forma voluntária, célere e gratuita a resolução de conflitos.

Conclusões

O percurso da saúde, em Portugal, levou a diferentes formas de regulação. Aqui salientam-se três diferentes modelos: a área do medicamento regulada pelo Infarmed, que é um instituto público integrado na administração indireta do Estado, sob a tutela do Ministro da Saúde e que regula

e supervisiona os setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal e que sucedeu à Direção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos; a autorregulação profissional exercida pelas “ordens”, que são entidades de direito público, de inscrição obrigatória, dotadas de amplos poderes públicos, acumulando as funções reguladoras com funções de representação e defesa de interesses profissionais. O sector da saúde tem sido dos mais pródigos na criação de ordens profissionais. Presentemente, estão organizadas em modelo autorregulatório as seguintes profissões: Enfermeiros, Farmacêuticos, Médicos, Médicos Dentistas, Psicólogos e Nutricionistas, cabendo-lhes as funções típicas da autorregulação: estabelecimento de regras, implementação, aplicação e execução das normas próprias e punição das infrações às normas aplicáveis. Finalmente, a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) tem como missão regular a atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, e as suas atribuições compreendem a supervisão desses estabelecimentos no que respeita a) ao controlo dos requisitos de funcionamento; b) à garantia de acesso aos cuidados de saúde; c) à defesa dos direitos dos utentes; d) à garantia da prestação de cuidados de saúde de qualidade; e) à regulação económica; f) à promoção e defesa da concorrência.

Em suma, o edifício regulatório português, na área da saúde, foi sendo construído ao longo de décadas, fruto do entendimento dominante em diferentes ciclos políticos, mas progressivamente os consensos foram sendo construídos e tiveram consagração legal em dois importantes diplomas: a Lei das Associações Públicas Profissionais (Lei n.º 2/2013, de 10 de janeiro), que atribui às ordens profissionais funções típicas da autorregulação e a Lei-quadro das Entidades Reguladoras, aprovada pela Lei n.º 67/2013, de 28 de Agosto, que impulsionou a revisão dos estatutos da Entidade Reguladora da Saúde.

Bibliografia

1. Baldwin, Robert (2011) *Understanding Regulation – Theory, Strategy and Practice*, 2ª ed., Oxford
2. Campos, A.C. e Jorge Simões (2014). *40 Anos de Abril na Saúde*. Almedina, Coimbra.
3. Fernandes, A. Campos (2014). A Combinação Público-Privado. In Campos AC, Simões J (Eds). *40 Anos de Abril na Saúde*. Coimbra, Almedina.
4. Moreira, Vital (1997) *Administração Autónoma e Associações Públicas*, Coimbra Editora, Coimbra.
5. Pereira, L. Filipe (2005). *A Reforma Estrutural da Saúde e a visão estratégica para o futuro*.
6. Sampaio, Jorge (2006). *Portugueses*, volume IX, INCM, Lisboa.
7. Simões, J. e Luis Vale Lima (2016) “A Entidade Reguladora da Saúde”. In *Direito da Saúde: Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira* (coordenadores: João Loureiro, André Dias Pereira e Carla Barbosa) Almedina, Coimbra.

10 A 12 ABRIL 2019

The infographic depicts a winding grey road with dashed white lines, set against a light blue grid background. Various circular icons are placed along the road, representing different aspects of health and safety. From left to right, the icons include: a blue square, a blue circle with a white ambulance, a red circle with a white hospital bed and heart monitor, a pink circle with a white pregnant woman, a red circle with a white medicine bottle, a green circle with a white apple, a blue circle with a white group of people including one in a wheelchair, a blue circle with a white mosquito, and a blue circle with a white person lying in a hospital bed with a heart monitor. At the bottom of the road, there is a blue rectangular box containing the text "www.ihmt.unl.pt".

Os desafios da regulação em saúde no Brasil

Braslian health regulation challenges

Fernando Passos Cupertino de Barros

Médico, Doutor em Saúde Coletiva, professor da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás.
fernandocupertino@gmail.com

Tereza Cristina Lins Amaral

Assistente Social, Mestre em Administração em Saúde, Especialista em Gestão da Atenção à Saúde e em Planejamento Estratégico.
tclamaral@gmail.com

Resumo

O ensaio aborda o conceito e as compreensões de regulação em saúde utilizadas no Brasil, tanto no âmbito do sistema público (Sistema Único de Saúde), quanto no sistema de saúde suplementar. Destaca a importância da regulação dos serviços de saúde, enumera os pré-requisitos necessários para que ela possa acontecer, apresenta as políticas públicas e seus instrumentos, como o sistema de informações (SISREG) existente para o SUS. No âmbito da Saúde Suplementar, os autores discorrem sobre a constituição da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e os instrumentos de regulação em uso por aquela agência. Nas discussões e conclusão, de forma dialogada com a literatura, enumeram as dificuldades e desafios que impedem, na atualidade, a existência de uma verdadeira e eficaz regulação em saúde no Brasil.

Palavras Chave:

Regulação governamental, sistemas de saúde, saúde suplementar.

Abstract

This essay explores the concept and the ways of understanding health-care regulation in use in Brazil, both under the auspices of the Public Healthcare system (Sistema Único de Saúde - SUS) and the Supplementary Healthcare system. It highlights the importance of healthcare regulation, enumerates the necessary conditions for its function and presents the current public policies and their tools, such as the information system (SISREG) currently in use by the SUS. Under Supplementary Healthcare, the authors go into the constitution of the National Agency of Supplementary Healthcare (Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS) and the regulatory tools employed by the agency. In conclusion, by establishing a dialogue with the existing literature, they expound on the difficulties and challenges that prevent the existence of real, efficient regulations in modern Brazilian healthcare.

Key Words:

Government regulation, health systems, supplementary health.

1. Contextualização e marcos conceituais

O presente ensaio pretende abordar a problemática da regulação em saúde no Brasil, na tentativa de compreender suas bases conceituais mais comumente empregadas, os mecanismos regulatórios implementados tanto no subsistema público, quanto no subsistema privado e, dialogando com a literatura, vislumbrar seu alcance, além de identificar eventuais lacunas e pistas de solução para o futuro.

O conceito de regulação deriva da Economia e sinaliza a busca do controle quando ocorrem falhas no mercado, tomando-se em conta a bipolaridade da oferta e da demanda [1]. Na órbita pública, refere-se ao mecanismo de ação pelo qual o Estado evita que práticas em setores econômico ou social sofram variações que extrapolem limites estabelecidos [2]. A saúde, evidentemente, é um importante setor da atividade econômica – e consequentemente do mercado, que exige a intervenção regulatória do Estado, de modo a prevenir ou a sanar falhas em seu funcionamento.

No Brasil, o termo regulação passou a ser empregado, sobretudo, após o advento das agências reguladoras federais, na década de 1990, em decorrência do processo de privatização e de desestatização, com a consequente transferência ao setor privado de serviços públicos até então executados diretamente pelo Estado. Assim, cabe distinguir o termo “regulação” de “regulamentação”, posto que o primeiro denota uma atividade inerente ao órgão regulador, enquanto que o segundo decorre de competência expressa e indelegável do Chefe do Poder Executivo [3].

A Organização Panamericana de Saúde define a regulação como uma das Funções Essenciais de Saúde Pública, as quais compõem um rol de atribuições inerentes à atividade gestora de um sistema de saúde [4]. A regulação busca propiciar à gestão pública os mecanismos pelos quais se possa controlar melhor tanto o acesso aos serviços, quanto a eficiência e adequação na alocação de recursos. Ao fim e ao cabo, isso favoreceria à melhor organização dos sistemas de saúde como um todo, tanto no atendimento a situações de maior urgência e risco para a saúde, quanto em sua efetividade global, do ponto de vista do alcance de objetivos de saúde para o conjunto da população.

No caso brasileiro, a combinação das dimensões territoriais, que comportam importantes diferenças e desigualdades, com a singularidade da coexistência de um subsistema público de saúde, chamado de Sistema Único de Saúde (SUS), e subsistemas privados, representados por planos e seguros de saúde e ainda pelo desembolso direto da população, aliado ao paradoxo desse sistema público, de abrangência universal, contar com menos

recursos do que o privado transforma a regulação em saúde num gigantesco desafio. O advento do SUS, em consequência dos ditames de uma nova Constituição Federal promulgada em 1988, garantiu aos cidadãos brasileiros acesso aos bens e serviços de saúde, mas, ao mesmo tempo, permitiu a participação do setor privado em paralelo. Assim, a partir dos anos 1990, foi necessário estabelecer regras econômico-financeiras que disciplinassem e controlassem o ingresso de empresas de assistência à saúde no mercado, com vistas a evitar o monopólio que eventualmente pudesse ser gerado pelas grandes organizações e, ainda, a combater a evasão fiscal advinda do estatuto jurídico de filantropia de muitas organizações de saúde.

A Lei 9.656, promulgada em 1998, veio tornar homogêneos os contratos de planos e seguros privados de assistência à saúde, aumentando sua cobertura assistencial e atribuindo ao Ministério da Saúde as funções de regulamentação e fiscalização da saúde privada, o que culminou com a criação de duas agências reguladoras: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA e a Agência Nacional de Saúde Suplementar-ANS. A primeira, criada pela Lei 9.782, de 1999, tem como eixo de atuação os setores da economia que estão relacionados a produtos e a serviços passíveis de afetar a saúde da população. Para tanto, suas competências incluem tanto a definição de preços e monitoramento do mercado (regulação econômica), quanto a regulação dita sanitária, que abarca o registro, a fiscalização e o controle de medicamentos, insumos, equipamentos e produtos diversos que afetam diretamente a saúde ou que lhe são indispensáveis, numa perspectiva de se alcançar maior eficiência estatal através da descentralização das ações regulatórias, num Estado que passa de executor a regulador. [5]

Já a ANS foi incumbida de fiscalizar aspectos ligados ao custeio de despesas, à oferta de serviços credenciados, ao reembolso de despesas, e, ainda, de estabelecer mecanismos de regulação, restrições contratuais e vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais, podendo ainda aplicar sanções, quando necessário, com vistas sempre à promoção do interesse público. [6]

2. A regulação no Sistema Único de Saúde

Há, ainda, outra dimensão para a regulação que se refere à regulação da oferta dos serviços de saúde, como resposta às necessidades da população, no âmbito SUS. Tal atividade retrata a tentativa de se garantir acesso aos cidadãos que necessitam passar pelos serviços de saúde numa etapa posterior à utilização dos serviços de atenção primária, ou seja, consultas e exames especializa-

dos, hospitalizações, dentre as quais o acesso a leitos de terapia intensiva. Por força da Política Nacional de Regulação, instituída por portaria ministerial em 2008 [7] e complementada por diversos outros atos normativos que a ela se seguiram, surgem as Centrais de Regulação voltadas para as áreas ambulatorial e/ou hospitalar e enfocando prioritariamente as linhas de cuidado relacionadas à Rede de Atenção às Urgências e Emergências (RUE), Rede Cegonha (assistência ao pré-natal, parto e puerpério), Rede de Atenção Psicossocial, Ações e serviços de diagnóstico e tratamento do câncer de mama e do câncer do colo do útero e Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência [8].

A Política Nacional de Regulação do SUS procurou organizar suas ações em três dimensões integradas entre si: (I) a Regulação dos Sistemas de Saúde, que tem como objeto os sistemas municipais, estaduais e nacional de saúde, e como sujeitos seus respectivos gestores públicos e estabelece diretrizes gerais para a regulação da atenção à saúde e executando ações de monitoramento, controle, avaliação e vigilância desses sistemas; (II) a Regulação da Atenção à Saúde, exercida pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, conforme pactuação entre as partes, que tem como objetivo garantir a adequada prestação de serviços à população. Promove, assim, a chamada Regulação Assistencial, responsável pelo controle da oferta de serviços e executando ações de monitoramento, controle, avaliação, auditoria e vigilância da atenção e da assistência à saúde no âmbito do SUS; (III) Regulação do Acesso à Assistência: também denominada regulação do acesso, tem como objetos a organização, o controle, o gerenciamento e a priorização do acesso e dos fluxos assistenciais. Para tanto, realiza atividades de regulação médica, exercendo autoridade sanitária para a garantia do acesso baseada em protocolos, classificação de risco e demais critérios de priorização [7].

Apesar da existência e utilização de um sistema de informações do Ministério da Saúde, o SISREG, que tem por objetivo gerenciar o processo de regulação, permitindo a priorização do acesso aos serviços assistenciais requeridos de modo a garantir a prática da equidade, muitos são os desafios e dificuldades para o seu emprego de forma universal, conforme apontam os estudos de Peiter e cols [9]. Estes incluem o conhecimento incipiente dos profissionais envolvidos na regulação; as dificuldades de utilização do sistema de informações e suas próprias limitações; ausência de protocolos de acesso; a falta de capacitação e treinamento dos profissionais da atenção primária que permitam desenvolver conhecimentos e habilidades, o que atualmente dificulta o processo de regulação. Não se pode esquecer, ainda, que o conceito de regulação em saúde remete à ideia de adequação da oferta de serviços de atenção à saúde como

resposta às necessidades da população. Isto faz com que a prestação dos serviços obedeça a uma lógica de equidade e, desta forma, a regulação se apresenta como um instrumento de gestão que busca garantir o acesso de maneira programada e ordenada.

Barbosa e al. [1] destacam a importância da regulação das urgências, decorrente da necessidade de organizar e ordenar a oferta de ações e serviços da Rede de Atenção às Urgências (RAU), que tem como uma de suas diretrizes a “articulação das diversas redes de atenção e acesso regulado aos serviços de saúde” [10]. A superlotação dos serviços de urgência, segundo os mesmos autores, decorre tanto de fatores a eles intrinsecamente relacionados (inadequação de estrutura física; deficiência qualitativa e quantitativa de recursos humanos; indisponibilidade de equipamentos necessários), quanto das dificuldades de acesso e da baixa capacidade resolutiva dos serviços de atenção primária; da inoperância da contrarreferência do paciente para o acompanhamento ambulatorial; da oferta insuficiente de leitos hospitalares nos serviços da rede; da crescente ocupação dos leitos hospitalares destinados aos cuidados de urgência por pacientes portadores de doenças crônicas e de comorbidades, que não encontram destinação adequada para a continuidade de seu tratamento, dentre outros. Assim, a regulação dos serviços de urgência requer uma interação contínua e estreita com a atenção primária e com os demais pontos de atenção da rede, especialmente numa situação de transição demográfica e epidemiológica que vive o Brasil nos dias atuais. Além disso, a existência de uma regulação efetiva exige investimentos em tecnologias de informação; provisão de recursos para investimentos na ampliação e custeio dos serviços da rede pública de saúde; formação e capacitação no campo da avaliação em saúde; mudanças no modelo de financiamento; estratégias de atuação sobre situações de risco que determinam impacto sobre a demanda dos serviços de urgência.

Vilarins [11] destaca a importância da utilização de protocolos, de modo a disponibilizar a alternativa assistencial mais adequada a cada caso, além de instrumentos que garantam, também, o acesso à assistência, a qualidade do atendimento aos pacientes, e a alocação eficiente dos recursos imprescindíveis à prestação dos serviços capazes de responder às necessidades de cada um. Para tanto, é preciso dispor muito mais do que computadores, rede lógica que atenda às necessidades de gestão, sistemas informacionais, normas e protocolos. São indispensáveis as relações entre gestores e prestadores de serviço e, acima de tudo, as relações com os usuários e suas diferentes demandas, a fim de que se tenha clara identificação de suas necessidades. Desta forma, a regulação exercerá o importante papel de ser promotora de equidade no acesso, dentro de um fluxo que permita o

Fig. 1 - As tecnologias de gestão da clínica, na visão de Mendes [12]



caminho mais adequado e oportuno na resposta a necessidade do cidadão.

Nos últimos tempos têm ganhado força as reflexões acerca do papel da atenção primária à saúde (APS) na regulação assistencial das redes de atenção, sobretudo face às importantes consequências da mudança dos perfis epidemiológico e demográfico da população, com uma prevalência relativa e crescente das condições crônicas de saúde. Mendes [12] propõe um novo modelo de regulação assistencial de saúde da população, assentado sobre os seguintes fundamentos: (a) que a coordenação dos cuidados seja tarefa da APS; (b) que seja observado o princípio da suficiência, isto é, que não haja redundância ou retrabalho entre a APS e os

demais níveis de atenção e sistemas de apoio; (c) que haja efetiva complementariedade entre a APS e a atenção especializada, com respeito e articulação entre os serviços oferecidos em cada nível; (d) que se faça a estratificação de riscos, que permite identificar pessoas e grupos populacionais com necessidades semelhantes e que devem ser atendidos com recursos e tecnologias específicas; (e) que sejam empregadas as tecnologias de gestão da clínica, no campo da regulação assistencial. As tecnologias de gestão da clínica compreendem a gestão das condições de saúde, a gestão de caso, a auditoria clínica e a gestão das listas de espera, que compõem o modelo que o autor intitulou de “regulação assistencial com base na saúde da população” (figura 1).

Para ele, a ação regulatória começa, sempre, pela análise e racionalização da demanda, seguida pela análise e racionalização da oferta para, finalmente, seguir-se a análise e a racionalização da logística necessária, conforme esquematizado na figura 2.

