

## OS DESAFIOS DA REGULAÇÃO

JORGE SIMÕES \*  
CÉSAR CARNEIRO \*\*

\* Professor da Univ. Aveiro; Professor convidado do IHMT; Presidente do Conselho Diretivo da Entidade Reguladora da Saúde. *E-mail*: jsimoes@ers.pt.

\*\* Técnico de Regulação da Entidade Reguladora da Saúde; Professor convidado da Univ. Aveiro.

### RESUMO

A OECD define regulação económica como a imposição de regras pelos governos, apoiada pelo uso de sanções que visam, especificamente, modificar o comportamento económico de indivíduos e empresas. As importantes falhas identificadas nos mercados de seguros de saúde e de prestação de cuidados de saúde fazem com que este seja um dos campos clássicos da intervenção regulatória. Com efeito, as atividades de regulação da saúde estão presentes na generalidade dos sistemas de saúde contemporâneos, embora sob formas nem sempre explícitas e devidamente estruturadas e autonomizadas. Porém, o grau de disseminação da regulação da saúde não encontra proporcionalidade no grau de consenso político, social ou académico em torno de muitos dos seus aspetos centrais. As discussões principais centram-se, atualmente, não na necessidade da existência de regulação da saúde, mas em aspetos particulares como o grau de independência face ao governo e aos agentes dos mercados, os custos diretos e indiretos da atividade de regulação ou a escolha entre regulação do sistema e autorregulação por profissionais de saúde. Em Portugal, a regulação independente da saúde surgiu em 2003 e, não obstante as dificuldades iniciais de aceitação por parte dos *stakeholders*, esta forma de intervenção pública nas atividades de saúde assume, hoje, um papel fulcral no sistema de saúde português.

### SUMMARY

The OECD defines economic regulation as the imposition of rules by government, backed by the use of penalties that specifically intend to modify the economic behaviour of individuals and companies. A classical field for regulatory intervention consists of health insurance and health care delivery markets, because of the important failures that occur in such markets. Indeed, health regulation activities are present in most contemporary health systems, although not always as explicit and adequate autonomous public intervention. However, the degree of spread of health regulation finds no proportionality in the degree of political, social or academic consensus over many of its central features. The main discussions are not currently focused on the need for the existence of health regulation, but on specific aspects such as the degree of independence of the regulator from government and markets agents, the direct and indirect costs of regulatory activity or the choice between system regulation and self-regulation by professionals. In Portugal, independent health regulation emerged in 2003 and, despite the initial difficulties for acceptance by stakeholders, this form of public intervention in health activities has played a central role in the portuguese health system.

### 1 - INTRODUÇÃO

A intervenção do Estado está presente em praticamente todas as atividades económicas. Esta intervenção pode assumir três formas diferentes: provisão de bens e serviços, redistribuição e regulação (Folland *et al.*, 2012). Não existe consenso generalizado em torno de uma definição de “regulação económica”. As várias definições

que se podem encontrar na literatura variam entre um âmbito mais generalizado, expressas em termos válidos transversalmente, ou mais específico, quando surgem no contexto de um determinado setor de atividade. Adicionalmente, o grau de ligação ao tipo de instrumentos de regulação e os objetivos concretos que se consideram implicitamente acabam, também, por determinar a formulação da definição. A título exemplificativo da variabilidade acabada de referir, atente-se à definição genérica de Folland *et al.* (2012), segundo a qual “regulação” se refere ao uso de instrumentos não-mercado para abordar as questões da quantidade, do preço ou da qualidade dos bens ou serviços oferecidos nos mercados. Nesta definição, o objetivo principal da regulação é promover níveis mínimos de qualidade e, simultaneamente, eliminar ineficiências geradoras de custos. Por seu turno, a OECD (OECD, 2002) define “regulação” como a imposição de regras pelos governos, apoiada pelo uso de sanções que visam especificamente modificar o comportamento económico de indivíduos e empresas. Os instrumentos regulatórios compreendem os preços, a quantidade, o lucro, a prestação de informação, os níveis de serviço e as restrições à propriedade.

Numa visão mais focada na implementação, de acordo com Saltman *et al.* (2002), a regulação pode definir-se, na prática, sob diversas formas, tais como: um conjunto de regras operadas por uma agência do Estado; a política estatal que guia a economia; todos os mecanismos de controlo que afetam a sociedade; um contínuo de restrições governamentais sobre atividades de mercado outrora livres; qualquer controlo sustentado sobre atividades socialmente valorizadas exercido por uma agência pública (*stewardship*).

Um dos campos clássicos da intervenção regulatória, quer pela especial aplicabilidade dos argumentos justificadores desta forma de intervenção pública, quer pela própria experiência observada a nível internacional, é o da saúde. As atividades de regulação da saúde ou, mais

especificamente, da prestação de cuidados de saúde, estão presentes na generalidade dos sistemas de saúde contemporâneos, embora sob formas nem sempre explícitas e devidamente estruturadas e autonomizadas. Porém, o grau de disseminação da regulação da saúde não encontra proporcionalidade no grau de consenso político, social ou académico em torno de muitos dos seus aspetos centrais.

