



O SETOR DA SAÚDE

ORGANIZAÇÃO, CONCORRÊNCIA
E REGULAÇÃO



CIP
CONFEDERAÇÃO EMPRESARIAL
DE PORTUGAL

**CONSELHO ESTRATÉGICO
NACIONAL DA SAÚDE**

calei
dosc
ópio

Sendo objetivo do presente relatório abordar a forma como, na prática, tem vindo a ser considerada e efetivada, ao longo das últimas décadas, a relação entre o Estado, o SNS e o setor privado da saúde, parte-se de uma abordagem nas perspetivas de organização, concorrência e regulação, feita a partir das características do nosso Sistema de Saúde, bem como da abordagem de sistemas de matriz Beveridgiana comparáveis com o português, como dos sistemas inglês, dinamarquês e catalão, que permita coadjuvar os diferentes agentes, públicos e privados, no estudo do setor da saúde em Portugal.

O SETOR DA SAÚDE

ORGANIZAÇÃO, CONCORRÊNCIA
E REGULAÇÃO



PROMOTOR:



CIP
CONFEDERAÇÃO EMPRESARIAL
DE PORTUGAL

**CONSELHO ESTRATÉGICO
NACIONAL DA SAÚDE**

COM O APOIO:



FUNDAÇÃO
CALOUSTE GULBENKIAN



Associação Nacional das Farmácias



apifarma

ASSOCIAÇÃO INTER-SETORIAL
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA



Associação Portuguesa
das Empresas de
Dispositivos Médicos

apomed
tecnologias para a saúde



Associação Portuguesa de Hospitais Privados



FNS

FEDERAÇÃO NACIONAL
DOS PRESTADORES DE CUIDADOS DE SAÚDE

Elaborado pela André, Miranda e Associados – Sociedade de Advogados SPRL



SOCIEDADE DE ADVOGADOS SPRL

COORDENAÇÃO:

António Mendonça Mendes

Francisco André

EQUIPA TÉCNICA:

Marta Antunes

Filipa Matias

Luís Chambel Martins

Edição:

Caleidoscópico – Edição e Artes Gráficas, S.A.

Rua de Estrasburgo, 26 - R/C DTO.

2605-756 Casal de Cambra, Portugal

Tel. (+351) 219 817 960

Fax (+351) 219 817 955

CIP – Confederação Empresarial de Portugal

Praça das Indústrias

1300-307 Lisboa, Portugal

Tel. +351 213 164 700

Fax +351 213 579 986

www.cip.org.pt

Autores:

António Mendonça Mendes

Francisco André

Reservados todos os direitos de acordo com a legislação em vigor

1.^a edição: setembro de 2017

Design e Paginação: F5C – First Five Consulting

Depósito Legal n.º 431672/17

ISBN 978-989-658-478-8

O SETOR DA SAÚDE

ORGANIZAÇÃO, CONCORRÊNCIA
E REGULAÇÃO



calei
dosc
ópio

ÍNDICE

Adalberto Campos Fernandes, <i>Ministro da Saúde</i>	11
Isabel Mota, <i>Presidente da Fundação Calouste Gulbenkian</i>	13
António Saraiva, <i>Presidente da CIP – Confederação Empresarial de Portugal</i>	17
João Almeida Lopes, <i>Presidente do Conselho Estratégico Nacional da Saúde da CIP</i>	19
I. ENQUADRAMENTO	21
II. ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA DE SAÚDE PORTUGUÊS	25
1. O Sistema de Saúde Português	26
2. O Modelo de Governação do Sistema de Saúde Português	28
2.1. Modelo de Organização Institucional	29
2.1.1. Organismos Integrados na Administração Direta do Estado	30
2.1.2. Organismos Integrados na Administração Indireta do Estado	31
2.1.3. O Setor Empresarial do Estado	34
a. Prestação de Cuidados de Saúde	34
b. Serviços Partilhados	36
3. A Gestão do Sistema de Saúde	38
3.1. Gestão do Serviço Nacional de Saúde	38
3.2. Gestão do Sistema Privado	44
4. Os Sistemas de Saúde Inglês, Dinamarquês e Catalão	47
4.1. Os Modelos de Organização do Sistema de Saúde Inglês, Dinamarquês e Catalão	52
III. A CONCORRÊNCIA NO SETOR DA SAÚDE EM PORTUGAL	59
1. Concorrência na Prestação de Cuidados de Saúde	61
1.1. Da rede nacional de prestação de cuidados de saúde	63
1.1.1. Da evolução das regras de acesso de privados à rede nacional de prestação de cuidados de saúde	63
1.1.2. Do Enquadramento Atual de Acesso à Rede Nacional de Prestação de Cuidados de Saúde	68
a. Do regime de contratação de convenções	68
a.1. Procedimento de contratação para uma convenção específica	68
a.2. Procedimento de adesão a um clausulado tipo previamente publicado	70
b. Dos requisitos para a celebração de convenções	72
c. Do regime de fixação de preços	72
1.2. Os Princípios da Complementaridade, Liberdade de Escolha, da Transparência e da Concorrência	73
2. A Concorrência na Disponibilização de Bens no âmbito dos Cuidados de Saúde	77
2.1. Medicamento	77
2.1.1. Das limitações dirigidas aos agentes económicos	82
a. Da restrição ao princípio da liberdade de instalação	82

b. Das regras de acesso à atividade	83
2.1.2. Das regras de acesso do medicamento ao Mercado	84
a. Introdução e manutenção de medicamentos no mercado	85
b. Introdução de medicamentos no mercado hospitalar do SNS e nas entidades tuteladas pelo Ministério da Saúde	85
2.1.3. Da Regulamentação dos Preços	86
a. Das Regras de Formação de Preços	86
b. Outros mecanismos de redução de preços	89
2.2. Dispositivos Médicos	90
2.3. Equipamentos Pesados	93
3. Financiamento	93
3.1. Subsistemas públicos de Saúde: O caso da ADSE	94
3.2. A Comparticipação das Tecnologias da Saúde: Medicamentos e Dispositivos Médicos	96
IV. O MODELO REGULATÓRIO DO SETOR DA SAÚDE	99
1. Enquadramento	100
2. A Regulação do Setor da Saúde em Portugal	102
a. Acesso	107
a.1. Acesso dos prestadores de cuidados de saúde ao respetivo setor	107
a.2. Acesso ao medicamento e aos dispositivos médicos	109
a.3. Acesso dos prestadores de cuidados de saúde a equipamentos pesados	113
a.4. Acesso à inovação (i.e. tecnologias de saúde)	114
a.5. Acesso às profissões da saúde	116
a.6. Acesso dos utentes à prestação efetiva de cuidados de saúde	117
b. Capacidade Instalada	118
b.1. Os preços dos atos médicos/da prestação de cuidados de saúde	118
b.2. Os preços dos produtos de saúde	120
b.3. A qualidade da prestação de cuidados de saúde	122
b.4. A qualidade do medicamento	123
b.5. A qualidade das unidades de saúde	124
3. Os Modelos Regulatórios do Setor da Saúde em Inglaterra, Dinamarca e Catalunha	126
3.3. Inglaterra	126
a. Acesso	126
a.1. Acesso dos prestadores de cuidados de saúde ao respetivo setor	126
a.2. Acesso ao medicamento e aos dispositivos médicos	127
a.3. Acesso dos prestadores de cuidados de saúde a equipamentos pesados	128
a.4. Acesso à inovação	128
a.5. Acesso às profissões da saúde	128
a.6. Acesso dos utentes à prestação efetiva de cuidados de saúde	129
b. Capacidade Instalada	129

b.1. Os preços dos atos médicos/da prestação de cuidados de saúde	129
b.2. Os preços dos produtos de saúde	129
b.3. A qualidade da prestação de cuidados de saúde	130
b.4. A qualidade do medicamento	131
b.5. A qualidade das unidades de saúde	131
3.4. Dinamarca	131
a. Acesso	131
a.1. Acesso dos prestadores de cuidados de saúde ao respetivo setor	131
a.2. Acesso ao medicamento e aos dispositivos médicos	132
a.3. Acesso dos prestadores de cuidados de saúde a equipamentos pesados	133
a.4. Acesso à inovação	133
a.5. Acesso às profissões da saúde	133
a.6. Acesso dos utentes à prestação efetiva de cuidados de saúde	133
b. Capacidade Instalada	134
b.1. Os preços dos atos médicos/da prestação de cuidados de saúde	134
b.2. Os preços dos produtos de saúde	134
b.3. A qualidade da prestação de cuidados de saúde	135
b.4. A qualidade do medicamento	136
b.5. A qualidade das unidades de saúde	137
3.5. Catalunha	137
a. Acesso	137
a.1. Acesso dos prestadores de cuidados de saúde ao respetivo setor	137
a.2. Acesso ao medicamento e aos dispositivos médicos	138
a.3. Acesso dos prestadores de cuidados de saúde a equipamentos pesados	139
a.4. Acesso à inovação	140
a.5. Acesso às profissões da saúde	140
a.6. Acesso dos utentes à prestação efetiva de cuidados de saúde	140
b. Capacidade Instalada	141
b.1. Os preços dos atos médicos/da prestação de cuidados de saúde	141
b.2. Os preços dos produtos de saúde	142
b.3. A qualidade da prestação de cuidados de saúde	142
b.4. A qualidade do medicamento	142
b.5. A qualidade das unidades de saúde	143
V. SÍNTESE CONCLUSIVA	145
VI. REFERÊNCIAS	161

Adalberto Campos Fernandes,
Ministro da Saúde

As múltiplas entidades que fazem parte ou que colaboram com o sistema de saúde, e não apenas com o Serviço Nacional de Saúde, estão sujeitas a uma forte regulação. Esta não é uma característica nacional, mas de todos os países com sistemas de saúde bem estruturados. A regulação na área da saúde, que se caracteriza pela sua particular exigência, deve ser encarada como um instrumento para a garantia de proteção à saúde e de um desempenho adequado por parte das entidades reguladas. Pretende, portanto, garantir a qualidade do serviço em prol do interesse da sociedade e, em particular, do cidadão doente.

O governo tem a responsabilidade de exercer a regulação, através da regulamentação, orientação, planeamento, avaliação e inspeção do sistema de saúde em Portugal, quer sobre os profissionais e entidades privados quer sobre o Serviço Nacional de Saúde.

A regulação é apoiada num conjunto complexo de legislação, nem sempre fácil de apreender e integrar pelos interessados.

Esta obra consiste numa valiosa e útil análise das normas legais portuguesas, cobrindo as áreas da organização do sistema de saúde, as regras de concorrência e o modelo de regulação da saúde em Portugal. Faz ainda um interessante exercício de comparação entre o modelo português e os modelos em prática em Inglaterra, Dinamarca e Catalunha. Finalmente, apresenta uma “síntese conclusiva” que corresponde a uma análise crítica, e como tal discutível, da realidade nacional.

É de saudar a iniciativa do Conselho Estratégico Nacional da Saúde da CIP e demais promotores pelo patrocínio desta concisa e importante publicação, que se transformará numa leitura de referência não apenas para reguladores e regulados na área da saúde, mas para todos os leitores que pretendam aprofundar o conhecimento sobre o setor da saúde em Portugal. ■

Isabel Mota,
Presidente da Fundação Calouste Gulbenkian

Um Futuro para a Saúde, o estudo promovido pela Fundação Calouste Gulbenkian e publicado em 2013, faz uma análise cuidada sobre a situação da saúde em Portugal na perspectiva da avaliação das condições para a sua sustentabilidade face aos factores do seu desequilíbrio, designadamente os custos financeiros originados pelos avanços científicos e tecnológicos e pelo progressivo aumento da longevidade da população.

Todos temos um papel a desempenhar foi o subtítulo feliz desse estudo, uma mensagem que não tendo características técnicas foi a que porventura chegou, de um modo mais vivo e mobilizador, aos cidadãos e aos diferentes actores do sistema.

Na verdade, o valor desafiador da mensagem interpela todos: os cidadãos que recorrem aos serviços de saúde e neles recebem cuidados, os profissionais que lhe dedicam o seu esforço e competência, experiência e conhecimento, os gestores a quem compete a boa governação do sistema, os actores públicos e privados que se situam no domínio do sector e os decisores políticos que nele exercem responsabilidades.

Todos temos um papel a desempenhar é a mensagem que, desde então, vem sendo o repto de muitas abordagens de análise ao sistema de saúde português, como é o caso presente do oportuno estudo – “*O Setor da Saúde – Organização, Concorrência e Regulação*” – agora apresentado pela CIP – Confederação Empresarial de Portugal.

Se a saúde é um bem público e universal, proteger esse bem como algo muito valioso é uma obrigação de todos nós. Ninguém poderá alhear-se do papel que lhe cabe, como um pressuposto da contribuição, seja ela individual, corporativa ou institucional, para a sustentabilidade do sector. Embora o seu componente público, através do Serviço Nacional de Saúde, seja o verdadeiro sustentáculo do sistema, são cada vez mais indispensáveis formas diversas de participação do sector privado nos cuidados que são prestados, nos medicamentos que são disponibilizados e que vêm contribuindo para que a esperança de vida dos portugueses ao nascer vá sendo cada vez maior, um indicador civilizacional do qual nos orgulhamos, mas que também sobremodo nos responsabiliza.

Os grupos privados que actuam no sector da saúde são hoje um pilar indispensável seja na prestação de cuidados de saúde e na hospitalização, seja na inovação terapêutica através das indústrias farmacêutica e das tecnologias e dispositivos médicos, seja pela rede nacional de farmácias, tantas vezes o primeiro e mais próximo contacto dos utentes quando se confrontam com um problema de saúde.

Para que o sistema de saúde seja sustentável é salutar a competitividade da oferta dos sectores público e privado, sem perder de vista uma sensata articulação dos serviços e dos cuidados que prestam, idealmente numa lógica de complementaridade, evitando redundâncias desnecessárias e onerosas.