Há que se assinalar, por fim, a existência de dois grandes desafios gerais ainda não transpostos: a deficiência de financiamento e a gestão muitas vezes inadequada que se encontra no SUS. Dentro desses dois eixos estão problemas crônicos ainda não resolvidos, como a efetiva regulação de leitos em serviços privados conveniados ou contratados com o sistema público; uma porta de entrada pela atenção primária nem sempre eficiente; o déficit na oferta de serviços requeridos para a satisfação das necessidades de saúde da população; a solicitação

Fig. 2 - Matriz de regulação da demanda e da oferta nos sistemas de atenção à saúde, segundo Mendes (2011)

DEMANDA	LOGÍSTICA	OFERTA
ANÁLISE DA DEMANDA: • Por tipo de demanda: consulta, exame e internação • Por unidade de APS • Por médico para perfuração e identificação de outliers • Análise das pessoas hiperutilizadoras de serviços na APS • Quantificação da demanda RACIONALIZAÇÃO DA DEMANDA: Normalização dos processos: • Protocolos clínicos das condições crônicas por estratos de risco • Protocolos clínicos das pessoas hiperutilizadoras Normalização de habilidades: • Programa de educação permanente Programação da demanda: • Planilha de programação segundo risco Mecanismos de supervisão direta: • Supervisão local, supervisão regional e supervisão central Dispositivos de enlçamento: • Matriciamento horizontal entre especialistas da APS • Segunda opinião à distância • Contatos telefônicos • Correio eletrônico entre profissionais e com as pessoas usuárias • Relatório padronizado de referência Ações de controle do absenteísmo: • Contato pré-atendimento • Contato pós ausência ao atendimento Adensamento tecnológico da APS Prevenção quaternária Elaboração de lista de espera	ANÁLISE DA LOGÍSTICA: • Análise situacional dos sistemas logísticos relativos a tecnologias de informação nas relações entre Atenção Primária à Saúde e a atenção especializada • Análise situacional do transporte sanitário RACIONALIZAÇÃO DA LOGÍSTICA: • Infovia da central de regulação • Prontuário eletrônico integrado • Sistema de transporte sanitário	ANÁLISE DA OFERTA: • Por tipo de demanda: consultas, exames e internações • Por unidade de atenção especializada • Por médico especialista • Análise das pessoas hiperutilizadoras de serviços na atenção especializada • Quantificação da oferta por capacidade instalada RACIONALIZAÇÃO DA OFERTA: Normalização dos processos: • Protocolos clínicos das condições crônicas por estratos de risco Normalização de habilidades: • Programa de educação permanente Programação da demanda: • Planilha de programação segundo risco dimensionada na APS Mecanismos de supervisão direta: • Supervisão local Dispositivos de enlçamento: • Regionalização da atenção especializada • Matriciamento vertical de especialistas e generalistas: trabalho conjunto, segunda opinião e compartilhamento de plano de cuidado • Contatos telefônicos • Correio eletrônico • Relatório padronizado de contra-referência Mecanismos de substituição: • Substituição de competências: do especialista para o clínico e a equipe interdisciplinar • Substituição tecnológica: a atenção contínua, a atenção compartilhada a grupo, a atenção por pares e os grupos operativos • Eliminação do efeito velcro Aumento da oferta de atenção especializada

sem critérios de serviços especializados, sobretudo no que se refere a situações de urgência e emergência; a fragmentação e os limites de autonomia da regulação [13,14].

3. A regulação nos planos e seguros privados de saúde

A Constituição Federal Brasileira de 1988, ao instituir um sistema público universal, inscreveu em seu artigo 199 que “a assistência à saúde é livre à iniciativa privada” e estabeleceu critérios e condições para tal participação. Medici [15] salienta que o Estado Brasileiro tem, pois, por missão constitucional, financiar a saúde de todos – tanto dos que têm, como dos que não têm seguros privados de saúde ou condições de pagar por procedimentos, exames, consultas e medicamentos através de seus recursos próprios. Entretanto, o gasto público em saúde é menos da metade do gasto total com saúde e isto termina por criar uma situação de extrema iniquidade, onde os que têm planos e seguros de saúde contam com o SUS para exames e procedimentos mais complexos e os que só têm o SUS não contam com ele para cobrir suas necessidades na extensão e qualidade adequadas. Ademais, o mesmo autor salienta que os governos brasileiros nos últimos dez anos não fizeram nenhum esforço para “realizar uma necessária integração regulatória entre o SUS e a Saúde Suplementar.”

Perreault e al. [16], por sua vez, destacam que um dos principais problemas do sistema de saúde brasileiro é que o setor privado não é complementar ao público, mas com ele concorre em tudo, indo até mesmo à sua procura quando os gastos são muito altos, como no caso de transplantes de órgãos ou das doenças que necessitam equipamentos muito sofisticados e caros. Outros estudiosos têm assinalado a importante questão da renúncia fiscal que o Estado concede aos planos e seguros de saúde. Ocké-Reis [17], em relatório elaborado para o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA, afirma que “ao deixar de arrecadar parte do imposto, o Estado age como se estivesse realizando um pagamento, ou seja, efetua gasto tributário, uma transferência. Trata-se de um pagamento implícito, isto é, não há desembolso, mas constitui-se de fato em pagamento”. Ao analisar o período de 2003 a 2011, o autor constatou que a renúncia decorrente do Imposto de Renda Pessoa Física, dos cidadãos que possuem planos de saúde, apresentou uma participação expressiva no gasto tributário em saúde, variando entre 46,4% e 54,6%, ou seja, praticamente a metade do gasto tributário em saúde. Alertou, ainda, que é preciso investigar minuciosamente o conjunto de evidências que apontam para a conclusão de que “a renúncia da arrecadação fiscal nesse campo

induz o crescimento do mercado de planos de saúde, em detrimento do fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS) e, por outro lado, gera uma situação de injustiça, ao favorecer os estratos superiores de renda e certas atividades econômicas lucrativas”.

Criada pela Medida Provisória n. 1.928/1999 a Agência Nacional de Saúde Suplementar -ANS tem como competência regular o setor de planos de saúde, que atende hoje aproximadamente um quarto da população do Brasil. Sua relação com o Ministério da Saúde é de coordenação, e não de subordinação, sendo traço característico, conforme sua lei de criação, a existência de um contrato de gestão que rege sua administração [18]. Seu surgimento guarda certamente relação com a situação anterior de acirramento dos conflitos entre consumidores e operadoras de planos de saúde, que culminaram com a votação da Lei 9.656, de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

Ao contrário do Sistema Único de Saúde, onde a regulação se comporta como uma ferramenta de compatibilização entre a oferta de serviços e as necessidades de saúde do cidadão, na saúde suplementar as ações regulatórias dão-se muito mais no sentido de resguardar os direitos do consumidor, do que no de trabalhar numa lógica de diminuição de desigualdades de acesso ou de promover uma coordenação articulada entre as diferentes redes de atenção à saúde, de modo a estabelecer com agilidade e eficiência um trajeto a ser percorrido pelo cidadão que apresenta necessidades específicas de cuidados de saúde. Exemplo disso é a Resolução Normativa 259 da ANS, datada de 20 de junho de 2011, cujo principal objetivo é o de garantir que o beneficiário tenha acesso a tudo o que contratou e também o de estimular as operadoras de planos de saúde a promover o credenciamento de prestadores de serviços nos municípios que fazem parte de sua área de cobertura. Casos de urgência e emergência têm um tratamento diferenciado e a operadora deverá oferecer o atendimento invariavelmente no município onde foi demandado ou se responsabilizar pelo transporte do beneficiário até o seu credenciado. Caso a operadora não ofereça as alternativas para o atendimento, deverá reembolsar os custos assumidos pelo beneficiário em até 30 (trinta) dias. Nos casos de planos de saúde que não possuam alternativas de reembolso com valores definidos contratualmente, o reembolso de despesas deverá ser integral. Além do atendimento aos serviços contratados, as operadoras deverão garantir que estes aconteçam nos tempos máximos previstos a partir da demanda do beneficiário, como por exemplo, 7 dias úteis para consultas médicas nas áreas básicas (Clínica Geral, Cirurgia Geral, Pediatria, Ginecologia Obstetrícia) [19].

Outro mecanismo regulatório utilizado pela ANS tem

sido as chamadas “Agendas Regulatórias”, que são um instrumento de planejamento que agrega o conjunto de temas estratégicos e prioritários, necessários para o equilíbrio do setor, que são objeto de atuação da ANS em determinado período. O objetivo da Agenda Regulatória é estabelecer cronogramas de atividades prioritárias de forma a garantir maior transparência e previsibilidade na atuação regulatória, possibilitando o acompanhamento pela sociedade dos compromissos preestabelecidos pela ANS. Para o biênio 2016-2018 estão previstos os seguintes eixos temáticos: Garantia de acesso e qualidade assistencial; Sustentabilidade do setor; Integração com o SUS; Aprimoramento das interfaces regulatórias [20].

Cabe salientar que na hipótese de utilização dos serviços do sistema público de saúde por beneficiários de operadoras de planos de saúde, estas deverão reembolsar as despesas realizadas pelo setor público, desde que os serviços demandados pelo beneficiário estejam previstos em contrato. Para reconhecer um beneficiário de plano de saúde atendido na rede pública, a agência reguladora vale-se de um procedimento que cruza, periodicamente, a base de dados do SUS registrados por meio de Autorização de Internação Hospitalar (AIH) e por Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC) com o sistema da ANS. O resultado do cruzamento é, então, enviado às operadoras por meio de um ofício – o Aviso de Beneficiário Identificado (ABI) – que agrupa os atendimentos a cada três meses e notifica da identificação de atendimentos possivelmente realizados por beneficiários pertencentes às suas respectivas carteiras, a fim de que possa ser apresentada defesa ou efetuado desde logo o pagamento dos valores apurados pela agência reguladora. Os valores pagos pela opera-

dora a título de ressarcimento ao SUS são destinados ao Fundo Nacional de Saúde para serem reaplicados nesse Sistema. [21].

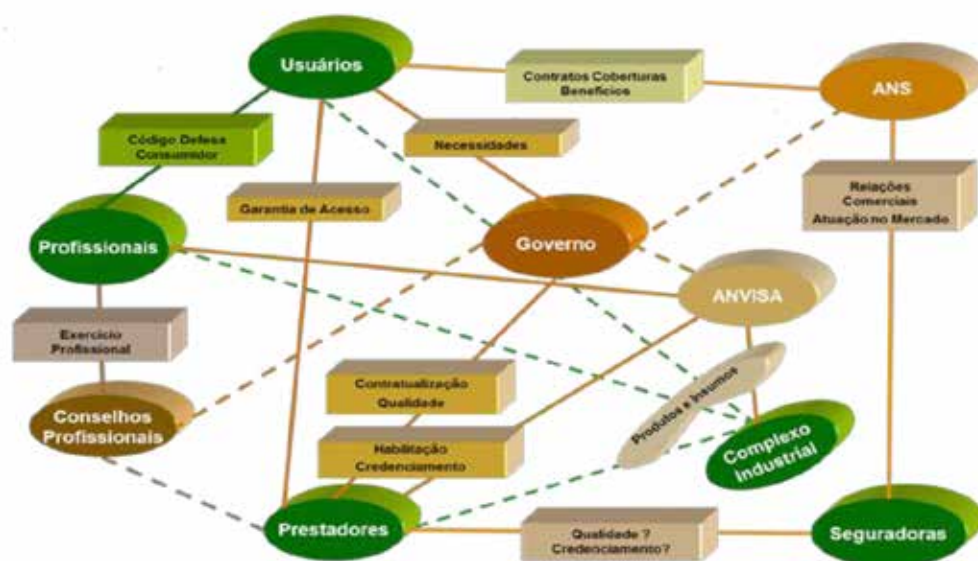
Conclusões

A regulação no Setor Saúde entendida enquanto ação social abrange ações de regulamentação, fiscalização, controle, auditoria e avaliação de determinado sujeito social sobre a produção de bens e serviços em saúde, sendo o Estado um dos seus sujeitos, além de outros sujeitos sociais não estatais, como: segmentos capitalistas presentes no setor (planos e seguros de saúde), corporações profissionais, usuários organizados (conselhos de saúde, por exemplo), dentre outros [22], como bem mostra a figura 3, de modo esquemático [23]. Nesse contexto, em que pesem as políticas públicas aprovadas, as medidas e estratégias adotadas para que o processo de regulação em saúde aconteça de modo a garantir equidade, oportunidade e qualidade no acesso aos serviços de saúde, muitos são ainda os desafios para que o desejo possa transformar-se em realidade.

A multiplicidade de realidades sociais, econômicas e culturais existentes num país de dimensões continentais, aliadas a fatores e pressões que impedem um maior investimento público em saúde, certamente são empecilhos para que a regulação alcance progressos mais rapidamente. Ademais, será preciso que a sociedade se debruce sobre a máxima contradição, que é a de um país dotado de um sistema universal, o SUS, com gastos totais em saúde muito semelhantes aos dos países desenvolvidos, mas cujos gastos públicos em saúde se encontram num patamar muito aquém do mínimo necessário. Não bastasse esse paradoxo, o papel do setor privado, representado pelos planos e seguros de saúde, detentores dos volumosos benefícios de renúncia fiscal, não é o da complementariedade, mas o da concorrência com o setor público, o que requer análises mais aprofundadas e medidas corretivas que resguardem o interesse público.

Os recentes estu-

Fig. 3 - A complexidade das relações envolvidas na regulação da saúde no Brasil, segundo Felicielo e Villalba (2016)



dos de Felicielo e Vilalba [23] destacam que a regulação em saúde no Brasil vem sendo organizada de modo pulverizado, o que leva ao surgimento de um conjunto de organismos e instituições que se ocupam de partes e não do todo da regulação, o que muitas vezes acarretam equívocos e falhas, em razão da falta de uma visão mais abrangente. Além disso, insistem que esta não deve limitar-se às relações econômicas e de mercado, mas levar em conta as políticas setoriais, as formas de financiamento e organização dos serviços de saúde, assim como a oferta e organização de recursos humanos, o desenvolvimento científico e tecnológico, a inovação

e a garantia de acesso aos serviços. Se assim não for, dificilmente a regulação contribuirá para a garantia do direito à saúde e para um maior conhecimento do sistema de saúde e de seus modos de organização por parte do cidadão, retirando-lhe as possibilidades de um maior protagonismo nessas relações.

É possível concluir, ainda, que a eficácia da regulação em saúde no Brasil ainda é um grande desafio a ser perseguido. Nesse sentido, a compreensão de que as partes e o todo desse complexo processo se “entreproduzem” e se “entreorganizam”, pode ser um bom começo...

Bibliografia

- 1 - Barbosa D et al. Regulação em Saúde: desafios à governança do SUS." *Cadernos Saúde Coletiva* 24.1 (2016). Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/cadsc/2016nahead/1414-462X-cadsc-1414-462X201600010106.pdf>. Acesso em 01 de fevereiro de 2017.
- 2 - Maia C, Guilhem D. A regulação sanitária brasileira como parte da política de saúde: lacunas e desafios. *Rev Panam Salud Publica*. 2016;39(5):226–31.
- 3 - Mendes F. *Regulação ou regulamentação?*. Conteúdo Jurídico, Brasília-DF: 30 ago. 2011. Disponível em: <http://www.conteudojuridico.com.br/?artigos&ver=2.33149&seo=1>. Acesso em: 01 fev. 2017.
- 4 - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. A gestão da saúde nos estados: avaliação e fortalecimento das funções essenciais. Brasília; 2007. 262 p.
- 5 - Vitalis A. Estado prestador versus Estado regulador: um diagnóstico do direito social à saúde no Brasil. *RIL Brasília* a. 53 n. 210 abr./jun. 2016 p. 267-290. Disponível em <http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/522909/001073210.pdf>. Acesso em 22 de maio de 2017.
- 6 - Pietrobon L., Prado M L, Caetano JC. Saúde suplementar no Brasil: o papel da agência nacional de saúde suplementar na regulação do setor. *Physis*, Rio de Janeiro, v. 18, n. 4, p. 767-783, 2008.
- 7 - Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 1559 de 1 de agosto de 2008. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt1559_01_08_2008.html. Acesso em 07 de fevereiro de 2017.
- 8 - Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). Regulação em Saúde. Coleção “Para entender a gestão do SUS”. Brasília: 2015.
- 9 - Peiter CC et al. “Healthcare regulation and equity promotion: The National Regulation System and the health access in a large municipality.” *Saúde em Debate* 40.111 (2016): 63-73.
- 10 - Brasil. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 1.600, de 07 de julho de 2011. Reformula a Política Nacional de Atenção às Urgências e institui a Rede de Atenção às Urgências no Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial da União*, Brasília, 8 de julho de 2011.
- 11 - Vilarins GCM. Regulação do acesso à assistência: conceitos e desafios. *Comun. ciênc. saúde* (2010): 81-84.
- 12 - Mendes EV. A construção social da atenção primária à saúde. Brasília: Conselho Nacional dos Secretários de Saúde, 2015.
- 13 - Gawryszewski ARB, Oliveira DC, Gomes AMT. Acesso ao SUS: representações e práticas de profissionais desenvolvidas nas centrais de regulação. *Physis (Rio J)* (2012): 119-140.
- 14 - Albuquerque MSV et al. Regulação assistencial no recife: possibilidades e limites na promoção do acesso. *Saúde e Sociedade* 22.1 (2013): 223-236.
- 15 - Medici AC. O gasto público em saúde no Brasil: Uma comparação com a vizinhança latino-americana. *Monitor da Saúde*, 17 de outubro de 2016. Disponível em <http://monitordesaude.blogspot.com.br/2016/10/o-gasto-publico-em-saude-no-brasil-uma.html>. Acesso em 08 de fevereiro de 2017.
- 16 - Perreault M, Carvalho ER, Barros FPC. O direito à saúde como um dos principais Determinantes Sociais da Saúde. *Revista de Enfermagem da UFSC* 3 (2014): 719-728. Disponível em <https://periodicos.ufsc.br/index.php/reufsm/article/view/13854>. Acesso em 08 de fevereiro de 2017.
- 17 - Ocké-reis CO. Mensuração dos gastos tributários em saúde – 2003-2011. Brasília: Ipea, 2013. Disponível em http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/nota_tecnica/130528_notatecnicadiest05.pdf. Acesso em 8 de fevereiro de 2017.
- 18 - Trettel DB, Leão LN. Teoria e prática da participação na Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Revista de Direito Sanitário* 15.3 (2015): 91-121.
- 19 - Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa 259, de 20 de junho de 2011. Disponível em <http://www.ans.gov.br/index.php/a-ans/sala-de-noticias-ans/consumidor/634-ans-publica-norma-sobre-garantia-e-tempos-maximos-de-atendimento>. Acesso em 08 de fevereiro de 2017.
- 20 - Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Agenda regulatória. Disponível em <http://www.ans.gov.br/index.php/aans/transparencia-institucional/agenda-regulatoria>. Acesso em 08 de fevereiro de 2017.
- 21 - Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Boletim informativo: utilização do sistema público por beneficiários de planos de saúde e ressarcimento ao SUS – n.1 (abr.) 2016-Rio de Janeiro : Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2016 – Novembro. Disponível em http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/boletim_ressarcimento_novembro_2016.pdf. Acesso em 08 de fevereiro de 2017.
- 22 - Mendonça CS, Reis AT, Moraes JC, organizadores. A Política de Regulação do Brasil. Brasília: Organização Panamericana de Saúde; 2006. Disponível em <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/st12.pdf>. Acesso em 08 de março de 2017.
- 23 - Feliciello D, Vilalba JP. Regulação em saúde no SUS. Campinas, SP/ Unicamp/ NEPP/ AGEMCAP, 2016.