A natureza fraturante da regulação da saúde decorre das preocupações fundamentais que estão em causa. A maior parte dos observadores reconhece que alguma forma de regulação e supervisão é necessária quando realidades tão essenciais como a vida e a saúde estão envolvidas. Mesmo aqueles que são particularmente céticos relativamente à intervenção do Estado nas atividades económicas encontram uma justificação de interesse público na regulação do setor da saúde (Jacobson, 2001). Apesar deste capital de apoio, as estruturas regulatórias são frequentemente pouco uniformes, consistentes e consensuais. Com efeito, as principais discussões centram-se, hoje, não na necessidade da existência de regulação da saúde, mas em aspetos particulares, como o grau de independência face ao governo e aos agentes dos mercados, os custos diretos e indiretos da atividade de regulação, ou o grau de incidência sobre o sistema e sobre os profissionais de saúde.

## 2 - NASCIMENTO DA REGULAÇÃO ECONÓMICA

Com origem nos Estados Unidos, na viragem do século XIX para o século XX, a regulação económica surgiu como uma forma de intervenção estatal na economia, alternativa à participação direta na atividade económica. De facto, o debate sobre o papel do governo na economia privada tinha-se iniciado aquando do surgimento da economia de mercado nos EUA, no início do século XIX. Naquela época, os federalistas, liderados por Alexander Hamilton<sup>8</sup>, argumentavam que a intervenção governamental era necessária para garantir os direitos de propriedade e o cumprimento dos contratos, e incentivar o espírito empreendedor nascente (Sellers, 1991).

Na Europa, a ideia da regulação surgiu apenas depois do fim da Segunda Guerra Mundial, num cenário de reordenamento político e económico da região que culminou com a criação da Comunidade Económica Europeia. A criação do mercado comum, em primeiro lugar, e do mercado único,

alguns anos mais tarde, constituiu um movimento de liberalização e integração de mercados até então fechados, tornando-se evidente que a regulação era fundamental para garantir o desenvolvimento da concorrência onde antes apenas existiam monopólios legais. De facto, na construção deste mercado, a primeira linha da promoção da eficiência assentou na disciplina do direito da concorrência. Todavia, em determinados setores de atividade, o direito da concorrência não é suficiente para garantir a existência de mercados concorrenciais e eficientes. A regulação surge, assim, orientada para a necessidade de colmatar falhas de funcionamento do mercado, promovendo a concorrência em situações ou mercados onde não se verificam as condições estruturais necessárias para, eficientemente, se produzirem os efeitos esperados, e para a defesa dos interesses dos consumidores em tais mercados.

Também em Portugal, a par do acentuado processo de liberalização e de abertura à concorrência de setores e de atividades económicas, a abordagem tradicional aos problemas das falhas de mercado, que consistiu, durante décadas, na intervenção direta do Estado através de empresas públicas, foi progressivamente substituída por entidades públicas independentes, com a missão de regular os mercados setoriais em causa. Concretamente, a regulação independente surgiu em Portugal no final dos anos 80 do século XX, em primeiro lugar no setor financeiro, e depois cobrindo paulatinamente diversos sectores das designadas *utilities* e outras áreas consideradas de interesse geral. Este novo tipo de autoridade deparou-se, inicialmente, com pouca aceitação ou desconhecimento por parte das empresas reguladas, dos consumidores e da opinião pública. Todavia, não obstante estas dificuldades iniciais, a regulação económica tem hoje o seu espaço devidamente enquadrado na economia portuguesa.

## 3 - JUSTIFICAÇÃO DA NECESSIDADE DE REGULAÇÃO ECONÓMICA

Foi afirmado anteriormente que a regulação económica constitui uma forma de intervenção pelo Estado na economia, que tem, por objetivo, alterar a solução dos mercados, e que se caracteriza por não implicar uma participação direta nesses mesmos mercados. Sendo, nestes termos, evidente a sua natureza de atividade pública limitadora de uma total liberdade dos agentes económicos, é

<sup>1</sup> Alexander Hamilton foi o primeiro “*Secretary of Treasury*” dos Estados Unidos da América, tendo sido,

nessas funções, o principal responsável pelas políticas económicas da administração de George Washington.

importante analisar por que razão nasceu e se desenvolveu a regulação económica precisamente no contexto de economias assentes no primado da liberdade de iniciativa económica privada.

Tal como acontece noutras matérias da ciência económica, os argumentos que sustentam a necessidade de regulação económica encontram-se não só na literatura económica, mas também noutros campos de estudo, em especial na ciência jurídica. Nesta última área de estudo, são centrais os argumentos da necessidade de proteção dos consumidores, enquanto parte naturalmente mais fraca na relação de mercado com produtores e distribuidores, e também o argumento da necessidade de assegurar, a toda a população, os designados “serviços de interesse económico geral” (tais como a água, a eletricidade e as telecomunicações) (Baldwin *et al.*, 2011). Na literatura económica, o argumento do interesse público é também a principal justificação para a intervenção regulatória nos mercados, embora sendo, neste caso, um argumento construído em torno da teoria do funcionamento dos mercados.