As questões da boa interação da prestação de cuidados e da responsabilidade do seu financiamento e apropriada regulação, a preocupação por leis ajustadas que facilitem a comunicação entre os componentes do sector são objecto de análise do presente estudo e relatório.

O modelo de William Beveridge, por oposição ao modelo bismarckiano, atribui uma responsabilidade nuclear ao Estado na garantia constitucional do direito ao acesso aos cuidados de saúde assumido como um direito humano e um princípio constitucional. A equidade e a eficiência são valores a promover por quem possui instrumentos essenciais para disciplinar o mercado, regulando nomeadamente a qualidade e o consumo e fiscalizando o bom uso do sistema que tem recursos necessariamente finitos.

Mas as preocupações com o financiamento justo da saúde e com a necessidade de garantir o direito ao acesso a cuidados têm de considerar a necessidade de também responsabilizar cada vez mais os cidadãos por um bem que é público, cada vez mais caro e que, por isso mesmo, tem de ser usado com sensatez e parcimónia.

O modelo de Beveridge adotado por muitos países europeus vem tendo adaptações organizativas que lhe dão uma interpretação diferente em cada País, o que reforça o interesse de conhecer essas experiências e compará-las com o modelo português. É o caso deste estudo da CIP que analisa os principais indicadores em que assentam os sistemas de saúde no Reino Unido, na Dinamarca e na Região Autónoma da Catalunha.

Recomenda a prudência que as mudanças que vão sendo introduzidas no sistema de saúde em consequência de decisões políticas ou da “importação” de tendências internacionais não perturbem a relativa estabilidade do modelo organizativo, como condição da sua sustentabilidade e essa é também uma preocupação do presente estudo. A relação interativa, complementar e colaborativa do Serviço Nacional de Saúde com o sector privado da saúde é uma pedra angular na sobrevivência do modelo que a população e a sociedade acolhem como a principal conquista da nossa democracia. Essa percepção, que assenta nos anos e qualidade de vida que vimos ganhando, assume hoje, mais do que nunca, que saúde e bem-estar são uma responsabilidade coletiva – “Todos temos um papel a desempenhar”.

Felicita-se a CIP que, no entendimento da relevância e do valor do sector da saúde, entendeu criar um Conselho Estratégico para melhor intervir nesta área, cuja dinâmica de adaptação aos novos tempos não se esgota na análise do presente, mas projeta-se no futuro, recomendando soluções inovadoras e lideranças reforçadas.

O estudo *“O Setor da Saúde – Organização, Concorrência e Regulação”*, que se saúda pela sua oportunidade, aborda, de um modo rigoroso e compreensivo, três elementos fundamentais sobre que assenta a Saúde em Portugal. O Conselho Estratégico Nacional da Saúde da CIP traz aos portugueses em geral e aos decisores políticos em particular um contributo valioso, sério e responsável, que reforça o papel e o compromisso do sector privado em fazer parte desta grande comunidade que serve os cidadãos, contribuindo para melhorar cada dia a sua saúde e o seu bem-estar. ■

António Saraiva,
Presidente da CIP – Confederação Empresarial de Portugal

A Saúde é um bem essencial para todos os cidadãos e, simultaneamente, uma área determinante para Portugal.

A CIP assumiu desde cedo – através da criação do Conselho Estratégico Nacional da Saúde – que a Saúde, para além do benefício evidente para os cidadãos, é uma área estratégica para a economia e, conseqüentemente para o desenvolvimento do país, devido ao dinamismo das suas empresas, à qualificação dos seus recursos e à sua capacidade de criar inovação.

São inúmeros os agentes que trabalham em prol deste bem maior, de valor inestimável, para todas as sociedades. O trabalho das universidades, das empresas de medicamentos, dispositivos médicos e meios complementares de diagnósticos, dos hospitais, das farmácias e tantos outros, permite que hoje os cidadãos vivam mais tempo e com melhor qualidade de vida.

A CIP tem mantido uma intensa atividade de discussão em prol da construção de um novo futuro para a Saúde em Portugal. A publicação do livro “*O Setor da Saúde – Organização, Concorrência e Regulação*” reforça e assevera este nosso compromisso.

Na verdade, esta obra materializa a minha convicção, cada vez mais reforçada, da necessidade imperiosa de adotar uma nova forma de pensar a Saúde em Portugal, que, por um lado, releve o papel dinamizador e transversal desta área e, por outro, ponha fim ao combate de forças entre o público e o privado.

Como referem e demonstram os autores, “a menorização do papel do setor privado na saúde, para além de desconsiderar a importância dos agentes privados na garantia do funcionamento de todo o sistema, nem tão pouco encontra qualquer fundamento, nem na Constituição, nem na criação do Serviço Nacional da Saúde, nem na Lei de Bases da Saúde.” E, concluem, “a relação entre o SNS e o privado deve existir numa ótica de articulação baseada na complementaridade.”

Para além dos interesses de cada uma das partes, é a Saúde de todos nós e o próprio Sistema de Saúde que está em causa. Só uma nova abordagem para a saúde, olhando-a como uma aposta de futuro, pode contribuir para o desenvolvimento da sociedade portuguesa, firmada na inovação, no emprego qualificado e melhor remunerado, na qualidade de vida dos cidadãos e na redução e otimização de encargos dos serviços de Saúde.

Desejo que esta edição assinale o ponto de partida, efetivo, para o necessário debate em torno do Sistema de Saúde que ambicionamos para todos os portugueses no futuro. ■

João Almeida Lopes,
Presidente do Conselho Estratégico Nacional da Saúde da CIP

A Saúde, mais que um valor individual, é um valor para todos nós. Para além dos impactos directos na longevidade e na qualidade de vida dos cidadãos, a Saúde é uma realidade extraordinária que contribui decisivamente para o reforço da competitividade e da performance económica e social de Portugal.

O Conselho Estratégico Nacional da Saúde da CIP defende a urgência de se assumir, incondicionalmente, a importância da multiplicidade de agentes económicos, fundamentais e indispensáveis, para a sustentabilidade do nosso Sistema de Saúde.

Na área da saúde em Portugal há oferta pública e privada – e também social. Mas não têm que ser vistos como antagónicos. Antes complementares, articulados numa procura de melhores resultados em Saúde.

Neste contexto, saudamos a oportunidade da obra *“O Setor da Saúde – Organização, Concorrência e Regulação”*, uma vez que vem dar voz a todos os que se batem pelo aprofundamento de um ambiente económico saudável no seio do Sistema de Saúde.

Como assinalam os autores, a complementaridade, a liberdade de escolha, a transparência e a concorrência são princípios basilares que atuam em benefício exclusivo do utente e do cidadão. Mais, destes princípios depende a eficiência e a sustentabilidade futura do Sistema de Saúde.

É precisamente este espírito que tem norteado a nossa ambição de aprofundar – como aliás observamos noutras áreas de actividade económica – as regras de mercado, regulação e previsibilidade que concorram para a estabilidade e viabilidade de todos os agentes da Saúde.

Esperamos que esta publicação reforce a defesa da Saúde em Portugal e contribua para um Serviço Nacional de Saúde que cumpra os preceitos constitucionais, ao mesmo tempo que promove a excelência dos profissionais e empresas que diariamente fomentam a inovação e desenvolvem novas soluções para responder às necessidades de prevenção e tratamento de doenças, concorrendo para a melhoria da saúde e qualidade de vida das populações. ■

I.

ENQUADRAMENTO

I. Enquadramento

O setor da saúde em Portugal compreende uma multiplicidade de realidades e de atores, sendo muito redutor cingir a realidade da saúde em Portugal ao Estado e, em particular, ao Serviço Nacional de Saúde. Tal visão não decorre da lei, quer constitucional, quer ordinária (de valor reforçado ou não). Por outro lado, reduzir o papel do Estado no setor da saúde à prestação de cuidados de saúde, ou confundir a atividade de prestação de cuidados com o Serviço Nacional de Saúde, constituem, em nosso entender, abordagens pouco rigorosas do enquadramento legal do setor da saúde em Portugal.

Com efeito, o direito à proteção da saúde, previsto no n.º 1 do artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa (CRP), confere aos cidadãos em geral o direito a ações ou prestações do Estado, de natureza jurídica (medidas legislativas), de carácter material (bens e serviços) e de índole financeira, necessárias à sua concretização.

A Lei de Bases da Saúde, aprovada pela Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, constitui uma das mais relevantes concretizações normativas deste direito à proteção da saúde, respondendo, de igual forma, à obrigação constitucional do Estado de criação de um serviço nacional de saúde (artigo 64.º, n.º 2, alínea a) da CRP), o qual, nos termos da lei constitucional, tem como características a universalidade, generalidade e gratuidade tendencial.

O Serviço Nacional de Saúde (SNS) dirige-se, pois, à generalidade dos cidadãos, deve abranger todos os serviços públicos de saúde e todos os domínios e prestações médicas. O direito de acesso ao SNS não está dependente de pagamento de qualquer encargo ou taxa que possa comprometer ou limitar esse mesmo acesso em virtude de condições económicas e sociais.

Tal como veio a ficar consagrado na Lei de Bases da Saúde – e que foi objeto de sancionamento exposto por parte do Tribunal Constitucional (*vide*, a propósito, Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 731/95, publicado no Diário da República, II Série, de 26 de março de 1996) –, a característica de “*universalidade*” do SNS significa que a todos é conferido o direito de a ele recorrer, mas tal característica não impede a existência e o recurso a serviços particulares de saúde. Por outro lado, a característica de “*generalidade*” do SNS acentua a necessidade de integração de todos os serviços e prestações de saúde.

Neste contexto, importa ter presente que o SNS, enquanto estrutura de serviços públicos, tem um papel predominante na prestação de cuidados de saúde, mas não esgota, nem absorve, todas as instituições públicas e privadas e profissionais que desenvolvem atividades de promoção, prevenção e tratamento na área da saúde e não é uma realidade incompatível com a existência de um setor privado de cuidados de saúde.

É por isso suficientemente claro entre nós – e como expressamente ficou referido no acima citado Acórdão do Tribunal Constitucional – que *o texto constitucional não perfilhou um modelo de monopólio do setor público de prestação de cuidados de saúde – tendencialmente coincidente com o serviço nacional de saúde – antes admite a existência de um setor privado de prestação de cuidados de saúde em relação de complementaridade e até de concorrência com o setor público.*

E, tal como defendem os constitucionalistas Gomes Canotilho e Vital Moreira (citados no Acórdão do Tribunal Constitucional em referência), *a Constituição não proíbe a medicina privada, mesmo a que assume caráter empresarial, cumprindo, todavia, ao Estado discipliná-la, controlá-la e articulá-la com o serviço nacional de saúde* – sendo, aliás, o que resulta do artigo 64.º, n.º 3, alínea d) da CRP.

O quadro que aqui se apresenta – e que, repita-se, constitui entendimento firme no ordenamento jurídico português quanto a uma adequada interpretação do texto constitucional e da legislação ordinária, designadamente no domínio das leis de valor reforçado, como é o caso da Lei de Bases da Saúde, no que toca ao direito dos cidadãos à proteção da saúde – é relevante para melhor se entender o objetivo do presente relatório, o qual pretende abordar como, na prática, tem vindo a ser considerada e efetivada, ao longo das últimas décadas, a relação entre o Estado, o SNS e o setor privado da saúde.

Com efeito, o Estado tem a responsabilidade, através do Governo, de definição da política de saúde (Base I, n.º 1 da Lei de Bases da Saúde), sendo uma das diretrizes da política de saúde o *apoio ao desenvolvimento do setor privado da saúde, em concorrência com o setor público* (Base II, n.º 1, alínea f) da Lei de Bases da Saúde).

Aos serviços centrais do Ministério da Saúde incumbe a responsabilidade de exercer, em relação ao SNS, funções de regulamentação, orientação, planeamento, avaliação e inspeção (Base VI, n.º 4 da Lei de Bases da Saúde). O SNS caracteriza-se por ser *o conjunto ordenado e hierarquizado de instituições e de serviços oficiais prestadores de cuidados de saúde, funcionando sob a superintendência ou a tutela do Ministro da Saúde* (artigo 1.º do Estatuto do Serviço Nacional de Saúde, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 11/93, de 15 de janeiro).

O SNS, de acordo com o artigo 2.º do seu Estatuto, tem como objetivo a efetivação, por parte do Estado, da responsabilidade que lhe cabe na proteção da saúde individual e coletiva. Mas, como

temos vindo a procurar acentuar, e como também se infere da norma que acabamos de citar, o SNS não esgota a realidade do setor da saúde em Portugal (nem mesmo do setor público), muito menos o conteúdo material do direito à proteção da saúde consagrado no artigo 64.º da CRP. Aliás, é a própria CRP que consagra a necessidade de o Estado cuidar da articulação do setor privado com o Serviço Nacional de Saúde (artigo 64.º, n.º 3, alínea d) da CRP), e é a Lei de Bases da Saúde que indica a característica de complementaridade do setor privado da saúde em relação ao SNS, por via da integração, em determinadas condições, das unidades privadas de saúde na designada rede nacional de prestação de cuidados de saúde (Base XII, n.ºs 3 e 4da Lei de Bases da Saúde).

Ao Estado incumbe em relação ao setor privado da saúde a obrigação constitucional de *disciplinar e fiscalizar as formas empresariais e privadas da medicina* (artigo 64.º, n.º 3, alínea d) da CRP), o que se traduz, em primeira linha, na sujeição das unidades privadas de saúde a licenciamento e fiscalização, nos termos que se encontram definidos no Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, atividades que têm por objetivo garantir a qualidade e eficiência destas mesmas unidades privadas de saúde.

Por ora parece-nos, assim, importante estabilizar o entendimento de que a efetivação do direito constitucional à proteção da saúde é garantido por via do sistema de saúde, no seu conjunto, atuando o Estado através de serviços próprios e por via de acordos que estabeleça com entidades privadas para a prestação de cuidados de saúde, apoiando e fiscalizando, ainda, a restante atividade privada na área da saúde (Base IV da Lei de Bases da Saúde).