Contratualização da gestão hospitalar versus regulação em saúde: agências, controle estatal e avaliação no SUS

Contractualisation of hospital management versus health regulation: agencies, state control and evaluation in SUS

Thadeu Borges Souza Santos

Enfermeiro, Professor Assistente da Universidade do Estado da Bahia,
Doutor em Saúde Pública

Isabela Cardoso de Matos Pinto

Assistente Social, Professora Associada da Universidade Federal da Bahia,
Doutora em Saúde Pública

Resumo

Este artigo objetiva refletir sobre a contratualização da gestão hospitalar na história regulatória brasileira à luz da avaliação enquanto elemento relevante para capacidade de gestão em saúde. A contemporânea tendência internacional do Estado assumir caráter regulador implica sobre sua condição de provedor da seguridade social, principalmente nos Sistemas Nacionais de Saúde fundamentados no modelo Beverigiano. No caso brasileiro, o Sistema Único de Saúde (SUS) foi gestado no processo de redemocratização, inspirado no Estado de Bem-Estar Social, sendo legitimado na Constituição Federal do Brasil de 1988. Com as ondas reformistas dos anos 1990, fundamentou-se o modelo de agências regulatórias, a exemplo das Agências Nacionais de Vigilância Sanitária e de Saúde Suplementar. Todavia, a partir da Reforma Administrativa do Estado no final da mesma década com a incorporação de Modelos Alternativos de Gestão, principalmente voltados para hospitais, a atividade regulatória ficou sob a responsabilidade do aparato jurídico de controle externo e interno, destacadamente o Tribunal de Contas, Ministério Público e Sistema Nacional de Auditoria do SUS. Condições que reitera a importância da avaliação na saúde, principalmente nas análises da capacidade governamental para monitorar, controlar e regular seus contratos de gestão na atenção hospitalar. Como aporte teórico, adota-se a epistemologia matusiana, em específico sobre um dos vértices do “Triângulo de Ferro” que envolve o controle e avaliação de desempenho do gestor. Referencial que permite articular a capacidade regulatória brasileira, a capacidade de gestão e importância da avaliação em saúde frente a contratualização da gestão de serviços.

Palavras Chave:

Política de Saúde, planejamento em Saúde, gestão em Saúde, administração pública, hospitais públicos.

Abstract

This article aims to reflect on the contractualisation of hospital management in Brazilian regulatory history in the light of evaluation as a relevant element for health management capacity. The contemporary international tendency of the State to assume a regulatory character implies its status as provider of social security, especially in the National Health Systems based on the Beverigian model. In the Brazilian case, the Unified Health System (SUS) was conceived in the re-democratization process, inspired by the Social Welfare State, and was legitimated in the Federal Constitution of Brazil in 1988. With the reformist waves of the 1990s, model of regulatory agencies, such as the National Agencies of Sanitary Surveillance and Supplementary Health. However, since the Administrative Reform of the State at the end of the same decade with the incorporation of Alternative Management Models, mainly aimed at hospitals, the regulatory activity was under the responsibility of the legal apparatus of external and internal control, notably the Court of Auditors, Public Ministry and SUS National Audit System. Conditions that reiterate the importance of health assessment, especially in the analysis of the governmental capacity to monitor, control and regulate its management contracts in hospital care. As a theoretical contribution, we adopt the Matusian epistemology, specifically on one of the vertices of the "Iron Triangle" that involves the control and evaluation of the manager's performance. This framework allows articulating the Brazilian regulatory capacity, the management capacity and the importance of the health evaluation, as opposed to the contracting of service management.

Key Words:

Health policy, health planning, health management, public administration, hospitals public.

Introdução

A contratualização da gestão hospitalar faz parte da história das políticas públicas de saúde no Brasil que, com o fenômeno da adoção de modelos de gestão indireta a partir do final da década de 1990 [1, 2], trouxe a reboque a função reguladora estatal. Esta se expressa pela necessidade de acompanhar, monitorar e auditar, lançando olhares sobre o desenvolvimento das ações, os resultados alcançados e a própria regularidade administrativo-jurídica das relações entre o público e o privado na saúde. Consequentemente, a avaliação em saúde deve ser tomada como relevante para a capacidade de gestão governamental sobre os sistemas de saúde.

A criação do Sistema Único de Saúde (SUS) na Constituição Federal do Brasil de 1988 foi um dos fatores decisivos para considerá-la como Constituição Cidadã, principalmente pelo alinhamento com as lutas por redemocratização e inauguração do processo de descentralização da gestão [3]. Todavia, a constituinte foi pautada por variadas disputas entre políticas em torno de interesses diversos, que resultou na permissão da contratação de serviços privados complementares (contratos de prestadores privados sem fins lucrativos pelo setor público) ao SUS. E também de que a saúde seria livre à iniciativa privada, enquanto sistema suplementar (prestadores de serviços privados com ou sem fins lucrativos independentes de relação com o setor público) [4].

A Reforma Administrativa do Estado (RAE) aprovada com a Emenda Constitucional nº19/1998, trouxe novas modalidades jurídicas para gestão de unidades, ancoradas na doutrina do novo gerencialismo público, tais como: Organizações Sociais, Parceria Público Privado e Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Modelos Alternativos de Gestão Indireta (MAGI) que inauguraram outro caráter de contratualização em saúde, ampliando a complexidade da gestão dos sistemas de saúde, principalmente quanto a atenção hospitalar no SUS [5].

Os contratos de gestão, de concessão e o termo de adesão são os respectivos instrumentos da relação entre os MAGI citados e o Poder Executivo que é responsável pela provisão de serviços, sendo que a fiscalização da sua regularidade administrativa e financeira desses contratos se enquadrou na competência da atuação dos Órgãos de Controle Externo (Ministério Público e Tribunal de Contas), frente a estruturação regulatória do aparato público [6, 7].

Nesta reestruturação contemporânea, a função reguladora da atenção hospitalar no SUS tem se conformado de modo multi-institucional, exigindo competências do gestor sistêmico [8], principalmente frente aos desafios da governança e administrativo-jurídico [9]. Ou seja, para além da regulação da rede assistencial, da atenção

e do acesso a saúde como postos na Política Nacional de Regulação do SUS.

A reflexão sobre a complexidade regulatória macroinstitucional será desenvolvida neste ensaio científico sobre a contratualização na atenção hospitalar no SUS, perpassando pela capacidade de gestão e permitindo-se pensar na importância da avaliação em saúde neste processo.

A regulação em saúde no Brasil

A intervenção estatal com objetivo de monitorar e corrigir rumos na condução de políticas públicas é a essência da regulação. O termo teve suas análises iniciadas nas áreas da economia, administração pública e ciência política, chegando na saúde como tentativa de normatizar os macroprocessos da prestação de serviços pelo Estado, seja como provedor ou como contratante de entidades corresponsáveis [10].

As Caixas de Pensões e Institutos de Aposentadorias e Pensões na década de 1930 que prestavam benefícios previdenciários e assistenciais médicos às categorias de trabalhadores organizados, estabeleciam regras de utilização ou oferta, principalmente quando se fortaleceu o modelo de compra de serviços de saúde. Processo intensificado pelo Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) e do Instituto Nacional de Assistência Médica (INAMPS) a partir de 1966 [11]. A regulação neste modelo era do tipo comercial, administrativo e fortemente financeira por estar centrada no pagamento que passou a ser feito por Unidade de Serviço. Lógica produtivista e voltada para o alto custo do sistema de saúde que, consequentemente, atribuiu menor importância ao aspecto assistencial [10].

No início do processo de implantação do SUS esta lógica persistiu com a manutenção do pagamento por Autorização de Internação Hospitalar (AIH) e continuidade da contratação de serviços em caráter complementar. As Normas Operacionais Básicas (NOB) sustentaram esta concepção. A NOB 92 principalmente, pois recomendava verificação da eficiência, eficácia e efetividade no cumprimento das metas e resultados. Com a NOB 93, a descentralização da responsabilidade regulatória passou para os gestores estaduais e municipais; e com a NOB 96 se iniciou a reestruturação do modelo de financiamento, passando a ser por série histórica e/ou base populacional [10].

Com a forte perspectiva reformista e influências do Novo Gerencialismo Público foi criado o modelo de regulação estatal através das Agências Nacionais de Vigilância Sanitária (ANVISA) e de Saúde suplementar (ANS) ainda na década de 1990 [12]. Processo conhecido como reforma regulatória e que teve forte corre-

lação com o ideário neoliberal [13]. A criação do Sistema Nacional de Auditoria no âmbito do SUS com a Lei nº 8689/1993, posteriormente regulamentada pelo Decreto nº 1651/1995, atribuiu-se a avaliar estrutura, processos e resultados com critérios e parâmetros de eficiência, eficácia e efetividade e auditar regularmente os procedimentos praticados mediante exame analítico e pericial. Suas medidas corretivas e recomendações deverão ser consideradas na formulação do planejamento e na execução das ações e serviços de saúde [14, 15].

Com o Pacto de Gestão em 2006 ficou estabelecido que o financiamento passaria a ser em seis blocos de custeio: atenção básica, atenção de média e alta complexidade, vigilância sanitária, assistência farmacêutica e gestão do SUS. Neste último, contempla-se a regulação, controle, avaliação e auditoria; sendo que a regulação pauta como critérios a contratação: habilidade dos servidores/prestadores, formalização do instrumento contratual e auditoria assistencial dos protocolos clínicos [16].

Foi em 2008 que a Política Nacional de Regulação do SUS foi instituída pela Portaria nº 1559. Instrumento voltado para responsabilidade sanitária das três esferas de governo e sob coordenação estadual. Suas três dimensões são: a) a regulação de sistema de saúde através das ações de monitoramento, controle, avaliação, auditoria e vigilância; b) a regulação da atenção à saúde com garantia da adequada prestação de serviços, produção das ações diretas e finais de atenção à saúde pelos prestadores públicos e privados; e c) a regulação do acesso a assistência deve ser coordenado pelas centrais que constituem os Complexos Reguladores Estaduais e Regionais que têm autoridade sanitária para organizar, controlar e gerenciar fluxos assistências baseados em protocolos, classificação de risco e critérios de priorização de acesso aos leitos de atenção hospitalar [17].

Quanto ao subsistema suplementar, ele é composto pelos grupos do subsetores suplementar e liberal clássico. Este se caracteriza pelos serviços autônomos com clientela própria. E o suplementar é composto por serviços privados com ou sem fins lucrativos que são financiados por planos e seguros de saúde ou desembolso direto. A regulação deles é feita pela ANS. Atenta-se que por vezes, estes serviços podem ter caráter complementar, satisfazendo as carências de oferta pelo sistema público, com relação restabelecida através de contratos de serviços [18].

Atividade que responsabiliza o poder público contratante a fiscalizá-lo e os órgãos de controle externo a analisarem as regularidades administrativo-jurídica, tal como os contemporâneos contratos de gestão indireta. Com este entendimento regulatório em saúde, emerge a necessidade de compreensão sobre a contratualização na atenção hospitalar do SUS.

Contratualização de serviços na atenção hospitalar

Contratos de prestação de atividades meio: os mecanismos de terceirização na atenção hospitalar

O termo publicização acima tratado, difere legalmente do termo terceirização. Na terceirização o poder público transfere ao ente privado com ou sem fins lucrativos (como ocorre em casos de telefonia e serviços de atividades meio), enquanto que na publicização a prestação do serviço público é transferida para uma organização privada, qualificada pelo poder público como organização privada de interesse público, devendo ser sem fins lucrativos [19, 20].

O amplo debate sobre as terceirizações perpassa sobre legitimidade de contratualização de serviços para desenvolver as atividades meio na administração pública. O movimento se origina no Decreto-Lei nº 200/1967 que dispõe a possibilidade de execução indireta de serviços através de contratos a fim de evitar crescimento da máquina pública. E com a Lei nº 8666/1993, que trata das regras de licitações, também não se delimitou conceito sobre as atividades meio ou fins e nem limites para sua adoção. É na Justiça do Trabalho que se fixam critérios para terceirização, inicialmente destinada para o trabalho temporário e serviço de vigilância. E que somente seriam práticas lícitas quando se tratassem de atividades meio, mas discussão sempre pontuada são limites definidores e de diferenciação destas atividades como fim ou meio [21, 22].

O facto é que se observa crescente processo de terceirizações que amplia o escopo das consideradas atividades meio na gestão hospitalar. Serviços como lavanderia, higienização, segurança, esterilização, laboratório e nutrição são exemplos fáceis de sinalizar o quanto a prestações de serviços tem se tornado objetos de instrumentos contratuais que condicionam aumento da complexidade de gestão destas organizações. Isto em serviços privados, mas que ganha notoriedade também no setor público.

Existem evidências de que este meio tem se configurado no SUS como expansão dos mercados sobre a prestação de serviços públicos, a exemplo dos laboratórios de análises clínicas [23] e também como via de precarização do trabalho no setor saúde (em análise dos tipos de vínculos e flexibilizações na alocação de recursos humanos) através de contratos de gestão que funcionam como alternativas obscuras de terceirizações de serviços [24, 25]. Fenômeno que suscita movimentos contrários e resistências devido as implicações trabalhistas decorrentes da acumulação flexível no capitalismo contemporâneo [26], situação que permeia outras dimensões da relação público-privada na saúde.

Contratos complementares de serviços hospitalares no SUS: a histórica relação do público-privado no SUS

A respeito da história introdutória acerca da permanência da relação entre o público e o privado na saúde, o caráter complementar foi justificado pelo entendimento que, com a melhoria do financiamento da saúde, a participação do privado diminuiria em detrimento a ampliação da rede pública. Contudo, há de convir que o privado alicerçou-se e criou uma inversão em que o público parece complementá-lo. Exigindo atenção ao aperfeiçoamento dos instrumentos contratuais de prestação de serviços e, consequentemente, de regulação [27]. Constituindo-se numa inversão do privado sobre o público, em que o direito privado exerce influências sobre o direito público [28].

Esta situação é marcante quando considerada as atenções ambulatorial especializada e hospitalar devido baixa capacidade instalada, levando a necessidade de contratação de serviços complementares para oferta aos usuários. Condicionante que exige melhorias da transparência na relação contratual com vistas ao interesse público [29]. Principalmente quando se reconhece a situação do público ser prisioneiro da prestação de serviços privados, com existência de baixa formalização da relação contratual [30].

Contratos de gestão na atenção hospitalar do SUS: as parcerias de gestão público-privada enquanto alternativas de gestão indireta

Com a Reforma Administrativa do Estado (RAE), alterou-se o Artigo n.º 37 da CFB de 1988 através da Emenda Constitucional (EC) n.º 19/1998 que incluiu

a eficiência como um dos princípios da administração pública [31]. Concebeu-se que as organizações deveriam ser públicas, privadas ou públicas não estatais. Nesta última, o papel do Estado foi reconfigurado como sendo de atividades de núcleo estratégico, exclusivas, de serviços não exclusivos e de produção de bens e serviços para o mercado [32, 33]. Entre estes últimos estão ciência, assistência social, educação e saúde. Sendo que para transferência da responsabilidade da execução por terceiros, criou-se o termo publicização que corresponde a descentralização por terceira via (por ser paralela ao processo de municipalização da gestão do SUS), a empresas privadas sem fins-lucrativos denominadas de Organizações Sociais [34].

O instrumento desta nova relação do público com o privado é o contrato de gestão. De tal modo, constituiu-se um novo enquadramento jurídico-institucional nas organizações públicas através das naturezas administrativas por OS (Lei n.º 9.637/98), Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público (OSCIP) (Lei n.º 9.790/99) e Fundações de Apoio (FA) (Lei n.º 8.958/94) que novas alternativas de gestão indireta [35, 36, 37]. E a partir dos anos 2000, foram criadas as Parceria Público Privada (PPP) (Lei n.º 11.079/2004), Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) (Lei n.º 12.550/2011) e estabeleceu-se o regime jurídico das parcerias voluntárias entre a administração pública e as Organizações da Sociedade Civil (OSC) (Lei n.º 13.019/2014). Estas

Quadro 1 - Elementos caracterizadores dos modelos de gestão brasileira para atenção hospitalar

Caracterizadores Modelos De Gestão		Marco Legal	Natureza Administrativa e Jurídica	Instrumento de Gestão	
Órgãos da Administração Pública Direta		- CFB 1937 - Decreto-Lei nº 579/1938	Direta com Direito Público	Termo de Compromisso entre Entes Públicos	
Empresas públicas	EBSERH	- Decreto-Lei nº 200/1967 - Lei nº 12.550/ 2011 - Decreto nº 7.661/2011	Indireta com Direito Privado	Termo de Adesão e Contrato de Gestão	
Autarquia		- Decreto-Lei nº 6016/1943 - Decreto-Lei nº 200/1967 - CFB/1988, Art.37 - Decreto nº 2487/1998	Indireta com Direito Público	Contrato de Gestão Termo de parceria	
Fundação Pública de Direito Público		- CFB/1988, Arts. nº 37,38,39 e 40			
Fundação Pública de Direito Privado		- LC nº 92/2007	Indireta com Direito Privada sem fins lucrativos e qualificada pelo Poder Público		
Fundação de Apoio		- Lei nº 8.958/1994			
Entes públicos não estatais OSCIP OSC	OS	- Lei nº 9637/1998			
	- Lei nº 9.790/99				
	- Lei nº 13019/2014				
Sociedade Propósito Específico		PPP	- Lei nº 11.079/2004	Indireta com Direito Privado	Contrato de Concessão

Fonte: Modelos e naturezas jurídicas de gestão no Brasil [35, 36, 37].

personalidades jurídicas e suas respectivas naturezas e instrumentos são apresentadas no Quadro 1.

Esta evolução dos modelos de gestão explicita o avanço do processo de incorporação da ideologia privada na esfera pública. Levando a maior necessidade de normatização dos processos jurídicos, adoção de critérios avaliativos e aperfeiçoamento da capacidade de gestão através de melhoria do sistema de monitoramento e regulação.

Prestação de contas por desempenho

Como aporte teórico, adota-se a epistemologia matusiana, em específico sobre o vértice do controle e desempenho do Triângulo de Ferro. Referencial que permite articular a análise da capacidade de gestão com o aspecto regulatório em saúde e as transações de custos. O ator situado é um entendimento sobre a posição de líder a frente de um sistema de atenção a saúde que exige articulações tecnocráticas e tecnopolíticas. Ele se constitui como planejador frente as tensões, outros atores, controle ou escassez de recursos e espaço para implementações mediante cálculo estratégico e que definirá uma teoria da ação do planejamento [38].