Segundo a teoria económica de raiz clássica, a interação concorrencial que se gera em mercados livres é suficiente para garantir eficiência produtiva (produção ao menor custo possível), eficiência no consumo (os consumidores fazem as escolhas mais adequadas às suas necessidades/preferências e ao melhor preço) e eficiência social (satisfação das necessidades da sociedade e bens/serviços de elevada qualidade). Para que a interação concorrencial exista efetivamente e determine tais resultados desejáveis, é necessário verificar-se um conjunto de pressupostos estruturais prévios nos mercados, dos quais se destacam a existência de muitos consumidores e muitos vendedores/prestadores, de produto ou serviço homogéneo (idêntico em todos os fornecedores), de informação perfeita para consumidores (conhecem plenamente a qualidade e o preço dos produtos/serviços) e concorrentes, e da liberdade de os consumidores efetuarem escolhas. Ora, o que se constata, na realidade, é que são frequentes os desvios a este conjunto de pressupostos fundamentais, situação que, na literatura, se intitula como “falhas de mercado”. Na presença de tais falhas de mercado, o funcionamento não condicionado dos mecanismos de mercado pode não gerar resultados eficientes, surgindo assim uma oportunidade para a promoção de ganhos da eficiência económica através de uma intervenção do Estado. Usando a terminologia habitual da ciência económica, não estando reunidas as condições para que os mercados livres conduzam

ao melhor resultado (o que seria uma solução de *first-best*), pode ser socialmente desejável substituir tal solução de mercado livre com falhas por uma de mercado regulado (uma solução de *second-best*).

Outros argumentos de natureza económica para justificar a regulação económica são a necessidade de produção de bens públicos, a existência de externalidades negativas ou positivas, o caso dos mercados com características de monopólio natural, a promoção do consumo de bens ou serviços de mérito, ou a compensação da oferta em mercados incompletos.

#### 4 - O IMPACTO DA REGULAÇÃO

A defesa de qualquer intervenção pública nos mercados implica, antes de mais, a demonstração de que os seus benefícios potenciais excedem os custos decorrentes, sejam eles diretos ou indiretos. O tema dos custos da regulação e, sobretudo, da frequente ausência da sua consideração no racional da implementação de esquemas regulatórios, são focos crescentes de críticas pelos detratores desta forma de intervenção pública nos mercados.

De um ponto de vista teórico, os custos da atividade de regulação económica serão de natureza direta e indireta. Do lado dos custos diretos, devemos considerar os decorrentes do cumprimento de padrões (*compliance costs*) – por exemplo, para resposta a requisitos mínimos de licenciamento em produtores ou prestadores de serviços – e, ainda, os custos administrativos de suporte das estruturas regulatórias (custos burocráticos). Do lado dos custos indiretos – mais difíceis de avaliar –, estão os originados em eventuais distorções dos mercados criadas pelas próprias restrições ao livre funcionamento dos mesmos. A consideração deste tipo de custos implica o reconhecimento dos inúmeros *trade-offs* com que a regulação económica se depara, sendo frequente a necessidade de se abdicar de características desejáveis dos mercados para se atingir outros objetivos considerados de ordem superior. Além disso, em mercados com elevado nível de incerteza e reduzida previsibilidade, a calibração técnica dos instrumentos de regulação acarreta um risco de erro proporcional, sendo possível o Estado fazer “mais mal do que bem”, sobretudo quando o tenta fazer através de processos políticos de escolha e implementação de medidas.

Sobre esta matéria, Folland *et al.* (2012) colocam em questão a capacidade do governo

corrigir as falhas de mercado e aumentar a eficiência, nos seguintes termos:

*Lawmakers pass legislation, but government bureaucrats are responsible for implementing programs. Do bureaucrats try to minimize the costs of their activities? Relatively little is known about the technical efficiency of the bureaucracy, but it is clear that government operations do not face the discipline of the marketplace.*

Existe uma quantidade significativa de literatura sobre os benefícios e os custos da regulação nos EUA, com os primeiros esforços para apresentar estimativas globais a datarem de meados dos anos 70 do século passado. Dessa investigação, é sabido que a regulação impõe um fardo considerável sobre as empresas e os consumidores (Hahn e Hird, 1990; Weidenbaum e DeFina, 1978). Em 2010, foi apresentada (Crain e Crain, 2010) uma estimativa de custos regulatórios na economia norte-americana, para 2008, de cerca de 1,75 trilhões de dólares <sup>2</sup>, incluindo-se, na estimativa, os custos da regulação económica, ambiental, cobrança de impostos e segurança ocupacional e na saúde.

Em relação à regulação na saúde, nos EUA, um estudo de 2004 (Conover, 2004) estima um custo

total de regulação dos serviços de saúde excedendo os 339,2 bilhões de dólares, valor que leva em conta a regulação das instalações das unidades de saúde, dos profissionais de saúde, dos seguros de saúde, de medicamentos e dispositivos médicos e, ainda, do sistema de *medical tort* <sup>10</sup>. Em face destas estimativas, o autor classifica mesmo a regulação dos cuidados de saúde como um “imposto escondido”. No entanto, o exercício de avaliação do fardo que a regulação impõe sobre a economia deve levar em consideração não apenas os custos decorrentes mas também os benefícios gerados. Uma tal análise de custos e benefícios da regulação nos EUA foi o objeto de um relatório do *Office of Management and Budget* do governo norte-americano (OMB, 2011), tendo-se concluído que, entre outubro de 2000 e setembro de 2010, as regulações federais geraram um total de benefícios agregados entre os 132 e os 655 bilhões de dólares, claramente excedendo os custos, que se quedaram pelos 44 a 62 bilhões. A tabela 1 apresenta as estimativas dos custos e benefícios de alguns programas regulatórios considerados no relatório do OMB.