Daqui resulta uma multiplicidade de questões que se prendem com aquilo que podemos designar como o “duplo papel do Estado”, quer enquanto responsável pela definição de políticas, regulamentação, regulação e fiscalização do setor da saúde, quer enquanto parte – diga-se, aliás, com um papel predominante – na prestação de cuidados de saúde.

E esta duplicidade de papéis, ainda que não sendo uma realidade inédita do nosso País, é uma realidade que tem reflexos ao nível da concorrência no setor da saúde, concorrência essa que o Estado está legalmente adstrito a promover (Base II, n.º 1, alínea f)).

Assim, sendo objetivo do presente relatório abordar a forma como, na prática, tem vindo a ser considerada e efetivada, ao longo das últimas décadas, a relação entre o Estado, o SNS e o setor privado da saúde, partimos de uma abordagem nas perspetivas de organização, concorrência e regulação, feita a partir das características do nosso Sistema de Saúde, bem como da abordagem de sistemas de matriz *Beveridgiana* comparáveis com o português, como dos sistemas ingleses, dinamarqueses e catalão, para no final apresentarmos uma síntese conclusiva.

II.

ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA
DE SAÚDE PORTUGUÊS

II. ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA DE SAÚDE PORTUGUÊS

1. O SISTEMA DE SAÚDE PORTUGUÊS

O Sistema de Saúde Português assenta, em grande medida, no Serviço Nacional de Saúde, o qual tem como objetivo a efetivação, por parte do Estado, da responsabilidade que lhe cabe na proteção da saúde individual e coletiva (cfr. artigo 2.º do Estatuto do Serviço Nacional de Saúde, aprovado pelo Decreto Lei n.º 11/93, de 15 de janeiro).

O acesso ao SNS é garantido a todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica e social. O SNS é tendencialmente gratuito na sua utilização: quando o utente recorre à rede de prestação de cuidados do SNS apenas lhe é exigido o pagamento de uma taxa moderadora, a qual não reflete o custo do serviço. É através de pagamento indireto – por via dos impostos que financiam a despesa geral do Estado – que os cidadãos asseguram o financiamento do SNS. É, por essa razão, importante que se tenha a perceção de que o SNS não é gratuito: o que é tendencialmente gratuita é a sua utilização quando necessária, mas o seu funcionamento é integralmente suportado pelo orçamento do Estado, através de impostos pagos pelos cidadãos e pelas empresas.

O SNS envolve todos os cuidados integrados de saúde, compreendendo a promoção e vigilância da saúde, a prevenção da doença, o diagnóstico, o tratamento dos doentes e a reabilitação médica e social.

Neste contexto, e nos termos do artigo 7.º, n.º 2 da Lei Orgânica do Ministério da Saúde, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de dezembro, integram o SNS todos os serviços e entidades públicas prestadoras de cuidados de saúde. O SNS abrange, assim, os estabelecimentos públicos que prestem cuidados de saúde primários, os cuidados de saúde diferenciados e os cuidados continuados.

A característica de prestação da generalidade dos cuidados integrados de saúde por parte do SNS, e a assunção de que os mesmos não podem ser integralmente assegurados por prestação direta, leva-nos a ter de considerar o setor privado e o setor social na concretização desta característica do SNS, desde logo pela sua integração na “rede nacional de prestação de cuidados” prevista na Base XII, n.º 4 da Lei de Bases da Saúde, a qual integra, para além dos estabelecimentos do SNS, os estabelecimentos privados e os profissionais em regime liberal com quem sejam celebrados contratos. Esta realidade designa-se por “serviços convencionados” com o SNS (que tratamos em capítulo específico) e que hoje se encontra regulado pelo Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro. Para além da rede nacional de prestação de cuidados, através da qual o SNS consegue assegurar a característica de generalidade que lhe é inerente, o sistema de comparticipação de medicamentos e de dispositivos médicos – apesar das atividades que lhe estão subjacentes serem inteiramente asseguradas por privados – garante aos beneficiários do SNS o apoio à aquisição destes produtos de saúde, fechando o ciclo de garantia generalizada de cuidados integrados de saúde, ainda que nem sempre por prestação direta do SNS.

Mas, como temos vindo a frisar, a realidade do Sistema de Saúde português não se esgota no SNS, embora este seja o elemento estruturante do mesmo.

No acesso aos cuidados de saúde, há que levar em linha de conta as realidades dos subsistemas públicos e privados de saúde e dos seguros privados de saúde, os quais consubstanciam outras formas de financiamento da prestação de cuidados de saúde, para além do SNS.

Os subsistemas públicos de saúde são a ADSE (que abrange os trabalhadores em funções públicas), a ADM (que abrange os militares das forças armadas), a SAD/GNR (que abrange os militares da Guarda Nacional Republicana) e a SAD/PSP (que abrange os agentes da Polícia de Segurança Pública), em relação aos quais está hoje previsto um órgão de coordenação, criado através do Decreto-Lei n.º 154/2015, de 7 de agosto, o qual tem como missão promover e reforçar a articulação entre os subsistemas públicos de saúde, aprofundando sinergias e otimizando a gestão dos recursos.

Os subsistemas privados de saúde, por sua vez, traduzem-se em entidades de natureza privada que, por contrato, asseguram prestações de saúde a um conjunto de cidadãos e/ou comparticipam financeiramente nos correspondentes encargos. Estes subsistemas consubstanciam um mecanismo de solidariedade intragrupal, de matriz profissional ou de empresa. Os subsistemas privados de saúde mais relevantes são os dos trabalhadores dos CTT, dos trabalhadores da PT e dos Bancários (apenas estes últimos continuam a assegurar a prestação direta de cuidados de saúde).

Na relação dos subsistemas de saúde com o SNS importa ter presente que o artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 11/93, de 15 de janeiro habilita que possam ser estabelecidos acordos entre instituições e serviços integrados no SNS e entidades públicas e privadas para os quais é transmitida a responsabilidade

pelos encargos relativos aos cuidados de saúde prestados aos seus beneficiários, o que na prática resultou no financiamento do SNS também por via de subsistemas de saúde. Desde 2006 que tal realidade deixou de existir no que respeita aos subsistemas de saúde privados e, desde 2010, também a mesmo deixou de existir em relação aos subsistemas de saúde públicos, deixando de haver fluxos financeiros entre o SNS e estes.

O financiamento da prestação de cuidados de saúde, no âmbito do SNS, a cidadãos beneficiários de subsistemas de saúde (públicos ou privados) passou a ser assegurado pela sua fonte originária – os impostos – deixando de existir qualquer tipo de discriminação no âmbito do SNS relativamente a cidadãos beneficiários de subsistemas de saúde.

Em contraponto, os beneficiários de subsistemas de saúde possuem uma mais ampla liberdade de escolha no acesso a cuidados de saúde pois, para além do acesso à rede do SNS e convencionada por este, dispõem de uma cobertura adicional que lhes permite aceder a outros prestadores de cuidados ou beneficiar de reembolsos, de acordo com as regras desses subsistemas de saúde.

Esta realidade é uma realidade muito similar às dos seguros de saúde privados, cuja generalização se tem vindo a assistir em Portugal, nas últimas décadas. A atividade de exploração de seguros de saúde consubstancia, nos termos da Base XIII, ponto 2, da Lei de Bases da Saúde uma atividade complementar à prestação de cuidados de saúde. A tipologia de seguros de saúde obedece a diferentes modalidades (prestações convencionadas, prestações indemnizatórias ou uma combinação de ambas), são de adesão livre e conferem ao titular um conjunto de benefícios no acesso, para além do SNS, à prestação de cuidados de saúde.

Por fim, o acesso a prestadores de cuidados de saúde é livre. Os estabelecimentos do SNS podem prestar cuidados de saúde a qualquer pessoa, independentemente de ser beneficiário ou não do SNS, ainda que neste último caso tenha de ser o próprio a assegurar o pagamento. Também o acesso a qualquer estabelecimento privado de saúde, ainda que sem qualquer cobertura associada, é livre e está dependente do correspondente pagamento, pelo particular, da prestação de cuidados de que beneficia.

2. O MODELO DE GOVERNAÇÃO DO SISTEMA DE SAÚDE PORTUGUÊS

Como temos vindo a referir, o Sistema de Saúde Português assenta numa predominância do setor público, por via do Serviço Nacional de Saúde, que assegura a prestação de cuidados de saúde aos cidadãos, através dos seus estabelecimentos ou dos prestadores integrados na rede nacional

de prestação de cuidados de saúde e que atuem ao abrigo de uma convenção celebrada com o SNS, bem como através da comparticipação da despesa com certos medicamentos e dispositivos médicos.

Mas o Sistema de Saúde Português não se cinge ao SNS, embora este tenha um lugar central e mesmo predominante. Com efeito, para além da prestação de cuidados de saúde assegurados através dos estabelecimentos integrados no SNS ou com este convençados, existe uma rede de prestadores privados de cuidados de saúde, de diferentes tipologias e com diferentes valências, os quais têm sido muito potenciados com a generalização da oferta de seguros privados de saúde, mas que também floresceram nas últimas décadas alavancados por subsistemas de saúde, públicos ou privados, bem como pela própria necessidade de preenchimento de lacunas do SNS.

Por outro lado, também através do mecanismo de comparticipação assegurado pelo SNS, os utentes têm acesso a medicamentos, os quais são dispensados em farmácias comunitárias/ oficina, de propriedade privada e que representam o fim do circuito do medicamento, integralmente assegurado por privados.

Fazendo novamente referência à jurisprudência constitucional, *o texto constitucional não perfilhou um modelo de monopólio do setor público de prestação de cuidados de saúde – tendencialmente coincidente com o serviço nacional de saúde – antes admite a existência de um setor privado de prestação de cuidados de saúde em relação de complementaridade e até concorrência com o setor público*¹.

E, fazendo agora novamente apelo à Lei de Bases da Saúde, uma das diretrizes da política de saúde é a obrigação do Estado, através do Governo, *apoiar o desenvolvimento do setor privado da saúde, em concorrência com o setor público* (Base II, n.º 1, alínea f) da Lei de Bases da Saúde).

Este contexto leva-nos, pois, a refletir sobre a forma como se estrutura a governação do Sistema de Saúde Português, quer do ponto de vista geral do modelo de organização institucional, quer em particular do ponto de vista do modelo de gestão do Serviço Nacional de Saúde e da sua articulação com o setor privado.

2.1. MODELO DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL

Em Portugal, o Ministério da Saúde é o *departamento governamental que tem por missão definir e conduzir a política nacional de saúde, garantindo uma aplicação e utilização sustentáveis dos recursos e*

¹Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 731/95, *supra citado*

a avaliação dos seus resultados (cfr. artigo 1.º da Lei Orgânica do Ministério da Saúde, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de dezembro).

No âmbito das suas atribuições, o Ministério da Saúde exerce as competências de regulamentação, planeamento, financiamento, orientação, acompanhamento, avaliação, auditoria e inspeção do Serviço Nacional de Saúde e, quanto ao setor privado, as funções de regulamentação, licenciamento e fiscalização.

Ao Ministro da Saúde incumbe a missão *de conduzir, executar e avaliar a política nacional de saúde e, em especial, a direção do Serviço Nacional de Saúde, garantindo uma aplicação e utilização sustentáveis de recursos e a avaliação dos seus resultados* (cfr. artigo 23.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 251-A/2015, de 17 de dezembro), que assegura a tutela e superintendência sobre o Serviço Nacional de Saúde (cfr. artigo 1.º do Estatuto do SNS aprovado pelo Decreto-Lei n.º 11/93, de 15 de janeiro).

O Ministério da Saúde exerce as suas competências através de organismos integrados na administração direta e indireta do Estado e, bem assim, através de entidades que integram o setor empresarial do Estado, sob a direção do Ministro da Saúde, em função da natureza jurídica destes organismos e entidades.

A natureza dos organismos e entidades que integram a orgânica do Ministério da Saúde determina uma maior ou menor autonomia de gestão administrativa e financeira, bem como o maior ou menor grau de intensidade de direção do Ministro da Saúde sobre os mesmos.

Assim, os organismos integrados na administração direta possuem um menor grau de autonomia face ao Ministério da Saúde do que os organismos integrados na administração indireta do Estado e, bem assim, do que as entidades integradas no setor empresarial do Estado.

Uma referência particular – embora seja neste relatório objeto de tratamento autónomo noutra capítulo – ao facto de também integrar a orgânica do Ministério da Saúde uma entidade administrativa independente, a Entidade Reguladora da Saúde, que embora não esteja numa relação de subordinação hierárquica no contexto do Ministério da Saúde, está a este Ministério adstrita para efeitos do disposto no artigo 9.º da Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto (Lei-quadro das entidades administrativas independentes com funções de regulação da atividade económica dos setores privado, público e cooperativo).

2.1.1. Organismos Integrados na Administração Direta do Estado

No âmbito da administração direta do Estado integram-se, para além do órgão de suporte transversal

– a Secretaria-geral – os organismos ligados às questões de saúde pública – a Direção-Geral da Saúde e o Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências – bem como o órgão de inspeção (IGAS – Inspeção Geral das Atividades em Saúde).

- A IGAS tem por missão realizar ações de natureza inspetiva, disciplinar, ou não tipificadas, destinadas à prevenção e deteção da corrupção e da fraude no setor da saúde. Mais concretamente, é responsável por **“auditar, inspecionar, fiscalizar e desenvolver a ação disciplinar no setor da saúde, com vista a assegurar o cumprimento da lei e elevados níveis técnicos de atuação em todos os domínios da atividade e da prestação dos cuidados de saúde desenvolvidos quer pelos serviços, estabelecimentos e organismos do Ministério da Saúde, ou por este tutelados, quer ainda pelas entidades privadas, pessoas singulares ou coletivas, com ou sem fins lucrativos.”** (assim decorre do artigo 11.º da Lei Orgânica do Ministério da Saúde e do artigo 2.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de fevereiro – Lei Orgânica da IGAS).