Diante da complexidade que as múltiplas contratualizações condiciona a gestão hospitalar, três aspectos são relevantes à capacidade de gestão: prioridades dos dirigentes sobre as ações a serem implementadas, a gestão por resultados/operações e a prestação de contas por desempenho. Elementos que constituem o Triângulo de Ferro matusiano. Deles, o terceiro é tomado como elemento teórico analítico da atividade regulatória pois corresponde a verificação de e responsabilidade dos sujeitos envolvidos na prestação e gestão do serviço e apresentação de resultados conforme contratualizado [39].

É através desta compreensão que se percebe a relevância da avaliação como aspecto que fortalece a capacidade de gestão.

Relevância da avaliação como elemento de fortalecimento da capacidade de gestão em saúde

Historicamente, a avaliação tem avançado com introdução de métodos que a tornaram cada vez mais fina e completa com o passar das suas gerações [40], permitindo-lhe prestígio devido ganho de importância nas tomadas de decisão governamentais diante da necessidade de controle do crescimento dos custos públicos, ampliação do acesso e qualidade dos serviços prestados. Permitindo que a avaliação se inserisse nos níveis

macro, meso e micro da política pública do campo da saúde [41].

Na Saúde Coletiva, a área de Política, Planejamento e Gestão tem favorecido implementações com ampla produção científica, sendo que a avaliação é um dos seus construtos [42, 43], sendo considerada tema transversal frequente na produção científica desta área [44, 45]. E na administração pública, ela tem favorecido tomadas de decisão e beneficiado a sociedade e instituições com seus processos de autocritica e análise [46].

No Brasil, ela tem sido importante ferramenta aliada dos gestores dos sistemas e serviços, assim como de políticas e programas de saúde [47, 48]. Para tanto, salienta-se a necessidade da formação de avaliadores com embasamento teórico-científico, pluralidade metodológica às complexidades inerentes à saúde e dispositivos institucionais regulamentadores para a pesquisa avaliativa [49].

Assim, o processo normativo de institucionalização na saúde no Brasil se iniciou a partir do Programa Nacional de Avaliação dos Serviços Hospitalares (PNASH) de 1998 e no Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (DRAC) da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde criados em 1998 e 2004, respectivamente. Mais recentemente, coube a Portaria nº 28/2015 reformular-lo através do Programa Nacional de Avaliação dos Serviços de Saúde (PNASS), atribuindo a avaliação como etapa relevante para reorientação da execução de ações de saúde quanto a eficiência, eficácia e efetividade. Ele tem como objetivo geral

“Avaliar a totalidade dos estabelecimentos de atenção especializada em saúde, ambulatoriais e hospitalares, contemplados com recursos financeiros provenientes de programas, políticas e incentivos do Ministério da Saúde, quanto a estrutura, processo, resultado, produção do cuidado, gerenciamento de risco e a satisfação dos usuários em relação ao atendimento recebido” [50].

Metodologicamente, o PNASS se estrutura por três instrumentos avaliativos. O primeiro aborda sobre os itens de verificação (Gestão Organizacional, Apoio Técnico e Logístico para a produção de cuidado, Gestão da Atenção à Saúde e do Cuidado, Serviços/Unidades específicas e Assistência Oncológica). Sendo que um dos aspectos referentes a gestão organizacional são os contratos de gestão, em que deve-se verificar instrumento formal alinhado ao SUS, período de vigência, cumprimento de 70% das metas estabelecidas, existência de instrumento de acompanhamento dos con-

tratados e serviços terceirizados, acompanhamento através de indicadores qualitativos e existência de comissão de acompanhamento contratual.

O segundo aborda sobre os usuários e o terceiro sobre o conjunto de indicadores, sendo da atenção ambulatorial de alta complexidade e da atenção hospitalar. Os indicadores da atenção hospitalar têm correlação com o risco de morrer, causa da internação, faixa etária, sexo e uso de UTI. Para tanto, existe o Sistema de Informação do referido programa (SIPNASS) [50].

A pesar desta construção normativa e estruturante da avaliação em saúde, reconhece-se que na prática ocorre uma fragilidade ou insuficiência de sistemáticas na administração pública. Em específico para hospitais públicos com gestão contratualizada, existem como desafios a falta de padronização, inespecificidade e inconsistências dos indicadores nos instrumentos contratuais [51].

Assim, a avaliação se torna elemento imprescindível ao desenvolvimento das vias de controle e monitoramento dos instrumentos contratuais na relação público-privado por parte dos gestores em saúde, garantindo maior eficiência nos sistemas de saúde e atenção hospitalar. Principalmente diante da fragilidade e incipiência de mecanismos regulatórios que caracterizam a assistência hospitalar no SUS [52]. E também pelo reconhecimento das necessidades de saúde territoriais para orientar a adequação

do perfil assistencial e estruturação de redes de serviços circunvizinhos que evitem a sobrecarga de atendimentos de menores complexidades na rede hospitalar [53].

Conclusão

A partir da reflexão sobre a contratualização na gestão hospitalar, pode-se perceber a inerente correlação entre a história regulatória e a relevância da avaliação. Articulação que deve ser pensada como elemento essencial para a capacidade de gestão em saúde no Brasil. O modelo de agências determinado na reforma regulatória dos anos 1990 se ampliou com os órgãos regulatórios da administração pública (TCE e MP) e consultivos (Auditoria do SUS) com a necessidade de exercer o devido acompanhamento da prestação de serviços de saúde e a ampliação das naturezas contratuais que articular o público e o privado. Na atenção hospitalar em específico, termos de compromisso entre entes públicos, termos de adesão e contratos de gestão e concessão são as múltiplas formas de instrumentalização desta relação, exigindo cada vez mais o desenvolvimento da capacidade governamental para monitorar, controlar e regular, efetivando a institucionalização da avaliação em saúde.

Bibliografia

1. Braga Neto FC, Barbosa PR, Santos IS, Oliveira CMF de. Atenção hospitalar: evolução histórica e tendências. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato L de VC, Noronha JC de, Carvalho AI de, organizadores. Políticas e sistema de saúde no Brasil. RJ: Fiocruz, 2012. p. 577-608.
2. Santos TBS, Oliveira SS de, Vieira SL, Pinto IC de M. Contornos da administração pública e repercussões no âmbito da gestão hospitalar: problemáticas, objetos e perspectivas. IN: Teixeira CF, organizadora. Observatório de análise política em saúde. Abordagens, objetos e investigações. Salvador: EDUFBA, 2016. p.397-430.
3. Paim JS. A Constituição Cidadã e os 25 anos do Sistema Único de Saúde (SUS). Cad. Saúde Pública, 2013; 29(10): 1927-1953.
4. Lobato L de VC, Giovanella L. Sistemas de saúde: origens, componentes e dinâmica. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato L de VC, Noronha JC de, Carvalho AI de, organizadores. Políticas e sistema de saúde no Brasil. RJ: Fiocruz, 2012. p. 89-120.
5. Santos TBS, Pinto IC de M. Política Nacional de Atenção Hospitalar: con(di)vergências entre normas, Conferências e estratégias do Executivo Federal. Saúde Debate, 2017; 41(n.esp.3): 99-113.
6. Bugarin PS. O TCU e a fiscalização dos contratos de gestão. RERE, 2007; 10 (jun/ago):1-21.
7. Costa IG da, Gofman B. As parcerias com as organizações sociais e a fiscalização por parte do Ministério público. Revista Aporia Jurídica, 2016; 1 (jan/jul): 157-173.
8. Machado GP. A tríple função estatal em matéria de saúde. Revista CEJ, 2007; 11(38): 28-33.
9. Barbosa DVS, Barbosa NB, Najberg, E. Regulação em Saúde: desafios à governança do SUS. Cad. Saúde Colet., 2016; 24(1): 49-54.
10. Santos F P, Merhy EE. A regulação pública da saúde no Estado brasileiro – uma revisão. Interface – Comunic, Saúde, Educ, 2006; 9(18): 25-41.
11. Lobato L de VC, Giovanella L. Sistemas de saúde: origens, componentes e dinâmica. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato L de VC, Noronha JC de, Carvalho AI de, organizadores. Políticas e sistema de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. p. 89-120.
12. Pinto IC de M. Reforma gerencialista e mudança na gestão do sistema nacional de vigilância sanitária. In: Costa EA, organizadora. Vigilância sanitária. Temas para debate. Salvador: Edufba; 2009. p.171-194.

13. Bahia L; Souza LEPF de. Regulação da saúde: as Agências Reguladoras Setoriais (Anvisa e ANS). In: Paim JS, Almeida-Filho, N. de, organizadores. Saúde coletiva: teoria e prática. Rio de Janeiro: MedBook; 2014. p. 383-390.
14. Brasil. Decreto nº1651, de 28 de setembro de 1995. Regulamenta o Sistema Nacional de Auditoria no âmbito do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União de 29 de setembro de 1995. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1995/d1651.htm.
15. Brasil. Lei nº 8689 de 27 de julho de 1993. Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) e dá outras providências. Diário Oficial da União: 28/07/1993. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8689.htm.
16. Brasil. Ministério da Saúde. Coordenação-Geral de Apoio e à Gestão Descentralizada. Diretrizes operacionais dos Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão – Brasília: Ministerio da Saúde, 2014.
17. Brasil. Portaria nº 1.559, de 1º de agosto de 2008. Instituiu a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União de: 01/08/2017. Disponível em: file:///C:/Users/Dell/Downloads/1559_2008.pdf.
18. Pietrobbon L, Prado ML do, Caetano JC. Saúde suplementar no Brasil: o papel da Agência Nacional de Saúde Suplementar na regulação do setor. Physis Revista de Saúde Coletiva, 2008; 18(4): 767-783.
19. Souza HS, Mendes AN. A terceirização e o “desmonte” do emprego estável em hospitais. Rev Esc Enferm USP, 2016; 50(2): 284-291.
20. Brasil. Lei nº 9637. Dispõe sobre a qualificação de entidades como organizações sociais, a criação do Programa Nacional de Publicização, a extinção dos órgãos e entidades que menciona e a absorção de suas atividades por organizações sociais e dá outras providências. Brasília: Casa Civil, 15 de maio de 1998.
21. Garcia FA. A relatividade da distinção atividade-fim e atividade-meio na terceirização aplicada à administração pública. Revista de Direito da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro, 2010; 1: 95-114.
22. Pereira APB, Souza LM de. Acerca da dicotomia atividade-fim e atividade-meio e suas implicações na licitude da terceirização trabalhista. Revista de Informação Legislativa, 2014; 51(201): 175-192.
23. Santos Mab dos. Terceirização da prestação de serviços de saúde no SUS: o caso das análises clínicas [Tese de Doutorado], 2012.
24. Druck G. A terceirização na saúde pública: formas diversas de precarização do trabalho. Trab. Educ. Saúde;2016; 14(supl.1): 15-43.

25. Souza HS, Mendes AN. A terceirização e o “desmonte” do emprego estável em hospitais. *Rev Esc Enferm USP*, 2016; 50(2): 286-294.
26. Druck G. Trabalho, precarização e resistências: novos e velhos desafios? *Cadernos CRH*, Salvador, 24 (spe 01): 37-57.
27. Santos L. Administração pública e gestão da saúde. In: Santos NR dos, Amarante PD de C, organizadores. *Gestão pública e relação público privado na saúde*. Rio de Janeiro: Cebes, 2011, p.68-86.
28. Menicucci TMG. A reforma sanitária brasileira e as relações entre o público e o privado. In: Santos NR dos, Amarante PD de C, organizadores. *Gestão pública e relação público privado na saúde*. Rio de Janeiro: Cebes, 2011, p.180-197.
29. Solla JJSP, Chioro A. Atenção ambulatorial especializada. In: Giovannella L, Escorel S, Lobato L de VC, Noronha JC de, Carvalho AI de, organizadores. *Políticas e sistema de saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. p. 547-576.
30. Romano CMC, Scatenas JHG. A relação público-privada no SUS: um olhar sobre a assistência ambulatorial de média e alta complexidade na região de saúde da Baixada Cuiabana em Mato Grosso. *RAP*, 2014; 48(2): 439-458.
31. Peixoto Neto PA de S, Accioly NV da CC. A supremacia do interesse público sobre o privado: breves reflexões. *Rev. SJRJ*, 2012; 19 (35): 35-57.
32. Andrews CW. Da década perdida à reforma gerencial: 1980-1998. In: Andrews CW, Bariani E, organizadores. *Administração pública no Brasil. Breve história política*. São Paulo: Editora Unifesp, 2010, p. 85-118.
33. Garces A, Silveira JP. Gestão pública orientada para resultados no Brasil. *Revista do Serviço Público*, 2002; 53(4): 53-77.
34. Paula APP de. Administração pública brasileira entre o gerencialismo e a gestão social. *Revista de administração de empresas*, 2005; 45(1): 36-49.
35. Pinto IC de M, Teixeira CF, Solla JJSP, Reis AAC dos. Organização do SUS e diferentes modalidades de gestão e gerenciamento dos serviços e recursos públicos de saúde. In: Paim JS, Almeida-Filho N de, organizadores. *Saúde coletiva: teoria e prática*. Rio de Janeiro: MedBook, 2014, p. 231-244.
36. Santos JC, Oliveira SS. A importância da administração pública indireta para a prestação do serviço público. *ReFAE*, 2010; 1(2): 64-89.
37. Salgado VAB. Manual de administração pública democrática: conceitos e formas de organização. Campinas: Saberes Editora, 2012.
38. Matus C. Política, planejamento & governo. Tomo I. Brasília: IPEA, 1993.
39. Matus C. Los cinturones Del gobierno. Caracas: Fondo Editorial Altadir, 1997.
40. Dubois CA, Champagne F, Bilodeau H. História da avaliação. In: Brousselle A, Champagne F, Contandriopoulos AP, Hartz Z, organizadores. *Avaliação: conceitos e métodos*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2011, p.19-40.
41. Champagne F, Contandriopoulos AP, Brousselle A, Hartz Z, Denis JL. A avaliação no campo da saúde: conceitos e métodos. In: Brousselle A, Champagne F, Contandriopoulos AP, Hartz Z, organizadores. *Avaliação: conceitos e métodos*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2011, p. 41-60.
42. Schraiber LB, Peduzzi M, Sala A, Nemes MIB, Castanheira ERL, Kon R. Planejamento, gestão e avaliação em saúde: identificando problemas. *Ciênc. saúde coletiva*, 1999; 4(2): 221-242.
43. Teixeira CF, Sá M de C. Planejamento & gestão em saúde: situação atual e perspectivas para a pesquisa, o ensino e a cooperação técnica na área. *Ciênc. saúde coletiva*, 1996; 1(1): 221-242.
44. Paim JS, Teixeira CF. Política, planejamento e gestão em saúde: balanço do estado da arte. *Rev. Saúde públ.*, 2006; 40(n.esp): 73-78.
45. Teixeira CF, Jesus WLA de, Souza MKB de, Rocha MND. Produção científica sobre política, planejamento e gestão em saúde no campo da saúde coletiva: visão panorâmica. In: Paim JS, Almeida Filho N de, organizadores. *Saúde coletiva: teoria e prática*. Rio de Janeiro: MedBook, 2014, p. 585-594.
46. Denis JL. Institucionalização da avaliação na administração pública. *Rev. Bras. Saúde Matern. Infant.* 2010; 10 (Supl. 1): 229-237.
47. Tanaka OU, Tamaki EM. O papel da avaliação para a tomada de decisão na gestão de serviços de saúde. *Ciênc. saúde coletiva*, 2012; 17(4): 821-828.
48. Vieira da Silva LV. Avaliação de políticas e programas de saúde. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2014.
49. Hartz ZM de A. Avaliação dos programas de saúde: perspectivas teórico-metodológicas e políticas institucionais. *Ciência & Saúde Coletiva*, 1999; 4(2): 341-353.
50. Brasil. Pnass: Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2015.
51. Coelho SMPS. Avaliação dos Indicadores Presentes nos Contratos da Gestão Terceirizada de Hospitais Públicos: um estudo na Secretaria de Saúde do Estado da Bahia—SESAB. [Tese de Mestrado]. Universidade Federal da Bahia: Salvador; 2016.
52. Farias SF, Gurgel Junior GD, Costa AM, Brito R de L, Buarque RR. A regulação no setor público de saúde no Brasil: os (des) caminhos da assistência médico-hospitalar. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2011; 16(Supl. 1):1043-1053.
53. Tiberio AA, Souza EM, Sarti FM.. Considerações sobre Avaliação de Estabelecimentos de Saúde sob Gestão de OSS: o caso do Hospital Geral do Grajaú. *Saúde Soc. São Paulo*, 2010; 19(3): 557-568.

INESSS - A key player in the regulation of Québec's health and social services system

INESSS – um ator fundamental na regulação do Sistema de Saúde e Serviços Sociais do Québec

Luc Boileau

President and CEO of INESSS

Resumo

Um dos aspetos fundamentais da regulação dos sistemas de saúde modernos é a forma como a inovação tecnológica e terapêutica é introduzida e monitorizada nesses mesmos sistemas. O Canadá não é imune à complexidade destes sistemas, o que este artigo tenta clarificar apresentando o caso da província do Quebec, onde, em 2011, foi criado o Instituto Nacional para Excelência Clínica na Saúde e Serviços Sociais (INESSS). No contexto da regulação em saúde do Quebec, o INESSS contribui para essa regulação ao analisar a mais valia das inovações de forma a otimizar os seus benefícios económicos e em saúde.

Palavras Chave:

INESSS, regulação da saúde, sistema de saúde público, Quebec.

Abstract

One of the dominant features of the regulation of modern health systems is the way in which technological and medicinal innovations are introduced and monitored. Canada is not immune to the complexity of this systems, which this article tries to clarify by presenting the case of the province of Quebec where, in 2011, the National Institute for Clinical Excellence in Health and Social Services (INESSS) was established. In the regulation of the Québec health system context, INESSS contributes to regulation by assessing the added value of innovations in order to optimize their health and economic benefits.

Key Words:

INESSS, health regulation, public health system, Quebec.

Introduction

Regulation is defined as: any intervention carried out within the framework of an appropriate action and measured in order to maintain or restore the deemed desirable or acceptable state of a system, such as the health system.