---

<sup>2</sup> Valor apresentando na escala curta de nomenclatura dos números grandes, usada nos EUA, o que significa que estes 1,75 trilhões serão, na escala longa, mais comum no contexto europeu, 1,75 bilhões.

<sup>3</sup> Nos EUA, o sistema de *medical tort* consiste no enquadramento legal da responsabilidade civil que

impende sobre os médicos, relativamente a casos de negligência médica. Um *tort* designa, genericamente, uma infração civil que causa um dano, pelo qual a vítima pode exigir a reparação, tipicamente na forma de indemnização monetária.

Tabela 1

**Estimativas dos benefícios e custos anuais da Regulação, nos EUA, em programas e agências selecionados, de outubro de 2000 a setembro de 2010 (em bilhões de dólares de 2001)**

Agência	Benefícios	Custos
Department of Agriculture		
Animal and Plant Health Inspection Service	0.9 a 1.2	0.7 a 0.9
Department of Energy		
Energy Efficiency and Renewable Energy	8.0 a 10.9	4.5 a 5.1
Department of Health and Human Services		
Food and Drug Administration	2.6 a 22.3	0.9 a 1.3
Center for Medicare and Medicaid Services	15.4 a 18.1	2.7 a 3.9
Department of Labor		
Occupational Safety and Health Administration	0.4 a 1.5	0.5
Department of Transportation		
National Highway Traffic Safety Administration	11.8 a 21.5	5.2 a 10.8
Federal Aviation Administration	0.3 a 1.2	0 a 0.4
Federal Motor Carriers Safety Administration	1.3 a 1.5	1.3
Environmental Protection Agency		
Office of Air	77.3 a 535.1	19.0 a 24.1
Office of Water	1.3 a 3.9	1.1 a 1.2
Office of Chemical Safety and Pollution Prevention	3.2 a 11.4	3.4
Office of Solid Waste and Emergency Response	0 a 0.3	-0.2

Fonte: OMB (2011).

Outro argumento utilizado pelos críticos da regulação, e que é também estudado a nível acadêmico, é o da “captura do regulador”. O dilema aqui em causa prende-se com a seguinte questão: quem é que o regulador representa? Na teoria da regulação o regulador é habitualmente tratado como uma espécie de ditador benevolente que sabe o que é melhor para a economia, regulando-a em conformidade, mas vários investigadores têm explorado a circunstância de os agentes objetos da regulação acabarem por influenciar decisivamente a atuação dos próprios reguladores. Folland *et al.* (2012) afirmam observar-se tal influência em alguns sectores regulados nos EUA, como o caso da regulação dos caminhos de ferro, ou o da legislação sobre licenciamento médico e o subsistema *Medicare*, que se acredita ser altamente influenciado pela *American Medical Association*.

Aprofundando o caso particular da saúde, vários observadores acreditam que nos EUA, os produtores de serviços de saúde têm sido a principal força por detrás das principais intervenções regulatórias do setor, usando-as para se protegerem da competição do mercado, à custa do bem-estar dos consumidores; os médicos têm usado a legislação do licenciamento médico e da

prática comercial médica para prevenirem a competição da parte de planos de saúde ou sistemas integrados de prestação de cuidados que lhes impõem menor autonomia e menor remuneração. Além disso, os hospitais têm usado a regulamentação governamental para bloquear a competição de outras instalações prestadores de cuidados de saúde inovadoras (Cato Institute, 2009). Também de acordo com a literatura sobre esta matéria, a mitigação do fenómeno da captura do regulador parece residir na concreta arquitetura do sistema regulatório sendo, para tal, necessário garantir um posicionamento equidistante dos reguladores face aos principais focos de captura.

Ainda a propósito das críticas à regulação em geral e, em particular, à regulação da saúde, uma conclusão assinalável é a de que grande parte da discussão em torno quer do argumento dos custos regulatórios, quer do fenómeno de captura do regulador, se tem feito mais na arena política do que na das ciências sociais.

## 5 - O CASO PARTICULAR DA SAÚDE

A necessidade de regulação setorial na saúde tem sido extensamente advogada desde o final dos

anos 60 do século XX, a par do surgimento da disciplina da economia da saúde. No seu artigo seminal de 1963, o prémio Nobel da Economia, Kenneth Arrow (Arrow, 1963), sistematizou as principais especificidades do setor da saúde que o tornam diferente de outros mercados de bens e serviços, tanto ao nível do comportamento dos seus agentes, como das relações económicas que entre eles se estabelecem.

Com referência aos argumentos apresentados na secção 3, isto significa que o trabalho de Arrow evidenciou um conjunto de falhas nos mercados de seguros de saúde e de prestação de cuidados de saúde que fazem com que não estejam reunidas todas as condições necessárias para que o livre funcionamento dos mecanismos de mercado garanta, à partida, os melhores resultados.

