

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-se ainda, considerar 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-nos 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.