The modernization of health systems imposes a complex regulation, often carried out by several organizations or systems, unfortunately not always convergent, which are ultimately under the authority of a higher and political governance.

One of the dominant features of the regulation of modern health systems is the way in which technological, medicinal and even intervention innovations in service delivery systems are introduced and monitored.

Canada, as well as its ten provinces and three territories, is not immune to this complexity, which we will try to clarify by presenting the case of the province of Quebec. In 2011 the National Institute for Clinical Excellence in Health and Social Services (INESSS) was established. Its mandate is to assess the relevance of introducing innovations in the service offerings of health and social services to the population. In order to better understand the scope of this technostucture, it is important to describe the general framework for the functioning of the Canadian health care system, as well as the main regulatory levers in place.

The Canadian and Quebec Health Systems at a glance

Canada is celebrating 150 years of history this year, with its constitution signed in 1867. From its inception Canada provided for provincial responsibilities for health care. This vast country, the second largest in the world with a population close to 35 million, is a federation of ten provinces and three territories.

The federal government is primarily responsible for providing health services to Aboriginal and military populations. Provinces like Quebec, for their part, have full responsibility for the organization, administration and funding of health and social services systems as well as professional legislation. Quebec itself has more than 8 million inhabitants, mostly French-speaking, and has an integrated, universal public health and social services system to which the population can contribute, have rights and can complain, based on legislative frameworks. 7% of Québec's workforce is within the health and social services system, which globally accounts for more than half of the total program expenditure of the Government of Québec, an indication of its social and political importance.

Not surprisingly, in both Quebec and Canada, life expectancy at birth is among the best in the world. Over the past 50 years, it has increased by almost five hours per day, mainly due to the improvement of several health determinants, including the organization of the health care system, which is not the main determining factor of growth. Canada, as well as Quebec, invests over 10 per cent of its GDP, being the top-most per capita spending in OECD countries, though it is lower than their US neighbor, which now exceeds 16 per cent.

Public health systems in Canada are relatively new. At the turn of the 1960s after seeing the development of universal health insurance systems in some provinces, the federal government voted a law governing its financial transfers to the provincial health systems (Canadian Health Act (R.S.C., 1985, c. C-6). After a major public reflection (Royal Commission on Health Services, 1961-1964), the country agreed that it would financially support half of all annual provincial health expenses provided the systems in place met five essential requirements:

1. a public administration;
2. universality: coverage of services for all citizens;
3. financial accessibility: essentially ensuring that citizens have nothing to pay directly;
4. integrity: all the necessary medical services had to be provided by these systems;
5. transferability: allowing Canadian citizens, regardless of their engagement from one province to another, to be under constant coverage of their original provincial public system.

It must be understood that this legislation, which was still in force and strengthened by adjustments made in the mid-1980s to prevent over-billing among physicians, essentially set the spending power of the federal government in the health sector. In the early years, the federal government effectively supported half of the total costs incurred by the provinces and territories until all provinces and territories set up systems that met these criteria. Subsequently in the mid-1970s, the country gradually decreased its transfers, which were reduced, in all proportion, by one-half, with one-quarter of the expenses of public health care systems in Canada being covered by the federal government, the majority being by the provinces themselves.

The implementation of these public systems has meant that essentially, in Canada and of course in each of its provinces and territories, there are no private health systems, no user fees, no overbilling of physicians, in contrast to all OECD countries. Canada is a country with fourteen different health systems: ten of the provinces, three of the territories and one for the populations served by the federal government, all of which are related in

their very foundations by this Canadian law introduced 50 years ago.

Physicians have remained liberal professionals who are not employed by public health systems but enjoy exercise privileges by charging all their contributions, generally paid under a fee-for-service plan, to the various public plans in place in the provinces and territories.

The Canadian and Quebec situations, despite the presence of a strong and well-established public system, show shortcomings when compared to other OECD countries, particularly in terms of accessibility. Citizens all have access to the health system, but waiting times do not stand out to the advantage of the leading OECD countries showing underperformance in this area despite the fact that public funding for systems of health care almost doubled from 2003 to 2015 on the Canadian scene as a whole. More specifically in Quebec, studies by the Health and Welfare Commissioner (CSBE) persistently show the delays experienced by this province in terms of improving access to primary and specialized health services, not to mention hospital emergency services (*La performance du système de santé et de services sociaux québécois 2010 à 2017, CSBE et Apprendre des meilleurs: étude comparative des urgences du Québec – CSBE 2016*).

In 2015 the Government of Quebec underwent a major transformation in the governance of the health care system by giving the Minister more direct powers in the administration of health and social services reconstructed on a regional basis and by promulgating laws that have resulted in adjustments in the service offerings of general practitioners and specialists (Acts 10 and Act 20, *Éditeur officiel du Québec*, 2015). This, two years later, will have markedly improved the situation in terms of access to all medical services.

The Canadian and Quebec regulation

If we go back to the definition of regulation, there are actually several institutions or components of the system that regulate health systems in Canada and Quebec as well.

The Canadian government, under the responsibility of its Department of Health, houses a portfolio that includes the Canadian Institutes of Health Research (CIHR), the Public Health Agency of Canada (PHAC), and Health Canada (HC). Each of these major subsystems performs regulatory functions, whether they are in the areas of protecting the health of populations through monitoring of the evolution of infectious diseases and environmental hazards (PHAC), of structured efforts in fundamental, clinical and organizational research to enable systemic improvements and innovations (CIHR) and of Health

Canada (HC), which more accurately monitors the use of drugs and technologies, as well as their registration through very high-level scientific processes.

Other Canadian agencies, primarily benefiting Canadian health systems as a whole, have regulatory responsibilities such as the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB), Infoway Canada, the Canadian Food Inspection Agency (CFIA), the Canadian Foundation for Healthcare Improvement (CFHI), the Canadian Institute for Health Information (CIHI), the Radiation Safety Institute of Canada (RSIA), etc., and other publicly funded, non-profit, well-established and regulated organizations such as the Health Standard Organization (HSO), the Canadian Association for Health Services and Policy Research (CAHSPR) and several others such as universities, research centers, councils of advocacy platforms, etc.

As in other provinces the regulatory levers of the health care system in Quebec are contextualized according to their specific mode of global organization. Administrative systems are well-organized, exploiting the levers of ministerial action plans, from specifications to the various regional health and social service system managers, and rigorous follow-up based on departmental governance that puts forward specific projects and proposes public policies to the government.

Moving on with regulation, the overall framework for the functioning of the Québec health system provides for citizen participation on the boards of directors of service organizations as well as citizen forums to participate in the deliberation surrounding the issues of well-targeted systems. Service users' involvement is carried out by committees in each of the institutions responsible for informing, promoting and defending users' rights, in conjunction with the setting up of a protector of citizen-user for all government services. Moreover, citizens can complain to established bodies such as the Complaints and Quality Commissioners, which are concerned with respect of rights and with the analysis of complaints situations coupled with recommendations.

Québec also has a health and welfare commissioner whose role is to assess the results of the health care system, by consulting citizens and stakeholders. Finally, the professional orders established by legislation, for each of the health and social services professions, regulate professional practices and protect the public.

In the current exercise of regulation, several statutory reports are anchored in the exercise of the health system and are subject to monitoring, recommendations and follow-up on safety and quality of care as well as user satisfaction and the evolution of health profiles specific to groups of patients or more broadly for the entire population and groups at risk.

INESSS: the key actor in the regulation of innovations

In the exercise of its governance and management the regulation of Québec's health system, which is instrumented by Canadian components, allows moving towards a system that values access, quality, safety and equity, including the effectiveness, relevance and efficiency to ensure a fairness in the allocation of resources and a balance in the actions on the different determinants of the social and economic development of Quebec.

Nevertheless one of the key perspectives of regulation remains the way in which innovations are evaluated and introduced. INESSS is essentially the key player in this field.

The National Institute for Clinical Excellence in Health and Social Services has been legally created in 2011 from the merge of a precedent council on the evaluation of medication and a public agency of technology evaluation as mode of intervention in health. Its vision is to promote clinical excellence and the efficient use of resources in health and social services sector. Its vision is to be the reference to inform decision and practices and it values excellence, independence, openness, scientific rigour, transparency, integrity and equity (INESSS mission). Its main mandate is to assess, in particular, the clinical advantages and the cost of technologies, medications and interventions used in healthcare and social services. It issues recommendations concerning their adoption, use and coverage by the public plan. It develops guides to clinical practice in order to ensure their optimal use in the Québec healthcare system. The institute is composed of over 160 people, essentially high-level scientific professionals mobilizing expertise across the province of Québec and other jurisdictions. Through its recommendations about adoption, use and coverage by the public plan of the technologies, medications and interventions, the Institute contributes to improving the performance and sustainability of the public healthcare system of the province of Quebec.

INESSS is supporting practices' continuous improvement effectively by identifying priorities aiming to inform the choice of priorities to the sectors where potential practice optimization gains are highest; by developing knowledge products, which is the art of its activities leading to the production of assessments, reviews, and guides based on the best available knowledge; by implementing its recommendations aiming to provide tools for the Ministry as well as for the clinicians and the managers, to accelerate the implementation of the recommendations; and by measuring and evaluating, aiming to instrument key players in Quebec's healthcare. In fact, as others, INESSS considers that probably around 10 to 15 percent of current health and social

service interventions may not be beneficial to target groups.

More specifically INESSS is responsible in assisting the Minister in the updated of the drug list, promoting its optimal use and making recommendations to the Minister on all and any questions regarding drugs. In relation with the Public Prescription Drug Entrance Plan (PPDEP) which was launched 20 years ago in 1997, the Institute evaluates the "therapeutic value" of a medication and recommends to the Minister its usage after assessing:

- 1) the reasonableness of the price charged;
- 2) the cost-effectiveness ratio of the medication;
- 3) the impact that entering the medication on the list will have on the health of the general public and on the other components of the health and social services system; and
- 4) the advisability of entering the medication on the list, given the purpose of the basic prescription drug insurance plan of Quebec.

INESSS is not responsible in negotiating the price of the medication, which is the Minister's responsibility, but is the organization that is foreseeing the added value of a new medication, its indication and the perspective of optimal usage of it.

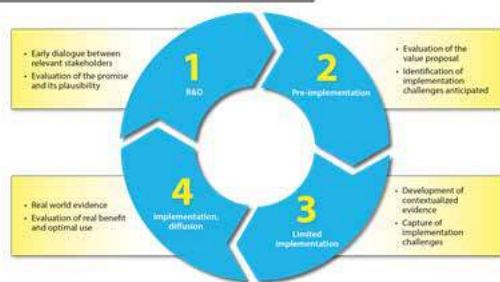
The processes allowing INESSS to do so are of high scientific level, mobilizing clinicians, scientists and benefiting from the perspective of patients, citizens and ethical experts which allow recommendations to be best contextualized in Quebec society and its health system. The Minister receives the recommendations of INESSS and can act according to what appears to him the best. In fact, overall, all of the recommendations sent to the Minister in recent years have been retained in full.

The Government of Quebec recently adopted a new national life sciences strategy covering the next ten years, until 2027. This strategy essentially aims to increase investments in research and innovation in the field of life sciences and to further integrate innovation into the health and social services system. One of the avenues chosen is the implementation of an optimized program for the evaluation of innovative health technologies (POETIS) entrusted to the INESSS.

In fact, the new technologies do not come without challenges for policy makers:

- Technology categories converge in ways that alter the delivery of health care;
- They challenge regulatory systems, which traditionally address a single type of technology;
- New designs need to be tested for evidence development, in addition to the traditional randomized control trial (RCT).

POÉTIS: AN ITERATIVE EVALUATION BASED ON THE LIFECYCLE OF INNOVATIVE TECHNOLOGIES



An iterative and dynamic assessment of technologies, in collaboration with end-users (including patients and clinicians)

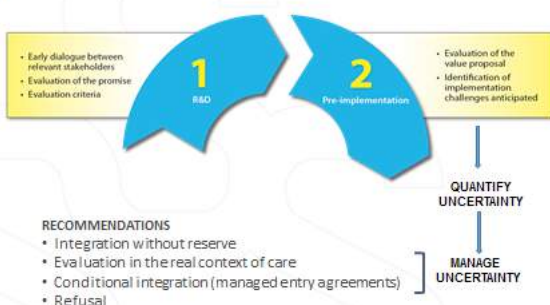
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

PHASE 1: RESEARCH AND DEVELOPMENT



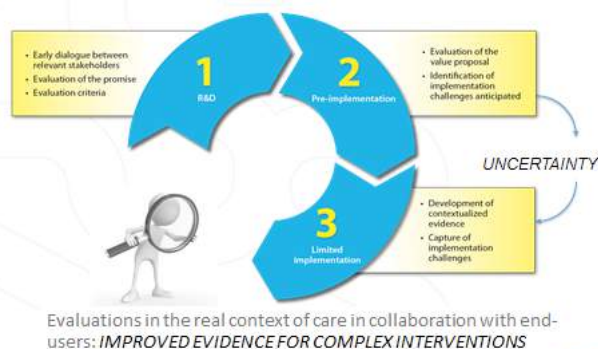
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

PHASE 2: PRE-IMPLEMENTATION PHASE



Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

PHASE 3: LIMITED IMPLEMENTATION



Québec

PHASE 4: IMPLEMENTATION AND DIFFUSION



11 Real-World Evidence Studies: Methodology Options for Optimal Research Oct 12, 2018 Mark Gosselin, Michael Palladini

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

Considering the classical triple “E” of HTA (efficacy: does it work in critical trials – effectiveness: does it work in clinical practice – efficiency: does it contribute to more efficient use of resources), INESSS took the opportunity to develop this specific programme (PO-ETIS) identifying technologies that:

- Are effective and deliver high value;
- Are effective in some indications but prone to expansion of indications and use in a population where the utility diminishes (diluting its effect or value);

- Show weak or non-existent evidence of benefit thus a clinical risk of causing harm.

The challenges and opportunities for INESSS are to contribute to a more rapid and safe integration of these high added value technologies in a responsible, rational and ethical way by skipping the classical HTA model that is often caught in a “too early, too late” syndrome and without enhancing a perception of delayed patient access to promising and effective innovative technologies.

The following illustrations demonstrate the various steps of this model of iterative evaluation based on the life cycles of innovative technologies. This model already implemented and successful in the Quebec experience allows the evaluation of added value to other technologies that is dynamic and iterative along its life cycle.

To achieve this, three elements were found essentials.

1. Stakeholders involvement: clinicians, patients, government, industry, academia, in-hospital units of HTA;
2. Dynamic measurement of health outcomes and costs;
3. Management of uncertainty (limited imple-

mentation, evaluation in real context of care, pragmatic trials...);

Finally decisions need to be re-evaluated as technologies evolve, which is already the case in the implementation of this model in the Quebec environment.

Conclusion

Regulation of the Québec health system is made by using several mechanisms to ensure vigilance and political (public policies), managerial and clinical decision-making in order to maintain, if not improve, the quality of services, their accessibility and

safety, particularly in a context of health systems that is exclusively public.

More specifically INESSS contributes to regulation by assessing the added value of innovations in order to optimize their health and economic benefits. This assessment depends on the availability and quality of clinical and administrative information as well as on accessibility (which INESSS has recently obtained in a systematic way) and more particularly in real-world evidence stage of innovation.

Finally to emphasize on the solidity of INESSS analysis and recommendations, collaborations in this field with the other Canadian and international jurisdictions are necessary.

Regulation of health care in the United States: complexity, confrontation and compromise

Regulação dos cuidados de saúde nos Estados Unidos: complexidade, confrontação e compromisso

Robert I. Field

JD, MPH, PhD

Department of Health Management and Policy, Drexel University Dornsife School of Public Health, Philadelphia, PA, USA

Resumo

Os Estados Unidos têm o maior sistema de saúde do mundo, e a regulação que o supervisiona é imenso e complicado. A estrutura federal do Governo americano que divide os poderes entre o Governo federal e os Estados, potencia essa complexidade. Maior complexidade é acrescentada pela supervisão privada, incluindo a autorregulação de importantes aspetos do sistema. Esta teia de autoridades regulatórias cria um terreno fértil para a competição e confrontação entre várias entidades regulatórias, tal como está refletido na reestruturação regulatória para sectores chave. Os médicos são regulados por leis estatais de licenciamento, mas a profissão detém uma influência considerável sobre esse processo, tal como sobre outros aspetos da formação e prática médica. A regulação hospitalar é dominada por uma organização privada controlada pela indústria. Os seguros de saúde são primordialmente regulados pelos Estados. Medicamentos e dispositivos médicos são primordialmente regulados pelo Governo federal. Apesar deste sub-contexto de complexidade e competição, o sistema de saúde pode ser visto como uma simbiose na qual os sectores privado e público se juntam numa colaboração implícita que tem permitido que o sistema de saúde americano tenha crescido e florescido.

Palavras Chave:

Estados Unidos, regulação em saúde, complexidade, Governo federal.

Abstract

The United States has the largest health care system in the world, and the regulatory apparatus that oversees it is commensurately large and complicated. Considerable complexity is engendered by the federalist structure of American government, which divides powers between the federal government and the states. Additional complexity is added by private oversight, including self-regulation of important aspects of the system. This web of regulatory authority creates the opportunity for competition and confrontation between different kinds of regulators, as reflected in the regulatory structure governing four key sectors. Physicians are regulated through state licensing laws, but the profession retains considerable influence over that process as well as other aspects of education and practice. Hospital regulation is dominated by a private organization controlled by the industry. Health insurance is primarily regulated by the states. Drugs and devices are primarily regulated by the federal government. Despite this subtext of complexity and competition, the system can be seen as one of symbiosis in which the public and private sectors join in an implicit collaboration that has enabled the American health care system to grow and thrive.

Key Words:

United States, health regulation, complexity, federal government.

Introduction

The United States has the largest health care system in the world, accounting for more than \$3.2 trillion in spending in 2015.[1] This translated to more than \$9,990 per person and almost 18 percent of the overall economy.[1] Each of those figures is close to double the average for all developed countries.[2] This size makes the task of regulating the system especially challenging.

Three underlying attributes characterize the regulation that oversees the system. It is extraordinarily complex, with multiple layers of authority operating under both public and private auspices. The different loci of power provide ample opportunity for confrontation and conflict between them. However, compromise and collaboration between the industry and its regulators have enabled the system to grow and thrive.

Complexity in American health care regulation

The most significant source of regulatory complexity is the federalist structure of American government. The United States Constitution divides the power to enact and enforce laws between the federal government and the states, although their jurisdiction can sometimes overlap.[3] In the event of conflict, federal law takes precedence, however regulation at both levels can cover different aspects of the same activity.