Partindo deste artigo de Arrow, numerosos investigadores adensaram e sistematizaram a literatura sobre as falhas dos mercados da saúde. Uma dessas falhas reside no facto de a prestação de cuidados de saúde estar sujeita a fortes assimetrias de informação. Os utentes não possuem conhecimento necessário para efetuar escolhas de consumo eficientes e adequadas, faltando-lhes designadamente conhecimento técnico para identificar o tipo de serviços de que necessitam e quais as técnicas apropriadas à sua condição, mas também para reconhecer a qualidade e a adequação do espaço físico, ou a qualificação dos profissionais de saúde. Por outro lado, a prestação de cuidados de saúde ocorre, frequentemente, em contexto de grande incerteza, verificando-se ausência de correlação direta entre os serviços prestados e o estado de saúde dos utentes. Também este aspeto diminui decisivamente a capacidade de os utentes efetuarem escolhas que maximizem a sua utilidade. Em terceiro lugar, no setor da saúde, os mercados são tipicamente caracterizados como tendo uma estrutura de concorrência imperfeita. Particularmente em Portugal existem barreiras à entrada de operadores (por exemplo, a dificuldade na obtenção de licenças para a prestação de serviços ao SNS). Por outro lado, o setor público tem uma posição dominante na prestação dos cuidados, o que afeta o ambiente concorrencial dos mercados da saúde. Uma outra especificidade importante dos mercados de cuidados de saúde consiste na relação de agência entre profissional de saúde e utente, na qual se baseia grande parte do consumo. Neste tipo de relação – que surge como consequência da complexidade técnica inerente às escolhas de consumo nestes mercados –, o principal (o utente) delega no agente (o profissional) a responsabilidade de tomar, por si, as

decisões de consumo. Assim, também por esta via, as escolhas dos consumidores são largamente condicionadas. Por último, uma característica igualmente muito presente no setor da saúde, e que afeta, de forma relevante, as relações entre os agentes envolvidos, é a da existência de financiamento por terceiros (o Estado segurador, os seguros sociais ou os seguros privados) dos encargos resultantes do consumo de cuidados de saúde. Esta mediação da relação económica entre utentes e prestadores implica a imposição de incentivos sobre as duas partes, diferentes daqueles que tipicamente se conhecem noutros mercados mais convencionais.

De todas estas especificidades, decorre o risco do surgimento de fenómenos indesejáveis, tais como a indução artificial da procura, a seleção adversa de doentes com base em critérios financeiros e a redução da qualidade e segurança dos serviços prestados como forma de aumentar a rentabilidade da atividade empresarial. Em face destes riscos, os investigadores identificam um importante campo de responsabilidade e intervenção pública nos mercados da saúde, de regulação da conduta dos agentes e de defesa dos direitos dos utentes que, por natureza, têm uma posição mais frágil nas relações económicas estabelecidas nestes mercados. Assim, devem ser objetivos da intervenção pública regulatória na saúde garantir o acesso aos cuidados de saúde, assegurar níveis de qualidade e segurança satisfatórios, garantir uma eficiente aplicação dos recursos disponíveis, garantir concorrência que produza uma relação qualidade/preço satisfatória e defender os direitos e interesses dos utentes dos serviços.

A concorrer adicionalmente para o movimento de disseminação global da atividade de regulação económica da saúde, observado na segunda metade do século XX, identificam-se mudanças estruturais e institucionais nos mercados da saúde que determinam uma alteração na probabilidade dos riscos se concretizarem em fenómenos adversos. Tais mudanças compreendem a crescente introdução de gestão em moldes empresariais das unidades prestadoras de cuidados de saúde, mesmo em sistemas de saúde de raiz Beveridgiana e com uma forte componente de prestação pública de serviços. Como observam Saltman *et al.* (2002), tem-se observado um aumento significativo da empresarialização nos sistemas de saúde europeus, estimulado sobretudo por interesses de melhoria da eficiência e da qualidade. Tal lógica empresarial, tendo como atributos positivos o aproveitamento de oportunidades e a promoção de inovação,

revela-se, no entanto, geradora de riscos que podem sacrificar os objetivos centrais de um sistema de saúde socialmente responsável, especialmente em sistemas de base universal e gratuita.

Com efeito, a gestão pública de tipo empresarial foi sendo introduzida como forma de procurar garantir a sustentabilidade económica e financeira dos sistemas assentes em serviços nacionais de saúde. Khaleghian e Gupta (2005) referem que as linhas essenciais desta reforma são a criação de uma separação entre a compra e a prestação de serviços de saúde, através de contratos baseados nas quantidades, e para os quais prestadores públicos e privados concorrem, a atribuição de maior autonomia aos gestores das unidades de saúde e a implementação de esquemas de pagamento com incentivos à produtividade dos profissionais. Esta substituição de controlo governamental por um modelo de Estado contratante envolve a introdução de processos de mercado, privatização, descentralização e mudanças na estrutura organizacional.

É neste contexto que Saltman *et al.* (2002) advogam a introdução cuidadosamente calibrada de mecanismos de mercado no setor da saúde, ou como os autores designam, “empresarialização temperada por regulação”. Tal equilíbrio significa desenhar estratégias regulatórias que utilizem os benefícios da inovação empresarial sem pôr em causa os objetivos sociais dos sistemas de saúde. A concretização da resposta a este desafio regulatório em países com elevada predominância pública ao nível do financiamento e da prestação (caso dos países com modelo integrado de serviço nacional de saúde) tem passado pela substituição das abordagens tradicionais de *command and control* por uma lógica de regulação do tipo *steer and channel*, criando um Estado regulador que promove, mas não necessariamente presta, os serviços de saúde (Saltman *et al.*, 2002).