A IGAS é, assim, o órgão de inspeção do setor da saúde, e não apenas dos serviços do Ministério da Saúde, é responsável pelo controlo, auditoria e fiscalização das atividades em saúde em todos os domínios da prestação dos cuidados de saúde público e privado. Enquanto organismo integrado na administração direta do Estado está apenas dotada de autonomia administrativa, assim decorre do artigo 1.º da Lei Orgânica da IGAS, respondendo o respetivo Inspetor-Geral perante o Ministro da Saúde.

» A IGAS é o órgão de inspeção que assegura, para além das funções de fiscalização dentro do Ministério da Saúde, o controlo, auditoria e fiscalização das atividades em saúde, em todos os domínios, abrangendo quer o setor público, quer o setor privado.

2.1.2. Organismos Integrados na Administração Indireta do Estado

Para além dos organismos de suporte à definição de políticas públicas de saúde – como o Instituto Nacional Dr. Ricardo Jorge, I.P. – e de suporte à prestação de cuidados de saúde – Instituto Nacional de Emergência Médica, I.P. e Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P. – no âmbito da administração indireta do Estado, ou seja, com um grau maior de autonomia administrativa e financeira em relação aos organismos integrados na administração direta do Estado (em que o Ministro da Saúde tem poderes de direção efetivos), encontramos os organismos com maior grau de responsabilidade na governação do Sistema de Saúde Português, e sobre os quais o Ministro da Saúde exerce os poderes de orientação de conduta (os poderes de superintendência e tutela, típicos da relação pública administrativa no âmbito da administração indireta do Estado).

No âmbito do Ministério da Saúde, com competências na gestão do sistema de saúde, integram a

administração indireta do Estado:

- a. Administração Central do Sistema de Saúde, I.P (ACSS);
- b. Administrações Regionais de Saúde (ARS);
- c. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde - INFARMED, I.P.
- d. Instituto de Proteção e Assistência na Doença, I.P. – ADSE.

- A ACSS tem por missão *assegurar a gestão dos recursos financeiros e humanos do Ministério da Saúde e do Serviço Nacional de Saúde, bem como das instalações e equipamentos do Serviço Nacional de Saúde, proceder à definição e implementação de políticas, normalização, regulamentação e planeamento em saúde, nas áreas da sua intervenção, em articulação com as administrações regionais de saúde no domínio da contratação da prestação de cuidados* (cfr. artigo 14.º da Lei Orgânica do Ministério da Saúde).

A ACSS concentra em si as funções de gestão e administração geral do Ministério da Saúde e, paralelamente, as funções de gestão do Serviço Nacional de Saúde.

A ACSS pode emitir instruções genéricas vinculativas (i) para os organismos e serviços do Ministério da Saúde e (ii) para os serviços e estabelecimentos do SNS.

- As Administrações Regionais de Saúde têm por missão *“garantir à população da respetiva área geográfica de intervenção o acesso à prestação de cuidados de saúde, adequando os recursos disponíveis às necessidades e cumprir e fazer cumprir políticas e programas de saúde na sua área de intervenção”* (cfr. artigo 19.º da Lei Orgânica do Ministério da Saúde e do artigo 3.º da Lei Orgânica das Administrações Regionais de Saúde).

As Administrações Regionais de Saúde são serviços periféricos do Ministério da Saúde que atuam na gestão do sistema, em coordenação com a ACSS, ao nível das regiões. Embora sejam enquadradas como serviços periféricos, o certo é que quebram a lógica “clássica” da desconcentração de serviços uma vez que assumem a forma de institutos públicos e, como tal, não estão sujeitos ao poder de direção do Ministério da Saúde, mas sim ao poder de tutela e de superintendência.

Existem cinco ARS - ARS Norte, ARS Centro, ARS Lisboa e Vale do Tejo, ARS Alentejo e ARS Algarve -, cada uma com competência territorial para a gestão e administração dos recursos afetos ao SNS, em estrita articulação com a ACSS.

Ao nível da prestação de cuidados, para além de assegurarem o poder de orientação dos estabelecimentos hospitalares do SNS no âmbito da sua região, as Administrações Regionais de Saúde atuam na prestação de cuidados primários através dos respetivos serviços desconcentrados,

os denominados Agrupamentos de Centros de Saúde (“ACES”) que *têm por missão garantir a prestação de cuidados de saúde primários à população de determinada área geográfica* (assim decorre do artigo 1.º do Regime da Criação, Estruturação e Funcionamento dos Agrupamentos de Centros de Saúde do Serviço Nacional de Saúde, introduzido pelo Decreto-Lei n.º 28/2008, de 22 de fevereiro).

- O INFARMED tem por missão *“regular e supervisionar os sectores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros”* (cfr. artigo 15.º da Lei Orgânica do Ministério da Saúde e artigo 3.º da respetiva Lei Orgânica, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro).

Ao INFARMED estão atribuídas competências muito vastas de regulamentação, avaliação, autorização, disciplina e fiscalização da produção, distribuição e comercialização de medicamentos e dos produtos de saúde; é também o laboratório de referência para a comprovação da qualidade de medicamentos e tem ainda uma competência muito relevante ao nível da atividade de regulação do setor, exercendo as funções de autoridade reguladora em matéria de medicamento e produtos de saúde, quer no acesso, quer na regulação do preço e da qualidade.

- O Instituto de Proteção e Assistência na Doença, I. P. – ADSE é a entidade responsável pela gestão financeira e operacional do subsistema de saúde dos funcionários públicos, competência que exerce em colaboração com outras entidades, designadamente com a Direção-Geral da Administração e Emprego Público e o Ministério da Solidariedade, Emprego e Segurança Social. Em 2015 este organismo passou da alçada do Ministério das Finanças para a tutela do Ministério da Saúde, passando já em 2017, por força do Decreto-Lei n.º 7/2017, de 9 de janeiro e, fruto das alterações que vem sofrendo nos últimos anos este subsistema de saúde (*vide* capítulo específico sobre o tema neste Relatório), para a tutela conjunta dos Ministérios da Saúde e das Finanças, tendo agora a natureza de instituto público de gestão participada, com representação dos beneficiários, cuja inscrição e manutenção deste subsistema não é de carácter compulsório.

- » A ACSS e as ARS têm funções complementares entre si na gestão do Serviço Nacional de Saúde.
- » A ACSS é a entidade responsável pela gestão centralizada dos recursos financeiros do sistema de saúde.
- » As ARS são as entidades que administram a nível regional o Serviço Nacional de Saúde.
- » O INFARMED tem funções de regulação de todo o setor do medicamento e demais produtos de saúde.
- » A ADSE gere o subsistema público de saúde dos funcionários públicos, cuja permanência dos beneficiários não é compulsória.

2.1.3. O Setor Empresarial do Estado

a. Prestação de Cuidados de Saúde

Com exceção de alguns hospitais ainda integrados no setor público administrativo e, bem assim, dos cuidados de saúde primários assegurados através dos ACES integrados nas respetivas ARS, a prestação de cuidados ao nível do SNS é assegurada por entidades com natureza pública empresarial (entidades públicas empresariais), sujeitas à dupla tutela dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde. Pela parte do Ministério da Saúde, cabe à ACSS, no essencial, assegurar o apoio ao exercício das funções de acionista destas entidades públicas empresariais.

Esta realidade de empresarialização da prestação de cuidados de saúde tem enquadramento nos objetivos inscritos na Lei de Bases da Saúde: *“a gestão das unidades de saúde deve obedecer, na medida do possível, a regras de gestão empresarial e a lei pode permitir a realização de experiências inovadoras de gestão, submetidas a regras por ela fixadas”* (cfr. Base XXXVI da Lei de Bases da Saúde).

Assim, ao nível empresarial, os cuidados de saúde primários estão enquadrados nas designadas Unidades Locais de Saúde, E.P.E., as quais, em determinada área geográfica, estão encarregues da gestão de forma integrada dos estabelecimentos dos cuidados de saúde primários e dos estabelecimentos hospitalares integrados no SNS.

As Unidades Locais de Saúde agregam, a nível local ou regional, um conjunto de estabelecimentos – hospitais, centros de saúde – para assim melhor responderem às necessidades, ao nível da prestação de cuidados, de uma determinada região.

Em rigor, foi precisamente com o intuito de concentrar, a nível local ou regional, uma rede de prestação de cuidados de saúde diversos, em especial uma rede de cuidados de saúde primários e hospitalares, através de uma gestão coordenada das unidades de saúde e recursos disponíveis a nível local ou regional, que levou à criação da figura das Unidades Locais de Saúde, assim se dando um importante passo na concretização de um sistema integrado de prestação de cuidados, mais próximo das populações e das respetivas necessidades, tal como está também ambicionado na Lei de Bases da Saúde que prevê que *“o sistema de saúde assenta nos cuidados de saúde primários, que devem situar-se junto das comunidades” e que “deve ser promovida a intensa articulação entre os vários níveis de cuidados de saúde, reservando a intervenção dos mais diferenciados para as situações deles carecidas e garantindo permanentemente a circulação recíproca e confidencial da informação clínica relevante sobre os utentes”* (vide Base XIII, nºs 1 e 2 da Lei de Bases da Saúde).

E, trazendo à colação a definição que foi avançada pela Entidade Reguladora da Saúde, a Unidade

Local de Saúde pode ser qualificada como *“aquela entidade (única) que se apresenta como responsável pelo estado de saúde de uma determinada população, visando garantir uma prestação integrada de cuidados de saúde, com elevado grau de eficiência, qualidade e satisfação do utente, através da gestão dos vários níveis de prestação de cuidados (designadamente, cuidados primários, cuidados hospitalares e cuidados continuados) e da coordenação em rede de todos elementos que fazem parte integrante do mesmo”*².

Os cuidados de saúde hospitalares são geridos, no âmbito do setor público empresarial, através de (i) Unidades Locais de Saúde, E.P.E.; (ii) Centros Hospitalares, E.P.E. ou (iii) Hospitais, E.P.E..

A empresarialização dos hospitais corresponde à preocupação de introduzir regras de gestão mais flexíveis – por comparação com as regras de gestão mais rígidas da Administração Pública – e tornou-se possível com a Lei n.º 27/2002, de 8 de novembro (Lei de Gestão Hospitalar).

Neste contexto, após uma primeira vaga de empresarialização hospitalar através do modelo de hospitais sociedades anónimas, este veio a ser substituído pelo modelo de hospitais E.P.E. e, paulatinamente, estes têm vindo a ser agregados em Centros Hospitalares e, mais recentemente, na realidade mais vasta das Unidades Locais de Saúde.

De acordo com a Lei de Gestão Hospitalar (artigo 6.º), e sem prejuízo da natureza empresarial e da dupla tutela – setorial e financeira – o Ministro da Saúde exerce em relação aos hospitais integrados na rede de prestação de cuidados de saúde³ os seguintes poderes:

- a) Definir as normas e os critérios de atuação hospitalar;
- b) Fixar as diretrizes a que devem obedecer os planos e programas de ação, bem como a avaliação da qualidade dos resultados obtidos nos cuidados prestados à população;
- c) Exigir todas as informações julgadas necessárias ao acompanhamento da atividade dos hospitais;
- d) Determinar auditorias e inspeções ao seu funcionamento, nos termos da legislação aplicável.

Ainda de acordo com a Lei de Gestão Hospitalar, consagra-se o princípio da liberdade de escolha do estabelecimento hospitalar, em articulação com a rede de cuidados de saúde primários.

²*In Entidade Reguladora da Saúde – “A Carta dos Direitos dos Utentes”*

³*De acordo com o artigo 1.º, n.º 2 da Lei de Gestão Hospitalar, “a rede de prestação de cuidados de saúde abrange os estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS), os estabelecimentos privados que prestem cuidados aos utentes do SNS e outros serviços de saúde, nos termos de contratos celebrados ao abrigo do disposto no capítulo IV, e os profissionais em regime liberal com quem sejam celebradas convenções”*