The power of the states is “plenary”, meaning they can regulate any activity related to the general welfare, unless authority is explicitly given to the federal government or reserved to the people. This includes jurisdiction over health care. As a result, there are 51 different systems of laws governing basic health care regulation, one for each state and one for the District of Columbia. Most of these systems

delegate some authority to municipal and county governments, most notably authority over some aspects of public health.

The federal government’s powers are “enumerated”, meaning they are limited to those that the Constitution specifically describes. With regard to health care, two such powers are especially important, the power to regulate commerce between different states and the power to impose taxes and spend the resulting revenue to promote the general welfare. Most federal health care programs are implemented by component agencies of the Department of Health and Human Services (DHHS), a cabinet-level agency that reports directly to the president.

An additional layer of complexity is created by the role of private regulators. They are particularly important in overseeing physician practice and hospital operations. Some represent outside interests, such as insurance companies, and some represent the industry, itself (table 1).

Table 1 - Key bodies with regulatory authority over health care in the United States

Federal	State	Local	Private
Department of Health and Human Services - Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) - Food and Drug Administration (FDA) - Centers for Disease Control and Prevention (CDC) - Health Resources and Services Administration (HRSA) - National Institutes of Health (NIH) - Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)	Boards of Medicine	Municipal and county health departments	Organizations controlled by the industry/profession - Liaison Committee on Medical Education - Medical specialty boards - Joint Commission - National Committee on Quality Assurance
Veterans Health System (part of Department of Veterans Affairs)	Departments of Health		Insurance companies Reimbursement rules
U. S. Department of Agriculture	Departments of Insurance		Hospitals Requirements for membership on medical staffs and for performing procedures
Environmental Protection Agency (EPA) (independent agency)	Departments of Welfare		
Occupational Safety and Health Administration (OSHA) (part of Department of Labor)	Departments of Aging		
Federal Trade Commission (FTC)			

Confrontation in American health care regulation: history and structure

America's complex regulatory landscape emerged from a history of competing forces that vied for influence. The resulting patchwork of oversight is illustrated by the regulation of four key sectors: physicians, hospitals, insurance companies, and medical products.

Regulation of physicians

The origins of physician regulation lay in efforts of the profession to promote its own standardization. Today it is regulated by elements at the federal, state and private levels (table 2). The push for regulation began in 1847 with the founding of the American Medical Association (AMA), which had the goal of improving the quality and reputation of what was seen as a somewhat disreputable profession.[4] The Association's first initiative was to promulgate a code of ethics. This was followed a campaign to promote the enactment of licensure laws and to standardize physician training. These efforts took several decades, but by the beginning of the twentieth century, the AMA had achieved the quality improvement it sought through a regulatory system over which it maintained substantial control.

Between 1873 and 1915 every state enacted legislation requiring physicians to obtain a license before practicing.[5] These laws were fairly consistent in giving authority to a medical board composed of senior members of the profession to set and enforce standards. The enactment of these laws was a significant political achievement for the AMA.[5(p 121),6] Government-mandated licensure added credibility to the profession's oversight and the force of law to enforce it, however a state-based system created a patchwork of laws and the need to lobby for their enactment separately in each state. A single centralized authority at the federal level would have been simpler, but the profession feared it would have limited ability to influence a large federal bureaucracy. By pursuing separate initiatives in each state, the ACA forestalled federal intervention while creating a comprehensive regulatory system over which it could hold continuing sway.

With the licensure initiative on the path to success, the AMA next promoted the standardization of medical training. By the early twentieth century, the United States had hundreds of medical schools, many of extremely poor quality. To encourage standardization, the Association created a Council on Medical

Education in 1904 to recommend a required course of study, and it engaged the Carnegie Foundation for the Advancement of Teaching to assess every school for compliance. The Foundation hired a young educator named Abraham Flexner to visit and evaluate the schools. His report, published in 1910, found substandard education in half of them and recommended their closure, which occurred over the next several years. The result was that the United States had fewer schools, but those that remained offered more rigorous training and imposed higher standards for admission.[5(pp116-123),7]

Just as it had retained influence over the licensure process, the AMA maintained control over the system of medical education through several nonprofit organizations that oversee various aspects of it. Among these are the Liaison Committee on Medical Education, which accredits medical schools, the Accreditation Council for Graduate Medical Education, which accredits postgraduate residency training programs in hospitals, and the Educational Commission for Foreign Medical Graduates, which sets standards for graduates of foreign medical schools.[6(pp25-26)]

Three other nonprofit organizations created by the AMA extended its influence over additional aspects of physician practice. The National Board of Medical Examiners administers the examinations required for licensure in all states. The Federation of State Medical Boards coordinates the licensure activities of the states. The American Board of Medical Specialties coordinates the activities of 24 boards that certify competence to practice in specific specialties.[6(pp25-28)]

In recent decades, the AMA's central regulatory role has been increasingly challenged by the federal government through a range of agencies and programs. The most important is the Medicare program, which provides health care coverage for the elderly and totally disabled. Its reimbursement represents a substantial portion of the revenue of many physician practices, giving it tremendous influence over the profession. Medicare's regulatory reach begins with funding for the training of residents and fellows in hospitals after they graduate from medical school. This support determines the number of new physicians who receive training and therefore the size of the physician workforce.[8] Medicare also shapes the desirability of each specialty as a field of practice by determining its earning potential. It does this through a fee schedule known as the Resource-Based Relative Value Scale (RBRVS) that sets payments according to the relative amount of effort and practice expense required to perform each kind of procedure. [9] Many private insurance companies use RBRVS in making their own reimbursement decisions.

Among other regulatory initiatives, Medicare implements incentives to promote the “meaningful use” of electronic medical records.[10] Along with its companion program Medicaid, which provides coverage for the poor, it imposes complex rules for submitting reimbursement claims and limitations on receiving or paying remuneration in return for the referral of patients.[11] Compliance requires physicians to invest significant resources in the business side of their practices and guides the structure of professional relationships.

Medicare has also initiated experiments with new forms of reimbursement as alternatives to the traditional fee-for-service model under provisions of the Affordable Care Act (ACA), also known as Obamacare.[12] One such experiment involves the use of bundled payments that combine reimbursement for all providers who take part in treating a patient’s condition. Another offers incentives for physicians and hospitals to coordinate their activities through Accountable Care Organizations (ACOs), entities that can receive reimbursement bonuses if they meet targets for efficiency and quality in treating patients with complex conditions.

Other federal agencies that play important regulatory roles include the Health Resources and Services Administration (HRSA), which administers physician workforce programs that encourage primary care practice and provides loans for medical students.[13] The agency managed programs in the 1960s to expand the country’s overall physician complement. HRSA also administers the National Practitioner Data Bank (NPDB), a repository of information on disciplinary actions and lawsuits against physicians, which has made it more difficult for physicians who have been disciplined in one state to continue practicing by moving to another.[13] The Office for Civil Rights of DHHS enforces the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), which requires physicians, along with all health care providers, to safeguard the confidentiality of patient medical information.[14,15] The final piece of the regulatory landscape for physicians

is oversight by two kinds of private organizations other than those controlled by the profession. Hospitals impose requirements on physicians for admitting patients and rendering clinical services based on indicia of quality. After a physician joins the staff of a hospital, he or she is subject to continuing oversight, including review of adverse patient outcomes. Today, many hospitals add economic criteria to their physician oversight, including measures of efficiency and consistency with the institution’s overall workforce needs.[16,17]

With the advent of managed care in the 1970s, insurance companies began to take an active role in overseeing the care they finance. They now require physicians to meet criteria for quality, efficiency and cost in order to be included in their networks and eligible for reimbursement. They may also require physicians to follow specified protocols in treating complex conditions.[18]

Regulation of hospitals

The first American hospital, Pennsylvania Hospital, was founded in 1751 with a primary mission of housing the sick poor, who did not have the resources to recuperate at home. Other hospitals with similar missions opened over the course of the next century, many founded by re-

Table 2 - Key regulatory elements for physicians

Federal	State	Private
Centers for Medicare & Medicaid Services • Medicare payments for post-graduate training • Medicare participation rules • Medicare reimbursement rates (RBRVS) • Medicare incentives for “meaningful use” of electronic medical records • Medicare reimbursement experiments	Medical Boards • Licensure for practice • Oversight of practice and discipline	Medical profession (through the AMA) • Accreditation of medical schools • Administration of national licensure examination • Specialty board certification
Health Resources and Services Administration • National Practitioner Data Bank • Health care workforce management • Medical student loans		Insurance companies • Managed care network selection • Managed care practice oversight
		Hospitals • Medical staff membership and clinical privileges

ligious organizations. Their transformation into centers of sophisticated care began in the late nineteenth century with the development of new technologies, such as anesthesia and antiseptics for performing surgery.[5(p130)] States require that hospitals obtain licenses to operate, but for the past 60 years the most comprehensive oversight has come from a private organization controlled by the industry (table 3). The Joint Commission, formerly known as the Joint Commission on Accreditation of Hospitals, was created in 1952 through the merger of three smaller organizations to accredit hospitals based on regular audits of various quality measures. In most states, accreditation by the Joint Commission is not legally mandated, but it is required for reimbursement by Medicare, Medicaid, and most private insurance plans, so it is necessary for financial viability. Lack of accreditation would also severely damage a hospital's reputation. [19] The Joint Commission is organized as a nonprofit corporation that is controlled by the institutions subject to its oversight, a group that includes almost every hospital in the United States. Critics see a conflict-of-interest in this self-regulation and the possibility of lax enforcement. The industry sees the Joint Commission as an aggressive regulator that is more rigorous than most state governments would be.

While most states have ceded a primary role in regulating hospital quality to the Joint Commission, several of them oversee other aspects of hospital operations. Certificate-of-need laws in 34 states require hospitals to receive government permission before opening a new facility, service or beds.[20] Several states mandate that hospitals publicly report costs and outcomes for some complex procedures, such as open-heart surgery.[21] Some also require hospitals to report medical errors to Patient Safety Authorities that can investigate underlying causes.[22]

As with the regulation of physicians, the federal government also plays an important role. The first federal foray into hospital regulation came in 1946 with the Hill-Burton Act, which allocated billions of dollars for the construction of new hospitals and the expansion of existing ones, mostly in rural areas.[5(p350),23] Hospitals that accepted funding were required to abide by regulations that required minimum amounts of indigent care and prohibited discrimination based on race.

Today, most federal regulation is imposed through the Medicare program, as it is for physicians. Most acute care hospitals rely on Medicare for much of their revenue, so they have little choice but to accept the program's rules of participation and are especially responsive to incentives created by the structure of Medicare reimbursement.[24] During the early years of the program, hospitals were paid based on their actual cost of providing care with no reward for efficiency, and costs rose rapidly as a

result. In 1983, the reimbursement method changed to one that paid a set amount based on each patient's diagnosis regardless of the services actually rendered according to a classification system known as diagnosis-related groups (DRGs).[25]

DRG-based reimbursement profoundly changed the nature of hospital operations and continues to influence them today. Its incentive for efficiency led to dramatic reductions in lengths-of-stay.[26] It also encouraged them to move large amounts of care to outpatient settings, which continued to be reimbursed on a fee-for-service basis. During the 1980s and 1990s, hospitals opened many outpatient clinics for ambulatory surgery, radiology, minor procedures and other services.[27]

Over the years since its enactment, Medicare's regulatory reach has extended other aspects of hospital operations. Under a law known as the Emergency Treatment and Active Labor Act (EMTALA), the program requires participating hospitals to assess and stabilize all patients who present themselves in the emergency room regardless of ability to pay.[28,29] Under the Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA), clinical laboratories both in hospitals and physicians' offices must meet basic quality standards.[30]

The ACA empowered Medicare to promote better coordination and efficiency of hospital care through experiments with new forms of payment, such as bundled payments and ACOs, as it did for physicians. It also calls for Medicare to penalize hospitals for certain quality lapses, such as excessive numbers of readmissions of patients soon after they are discharged. Hospitals must also publicly report quality data to the Medicare program for posting on a website that patients can use in choosing among facilities.[31]

Since almost two-thirds of American hospitals operate on a nonprofit basis, the federal government also regulates them through calls for obtaining and maintaining tax-exempt status. To qualify, hospitals must demonstrate a charitable mission that includes minimum amounts of charity care, responsiveness to the needs of their communities, and limits on self-dealing with executives and board members. Adherence is enforced by the Internal Revenue Service, which can revoke an organization's tax-exemption and levy fines for noncompliance.[32]

Hospitals are also subject to federal laws that prohibit various forms of discrimination. The Americans with Disabilities Act (ADA) prohibits discrimination in public access and employment based on disability.[33] The Civil Rights Act of 1964 prohibits discrimination based on race.[34] Hospitals must also comply with the rules regarding confidentiality of patient information imposed by HIPAA.[35]

Finally, hospitals are also subject to regulation by private insurance companies, similar to that imposed on physi-

cians. Since the advent of managed care, insurers have been increasingly aggressive in reviewing expensive care before they agree to pay for it, including hospital admissions and complex procedures. Many insurers restrict the number of hospitals in their networks and negotiate substantially discounted prices for those they include. In a similar manner to Medicare, some are also actively partnering with hospitals to experiment with new payment arrangements to promote greater efficiency.[36]

Regulation of health care finance

Funding for American health care is divided fairly evenly between public and private sources (table 4). The primary public sources are Medicare and Medicaid. Medicare, which is administered by the federal government, covers more than 55 million people who are age 65 and above, totally disabled, or have end-stage renal disease.[37] The federal government also provides health care directly through public hospitals and clinics to military veterans, active duty military personnel and their families, and Native Americans who live on reservations. Medicaid covers more than 74 million people who are extremely poor and is administered separately by each state.[38] The federal government sets standards for eligibility and coverage and pays between 50 and 80 percent of each state’s cost depending on the

state’s average income. Prior to the ACA, Medicaid benefits were limited to certain categories of poor people, including pregnant women, children, the totally disabled, and the elderly disabled with different income thresholds for each category in each state. Under the ACA, states can choose to expand their programs to cover all residents with incomes up to 133 percent of the federal poverty level without regard to category with the federal government paying at least 90 percent of the added cost.[39] So far, 32 states have chosen to do so. States may also receive a federal contribution to cover children in families with incomes slightly above the Medicaid threshold under the Children’s Health Insurance Program.[40] The largest source of coverage for Americans is private insurance provided by employers, which covers about half the population.[41] This is an especially attractive benefit because the money paid to insurance companies by employers on behalf of workers is exempt from income tax. Those who do not have access to employer-provided insurance can purchase coverage directly from an insurance company under rules established by the ACA, and about seven percent of Americans do so.[41]

Although the federal government has the constitutional authority to regulate health insurance as a form of commerce between states, Congress has ceded primary responsibility to the states.[42] Each state oversees basic aspects of the insurance business, including the financial solvency of companies, policy terms, and premium levels. However, the federal government has intervened regarding several aspects. Among the most important federal interventions is the creation in 1973 of incentives for the development of health maintenance organizations through the Health Maintenance Organization Act, which led over the next 20 years to the growth of managed care as the predominant form of private coverage. [43] In 1974, federal legislation gave special regulatory protections to self-insurance plans that enable employers to cover their workers directly without the involvement of an in-

Table 3 - Key regulatory elements for hospitals

Federal	State	Private
Centers for Medicare & Medicaid Services • Rules for Medicare participation • Structure of Medicare reimbursement (DRGs) • Open access for emergency rooms (EMTALA) • Clinical laboratory quality (CLIA) • Medicare Hospital Compare website • Penalties for quality lapses	Department of Health • Licensure • Certificate-of-need programs • Data reporting • Patient Safety Authorities	Hospital industry • Joint Commission
Internal Revenue Service • Tax exemption requirements for nonprofit hospitals • Limits on self-dealing	Department of Aging • Oversight of nursing homes	Insurance companies • Inclusion in networks • Review of expensive procedures
Non-discrimination rules • Americans with Disabilities Act • Civil Rights Act		

insurance company through the Employee Retirement Income Security Act (ERISA).[44,45] In 1985, the Comprehensive Omnibus Budget Reconciliation Act (COBRA) gave workers the right to continue their employer coverage for up to 18 months after the end of employment.

The most significant federal regulatory intervention is the ACA, which reformed the individual market in which consumers purchase coverage directly from insurance companies. It created online exchanges through which policies are sold subject to regulations, including a requirement that companies offer coverage and set premiums without regard to an applicant's health status, and it provides subsidies for purchasing policies for those with low incomes. It also requires that all large employers offer coverage to their workers. To avoid the risk that people will wait until they become sick before purchasing coverage, the law includes a mandate that all Americans maintain health coverage in some form or pay a penalty. Other ACA regulations prohibit annual and lifetime limits on coverage and rescission of policies for reasons other than fraud by the applicant. All private health insurance, including coverage provided by employers, must cover ten "essential health benefits," including basic forms of treatment and preventive care.[46]

Private regulation of health insurance is limited. The primary form is a rating of managed care plans by a nonprofit organization controlled by the industry known as the National Committee on Quality Assurance (NCQA).[47] However, review by the NCQA is optional, and plans can operate without it.

Regulation of medical products

The regulatory structure for drugs and medical devices is more straightforward than it is for the other health care sectors (table 5). Most oversight is by the federal government under its constitutional authority to regulate commerce among the states. Regulation at the state level is confined primarily to licensing pharmacists and pharmacies and determining the kinds of health care professionals who have prescribing authority.