Em Portugal, a extensão do movimento da regulação ao setor da saúde ocorreu com a criação da Entidade Reguladora da Saúde, em 2003. O momento na história do sistema de saúde português em que este regulador surge é marcado pelo reconhecimento da necessidade de procura de eficiência. Essa preocupação refletiu-se nas políticas de saúde do início do milénio, sendo disso exemplos a empresarialização da gestão hospitalar no SNS ou a criação de parcerias público-privadas na área do serviço público de saúde. Estas reformas implicaram, por um lado, que uma parte significativa das entidades do SNS deixasse de estar sujeita ao comando administrativo do Estado

e, por outro lado, generalizou-se uma lógica empresarial na gestão destas entidades (Campos e Simões, 2011).

Em suma, a justificação da necessidade de regulação económica dos mercados da saúde junta, numa base comum de sustentação, os contributos da literatura jurídica sobre os serviços de interesse público e a proteção dos consumidores, com o argumento económico das falhas de mercado, e ainda o primado político de proteção de serviços valorizados socialmente.

## 6 - FORMATOS INSTITUCIONAIS DE REGULAÇÃO NA SAÚDE

No seu artigo de 1963, Arrow presume que os mercados de cuidados de saúde não chegarão a um equilíbrio competitivo sem intervenção externa ao mercado, mas não especifica quem, e como, poderá esse desvio do equilíbrio ser corrigido. Num artigo posterior, Arrow enunciou, como soluções possíveis, a regulamentação governamental, a política de impostos, o sistema de *tort liability* e os códigos de ética profissional, sendo estes últimos o mecanismo alegadamente mais promissor (Arrow, 1972). De facto, Arrow postulava que, se tais códigos fossem aceites e estabelecidos como normas, poderiam promover uma autocorreção das assimetrias de informação e restaurar o equilíbrio geral (Jacobson, 2001).

Ao nível da forma concreta de exercício das atividades de regulação da prestação de cuidados de saúde, uma das matérias que mais tem suscitado debate nos sistemas de saúde regulados é o dos méritos relativos de duas abordagens distintas: a regulação do sistema e a regulação profissional.

O dilema central deste debate é intuitivo: por um lado, os profissionais médicos devem ser regulados por outros médicos, por serem estes os que possuem a *expertise* profissional necessária; por outro lado, a autorregulação está sujeita a conflitos de interesses decorrentes do facto de os agentes penalizados serem, ao mesmo tempo, os penalizadores, o que afeta a sua credibilidade.

Na literatura especializada sobre este tema, a regulação profissional (ou autorregulação) é considerada como *professional-focused*, enquanto a regulação do sistema é rotulada como *patient-focused*. Tais rótulos decorrem, em especial, da identificação realizada pelos investigadores daquilo que são os objetivos prosseguidos, na prática, pelas instituições reguladoras, mais do que propriamente dos conceitos e mecanismos teóricos em causa. Nessa perspetiva mais teórica, a

regulação em geral pode ser vista ao longo de um contínuo que vai desde as intervenções que visam facilitar os mecanismos de mercado até às que visam substituí-lo (Jacobson, 2001). As estratégias facilitadoras do mercado, tais como a acreditação de qualidade de produtores/prestadores ou códigos de ética profissional, são desenhadas para permitir que o mercado funcione de forma mais eficiente. Já as abordagens de substituição do mercado, tais como planeamento em saúde ou mecanismos de cobertura pública universal de cuidados de saúde, são desenhados para substituir (em alguns casos, de forma quase completa) as forças de mercado. Neste contexto, a autorregulação, incluindo normas de conduta profissional, está mais próxima de uma abordagem facilitadora dos mercados, ao passo que a regulação do sistema, através de intervenções governamentais de âmbito transversal, opera no domínio da substituição do mercado.

Para Jacobson (Jacobson, 2001), existe uma trajetória regulatória ao longo do tempo bem identificada, partindo da autorregulação da profissão médica e sendo atualmente dominada por uma lógica transversal de regulação do sistema de saúde, situação talvez explicada por constatação de que as estratégias meramente facilitadoras do mercado nunca foram verdadeiramente eficazes no setor da saúde, aceitando-se assim a necessidade de uma abordagem mais profunda, de substituição dos mecanismos de mercado.

Voltando à visão mais prática deste tema, o que se observa em inúmeros sistemas de saúde é um quadro regulatório constituído por instituições diversas e diferentes, incluindo as que exercem autorregulação profissional (tipicamente existindo várias, cada uma dedicada a uma profissão da saúde) e as que têm uma intervenção transversal ao sistema de saúde. Neste contexto de dispersão de competências de regulação, é requisito fundamental para o bom funcionamento do sistema de regulação que o âmbito, missão e competências de cada instituição sejam claramente delimitados e respeitados. Neste quadro, é importante que se encontrem e reconheçam as linhas de complementaridade entre a regulação de sistema e a autorregulação da prática e deontologia profissional. Do integral entendimento e respeito por essa complementaridade, resultará um ambiente regulatório estável e propício ao bom funcionamento do sistema de saúde e à eficiência dos mercados, com minimização dos custos diretos

e indiretos da atividade regulatória. Este debate tem-se colocado também em Portugal, sobretudo desde a criação da Entidade Reguladora da Saúde.