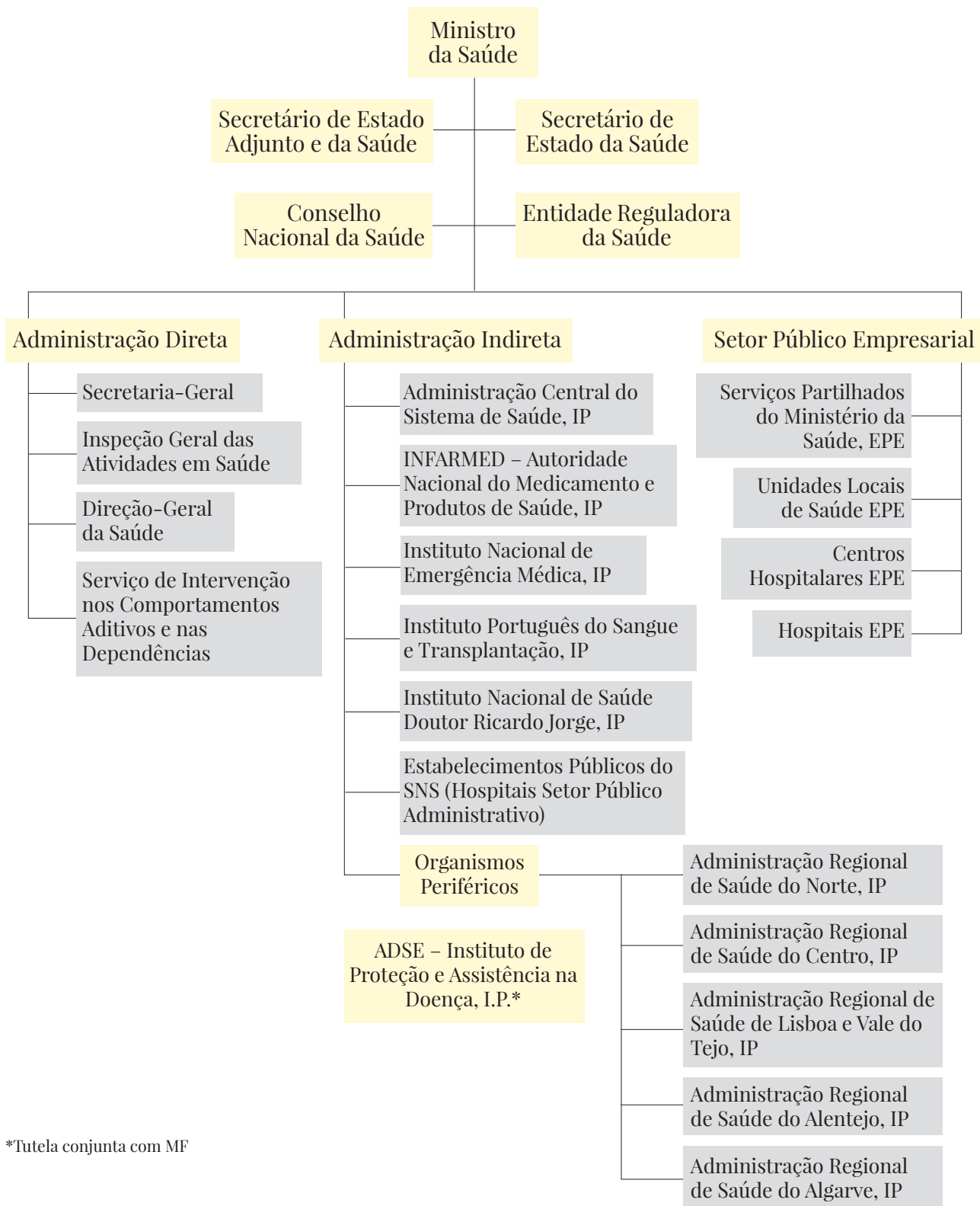
b. Serviços Partilhados

Nos termos do Decreto-Lei n.º 19/2010, de 22 de março, a SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. tem por missão a prestação de serviços partilhados – nas áreas de compras e logística, serviços financeiros, recursos humanos e sistemas e tecnologias de informação e comunicação – a todos os serviços e estabelecimentos do SNS, de forma a “centralizar, otimizar e racionalizar” a aquisição de bens e serviços no SNS.

No âmbito do presente relatório, importa notar que, de acordo com o artigo 4.º, n.º 5 do Decreto-Lei n.º 19/2010, de 22 de março, a SPMS é a central de compras para o setor específico da saúde, estando vinculadas à aquisição centralizada de bens e serviços todas as entidades que integram o Serviço Nacional de Saúde, circunstância que na prática constitui uma limitação à autonomia de gestão dos estabelecimentos integrados no SNS.

- » Os estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde no âmbito do SNS integram-se, no essencial, em entidades do setor empresarial do Estado como: Unidade Local de Saúde; Centro Hospitalar; Hospital E.P.E.. Estas entidades estão sujeitas à dupla tutela dos Ministérios da Saúde e das Finanças.
- » A SPMS integra o setor empresarial do Estado e funciona como central de compras da saúde. Todas as entidades que integram o SNS estão vinculadas às compras centralizadas através da SPMS.

De seguida apresentamos a Figura n.º 1, a qual representa o modelo institucional de governação do setor da saúde.



*Tutela conjunta com MF

3. A GESTÃO DO SISTEMA DE SAÚDE

3.1. GESTÃO DO SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

O SNS integra todos os serviços e entidades públicas prestadoras de cuidados de saúde, designadamente os agrupamentos de centros de saúde, os estabelecimentos hospitalares e as unidades locais de saúde, ou seja, o SNS engloba toda a atividade pública de prestação de cuidados de saúde.

Para além dos estabelecimentos públicos de prestação de cuidados de saúde, há ainda a considerar os estabelecimentos privados de saúde e os profissionais de saúde em nome individual que têm uma convenção com o Serviço Nacional de Saúde e que, por esse motivo, o acesso dos beneficiários do SNS se faz nos mesmos termos em que é feito nos estabelecimentos públicos, com observância das regras de referenciação e no quadro de liberdade de escolha entre estabelecimentos convencionados. Assumindo o Estado um papel preponderante na prestação de cuidados, e sendo também responsável pela gestão dos recursos que afeta a todo o sistema de saúde, e ao SNS em particular, importa por isso ocuparmo-nos da forma como é gerido o Serviço Nacional de Saúde, seja do ponto de vista da sua gestão pelo Ministério da Saúde, seja da sua relação com o setor convencionado.

Atualmente, a gestão dos recursos financeiros, patrimoniais e humanos do SNS, bem como a respetiva articulação com os setores privado e social está a cargo, a nível central, da ACSS e, a nível periférico, das Administrações Regionais de Saúde.

A ACSS é a entidade com competência a nível nacional que assegura a gestão integrada do SNS, através da sua gestão financeira (definindo os modelos de financiamento de contratação dos cuidados de saúde), da gestão e acompanhamento da execução do orçamento do SNS, da coordenação e acompanhamento dos contratos celebrados com os estabelecimentos de prestação de cuidados (PPP, contratos-programa, convenções) e da negociação e celebração de acordos de âmbito nacional com entidades prestadoras de cuidados de saúde do setor privado.

Por seu turno, ao nível de cada região são as ARS que asseguram a prossecução das atribuições do Ministério da Saúde, aqui relevando a superintendência e tutela sobre o SNS, assegurando, em particular, o financiamento das instituições e serviços prestadores de cuidados de saúde integrados ou financiados pelo SNS, no quadro das orientações definidas pela ACSS, bem como, no mesmo quadro, a celebração, acompanhamento e revisão dos contratos de PPP, e a negociação, celebração, acompanhamento, avaliação e revisão dos contratos, protocolos e convenções relativos à prestação de cuidados de âmbito regional.

Tendo em consideração o ritmo crescente dos gastos em saúde, bem como o objetivo de obtenção de ganhos efetivos em saúde, tem surgido uma crescente preocupação por garantir organizações economicamente sustentáveis, com uma eficiente alocação de recursos.

Nesta medida, o modelo de gestão da prestação de cuidados de saúde no SNS tem cada vez mais subjacente a filosofia da *Nova Gestão Pública*, traduzida na aplicação de processos e métodos do tipo empresarial na Administração Pública tradicional.

É neste quadro que deve ser entendido o modelo de gestão mais flexível que se encontra subjacente ao movimento de empresarialização dos cuidados de saúde hospitalares iniciado na década passada e a que já fizemos referência. Dentro da mesma lógica, deve ser entendida a paulatina introdução do modelo empresarial de Unidades Locais de Saúde, as quais visam um maior aproveitamento da capacidade instalada no SNS, por via de uma efetiva articulação dos cuidados de saúde primários com os cuidados hospitalares, o que tem tido uma expressão muito particular no domínio dos Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica “MCDT”, com consequências muito significativas na rede de convencionados.

Mas este movimento de progressiva introdução de *gestão* no SNS tem uma tradução relevante na chamada *contratualização*, a ferramenta através da qual se criam incentivos à adoção das melhores práticas de governação clínica e empresarial, tendo em vista a satisfação de necessidades assistenciais num contexto de gestão equilibrada e eficiente dos recursos no âmbito do Serviço Nacional de Saúde.

A uma cultura de comando de controlo vertical têm vindo a implementar-se, quer ao nível dos cuidados hospitalares, quer mais recentemente ao nível dos cuidados de saúde primários, processos de contratualização que dão lugar a uma cultura de compromisso e de responsabilização a todos os níveis.

As ARS desenvolvem, assim, os processos de negociação, tendo em vista a contratualização com os prestadores de cuidados do SNS, seja ao nível dos cuidados de saúde primários, seja ao nível dos cuidados hospitalares. Esta competência de contratualização é exercida no quadro das orientações nacionais definidas pela ACSS, mas cabe depois às ARS proceder à concreta contratualização que deve assegurar a equidade para os utentes e igualdade no tratamento das instituições, serviços, das equipas e dos profissionais que compõem o SNS.

- » A ACSS é responsável pelo orçamento e gere os recursos financeiros do SNS;
- » A ACSS é ainda responsável pela coordenação, monitorização e controlo das atividades do SNS;
- » A ACSS define os modelos de financiamento para a contratualização dos cuidados de saúde;
- » A ACSS define os parâmetros de avaliação de desempenho das instituições e serviços prestadores de cuidados de saúde do SNS.
- » A ARS prossegue na respetiva região as atribuições do Ministério da Saúde, designadamente de superintendência e tutela do SNS;
- » A ARS afeta os recursos financeiros às instituições e serviços prestadores de cuidados de saúde no SNS;
- » A ARS acompanha e avalia o desempenho das instituições e serviços prestadores de cuidados de saúde do SNS;
- » A ARS atua na prestação de cuidados de saúde primários através dos respetivos serviços desconcentrados (ACES).

Na gestão do SNS assume especial relevância o acesso ao medicamento, na medida em que a característica de generalização do SNS necessariamente engloba a terapêutica associada à prestação de cuidados.

Neste contexto, nas farmácias de oficina, é assegurada a comparticipação do preço dos medicamentos aos beneficiários do SNS. Os medicamentos que são comparticipados (sujeitos ou não a receita médica) são objeto de decisão do Ministro da Saúde, sob proposta do INFARMED, que terá de fazer uma avaliação farmacoterapêutica e uma avaliação económica favorável. Uma nota relevante para o facto de os medicamentos comparticipados estarem sujeitos ao regime de preços máximos, aprovados pelo INFARMED.

Já no contexto dos medicamentos dispensados em meio hospitalar, os estabelecimentos integrados do SNS apenas podem adquirir medicamentos que tenham avaliação prévia favorável, obtida nos termos do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho. Esta avaliação prévia favorável é feita pelo INFARMED e assenta na ponderação de critérios técnico-científicos que demonstrem inovação terapêutica, ou a sua equivalência terapêutica para as indicações terapêuticas reclamadas e a sua vantagem económica.

Por outro lado, nos termos do artigo 4.º, n.º 5 do Decreto-Lei n.º 19/2010, de 22 de março, a SPMS constitui-se como a central de compras para o setor específico da saúde, estando vinculadas à aquisição centralizada de bens e serviços todas as entidades que integram o SNS.

De acordo com o Despacho n.º 1571-B/2016, do Secretário de Estado da Saúde, de 29 de janeiro, as categorias de bens e serviços da área da saúde, de entre os constantes do anexo à Portaria n.º 55/2013, de 7 de fevereiro, que obrigatoriamente são objeto de aquisição centralizada são definidas conjuntamente pela ACSS, INFARMED e SPMS, através de circular conjunta, o que veio a acontecer para determinados medicamentos e dispositivos médicos.

De acordo com as respetivas competências, a ACSS e o INFARMED têm, respetivamente, informação prestada pelos estabelecimentos que adquirem medicamentos quanto aos custos e eventuais descontos, como informação das empresas quanto aos encargos máximos acordados em sede de contrato de avaliação prévia, com respetivo preço unitário acordado para o efeito, pelo que, em conjunto, têm informação que, não se destinando a esse fim, permite fornecer à SPMS dados para influenciar o preço base que, como é sabido, nos termos das regras de contratação pública, corresponde ao preço máximo permitido em determinado procedimento aquisitivo.

- » O Ministro da Saúde tem a competência (com faculdade de delegação no INFARMED) de decidir sobre a comparticipação de medicamentos pelo SNS aos seus beneficiários;
- » Os estabelecimentos e serviços integrados no SNS apenas podem adquirir medicamentos que tenham avaliação prévia favorável conferida pelo INFARMED, na sequência da qual é celebrado um contrato de avaliação prévia que estabelece, entre outros aspetos, os montantes máximos de encargos do SNS com o medicamento e respetivo preço unitário para esse fim;
- » Os estabelecimentos integrados no SNS têm a obrigação de reportar à ACSS todos os custos, designadamente com medicamentos, incluindo os descontos comerciais;
- » A ACSS, INFARMED e SPMS definem, conjuntamente, os medicamentos e dispositivos médicos que são obrigatoriamente objeto de aquisição centralizada pela SPMS.

A abordagem relativa à gestão da cobertura do SNS não fica completa sem a referência ao setor convencionado com o SNS e à forma como é feita a sua gestão.

Com efeito, o Ministério da Saúde e as administrações regionais de saúde podem contratar com entidades privadas a prestação de cuidados de saúde aos beneficiários do Serviço Nacional de Saúde sempre que tal se afigure vantajoso, nomeadamente face à consideração do binómio qualidade-custos, e desde que esteja garantido o direito de acesso, daí que a rede nacional de prestação de cuidados de saúde abranja

os estabelecimentos do SNS e também os estabelecimentos privados e os profissionais em regime liberal com contrato com o Estado [Base XII, n.º 3 e 4 da Lei de Bases da Saúde].

Intervêm na gestão do setor convencionado diferentes entidades do Ministério da Saúde, mas, com especial relevância, intervêm a ACSS e as ARS, consoante as convenções tenham carácter nacional ou carácter regional.

Estas entidades – ACSS e ARS – têm a faculdade de propor ao Ministro da Saúde o procedimento de contratação das convenções, nos termos do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro. O procedimento para contratação de uma convenção, quer tenha carácter nacional ou regional, deve ser instruído com parecer não vinculativo da ERS.

No caso do procedimento se destinar à contratação de uma convenção específica, é a SPMS que, nos termos do artigo 4.º, n.º 7 do mencionado Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, detém a competência para conduzir o procedimento.

Já no que respeita aos clausulados-tipo que estão subjacentes ao procedimento de contratação por via de adesão, a responsabilidade para a sua definição é da ACSS, em articulação com as ARS, nos termos do artigo 6.º, n.º 4 do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro.