The primary federal authority for regulating drugs and devices is the Food and Drug Administration (FDA), which oversees their testing, sale and marketing. The agency regulates all phases of testing from preclinical tests on animals to clinical trials on patients. When testing is complete, the FDA reviews all data generated on safety and efficacy and decides whether the product may be marketed. It also reviews and approves claims that manufacturers make for products and specifies warnings of possible adverse effects that must be included in labeling and promotional materials. After marketing has begun, it reviews ongoing reports of adverse events experienced by patients.[48] Once a drug has been approved, FDA oversight of its use in clinical practice is limited. Physicians may legally prescribe an approved drug for any purpose, even one that has not been reviewed by the FDA, a practice known as "off-label prescribing." The agency has issued rules restricting promotion of drugs for unapproved uses, but it does not have authority to regulate the way physicians actually prescribe them.[49]

For drugs sold over-the-counter directly to patients, another agency, the Federal Trade Commission (FTC), oversees marketing and promotion. It has broad power to protect consumers from unfair trade practices, including false advertising. The agency can levy fines and order companies to cease making claims that are not substantiated.[50,51] A third agency, the Drug Enforcement Administration (DEA), regulates the sale, marketing and prescribing of narcotics and other controlled substances. Physicians must obtain a license from the DEA before prescribing them. The agency places drugs on schedules according to dangerousness and sets conditions for prescribing drugs on each schedule. It also tracks prescribing patterns for controlled substances.[52] No drug or device can enter the testing process before a long course of ba-

Table 4 - Key regulatory elements for health care finance

Federal	State	Private
Center for Medicare & Medicaid Services - Administration of Medicaid - Administration of Medicaid	Insurance department Business of insurance (coverage, reserves)	Insurance industry National Committee on Quality Assurance
Federal Department of Labor - Self-insured employer health plans (ERISA) - Employer coverage continuation rules (COBRA)	Department of Welfare Medicaid	
	Department of Aging Pharmaceutical assistance programs for the elderly	
	Department of Health Managed care plans (health care aspects)	

sic biomedical research has laid the foundation for its development. The major source of funding for this research is the National Institutes of Health (NIH), the largest funder of biomedical research in the world with an annual budget that exceeds \$30 billion.[53] NIH funding has played a major role in the development of almost every new drug over the past half century.[54,55] When human subjects are involved in research, the agency also oversees their safety through a system of Institutional Review Boards at each organization where the research is conducted.[56] Medical products are also subject to intellectual property regulation to protect the interests of their manufacturers. Patents, which are issued by the federal Patent and Trademark Office, protect new drugs and devices from competition for 20 years from the date of filing, however premarket testing commonly consumes a large portion of this time.[57] A complex set of rules, established by the Drug Price Competition and Patent Restoration Act of 1984 (commonly known as the Hatch-Waxman Act), governs the introduction of generic copies of drugs when their patents expire.[58,59] Pharmaceutical companies also face indirect regulation by the private insurance plans that pay for their products. Each plan maintains a formulary that lists the drugs eligible for reimbursement and the medical conditions for which they may be prescribed. For a drug to be included on a formulary, the manufacturer usually must demonstrate that its benefits are commensurate with the cost.[60] The actual purchase of drugs that are reimbursed under insurance plans is often accomplished by pharmacy benefit managers, which negotiate over prices based on a drug's clinical value and the availability of substitutes.[61]

Compromise in American health care regulation: a public-private partnership

It is common for Americans to view regulation as a force that is adverse to private industry. They see it as necessary to curb some abuses but also as stifling growth and innovation. For example, a 2007 commentary in *The Economist* magazine referred to health care regulation as “a massive drag on the American economy” that amounted to “a \$169 billion hidden tax.”[62] However, the ultimate goals of regulators and regulated may not actually conflict. They may be more similar to partners in a common enterprise than adversaries. In fact, regulation can be seen as an essential force that enables private markets to thrive. Over the last 200 years, American health care regulation has grown dramatically in amount and scope, steadily expanding to address new concerns with additional programs (figure 1). If this growth has stifled the health care system’s vitality, it would be difficult to tell from its performance. Between 1960 and 2008, the system grew from 5.2 percent of gross domestic product to more than 16.2 percent and spending per capita rose from \$148 to \$7,681.[63] For the past several decades, Americans have spent more on health care than citizens of any other country in the world. [64,65] As the health care system has grown, the portion financed by public spending has also risen, from 24.5 percent in 1960 to 47.3 percent in 2008, and much of this funding has brought with it new layers of regulation.[63] However, this expansion of government intervention has not crowded out the private sector. Private health care spending grew just as dramatically over the same period from \$111 per capita in 1960 to \$3,788 in 2006.[63] The private health

care industry is today one of the most profitable in the country, with an average profit margin of 15.4 percent.[66] The Medicare program has been an especially strong catalyst for growth. The pipeline of future physicians depends on its funding of residency and fellowship programs at hospitals (\$9.5 billion in 2010).[67] Its coverage of services provided by many kinds of ancillary facilities, such as home health agencies, kidney

Table 5 - Key regulatory elements for medical products

Federal	State	Private
Department of Health and Human Services - Food and Drug Administration - National Institutes of Health	Department of Health Regulation of pharmacies	Insurance companies Formulary selection
Department of Justice Drug Enforcement Administration	Medical and professional boards - Licensure of pharmacists - Licensure of physicians and other prescribing clinicians	Pharmacy Benefit Managers Price negotiation
Department of Commerce Patent and Trademark Office		
Federal Trade Commission		

Figure 1 - Historical expansion of health care regulation

dialysis centers, outpatient physical therapy clinics, ambulatory surgery centers and hospices, has coincided with a similar explosion in their numbers. (Between 1980 and 2015, the number of home health agencies increased from 2,924 to 12,149, of renal dialysis facilities from 999 to 6,558, of outpatient physician therapy centers from 419 to 2,130, of ambulatory surgery centers from 0 to 5,470, and of hospices from 0 to 4,302.[68]) As the single largest source of reimbursement for hospital care, it has transformed that industry and served as the financial foundation for the emergence of two of its pillars: national for-profit chains and academic medical centers. (The number of for-profit hospitals grew from 775 in 1975 to 998 in 2009, and the number of beds increased from 73,495 to 122,071. [69,70])

What Medicare has done for hospitals, NIH has done for pharmaceutical companies. As NIH spending on biomedical research has grown over the past 70 years, the pharmaceutical industry has become one of the most profitable in the country, with profit margins often in the range of 20 percent.[71] Those companies have produced a steady stream of new drugs that include many treatments once thought impossible.[72] Rather than crowding out private research, increases in NIH funding have coincided with

even faster growth in industry spending, which now exceeds that of NIH.[72(p8)]

The expansion of American health care benefits not only investors and patients, but the overall economy, as well. Health care is now among the largest employers in the United States, providing more than ten percent of all nonfarm jobs, up from just three percent in 1958.[73] The expansion of health care employment over the past several decades has outpaced that of all other industries and has proven impervious to economic downturns, continuing even during the Great Recession of 2008.[74]

The synergy between regulators and the health care industry also has a significant downside. It has produced the most expensive health system in the world, one that spends almost twice the average of all OECD countries.[2] Moreover, as the private sector has expanded, it has applied its growing resources to efforts to influence the government that supports it, seeking to maintain and expand the programs on which it relies by spending more on lobbying than any other.[75] The resulting spending growth has helped make the system bloated and inefficient. However, it is also a system that drives innovation and produces a constant stream of medical advances.

Conclusion

The American health care system and its regulators have together produced a massive and vibrant enterprise. Private industry provides goods and services, and regulation by public and private bodies offers needed stability and support. Not all regulatory programs are efficient or effective, but comprehensive oversight and government support are as essential to the system's success as the activities of the organizations and professionals they oversee.

Endnotes

- 1 - NHE Fact Sheet. Centers for Medicare & Medicaid Services website. <https://www.cms.gov/research-statistics-data-and-systems/statistics-trends-and-reports/nationalhealthexpenddata/nhe-fact-sheet.html> Updated June 14, 2017. Accessed August 22, 2017.
- 2 - OECD (2017). Health spending (indicator). doi: 10.1787/8643de7e-en.
- 3 - U.S. Const. art. I & II.
- 4 - AMA History. American Medical Association website. <https://www.ama-assn.org/ama-history> Accessed: August 22, 2017.
- 5 - Starr P. *The Social Transformation of American Medicine*. New York: Basic Books; 1982: 102-104.
- 6 - Field R. *Health Care Regulation in America: Complexity, Confrontation and Compromise*. New York: Oxford University Press; 2007: 21.
- 7 - Flexner A. *Medical Education in the United States and Canada: A Report to the Carnegie Founda-*

tion for the Advancement of Teaching. New York: Carnegie Foundation for the Advancement of Teaching; 1910.

8 - Dower C. Health Policy Brief: Graduate Medical Education. Health Affairs website. http://www.healthaffairs.org/healthpolicybriefs/brief.php?brief_id=75. Updated August 31, 2012. Accessed August 22, 2017.

9 - McCormack LA, Burge, RT. Diffusion of Medicare's RBRVS and related physician payment policies. *Health Care Finance Rev.* 1994;16(2):159-173.

10 - EHR Incentives & Certification: Meaningful Use Definition & Objectives. HealthIT.gov website. <https://www.healthit.gov/providers-professionals/meaningful-use-definition-objectives>. Updated February 6, 2015. Accessed August 22, 2017.

11 - Blumstein JF. The fraud and abuse statute in an evolving health care marketplace: life in the health care speakery. *Am J Law Med.* 1996;22(2):213.

12 - Abrams MK, Nuzum R, Zezza MA, et al. The Affordable Care Act and Delivery System Reforms: A Progress Report at Five Years. The Commonwealth Fund website. <http://www.commonwealthfund.org/publications/issue-briefs/2015/may/aca-payment-and->

- delivery-system-reforms-at-5-years. Published May 7, 2015. Accessed August 22, 2017.
- 13 - About HRSA. Health Resources & Services Administration website. <https://www.hrsa.gov/about/index.html>. Updated May 2017. Accessed August 22, 2017.
- 14 - 45 C.F.R. § 164.
- 15 - Annas GJ. HIPAA regulations: a new era of medical-record privacy? *N Engl J Med*. 2003;348(15):11486-11490.
- 16 - Igelhart JK. The American health care system: community hospitals. *N Engl J Med*. 1993;329(5):372-376.
- 17 - Weeks EA. The new economic credentialing: protecting hospitals from competition by medical staff members. *J Health Law*. 2003;36(2):247-300.
- 18 - Robinson JC, Yelgin JM. Medical management after managed care. *Health Aff*. 2004;W4:269-280. doi: 10.1377/hlthaff.w4.269
- 19 - Roberts JS, Coale JG, Redman RR. A History of the Joint Commission on Accreditation of Hospitals. *JAMA*. 1987;258(6):936-940.
- 20 - Cauchi R, Noble A. CON-Certificate of Need State Laws. National Conference of State Legislatures website. <http://www.ncsl.org/research/health/con-certificate-of-need-state-laws.aspx>. Published August 25, 2016. Accessed August 22, 2017.
- 21 - Transparency and Disclosure of Health Costs and Provider Payments: State Actions. National Conference of State Legislatures website. <http://www.ncsl.org/research/health/transparency-and-disclosure-health-costs.aspx#Legislation>. Updated March 2017. Accessed August 22, 2017.
- 22 - Weinberg J, Hilborne LH, Nguyen AT. Regulation of health policy: patient safety and the states. In: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, et al., eds. *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation*. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2005(1).
- 23 - Hill-Burton Act, 42 U.S.C. § 291 et seq. (1946).
- 24 - Hospitals hit a revenue crunch. *Healthcare Finance*. April 25, 2014. <http://www.healthcarefinancenews.com/news/hospitals-hit-revenue-crunch>. Accessed August 22, 2017.
- 25 - Baker JJ. Medicare payment system for hospital inpatients: diagnosis-related groups. *J Health Care Finance*. 2002;28(3):1-13.
- 26 - Lave JR, Frank RG. Effect of the structure of hospital payment on length of stay. *HSR: Health Services Res*. 1990;25(2):327-347.
- 27 - Schactman D. Specialty hospitals, ambulatory surgery centers, and general hospitals: charting a wise public policy course. *Health Aff*. 2005;24(3):868-873.
- 28 - The Emergency Medical Treatment and Active Labor Act, 42 U.S.C. § 1395dd (1986).
- 29 - Zibulewsky J. The Emergency Medical Treatment and Active Labor Act (EMTALA): what it is and what it means for physicians. *Proc Baylor University Med Cent*. 2001;14(4):339-346.
- 30 - Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA). Centers for Medicare & Medicaid Services website. <https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/CLIA/index.html?redirect=clia>. Updated April 5, 2017. Accessed August 22, 2017.
- 31 - Blumenthal D, Abrams M, Nuzum R. The Affordable Care Act at 5 years. *N Engl J Med*. 2015;372:2451-2458.
- 32 - Exemption Requirements – 501(c)(3) Organizations. Internal Revenue Service website. <https://www.irs.gov/charities-non-profits/charitable-organizations/exemption-requirements-section-501-c-3-organizations>. Updated January 26, 2017. Accessed August 22, 2017.
- 33 - Americans with Disabilities Act of 1990, 42 U.S.C. § 12101 et seq.
- 34 - Civil Rights Act of 1964, 42 U.S.C. § 2000d et seq.
- 35 - Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, Pub. L. No. 104-191, 110 Stat. 1936.
- 36 - Mays GP, Claxton G, White J. Managed care rebound? Recent changes in health plans' cost containment strategies. *Health Aff*. August 2004;W4:427-W4:436. doi: 10.1377/hlthaff.w4.427.
- 37 - State Health Facts: Total Number of Medicare Beneficiaries (2015). Kaiser Family Foundation website. <http://www.kff.org/medicare/state-indicator/total-medicare-beneficiaries/?currentTimeframe=0&sortModel=%7B%22colld%22:%22Location%22,%22sort%22:%22asc%22%7D>. Published March 2016. Accessed August 23, 2017.
- 38 - State Health Facts: Total Monthly Medicaid and CHIP Enrollment (May 2017). Kaiser Family Foundation website. <http://www.kff.org/health-reform/state-indicator/total-monthly-medicare-and-chip-enrollment/?currentTimeframe=0&sortModel=%7B%22colld%22:%22Location%22,%22sort%22:%22asc%22%7D>. Published July 27, 2017. Accessed August 23, 2017.
- 39 - Affordable Care Act Medicaid Expansion. National Conference of State Legislatures website. <http://www.ncsl.org/research/health/affordable-care-act-expansion.aspx>. Published June 1, 2017. Accessed August 23, 2017.
- 40 - Weil A. Chipping away at the uninsured. *Health Aff*. 2004;23(5):153-154.
- 41 - State Health Facts: Health Insurance Coverage of the Total Population (2015). Kaiser Family Foundation website. <http://www.kff.org/other/state-indicator/total-population/?currentTimeframe=0&sortModel=%7B%22colld%22:%22Location%22,%22sort%22:%22asc%22%7D>. Accessed August 23, 2017.
- 42 - McCarran-Ferguson Act, 15 U.S.C. § 1011-1015 (1945).
- 43 - Health Maintenance Organization Act of 1973, 42 U.S.C. § 300e (Pub. L. 93-222).
- 44 - Employee Retirement Income Security Act of 1974, Pub. L. 93-406, 88 Stat. 829.
- 45 - Fronstin P. Self-insured health plans: recent trends by firm size, 1996-2015. *Employee Benefits Res Inst Notes*. 2016;37(7).
- 46 - Summary of the Affordable Care Act. Kaiser Family Foundation website. <http://www.kff.org/health-reform/fact-sheet/summary-of-the-affordable-care-act/>. Published April 25, 2013. Accessed August 23, 2017.
- 47 - NCQA website. <http://www.ncqa.org/>. Accessed August 23, 2017.
- 48 - Hilts P. *Protecting America's Health: The FDA, Business, and One Hundred Years of Regulation*. New York: Knopf; 2003.
- 49 - Furey K, Wilkins K. Prescribing 'off-label': what should a physician disclose? *AMA J Ethics*. 2016;18(6):587-593.
- 50 - Federal Trade Commission Act, 15 U.S.C. § 45, 21 U.S.C. § 334 (1914).
- 51 - Buc NL, Hofkin LA. FTC regulation of health care advertising: when providers deceive. *Healthspan*. 1992;9(9):3-6.
- 52 - DEA History. Drug Enforcement Administration website. <https://www.dea.gov/about/history.shtml>. Accessed August 23, 2017.
- 53 - What We Do: Budget. National Institutes of Health website. <https://www.nih.gov/about-nih/what-we-do/budget>. Updated March 6, 2017. Accessed August 23, 2017.
- 54 - Impact of NIH Research: Our Health. National Institutes of Health website. <https://www.nih.gov/about-nih/what-we-do/impact-nih-research/our-health>. Updated March 17, 2016. Accessed August 23, 2017.
- 55 - National Academies (US) Committee on Measuring Economic and Other Returns on Federal Research Investments. *Measuring the Impacts of Federal Investments in Research: A Workshop Summary*. Washington, DC: National Academies Press; 2011.
- 56 - Research Involving Human Subjects. National Institutes of Health website. <https://humansubjects.nih.gov/>. Accessed August 23, 2017.
- 57 - Gupta H, Kumar S, Roy SK, Gaud RS. Patent protection strategies. *J Pharm Bio Allied Sci*. 2010;2(1):2-7.
- 58 - Drug Price Competition and Patent Restoration Act of 1984 (Hatch-Waxman Act), Pub. L. 98-417, 98 Stat. 1585 (codified as amended in scattered sections of 21 and 35 U.S.C.).
- 59 - Danzies SD. The Hatch-Waxman Act: history, structure, and legacy. *Antitrust Law Journal*. 2003;71(2):585-608.
- 60 - Regnier SA. How does drug coverage vary by insurance type? Analysis of drug formularies in the United States. *Am J Managed Care*. 2014;20(4):322-331.
- 61 - Atlas RF. The role of PBMs in implementing the Medicare prescription drug benefit. *Health Aff*. October 2004;W4:504-W4:515. doi: 10.1377/hlthaff.w4.504.
- 62 - An unhealthy burden: America's health-care market is not as unfettered as it seems. *The Economist*. June 28, 2007. <http://www.economist.com/node/9407716>. Accessed August 23, 2017.
- 63 - *Health, United States, 2010: With Special Feature on Death and Dying*. Hyattsville, MD: National Center for Health Statistics; 2010:table 122. <https://www.cdc.gov/nchs/data/atus/hus10.pdf>. Published February 2011. Accessed August 28, 2017.
- 64 - OECD. *Health at a Glance 2011: OECD Indicators*. Paris, France: OECD Publishing; 2011:table 7.2.2. http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2011-en.
- 65 - Snapshots: Health Care Spending in the United States and Selected OECD Countries. Kaiser Family Foundation website. <http://www.kff.org/health-costs/issue-brief/snapshots-health-care-spending-in-the-united-states-selected-oecd-countries/>. Published April 12, 2011. Accessed August 28, 2017.
- 66 - Ro S. Here are the profit margins for every sector in the S&P 500. *Business Insider*. August 16, 2012. <http://www.businessinsider.com/sector-profit-margins-sp-500-2012-8>. Accessed August 28, 2017.
- 67 - Igelhard JK. The uncertain future of Medicare and graduate medical education. *New Engl J Med*. 2011;365(14):1340-1345.
- 68 - 2016 CMS Statistics. U.S. Department of Health & Human Services, Centers for Medicare & Medicaid Services, Office of Enterprise Data and Analytics; March 2017. https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/CMS-Statistics-Reference-Booklet/Downloads/2016_CMS_Stats.pdf. Accessed August 28, 2017.
- 69 - Field R. *Mother of Invention: How the Government Created 'Free-Market' Health Care*. New York: Oxford University Press; 2014:109-117.
- 70 - *Health, United States, 2011*. Hyattsville, MD: National Center for Health Statistics; 2012:357, table 116. <https://www.cdc.gov/nchs/data/atus/hus11.pdf>. Accessed August 28, 2017.
- 71 - Angell M. Excess in the pharmaceutical industry. *CMAJ*. 2004;171(12):1451-1453.
- 72 - *Research and Development in the Pharmaceutical Industry*. Congressional Budget Office; October 2006:11. CBO pub. no. 2589.
- 73 - Spotlight on Statistics: Health Care. Bureau of Labor Statistics website. https://www.bls.gov/spotlight/2009/health_care/. Published November 2009. Accessed August 28, 2017.
- 74 - Torpey E. Healthcare: millions of jobs now and in the future. *Occupational Outlook Quarterly*. Spring 2004. <https://www.bls.gov/careeroutlook/2014/spring/art03.pdf>. Accessed August 28, 2017.
- 75 - Top Lobbying Industries in the United States in 2016, but Total Lobbying Spending (in Million U.S. Dollars). Statista website. <https://www.statista.com/statistics/257364/top-lobbying-industries-in-the-us/>. Published March 2017. Accessed August 28, 2017.