## 7- INDEPENDÊNCIA E *ACCOUNTABILITY* DA REGULAÇÃO DA SAÚDE

A regulação económica da saúde pode ser garantida sob arranjos institucionais diferentes e distintos, mesmo quando se subscreve a análise à regulação de sistema pelo Estado. Das diversas características distintivas de tais arranjos institucionais alternativos, aquela que maior reflexão tem suscitado é a do grau de independência do regulador face ao poder político. Se, no caso da escolha entre a regulação profissional e a regulação do sistema, a tendência observada internacionalmente tem sido a de transição do foco da primeira para a segunda abordagem, ao nível do tema da independência, tem-se observado a tendência de substituição de agências reguladoras governamentais (isto é, departamentos diretamente dependentes do governo) por entidades públicas independentes. Tal tendência é justificada nos pressupostos teóricos de que as entidades reguladoras independentes possuem, relativamente a outros modelos de regulação, vantagens comparativas associadas à sua característica mais vinculada, de independência da função reguladora. Com efeito, a independência em relação ao governo, mas igualmente em relação aos agentes do mercado, garante, à partida, separação entre a definição da política de saúde e o exercício da regulação, separação entre a regulação e a prestação de serviços, regulação incidindo sobre todo o sistema de saúde, a independência face a grupos de interesses (económicos ou políticos), e a transparência e estabilidade do quadro regulatório.

Além destas razões, assentes no argumento lógico da equidistância, a delegação das funções de regulação numa entidade independente encontra também justificação na teoria económica da agência <sup>11</sup>, particularmente no âmbito do conhecido problema da inconsistência temporal das preferências do principal. A teoria moderna da regulação estabelece que as entidades independentes são mais adequadas para as funções de regulação do que as agências controladas pelo governo precisamente por evitarem o problema da inconsistência temporal das preferências (Cukierman, 1994; Majone e Everson, 2001). Para

---

<sup>11</sup> Cunhada por Jensen e Meckling (1976), a teoria da agência estuda a relação contratual que se estabelece entre uma parte que contrata (o principal) a outra parte

(o agente), para que o segundo desempenhe um serviço em benefício do primeiro, envolvendo este contrato a delegação de decisões pelo principal no agente.



resistir à tentação de atuar de acordo com preferências de curto prazo, a entidade pública deve sacrificar a sua discricionariedade nas situações concretas e prender-se a uma restrição institucional adequada, tal como Ulisses no poema de Homero.<sup>12</sup> Tal restrição institucional poderá passar por delegar o poder de decisão regulatória num agente insuscetível às tentações de situações específicas, criando assim um “compromisso credível” que o vincula a si e aos seus sucessores (Shepsle, 1991). Para tal, é fundamental que esse agente possa atuar de forma diferente do que seria a atuação do principal. Em suma, o regulador deve agir não como escravo do governo, mas como fiduciário dos seus interesses de longo prazo (Majone, 2001).

Também em Portugal, o esquema de regulamentação e supervisão do sistema de saúde assenta num conjunto diverso de instituições, desde a administração pública diretamente dependente do governo (por exemplo, a Direção-Geral da Saúde ou a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde), passando pela administração indiretamente dependente do governo (por exemplo, o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento, ou o Instituto Nacional de Emergência Médica), as ordens profissionais (que efetuam autorregulação), as entidades públicas independentes (a Entidade Reguladora da Saúde) e os tribunais (por exemplo, o Tribunal de Contas). Neste complexo sistema de regulação, a Entidade Reguladora da Saúde é a instituição dedicada ao setor da saúde cujo posicionamento melhor se enquadra no de agente fiduciário dos interesses de longo prazo do principal. Porém, se o grau de independência formal relativamente ao governo e às maiorias parlamentares é considerado uma característica desejável das entidades reguladoras, por outro lado, a teoria da agência também permite concluir que esses agentes devem ser forçados a prosseguir os tais interesses de longo prazo dos seus principais (Pollack, 2003).

Confiar competências fortes sobre a organização dos mercados a uma agência independente acarreta riscos de desvio das decisões de curto prazo face ao rumo estratégico de longo prazo, porque tais agências podem prosseguir uma agenda de interesses próprios diferente da pretendida pelo mesmo Estado que lhe delegou o poder regulatório (Kiewiet e McCubbins, 1991). Existe ainda o risco

de o regulador independente relevar preferência sistemática pelas perspetivas de alguns intervenientes no setor em detrimento de outros (o já aludido problema da captura do regulador). Por esse motivo, num modelo de regulação por entidades independentes devem ser previstos mecanismos de responsabilização pelas atividades de regulação. Como sugerem Gehring e Krapohl (2007), este *trade-off* entre a desejável independência das funções de regulação e a necessidade do seu controlo pode ser evitado à partida, se a atividade de supervisão do próprio regulador for entregue a um terceiro agente. Com efeito, a tarefa de controlar a agência reguladora para minimizar o risco de desvio e captura não tem que ser levada a efeito pelo próprio agente (o governo). Adicionalmente, o dilema pode também ser evitado se a discricionariedade do regulador for condicionada por um conjunto de regras substantivas nas quais as suas decisões se devem basear. Tais regras fornecem uma orientação prévia às decisões regulatórias, refletindo os interesses de longo prazo do principal e indicando o sentido geral desejado para a atuação regulatória; adicionalmente, possibilitam mais fácil monitorização de eventuais desvios do regulador.