A responsabilidade pelo pagamento dos encargos relacionados com as convenções, quer sejam de âmbito nacional ou regional, é uma responsabilidade das Administrações Regionais de Saúde e das Unidades Locais de Saúde que efetuam tais pagamentos às entidades convencionadas, relativamente aos utentes abrangidos pela sua área de competência (artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro).

Para além da iniciativa na celebração das novas convenções, as ARS, em colaboração com a ACSS, assumem também um papel fundamental no acompanhamento e controlo do setor convencionado. Com efeito, é às ARS que cabe, *em articulação com os estabelecimentos e serviços de saúde da respetiva região, avaliar, de forma sistemática, a qualidade e acessibilidade dos cuidados prestados pelas entidades convencionadas e zelar pelo integral cumprimento das convenções* (artigo 13.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 139/2013), i.e, assumem a função de monitorização do desempenho e qualidade do serviço convencionado.

Por outro lado, as ARS estão também incumbidas de fazer o controlo financeiro da prestação de cuidados faturados, função que executam em coordenação com a ACSS e a IGAS, e que inclui a possibilidade de lançar mão de auditorias para verificação da legalidade e correção financeira no âmbito da prestação de cuidados por convencionados. As ARS estão, por essa razão, incumbidas da apresentação de relatórios anuais sobre os resultados do acompanhamento e controlo das

convenções (artigo 13.º, n.ºs 2 a 5 do Decreto-Lei n.º 139/2013).

A gestão e monitorização do acesso a cuidados de saúde em áreas específicas é efetuado também por recurso a sistemas de informação, mais modernos e com informação permanente atualizada, de carácter nacional, que permitem recolher dados e informações da atividade de todo o país e, por essa via, detetar falhas e introduzir melhorias de organização e de resposta do SNS aos seus utentes. São disso exemplo o *Sistema de Informação de Gestão de Inscritos para Cirurgia* (SIGIC), o *Sistema Consulta a Tempo e Horas* (CTH), do *Sistema de Informação para a Saúde Oral* (SISO) ou do *Sistema de Informação dos Benefícios Adicionais em Saúde* (BAS), a *Plataforma de Dados da Saúde* (PDS), *microsite de Monitorização do Serviço Nacional de Saúde*, entre outros, as quais são geridas pela ACSS.

De acordo com o Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro (artigo 7.º), os serviços convencionados estão sujeitos ao regime de preços máximos que equivalem à tabela de preços do SNS, podendo o Ministro da Saúde, por despacho, definir preços inferiores ou uma tabela de preços específica, devendo ainda, também mediante despacho, definir os limites mínimos dos preços a praticar, de forma a assegurar a qualidade das prestações de saúde, em condições normais de concorrência.

**Ministro da
Saúde**

- Decide o procedimento a adotar para a celebração de convenções
- Decide os limites mínimos dos preços
- Pode definir uma tabela específica de preços ou limites inferiores aos preços máximos estabelecidos por lei e que equivalem à tabela de preços do SNS

ACSS

- Propõe o procedimento a adotar para a celebração de convenções de carácter nacional
- Define os clausulados-tipo das convenções a celebrar por procedimento de adesão
- Faz a gestão e monitorização de acesso em áreas específicas convencionadas
- Coordena com as ARS a confirmação, de forma sistemática, da prestação dos cuidados faturados e correspondentes efeitos financeiros

ARS	<ul style="list-style-type: none">• Propõe o procedimento a adotar para a celebração de convenções de carácter regional• É responsável pelo pagamento de encargos das convenções das respetivas áreas, independentemente do carácter regional ou nacional da convenção• Avaliam a qualidade e o acesso aos cuidados de saúde prestados pelos convencionados• É responsável pelo controlo financeiro da prestação de cuidados faturados e correspondentes efeitos financeiros
ERS	<ul style="list-style-type: none">• Dá parecer prévio vinculativo sobre a proposta de procedimento a adotar para a celebração de convenções
IGAS	<ul style="list-style-type: none">• Articulam com as ARS a confirmação, de forma sistemática, da prestação dos cuidados faturados e correspondentes efeitos financeiros

3.2. GESTÃO DO SISTEMA PRIVADO

O acesso à prestação de cuidados de saúde assegurados por estabelecimentos privados de saúde é livre, cabendo a responsabilidade do seu pagamento, em primeira linha, a quem utiliza o serviço.

A responsabilidade pelo pagamento da prestação de cuidados de saúde assegurada por privados pode, igualmente, recair sobre seguradoras, subsistemas de saúde ou mesmo sobre o SNS.

Seguros de Saúde

São contratados com seguradoras privadas e asseguram o reembolso de despesas médico-hospitalares estabelecidas na apólice, podendo abranger diferentes coberturas.

A atividade de exploração de seguros de saúde consubstancia uma atividade complementar à prestação de cuidados de saúde, nos termos da Lei de Bases da Saúde (Base XIII, ponto 2).

A atividade das seguradoras é regulada pelo Instituto de Seguros de Portugal

Subsistemas de Saúde	Por contrato asseguram a um conjunto de cidadãos (agrupados por natureza profissional) prestações de saúde e/ou a comparticipação financeira nos respetivos encargos, existindo uma rede própria (caso dos SAMS) ou, como é mais comum, convencionada.
Serviço Nacional de Saúde	Assegura aos utentes da rede convencionada o acesso em idênticas condições às aplicáveis a estabelecimentos do SNS, mediante referenciação prévia e numa lógica de complementaridade da capacidade instalada nos estabelecimentos do SNS.

O estabelecimento de unidades privadas de prestação de cuidados de saúde está sujeito a licenciamento, o qual é assegurado pela Entidade Reguladora da Saúde (artigo 5.º, n.º 2, alínea a) dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto), visando o mesmo a verificação dos requisitos técnicos de funcionamento aplicados às diferentes tipologias, os quais são definidos previamente pelo Ministro da Saúde através de Portaria, nos termos do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto.

A prestação de cuidados de saúde através de unidades privadas fica ainda sujeita à supervisão e fiscalização, tanto da Entidade Reguladora da Saúde, como da Inspeção Geral das Atividades em Saúde, para verificação do cumprimento dos requisitos de funcionamento previstos na lei e, bem assim, para assegurar o cumprimento de elevados níveis técnicos da prestação de cuidados de saúde (Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto e Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de fevereiro).

» As unidades privadas de prestação de cuidados de saúde estão sujeitas a licenciamento da ERS, mediante requisitos de funcionamento definidos pelo Ministro da Saúde, e são objeto de supervisão e de fiscalização por parte da ERS e da IGAS.

A disponibilização de produtos de saúde – assumindo especial relevo o medicamento – é assegurada exclusivamente pelo setor privado, tanto no domínio do fabrico como no do fornecimento, distribuição ou dispensa – sendo atividades reguladas pelo Estado, em particular através do INFARMED.

Restrição ao princípio da liberdade de instalação

- As farmácias de oficina/ comunitárias estão sujeitas a licenciamento do INFARMED.
- O fabrico de medicamentos está sujeito a licenciamento prévio de instalações e equipamentos, num processo assegurado pelo INFARMED.

Restrição de acesso à atividade

- A comercialização de medicamentos está sujeita a obrigatoriedade de comunicação prévia (ao INFARMED) e pressupõe a existência de uma Autorização de Introdução no Mercado (procedimento padronizado a nível europeu).
- A atividade de distribuição por grosso de medicamentos apenas é permitida aos agentes que obtenham prévia autorização do INFARMED (exceto no caso dos titulares de autorização de fabrico, os quais estão dispensados desta autorização para distribuição por grosso).

Restrições de Mercado

- A introdução de medicamentos no mercado depende de Autorização de Introdução no Mercado.
- A aquisição de medicamentos pelos estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde depende de uma Avaliação Prévia Favorável, num processo instruído pelo INFARMED e sujeito a aprovação do Ministro da Saúde.
- O preço dos medicamentos está sujeito, no caso dos medicamentos comparticipados, ao regime de preços máximos e o PVP é regulado, aqui se incluindo a regulação das margens da distribuição por grosso e das farmácias.
- Os medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados apenas podem ser adquiridos em farmácias comunitárias/ de oficina para que o utente possa beneficiar da comparticipação do SNS.

Por fim, quer ao nível da prestação de cuidados de saúde, quer ao nível de fornecimento de produtos de saúde, o Serviço Nacional de Saúde assume uma dimensão de “cliente” muito significativa.

Assim é ao nível da prestação de cuidados com a contratação, essencialmente, de MCDT ao setor convencionado, bem como de consultas de especialidade, cirurgia e reabilitação, seja no âmbito de convenções, seja no âmbito de programas específicos da área da saúde.

Também assim o é na aquisição de produtos de saúde, dado a dimensão que representa o mercado no âmbito dos estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde, o qual concentra o grosso da prestação de cuidados de saúde no nosso Sistema de Saúde.

Prestação de Cuidados de Saúde	O SNS contrata com o Setor Convencionado	A tabela de preços deve equivaler à tabela de preços do SNS, mas o Ministro da Saúde pode determinar que seja mais baixa
	O SNS contrata com o setor privado programas específicos	Contratualização específica de condições
Aquisição de Produtos de Saúde	Os estabelecimentos que integram o SNS são, no seu conjunto, os maiores adquirentes de produtos de saúde (medicamentos, dispositivos médicos, material de consumo clínico, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> Os estabelecimentos integrados no SNS estão obrigados à aquisição centralizada através da SPMS No caso dos medicamentos, os mesmos não podem ser fornecidos aos estabelecimentos integrados no SNS sem avaliação prévia favorável que determina montantes de encargos máximos

4. OS SISTEMAS DE SAÚDE INGLÊS, DINAMARQUÊS E CATALÃO

Os Sistemas de Saúde Inglês, Dinamarquês e Catalão têm em comum com o Sistema de Saúde Português o facto de serem sistemas de saúde de tipo *Beveridgiano*, de cobertura universal e assentes numa forte componente pública de financiamento do sistema, o qual decorre, essencialmente, dos impostos - no caso da Dinamarca existe mesmo uma consignação da receita de 8% dos impostos para financiamento do sistema de saúde.

Em todos estes sistemas o Estado tem a responsabilidade de assegurar a promoção da saúde da população, a prevenção e o tratamento de doenças e a garantia da qualidade dos serviços de saúde e a facilidade e a igualdade no acesso.

A responsabilidade do Estado neste domínio efetiva-se, porém, de diferentes maneiras, embora todos estes sistemas tenham em comum uma dimensão (em maior ou menor grau) de liberdade de escolha dos prestadores de saúde e, conseqüentemente, da forma de financiamento público, numa lógica de “*Money follows the patient.*”

Neste quadro, a prestação de cuidados de saúde assenta numa forte rede de cuidados de saúde primários, os quais funcionam numa lógica de *gatekeeper*, assegurando o encaminhamento dos pacientes para tratamento hospitalar ou especializado.

No caso Inglês, os cuidados de saúde primários são assegurados pelos *General Practitioners*, os quais têm adstrita uma lista de pacientes. Os cidadãos residentes que pretendam ter acesso a médico de família devem inscrever-se junto do NHS (*National Health Service*), – inclusivamente podem fazê-lo eletronicamente –, obtendo de imediato uma lista de consultórios médicos na proximidade da sua residência e a indicação dos médicos que ainda têm possibilidade de inscrever pacientes na sua lista.

Os cuidados de saúde primários são assegurados maioritariamente por profissionais ou entidades de natureza privada, os quais contratualizam com o NHS, tendo normalmente na base um contrato tipo, negociado com a *British Medical Association*.

A Dinamarca tem um sistema de cuidados de saúde primários assente exclusivamente em médicos de medicina geral e familiar em prática individual (ou constituídos em grupo, o que é cada vez mais comum), os que contratualizam com as autoridades regionais os termos em que asseguram o atendimento de utentes do sistema público.

A liberdade de escolha nos cuidados de saúde primários da Dinamarca é condicionada pela regra de que os pacientes que têm médico de família atribuído pelo registo público obrigatório – o qual tem a possibilidade de encaminhar para consultas de especialidade – não pagam qualquer quantia na utilização do sistema. Já o grupo que opta pela liberdade de escolha do médico de família fica sujeito a um regime de copagamento, tendo a possibilidade de acesso a consultas de especialidade sem necessidade de referenciação do médico de família.

Na Catalunha, Comunidade Autónoma de Espanha que, à semelhança das restantes 16 Comunidades, foi destinatária de uma importante descentralização de competências da política de saúde, os cuidados de saúde primários encontram-se organizados com base num critério territorial, estando definidas diversas *Áreas Básicas de Salud* ou *Zonas Basicas de Salud*. Os serviços de saúde são desenvolvidos pelos *Equipos de Atención Primaria* que prestam cuidados de saúde nos *Centros de Atención Primaria*, os quais, para além dos centros de saúde, incluem também os consultórios locais e os consultórios auxiliares. As Equipas são geridas diretamente pelo *Instituto Català de la*

Salut, embora dentro da rede pública haja modelos de autogestão, através dos quais os profissionais se constituem como sociedade empresarial ou, ainda, casos há em que existem outras entidades prestadoras de natureza jurídica privada.

A prestação direta de serviços assistenciais é, assim, assegurada por um conjunto de diferentes entidades (públicas ou privadas), cabendo à autoridade de saúde (através do Serviço Catalão da Saúde – *Catsalut*) a compra de serviços de saúde a cada uma destas entidades, incluindo-se nesta contratualização a incorporação de objetivos e metas relacionadas com os objetivos estabelecidos pelo Plano de Saúde da Catalunha e pelos correspondentes planos de saúde sub-regionais.