INFORMAÇÕES GERAIS

Os Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical publicam artigos originais nos domínios da medicina tropical, Saúde Pública e internacional, ciências biomédicas e afins. Quaisquer tipos de artigos científicos podem ser submetidos aos "Anais" para publicação, nomeadamente: artigos históricos, de investigação ou de revisão, ensaios, notas de investigação e cartas ao editor. Apenas por convite, serão aceites todos os géneros jornalísticos (editoriais, crónicas, entrevistas, notícias, reportagens, artigos de opinião ou análise e foto reportagens). Para efeito de citação, o nome abreviado dos "Anais" é: *An Inst Hig Med Trop*.

O painel diretivo é composto pelos seguintes editores: Paulo Ferrinho (Editor Chefe); Zulmira Hartz (Editora Executiva); Paula

Fortunato e Paula Saraiva (Editores Assistentes); Amabélia Rodrigues, Eronildo Felisberto, Fernando Cupertino, Filomeno Fortes e Moshin Sidat (Editores Internacionais). Os editores temáticos são: Isabel Amaral, Philip Havik e José Doria (Trópicos e medicina: conceitos e história); Lenea Campino e Ricardo Parreira (Doenças da pobreza, negligenciadas e emergentes); Henrique Silveira e Silvana Belo (Vetores e hospedeiros intermediários); Jorge Seixas e Sónia Dias (Saúde dos viajantes e migrantes); Gilles Dussault e Giuliano Russo (Atores e sistemas de saúde); Miguel Viveiros e Zulmira Hartz (Ensino e atividades pedagógicas). Consultores: Inês Fronteira (Epidemiologia), Luzia Gonçalves e Maria do Rosário Oliveira Martins (Estatística).

INSTRUÇÕES PARA AUTORES

Propostas para publicação

- Os textos devem ser redigidos em português e escritos no *WORD*, em letra do tipo *Times New Roman*, tamanho 12, com espaço de 1.5 entre linhas. Cada página deve estar numerada (começando em 1) no canto inferior direito. Por convite poderão ser aceites e publicados artigos em espanhol, francês ou inglês.
- Os ensaios e artigos originais de investigação, revisão ou históricos devem ter no total (excluindo sumário, palavras chave e legendas) um número máximo de 6000 palavras e podem conter até 30 (para os artigos de investigação), ou 60 referências bibliográficas, ou (para os artigos de revisão e históricos).
- As notas de investigação não devem exceder 1500 palavras, podendo incluir uma figura ou tabela, e até 15 referências bibliográficas.
- Os editoriais (apenas submetidos por convite) e as cartas ao editor (submissão espontânea) não devem exceder as 1.500 palavras, nem conter tabelas ou figuras; não têm resumos e terão um máximo de 5 referências bibliográficas.
- O título, sempre bilingue (português e inglês), deve estar em letras maiúsculas e centrado. Imediatamente abaixo devem constar os nomes dos autores (nomes para citação científica) e, abaixo de cada autor, o respetivo título académico, a sua afiliação institucional (departamento, instituição, cidade, país). Só é obrigatória a indicação de endereço completo, telefone e endereço de correio eletrónico do autor para correspondência.
- O resumo é obrigatório (exceto nos editoriais e cartas ao editor) e vem imediatamente após o título e os autores, devendo ser sempre bilingue, com a versão portuguesa antecedendo a inglesa. Cada versão do resumo não deve exceder 200 palavras.
- Imediatamente após os resumos devem constar obrigatoriamente até 5 palavras-chave, igualmente em português e inglês; Os autores devem utilizar a terminologia que consta no *Medical Subject Headings* (MeSH), <http://www.nlm.nih.gov/mesh/MBrowser.html>
- Nos artigos de investigação, as secções internas devem ser as seguintes (por esta ordem): Resumos; Palavras-chave; Introdução (incluindo objetivos); Materiais e métodos; Resultados e discussão (junto ou em separado); Conclusões; Agradecimentos; Bibliografia e Conflitos de Interesses.

- Nos artigos históricos, as secções internas devem ser as seguintes (por esta ordem): Resumos; Palavras-chave; Introdução; Análise; Conclusão; Agradecimentos; Bibliografia e conflitos de interesse.
- A exatidão e rigor das referências são da responsabilidade do autor. As referências bibliográficas devem ser citadas consecutivamente ao longo do artigo, entre parêntesis retos e numeradas sequencialmente. Na secção "Bibliografia", devem ser listadas pela mesma sequência numérica.
- No caso dos artigos históricos, nas citações do texto, incluindo notas de rodapé, é obrigatória a citação do número de páginas correspondentes à transcrição utilizada, separada por dois pontos – exemplo: [1: 445-446]; na bibliografia final, cada obra citada deverá corresponder apenas a uma entrada/referência.

Exemplos de referência na bibliografia final:

Artigo em publicação periódica

1. Azevedo SF de, Coelho M, Carvalho F. As parasitoses intestinais nas crianças de alguns asilos de Lisboa. *An Inst Med Trop*. 1949; 6 (dezembro): 47-64.

Livro

2. Faust EC, Russell PF, Jung RC. *Craig and Faust's Clinical Parasitology*. Philadelphia: Lea & Febiger; 1974.

Capítulo de livro

3. Meltzer PS, Kallioniemi A, Trent JM. Chromosome alterations in human solid tumors. In: Vogelstein B, Kinzler KW, editors. *The genetic basis of human cancer*. New York: McGraw-Hill; 2002. p. 93-113.

Tese

4. Faria NCG. Use of Natural Products to Enhance Activity of Antifungal Drugs through Chemosensitization of the Pathogenic Yeasts *Candida* spp. and *Cryptococcus neoformans* [Teses de Mestrado]. Universidade NOVA de Lisboa: Lisboa; 2007.

Comunicações em eventos

5. Meyer W, Kidd S, Castañeda A, Jackson S, Huynh M, Latouche GN, Marszewska K, Castañeda E, and the South American/Spanish Cryptococcal Study Group. Global molecular epidemiology offers hints towards ongoing speciation within *Cryptococcus neoformans*. In: 5th International Conference on *Cryptococcus* and *Cryptococcosis* [Book of Abstracts]. South Australian Postgraduate Medical Education Association; Adelaide, Australia (March 3-7); 2002.

Documentos em formato eletrônico

6. Biblioteca Virtual. Centro de Documentação e Informação da FAPESP. Nanossonda de ouro no diagnóstico do *Paracoccidioides brasiliensis*. 2010. [Consultado em 27 de agosto de 2012]. Disponível em: <http://www.bv.fapesp.br/pt/projetos-regulares/28292/nanossonda-ouro-diagnostico-paracoccidioides-brasiliensis>.

Figuras, tabelas e legendas:

- As tabelas, igualmente em WORD, devem ser inseridas no texto na posição em que, preferencialmente deverão aparecer na versão final. As fotografias e figuras devem ter resolução mínima de 300 dpi e, pelo menos, 1200 pixels de largura e altura proporcional. São admitidos os formatos de ficheiros JPEG e TIFF. Tabelas, figuras e fotografias devem ter legendas em WORD e devem ser citadas no texto, e numeradas por ordem sequencial (fig.1; tab. 1, etc.). Nos textos a submeter para apreciação devem ser colocadas no local onde preferencialmente aparecerão na versão final, mas devem obrigatoriamente ser submetidas também em ficheiro separado (com o formato e a resolução definidos nas normas). Os desenhos e gráficos devem ser enviados em formato vetorial (AI, EPS) ou em ficheiro bitmap com uma resolução mínima de 600 dpi. As legendas das figuras devem ser inseridas no final do texto, imediatamente após a bibliografia.

Sobre a submissão:

- O artigo é submetido obrigatoriamente segundo as normas indicadas anteriormente (exceto com autorização prévia expressa dos editores em casos de justificada relevância institucional ou internacional que justifique, por exemplo, exceder o limite quanto ao tamanho dos artigos) e acompanhado, sempre que possível, além do documento WORD e ficheiros de imagem que são obrigatórios, de uma cópia integral em formato PDF, podendo ser recusado por manifesto incumprimento das normas de publicação.

- A revista segue os critérios do *International Committee of Medical Journal Editors*: ao submeter o artigo, o autor correspondente assume implicitamente que todos os autores citados contribuíram significativamente para a elaboração do mesmo e que concordaram integralmente com o conteúdo da versão submetida. Também assume implicitamente a transferência, no caso de se verificar a aceitação para publicação, de direitos autorais para os "Anais" (ficando salvaguardada a autoria do trabalho) e que o seu conteúdo não está publicado, nem foi nem será submetido para publicação (no todo ou em parte) em qualquer outro local.
- Para a submissão, os artigos de investigação devem ser acompanhados por uma declaração de aprovação do Comité de Ética da instituição responsável pelo estudo.
- A submissão deve ser feita para o endereço de correio eletrónico seguinte: anais@ihmt.unl.pt

Após a submissão:

- Cada artigo será revisto por dois especialistas no assunto verificado. Esses revisores poderão ser elementos do painel editorial e/ou especialistas externos convidados. Em qualquer caso, a identidade dos revisores será sempre mantida em anonimato. Os "Anais" também garantem a confidencialidade, perante os revisores, sobre a identidade e filiação institucional dos autores.
- Durante o processo de revisão, os autores poderão ser solicitados a prestar esclarecimentos e/ou efetuar correções à versão inicial mais de uma vez, se necessário.
- Prevê-se que, desde a submissão até à divulgação da aceitação/rejeição do artigo, não decorram mais de 3 meses. As correções e esclarecimentos pedidos aos autores devem ser respondidos num prazo máximo de 15 dias.
- A decisão final sobre a aceitação/rejeição da obra submetida para publicação cabe sempre ao painel editorial, independentemente das opiniões dos revisores.
- Será enviada ao autor responsável pela correspondência uma prova tipográfica em formato PDF que terá que ser revista e devolvida no prazo de 48 horas. Não são aceites nesta fase quaisquer alterações, apenas correção de gralhas ou erros de formatação do artigo. Ressalva-se que a localização das imagens e quadros poderá não ser exatamente a indicada pelo autor.
- Em caso de erros detetados apenas a pós a publicação as alterações só podem ser feitas na forma de uma errata.
- A inclusão do texto num dado número dos Anais está sujeita aos critérios editoriais sendo o(s) autor(es) livre(s) para retirar o trabalho submetido e aceite, até duas semanas após informado(s) de sua aceitação.



SEMINÁRIO sobre REGULAÇÃO NA SAÚDE

6 e 7 de julho de 2017

Aula Magna IHMT | UNL

A regulação da economia traduz-se na formulação, implementação e efetivação de regras dirigidas aos agentes económicos no mercado, destinadas a garantir o seu funcionamento equilibrado, de acordo com determinados objetivos públicos.

O sector da saúde tem especificidades que o tornam diferente de outros mercados de bens e serviços e os objetivos da regulação na saúde pretendem garantir o acesso universal aos cuidados de saúde publicamente financiados, assegurar níveis de qualidade e segurança satisfatórios, garantir concorrência que produza uma relação qualidade/preço satisfatória e capacitar os utentes para a defesa dos seus direitos e interesses.

A regulação da saúde está presente em muitos países, embora com modelos institucionais díspares, tanto ao nível do âmbito da atividade de regulação, como dos mecanismos de regulação e dos poderes exercidos.

Este seminário é realizado para dar resposta a uma necessidade de aprofundamento do tema da regulação em saúde, sentida quer no ambiente académico, quer no meio político e técnico. Por outro lado, pretende-se analisar e comparar experiências de regulação da saúde em diferentes contextos políticos, económicos e sociais. O tema tem seguido percursos diversos em diferentes continentes e países, incluindo países lusófonos onde existem experiências de regulação no setor da saúde.

Mas importa apurar os resultados, o impacto, que a regulação tem permitido. Melhorou o conhecimento que se tem do sector da saúde? Melhorou a capacitação dos cidadãos? Melhorou a defesa dos direitos dos utentes? Melhorou a segurança dos utentes e dos prestadores? Melhorou a legalidade e o conhecimento dos mercados? Melhorou a qualidade do sistema de saúde? Melhorou a resolução de conflitos? Como balancear os resultados com os custos suportados pelos operadores por via do pagamento das contribuições regulatórias?

O seminário pretende atingir quatro objetivos fundamentais: aprofundar aspetos doutrinários e modelos teóricos associados a este tema; conhecer e analisar realizações concretas nesta área; avaliar o impacto da regulação, os seus benefícios e os seus custos; discutir desenvolvimentos futuros da regulação em saúde.

Comissão Científica

Jorge Simões
Zulmira Hartz
Reinhard Naumann

Comissão Organizadora

Jorge Simões
Reinhard Naumann
Zulmira Hartz
Deolinda Cruz
Sílvia Diegues



Entrada livre, mas sujeita a inscrição

SEMINÁRIO sobre REGULAÇÃO NA SAÚDE

6 e 7 de julho de 2017

Aula Magna IHMT | UNL

PROGRAMA | 6 julho

8.30	Abertura do secretariado
9.30	SESSÃO DE ABERTURA Paulo Ferrinho, Jorge Simões, José de Matos Rosa, Zulmira Hartz, Reinhard Naumann
10.00	CONFERÊNCIA Regulação em geral e regulação da saúde Nuno Cunha Rodrigues – Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Vice-Presidente do Instituto Europeu da Faculdade de Direito de Lisboa
10.30	Pausa para café
11.00	MESA REDONDA 1 A regulação da saúde em países da Europa Moderador: Scott Greer – Professor, Department of Health Management and Policy School of Public Health, University of Michigan Inglaterra Zoe Fyfe – Strategy Manager, Care Quality Commission Alemanha Karl Lauterbach – Deutscher Bundestag, Guest Lecturer at Harvard School of Public Health Portugal Jorge Simões – Instituto de Higiene e Medicina Tropical, Universidade NOVA de Lisboa
13.00	Pausa para almoço
14.00	MESA REDONDA 2 A regulação da saúde em países das Américas Moderador: Alexandre Abrantes – Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade NOVA de Lisboa Brasil Fernando Cupertino – Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Goiás Canadá Luc Boileau – Président-directeur général, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) Estados Unidos da América Robert I. Field – Professor of Law and Professor of Health Management and Policy, Drexel University, Philadelphia
15.30	Pausa para café
16.00	MESA REDONDA 3 A regulação da saúde em países de África Moderador: Paulo Ferrinho – Instituto de Higiene e Medicina Tropical, Universidade NOVA de Lisboa Angola Tânia Lourenço – Conselheira do Ministro da Saúde Cabo Verde Eduardo M. Tavares – Diretor-geral de Farmácia Moçambique Mousinho Saíde – Vice-ministro (2015-2017), Diretor-geral do Hospital Central de Maputo

*a confirmar

SEMINÁRIO sobre REGULAÇÃO NA SAÚDE

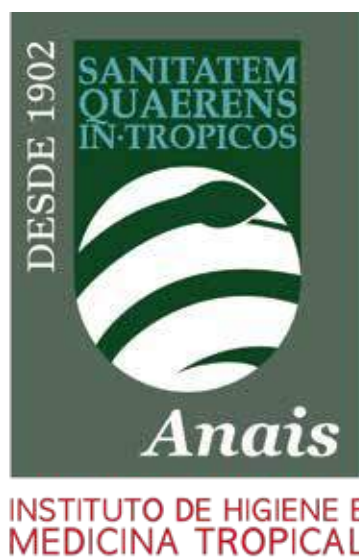
6 e 7 de julho de 2017

Aula Magna IHMT | UNL

PROGRAMA | 7 julho

9.30	MESA REDONDA 4 A regulação da saúde em Portugal Moderador: Jorge Simões – Instituto de Higiene e Medicina Tropical, Universidade NOVA de Lisboa Orlando Monteiro da Silva – Presidente do Conselho Nacional das Ordens Profissionais Marta Temido – Presidente da ACSS Sofia Nogueira da Silva – Presidente da ERS Maria do Céu Machado – Presidente do INFARMED
11.00	Pausa para café
11.30	MESA REDONDA 5 O olhar de outras reguladoras Moderador: Jaime Manuel Batista – Presidente, Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos (2003 a 2014) Nuno Rocha Carvalho – Autoridade da Concorrência Fátima Barros – Autoridade Nacional de Comunicações
13.00	Pausa para almoço
14.00	MESA REDONDA 6 Entre a prática e a doutrina Moderadores, seguido de debate
15.30	SESSÃO DE ENCERRAMENTO Adalberto Campos Fernandes*, Paulo Ferrinho, Jorge Simões, Zulmira Hartz, Reinhard Naumann

*a confirmar



UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA
INSTITUTO DE HIGIENE E MEDICINA TROPICAL
Vol. 16 (Suplemento nº 3), 2017, S1- S76; ISSN 0303-7762