Voltando ao caso português da Entidade Reguladora da Saúde, são diversos os mecanismos de legitimidade e de escrutínio público previstos como forma de evitar fenómenos de desvio e captura. Além do extenso e detalhado edifício legal e regulamentar do setor da saúde, a própria legislação enquadradora deste regulador estabelece o sentido, os objetivos, os instrumentos e os limites da sua atuação, constituindo o tal conjunto de regras substantivas advogado por Gehring e Krapohl (2007). Finalmente, estão instituídos mecanismos de escrutínio pela Assembleia da República, de participação dos regulados e dos consumidores em órgãos de consulta, e de controlo financeiro pelo fiscal único e pelo Tribunal de Contas.

#### BIBLIOGRAFIA

ARROW, K. J. (1963) – “Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care”. *Amer. Econ. Rev.*, 53: 941–973.

ARROW, K. J. (1972) – “Social Responsibility and Economic Efficiency”. *Public Policy*, 21: 303–317.

<sup>5</sup> Esta analogia com o famoso episódio da “Odisséia” de Homero, em que Ulisses se fez atar ao mastro do seu barco, em face das sereias que o encantavam, tem sido muito repetida na literatura sobre o problema da

inconsistência temporal das preferências no contexto da regulação, sendo disso exemplos Shepsle (1991) ou Gehring e Krapohl (2007).

- BALDWIN, R., MARTIN, C. & LODGE, M. (2011) - *Understanding Regulation: Theory, Strategy, and Practice*. 2<sup>nd</sup> edition. Oxford University Press, Oxford.
- CAMPOS, A. C. & SIMÕES, J. (2011) - *O Percurso da Saúde: Portugal na Europa*. Almedina, Coimbra.
- CATO INSTITUTE (2009) - *Cato Handbook for Policymakers*. 7<sup>th</sup> edition. Cato Institut, Washington.
- CONOVER, C. J. (2004) – “Health Care Regulation: A \$169 Billion Hidden Tax.”. Cato Institute Policy Analysis. no. 527.
- CRAIN, N. V., CRAIN, W. M. (2010) – “The Impact of Regulatory Costs on Small Firms, for Small Business Administration”. Office of Advocacy (contract number: SBAHQ-08-M-0466).
- CUKIERMAN, A. (1994) – “Commitment through delegation. Political influence and central bank independence”.  
*Em*: WIJNHOLDS, J. O. B., EIJJFINGER, S. C. W. & HOOGDUIN, L. H. (eds.), *A Framework for Monetary Stability*. Dordrecht, Kluwer (pp. 55–74).
- FOLLAND, S., GOODMAN, A. C. & STANO, M. (2012) - *The Economics of Health and Health Care*. 7<sup>th</sup> edition. Prentice Hall, Saddle River.
- GEHRING, T. & KRAPOHL, S. (2007) – “Supranational Regulatory Agencies between Independence and Control: The EMEA and the Authorization of Pharmaceuticals in the European Single Market”. *J. Eur. Public Policy*, 14: 208–226.
- HAHN, R. W. & HIRD, J. A. (1990) – “The Costs and Benefits of Regulation: Review and Synthesis”. *Yale J. Regul.*, 8: 233–278.
- JACOBSON, P. D. (2001) – “Regulating Health Care: From Self-Regulation to Self-Regulation?”. *J. Health Politics, Policy and Law*, 26: 1165–1177.
- KHALEGHIAN, P. & GUPTA, M. (2005) – “Public management and the essential public health functions” *World Develop.*, 33: 1083–1099.
- KIEWIET, R. & MCCUBBINS, M. D. (1991) - *The Logic of Delegation: Congressional Parties and the Appropriations Process*. University of Chicago Press. Chicago / IL.
- MAJONE, G. & EVERSON, M. (2001) – “Institutional reform: independent agencies, oversight, coordination and procedural control”. *Em*: SCHUTTER, O., LEBESSIS, M. & PATERSON, J. (eds.), *Governance in the European Union*. European Union, Luxembourg (pp. 129–168).
- MAJONE, G. (2001) – “Nonmajoritarian institutions and the limits of democratic governance: a political transaction-cost approach”. *J. Instit. Theoret. Politics*, 157: 57–78.
- OECD (2002) – “Glossary of Statistical Terms”. [online]. <http://stats.oecd.org/glossary/>.
- OMB (2011) - *Report to Congress on the Benefits and Costs of Federal Regulations and Unfunded Mandates on State, Local, and Tribal Entities*. Office of Management and Budget, Executive Office of the President of the United States.
- POLLACK, M. A. (2003) - *The Engines of European Integration: Delegation, Agency, and Agenda-Setting in the EU*. Oxford University Press, Oxford.
- SALTMAN, R. B., BUSSE, R. & MOSSIALOS, E. (2002) - *Regulating entrepreneurial behaviour in European health care systems*. European Observatory on Health Care Systems series, Open University Press.
- SELLERS, C. (1991) - *The Market Revolution: Jacksonian America, 1815–1846*. Oxford University Press, Nova Iorque.
- SHEPSON, K. A. (1991) – “Discretion, institutions, and the problem of government commitment”. *Em*: BOURDIEU, P. & COLEMAN, J. S. (eds.), *Social Theory for a Changing Society*. Westview Press, Boulder / CO (pp. 245–263).
- WEIDENBAUM, M. & DEFINA, R. (1978) - *The Cost of Federal Regulation of Economic Activity*. American Enterprise Institute, Washinton.