Cuidados de Saúde Primários

Inglaterra

Serviços assistenciais assegurados por entidades públicas ou privadas

Dinamarca

Serviços assistenciais assegurados por privados (individualmente ou em grupo)

Catalunha

Serviços assistenciais assegurados por entidades públicas ou privadas

Registo no NHS que atribui médico de família, conforme residência e lista de pacientes disponível

Sistema de registo para atribuição de médico de família ou, caso escolha médico diverso, o utente assegura um copagamento

Liberdade de escolha do estabelecimento que presta cuidados de saúde primários

Pagamento assegurado pelo NHS por via de contratualização (com base, essencialmente, num contrato-tipo negociado previamente com a *British Medical Association*)

Pagamento assegurado pelo Governo da Região respetiva, tendo por base a contratualização com os médicos

Pagamento assegurado pelo Serviço Catalão da Saúde – *Catsalut* com base na contratualização com os prestadores

Vejamos agora, no que respeita aos cuidados hospitalares ou especializados, como se encontra a atividade assistencial estruturada nos diferentes sistemas que temos vindo a abordar.

No caso Inglês os cuidados hospitalares ou especializados são assegurados, essencialmente, por entidades públicas, embora estas detenham uma natureza jurídica autónoma, agrupando-se em *Trusts* de carácter local e com autonomia financeira e funcional. Estes estabelecimentos públicos têm, normalmente, alas privadas de prestação de cuidados, onde o utente recebe cuidados a título particular, sendo as despesas por si suportadas diretamente, ou através dos seguros de saúde. Não obstante, o recurso a cuidados hospitalares, no âmbito do NHS, é inteiramente gratuito para os utentes, havendo liberdade de escolha por parte destes. Assim é porque está instituído um mecanismo de concorrência entre os prestadores de cuidados de saúde no âmbito do NHS, traduzido na ferramenta da contratualização do financiamento assegurada através dos *Clinical Commissioning Groups*, entidades que agrupam localmente diferentes profissionais de saúde, os quais de acordo com as linhas gerais definidas pelo NHS e de acordo com as necessidades e prioridades locais, procedem à contratualização com entidades públicas e privadas para prestação de cuidados hospitalares e especializados no âmbito do NHS, sendo responsáveis por assegurar que os mesmos cumprem os critérios de qualidade da prestação de cuidados definida centralmente no âmbito do NHS. Uma nota importante para o facto de neste modelo de contratação se levar em linha de conta o histórico de preferência dos utentes em relação a cada um dos estabelecimentos hospitalares.

Já na Dinamarca, os cuidados hospitalares e de especialidade são essencialmente assegurados por uma rede pública de estabelecimentos, geridos diretamente através de entidades administrativas detidas por cada uma das cinco regiões. O Estado assegura o financiamento dos hospitais ou de profissionais ou entidades privadas, com base na contratualização promovida pelas regiões, tendo em atenção critérios nacionais de determinação de preços médios dos atos, podendo o utente, uma vez referenciado pelos cuidados de saúde primários para cuidados hospitalares ou especializados, livremente optar pelo prestador, independentemente da região onde se encontre ou da sua natureza pública ou privada, assegurando-se o financiamento público, e não tendo o utente que proceder a qualquer pagamento. Recorde-se que, neste modelo, o utente apenas paga pelos cuidados hospitalares ou de especialidade se se integrar no grupo a quem o médico de família é atribuído de forma aleatória, tendo em conta a residência e a disponibilidade da lista de pacientes do médico de família.

Por fim, na Catalunha, e ao contrário do que se passa na restante Espanha, a maioria da prestação de cuidados hospitalares e de especialidade são assegurados por entidades privadas. Mas, independentemente da natureza pública ou privada dos estabelecimentos, apenas podem celebrar contratos com o *CatSalut* – Serviço Catalão de Saúde – os hospitais que se encontrem Acreditados, de forma a garantir os padrões de qualidade, num processo organizado pela *Generalitat de Catalunya* (o governo da Catalunha).

A prestação de cuidados hospitalares e de especialidade é assim assegurada por uma rede de hospitais de utilização pública (*Xarxa d'Hospitals d'Utilizació Pública*), a qual é composta por entidades públicas geridas pelo *Institut Català de la Salut* e por entidades privadas, apenas podendo integrar esta rede os estabelecimentos que se encontrem acreditados, independentemente da sua natureza pública ou privada. Os utentes têm liberdade de escolha do estabelecimento hospitalar integrado na rede, assegurando-se o financiamento público da prestação.

Cuidados Hospitalares e de Especialidade

Inglaterra	Dinamarca	Catalunha
Serviços assistenciais assegurados por entidades públicas ou privadas, com predominância para as entidades públicas	Serviços assistenciais assegurados por entidades públicas ou privadas, com predominância para as entidades públicas	Serviços assistenciais assegurados por entidades públicas ou privadas, com predominância para as entidades privadas
Liberdade de escolha do utente e financiamento público	Liberdade de escolha do utente e financiamento público	Liberdade de escolha do utente e financiamento público
Pagamento assegurado pelo NHS	Pagamento assegurado pelo Governo da Região respetiva	Pagamento assegurado pelo Serviço Catalão da Saúde – <i>Catsalut</i>

Em todos estes sistemas de saúde – Inglês, Dinamarquês e Catalão –, para além da prestação de cuidados, existe ainda cobertura pública relativa ao medicamento.

Em todos estes sistemas os medicamentos dispensados e administrados no âmbito dos hospitais da rede com financiamento público não implicam qualquer pagamento para o utente, ao passo que os medicamentos dispensados em farmácias de oficina estão sujeitas a um copagamento por parte do utente, por via da existência de um sistema de comparticipação.

Medicamento		
Inglaterra	Dinamarca	Catalunha
Dispensa e Administração gratuita em contexto hospitalar da rede pública	Dispensa e Administração gratuita em contexto hospitalar da rede pública	Dispensa e Administração gratuita em contexto hospitalar da rede pública
Sistema de comparticipação na dispensa de medicamentos em farmácia de oficina	Sistema de comparticipação na dispensa de medicamentos em farmácia de oficina	Sistema de comparticipação na dispensa de medicamentos em farmácia de oficina

4.1. OS MODELOS DE ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA DE SAÚDE INGLÊS, DINAMARQUÊS E CATALÃO

A organização dos sistemas de saúde Inglês, Dinamarquês e Catalão assenta em modelos descentralizados e que promovem a participação das comunidades locais na definição e execução das políticas de saúde, bem como numa separação das funções de gestão do sistema, da atividade de prestação de cuidados.

Com efeito, o modelo inglês e catalão, que neste relatório são objeto de apreciação, consubstanciam eles mesmos já uma expressão de descentralização de competências do governo central na área da saúde. Em ambos os casos há uma forte articulação e participação de atores locais na definição e execução da política de saúde (no caso inglês são disso exemplo as dezenas de *Clinical Commissioning Groups* – responsáveis por assegurar a contratualização da prestação de cuidados – e no caso catalão são exemplo os *Governos Territoriais de Saúde*, sob a forma de consórcio entre a *Generalitat* e os Municípios que configura um modelo de colaboração estável entre as entidades para o planeamento e avaliação dos serviços, a identificação das prioridades de atuação e alocação de recursos, desenvolvimento de estratégias de coordenação e defesa dos interesses dos cidadãos). Na Dinamarca cada uma das cinco regiões assume um papel muito relevante na área da saúde, com responsabilidades quer na área dos cuidados de saúde primários, quer na área dos cuidados hospitalares (aqui gerindo as entidades públicas hospitalares), tendo a responsabilidade de negociar com o Estado o financiamento anual que suporta a contratualização que promovem no domínio dos cuidados de saúde. Também os municípios (*local government Denmark*) assumem responsabilidades de gestão do sistema, participando inclusive nas negociações da contratualização com os profissionais de saúde e assumindo responsabilidades em providenciar determinados serviços de saúde, designadamente ao nível da saúde pública.

Participação das comunidades locais na definição e execução das políticas de saúde

Inglaterra	Dinamarca	Catalunha
<i>Clinical Commissioning Groups</i>	Competências das Regiões e dos Municípios na área da Saúde	Governos Territoriais de Saúde (consórcio <i>Generalitat/Ayuntamentos</i>)

Nestes sistemas de saúde, marcados por um fortíssimo financiamento público, aliado a um considerável grau de liberdade de escolha conferido aos utentes dos serviços de saúde, com diferentes graus de intensidade quanto à titularidade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde (como acima vimos), importa agora verificar quem está no centro da organização do sistema de saúde.

Em Inglaterra, o *NHS England* (anteriormente designado por *NHS Commissioning Board*) é a entidade que ocupa o centro da organização e gestão do sistema de saúde. Esta entidade tem poderes executivos de gestão do sistema de saúde, responsabilidade de controlo e gestão de todo o orçamento da saúde, autorização e supervisão das *Clinical Commissioning Groups* e de promoção da sua autonomia e articula com o *NHS Improvement* a definição dos critérios de classificação das entidades que prestam serviços de saúde. Apesar de integrado no *Department of Health*, é deste independente do ponto de vista operacional, respondendo diretamente perante o Parlamento. O Governo não tem qualquer tipo de influência relativamente ao processo de seleção dos administradores do *NHS England*, cujo CEO é recrutado num processo de seleção à escala mundial, conduzido por um comité do próprio *NHS England* que se constitui para o efeito.

Na Dinamarca a regulação geral, planeamento e supervisão dos serviços de saúde é realizado, a nível nacional, através do Ministério da Saúde e da *Danish Health Authority* (que se integra naquele). Apesar do financiamento do sistema de saúde ser assegurado a nível nacional (recorde-se que há uma percentagem de 8% das receitas do orçamento consignadas ao sistema de saúde), são os governos de cada uma das cinco regiões que asseguram a contratualização – quer como entidades privadas, quer públicas – dos serviços de saúde. A *Danish Health Authority* atua no aconselhamento das autoridades regionais, tendo em vista um planeamento concertado da gestão do sistema de saúde nas diferentes regiões.

Na Catalunha, o financiamento do sistema de saúde é assegurado pelos recursos do Estado central, assumindo a *Generalitat* o financiamento subsidiário. O *Catsalut* constitui o epicentro do sistema de

saúde catalão, sendo o responsável pela contratualização da prestação de cuidados de saúde, quer com entidades públicas – integradas no *Institut Català de la Salut* – quer com entidades privadas, as quais apenas podem contratualizar com o *Catsalut* caso estejam acreditadas junto da *Agència de Qualitat i Avuació Sanitàries de Catalunya*, que funciona junto do *Department de Salut*.

Gestão do sistema de saúde		
Inglaterra	Dinamarca	Catalunha
<i>NHS England</i>	Ministério da Saúde e <i>Sundhedsstyrelsen [Danish Health Authority]</i>	<i>Catsalut</i>

Nestes sistemas de saúde em que a contratualização com públicos e privados assume um elevado grau de equiparação e, nessa medida, com um mercado mais concorrencial, as funções de garantia da qualidade da prestação de cuidados de saúde assumem uma importância particular.

Neste sentido, a Inglaterra, através do *NHS Improvement*, organismo autónomo do *Department of Health*, assegura a regulação do setor da saúde, com a responsabilidade pela proteção e promoção dos interesses dos utentes e pela garantia de eficiência dos serviços prestados pelo NHS, sendo ainda responsável pela fiscalização de eventuais infrações às regras de concorrência e de cooperação das entidades que sejam beneficiárias de financiamento do NHS.

Por seu turno, no âmbito da proteção dos direitos dos utentes, o *Health Watch* garante que o sistema de cuidados de saúde atende às necessidades dos cidadãos, identificando os problemas comuns no âmbito da prestação de cuidados de saúde, a partir da experiência que é comunicada pelos cidadãos, aos quais assiste na apresentação de queixas sobre o sistema de saúde. A avaliação da qualidade do sistema de saúde está a cargo da *Care Quality Commission*, uma entidade reguladora independente que tem a seu cargo a avaliação da qualidade do sistema de saúde, através de critérios e *standards* fixados no âmbito nacional, com funções inspetivas e poderes sancionatórios, e onde todas as entidades prestadoras de cuidados de saúde têm de se encontrar registadas.

Na Dinamarca as autoridades nacionais asseguram a responsabilidade pela supervisão da prestação de cuidados de saúde, seja a supervisão dos profissionais de saúde, seja sobre o sistema de gestão da qualidade, de acordo com as *guidelines* clínicas estabelecidas em termos nacionais em colaboração com as organizações representativas das profissões da saúde. Para além desta dimensão, estas

autoridades têm a responsabilidade ao nível dos instrumentos de planeamento na área da saúde, seja pela elaboração de planos de alocação de recursos, seja pela aprovação dos planos das diferentes entidades prestadoras de cuidados de saúde, em particular dos hospitais.

As autoridades nacionais dinamarquesas responsáveis por estes domínios são a *Danish Health Authority* e, no domínio da qualidade, assume especial relevância o IKAS (*Danish Institute for Quality and Accreditation in Healthcare*), uma entidade independente, apenas parcialmente beneficiária de fundos públicos, tendo fontes de financiamento próprias decorrentes dos processos de acreditação que leva a cabo. Também a recente entidade criada no âmbito do Ministério da Saúde, a *Danish Patient Safety Authority*, assegura a qualidade dos prestadores de cuidados de saúde, por via do registo obrigatório destas entidades.

Na Catalunha a *Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya* (AQuAS), que funciona no âmbito do *Department de Salut*, é a entidade responsável por contribuir para a melhoria da qualidade, segurança e sustentabilidade do sistema de saúde catalão, medindo, avaliando e disseminando os resultados globais alcançados em matéria de saúde pública. Nenhuma entidade pode contratualizar a prestação de cuidados de saúde com o *Catsalut* sem estar acreditada junto da AQuAS.

Regulação	Inglaterra	Dinamarca	Catalunha
Concorrência	<i>NHS Improvement</i>	<i>Sundhedsstyrelsen</i> [<i>Danish Health Authority</i>]	
Eficiência dos Serviços de Saúde	<i>NHS Improvement</i>	<i>Sundhedsstyrelsen</i> [<i>Danish Health Authority</i>]	<i>CatSalut</i>
Direito dos Utentes	<i>Health Watch</i>	<i>Styrelsen for Patientsikkerhed</i> [<i>Danish Safety Patient Authority</i>]	<i>CatSalut</i>
Qualidade	<i>Care Quality Commission</i>	<i>IKAS- Institut for Kvalitet og Akkreditering I Sundhedscaesenet</i> [<i>Danish Institute for Quality and Accreditation in Healthcare</i>]	<i>AQuAS - Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya</i>

Na área do medicamento, a regulação do setor apresenta similitudes em todas as jurisdições, com uma entidade a assumir, tal como em Portugal, as funções regulatórias no setor do medicamento. Em Inglaterra, a *Medicines and Health Care Products Regulatory Agency* (MHRA) tem a natureza de agência executiva e funciona no quadro do *Department of Health*. Na Dinamarca, encontramos a nível nacional, a *Danish Medicines Agency* e na Catalunha a entidade responsável – *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* (AEMPS) enquadra-se na administração nacional, junto do Ministério da Saúde, estando previsto que venha a ser criada, conforme estabelecido no Plano de Saúde catalão 2016-2020, a *Agència Catalana del Medicament* que sucederá, a nível regional, nas atribuições na área do medicamento hoje na esfera da AEMPS.

Regulação do setor do medicamento		
Inglaterra	Dinamarca	Catalunha
<i>Medicines and Health Care Products Regulatory Agency</i>	<i>Laegemiddelstyrelsen</i> [<i>Danish Medicines Agency</i>]	<i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</i>

A avaliação das tecnologias da saúde assume nestes sistemas de saúde diferentes configurações para a sua organização.

Em Inglaterra o NICE – *National Institute for Care and Health Excellence* – é a organização independente do governo, com a natureza de *Non Department Public Body*, responsável por estabelecer as orientações para a eficiência nos tratamentos clínicos, apoiando a introdução e utilização de novas tecnologias da saúde, tanto do ponto de vista da eficácia, como do custo-benefício.

Na Dinamarca a avaliação das tecnologias da saúde é feita ao nível das Regiões, ao passo que na Catalunha, em termos regionais, a avaliação das tecnologias da saúde encontra-se junto da AQUAS – *Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya*, que se enquadra na Rede Espanhola de Agência de Avaliação de Tecnologias da Saúde, sendo ainda de considerar que a avaliação das tecnologias da saúde está a cargo das autoridades nacionais, através da *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*, a qual funciona junto do Ministério da Economia e Competitividade.

Avaliação das tecnologias da saúde

Inglaterra

*NICE – National Institute for
Care and Health Excellence*

Dinamarca

*Danske Regioner
[Danish Regions]*

Catalunha

*Agencia de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias*

*AQuAS - Agència de Qualitat
i Avaluació Sanitàries de
Catalunya*

III.

A CONCORRÊNCIA NO SETOR DA
SAÚDE EM PORTUGAL

III. A CONCORRÊNCIA NO SETOR DA SAÚDE EM PORTUGAL

Uma das diretrizes da política da saúde de âmbito nacional assenta no apoio ao *desenvolvimento do setor privado da saúde e, em particular, as iniciativas das instituições particulares de solidariedade social, em concorrência com o setor público* (Base II, n.º 1, alínea f) da Lei de Bases da Saúde). Esta diretriz insere-se no enquadramento constitucional definido para o setor da saúde, o qual assenta no papel preponderante do SNS, complementado com um setor privado (e social), que o Estado tem a obrigação de articular com o setor público (artigo 64.º, n.º 2, alínea d) da CRP).

Esta diretriz e este enquadramento assentam no princípio de que o interesse que prevalece é o do utente, pelo que esta articulação entre todos os serviços de saúde se faz exclusivamente com este objetivo (Base II, n.º 1, alínea d) da Lei de Bases da Saúde), exigindo-se, por isso, que a *gestão de recursos disponíveis deva ser conduzida por forma a obter deles o maior proveito social útil* (Base II, n.º 1, alínea e) da Lei de Bases da Saúde).

A característica de complementaridade do setor privado em relação ao setor público da saúde, e a necessidade da articulação dos setores entre si, não é incompatível com a ideia de concorrência no setor da saúde. Fica claro do nosso enquadramento constitucional e legal a existência de um mercado livre – seja pelo afastamento da ideia de monopólio do setor público, seja pela liberdade de acesso à atividade e prestação de cuidados (embora regulada, tal como existe em tantos outros setores) – e que a relação de concorrência entre os diferentes atores do sistema de saúde se faz em benefício exclusivo do utente.

Articular o sistema público com o sistema privado não pode ser lido como qualquer limitação às regras de livre concorrência, traduzidas, designadamente, em abuso de posição dominante por quem, como o Estado, concentra em si neste setor uma multiplicidade de papéis, que vão desde a regulação à fiscalização, passando pela prestação de cuidados, através de um SNS que, como já ficou dito, tem um papel preponderante na prestação de cuidados de saúde e, em virtude deste facto, ser o maior consumidor de serviços e produtos de saúde.

O objetivo da política de concorrência, em qualquer setor de atividade, é sempre o benefício do consumidor (no caso da saúde, é mais adequado a utilização do termo utente). E não há concorrência sem regras e práticas claras e transparentes que assegurem que os diferentes prestadores e fornecedores de

serviços possam desenvolver a sua atividade em condições normais de mercado, sem serem sujeitos a práticas que consubstanciem concertações, a partir de posições dominantes, para favorecer a formação de preços e, nessa medida, abusivas, ou que limitem o acesso ao mercado, designadamente quando este se desenvolve no quadro da orientação constitucional de articulação da prestação de cuidados.

Iremos, pois, analisar de seguida situações em que se cruzam Estado e/ou setor público e setor privado da saúde, agrupando, por facilidade de exposição, em três domínios:

1. Concorrência na prestação de cuidados de saúde
2. A Concorrência na Disponibilização de Bens no âmbito dos Cuidados de Saúde
3. Financiamento

1. CONCORRÊNCIA NA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE

O legislador é claro na afirmação de que *o Estado apoia o desenvolvimento do setor privado de prestação de cuidados de saúde, em função das vantagens sociais decorrentes das iniciativas em causa e em concorrência com o setor público* (Base XXXVII, n.º 1 da Lei de Bases da Saúde).

Significa isto, portanto, que a articulação e complementaridade entre setor público e setor privado da saúde, no domínio da prestação de cuidados, não afasta, por um lado, a relação de concorrência entre setor público e setor privado e, por outro lado, não pode ser entendida enquanto uma relação de subalternização do setor privado em relação ao setor público, como se aquele assumisse uma relação de subsidiariedade em relação a este.

Este entendimento foi, aliás, expressamente afastado pelo Tribunal Constitucional que, ao invés, admite: *o texto constitucional não perfilhou um modelo de monopólio do setor público de prestação de cuidados – tendencialmente coincidente com o Serviço Nacional de Saúde –, antes admite a existência de um setor privado de prestação de cuidados de saúde em relação de complementaridade e até de concorrência com o setor público, acrescentando, ainda, que o conceito de ‘sistema de saúde’ é mais amplo do que o de Serviço Nacional de Saúde, já que engloba não apenas este, mas também todas as entidades públicas que desenvolvam atividades de promoção, prevenção e tratamento na área da saúde bem como todas as entidades privadas e todos os profissionais livres que acordem com o primeiro a prestação de todas ou de algumas daquelas atividades. Mas a conceção vertida naquelas normas do Serviço Nacional de Saúde como uma estrutura de serviços públicos, que tem um papel predominante na prestação de cuidados de saúde, mas que não esgota, nem absorve todas as instituições públicas e privadas e profissionais que desenvolvam atividades de promoção, prevenção e tratamento na área da saúde e, desde logo, como uma realidade que não é incompatível com a existência de um setor privado*

de cuidados de saúde, não infringe o artigo 64.º, n.º 2, alínea a) da Lei Fundamental (cfr. Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 731/95, de 14 de dezembro).

Daqui resulta, necessariamente, que a *racional e eficiente cobertura de todo o país em recursos humanos e unidades de saúde* que ao Estado cumpre garantir, de acordo com o texto constitucional (artigo 64.º, n.º 3, alínea c)), se traduz no princípio de que *os cuidados de saúde são prestados por serviços e estabelecimentos do Estado ou, sob fiscalização deste, por outros entes públicos ou por entidades privadas, sem ou com fins lucrativos* (Base I, n.º 4 da Lei de Bases da Saúde), de acordo com a diretriz de política de saúde, segundo a qual *a gestão dos recursos disponíveis deve ser conduzida por forma a obter deles o maior proveito socialmente útil e evitar o desperdício e a utilização indevida dos serviços* (Base II, n.º 2, alínea e) da Lei de Bases da Saúde), o que necessariamente conduz a que o *Ministério da Saúde e as administrações regionais de saúde podem contratar com entidades privadas a prestação de cuidados de saúde aos beneficiários do Serviço Nacional de Saúde sempre que tal se afigure vantajoso, nomeadamente face à consideração do binómio qualidade-custos, e desde que esteja garantido o direito de acesso* (Base XII, n.º 3 da Lei de Bases da Saúde)⁴, o que é efetivado por via de *convenções com médicos e outros profissionais de saúde ou casas de saúde, clínicas ou hospitais privados, quer a nível de cuidados de saúde primários quer a nível de cuidados diferenciados* (Base XLI, n.º 1 da Lei de Bases da Saúde).

Está, pois, subjacente à arquitetura do ordenamento jurídico português, na área da prestação de cuidados de saúde, o correto aproveitamento do sistema de saúde, como um todo, daí que se recorra ao conceito de “Rede Nacional de Prestação de Cuidados de Saúde”, a qual abrange *os estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde e os estabelecimentos privados e os profissionais em regime liberal com quem sejam celebrados contratos* (Base XII, n.º 4 da Lei de Bases da Saúde).

Donde, dentro da rede nacional de prestação de cuidados de saúde, existe entre as diferentes unidades – independentemente da sua natureza pública ou privada, ou de estarem ou não integradas no Serviço Nacional de Saúde – uma relação de complementaridade em situação de igualdade, e é nessa medida que se concretiza a articulação de serviços constitucionalmente consagrada, assegurando-se os objetivos de qualidade e racionalidade de aproveitamento de meios, tendo em conta o interesse do utente e a garantia do seu acesso aos cuidados de saúde.

E parece-nos igualmente importante sublinhar que o legislador impõe a todas as unidades prestadoras de cuidados de saúde um *controlo de qualidade sujeito ao mesmo nível de exigência* (Base XII, n.º 6 da Lei de Bases da Saúde), o que deve ser tido como um estímulo à concorrência entre as diferentes unidades de prestação de cuidados de saúde, com o Estado a assegurar o mesmo nível de qualidade na prestação de serviços.

⁴Conceito reafirmado na Lei de Gestão Hospitalar – artigo 1.º, n.º 2 – “a rede de prestação de cuidados de saúde abrange os estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS), os estabelecimentos privados que prestem cuidados aos utentes do SNS e outros serviços de saúde, nos termos de contratos celebrados ao abrigo do disposto no capítulo IV, e os profissionais em regime liberal com quem sejam celebradas convenções”.

1.1. DA REDE NACIONAL DE PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE

Como já ficou dito, a rede nacional de prestação de cuidados de saúde abrange os estabelecimentos do SNS e os estabelecimentos privados e os profissionais em regime liberal com quem sejam celebrados contratos, os quais são celebrados sempre que o *Ministério da Saúde e as administrações regionais de saúde* o considerem *vantajoso* – estando este critério de oportunidade vinculado, designadamente, à *consideração do binómio qualidade-custos*.

Estes *contratos* que o legislador prevê na Lei de Bases da Saúde para integração de estabelecimentos privados e de profissionais em regime liberal na rede nacional de prestação de cuidados de saúde foram tipificados, igualmente na Lei de Bases da Saúde. São as designadas “*Convenções*”, previstas na Base XLI, cujo desenvolvimento se faz posteriormente através do Decreto-Lei n.º 97/98, de 18 de abril, diploma recentemente revogado e substituído pelo Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, que estabelece o regime jurídico das convenções que tenham por objeto a realização de prestações de cuidados de saúde aos utentes do Serviço Nacional de Saúde no âmbito da rede nacional de prestação de cuidados de saúde.

Para simplificação de exposição e de raciocínio podemos, assim, considerar que o acesso de estabelecimentos privados e profissionais em regime liberal à rede nacional de prestação de cuidados de saúde se faz por via da celebração de Convenções, primeiro ao abrigo do Decreto-Lei n.º 97/98, de 18 de abril e, atualmente, ao abrigo do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro.

Estando o controlo de qualidade de toda e qualquer prestação de cuidados de saúde, independentemente da sua natureza, sujeita aos mesmos níveis de exigência, não nos parece que possa haver qualquer razão justificativa que impeça, em igualdade de circunstâncias, o acesso por parte dos prestadores à rede nacional de prestação de cuidados de saúde. Dito por outras palavras, não há nenhuma razão que possa justificar impedir a qualquer entidade privada ou a qualquer profissional em regime liberal a subscrição de uma convenção com o Ministério da Saúde ou com uma administração regional de saúde.

Não é esse, porém, o cenário que temos vindo a assistir.

1.1.1. Da evolução das regras de acesso de privados à rede nacional de prestação de cuidados de saúde

Recuemos ao início da década de 80, e aos primeiros passos do SNS, para recordar que a escassez ou limitação de recursos do setor público incentivou o recurso ao setor privado, através de convenções, como forma de complementar a oferta do SNS e, desta forma, alcançar a generalização e universalidade do acesso dos utentes aos cuidados integrados de saúde. A origem do recurso

ao setor privado está na capacidade de resposta deficitária do SNS, tendo o recurso a convenções sido particularmente importante ao nível dos MCDT, mas também, em menor escala, ao nível de algumas consultas de especialidades médico-cirúrgicas.

Numa primeira fase, até 1993 – data de entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 11/93, de 15 de janeiro, que aprova o Estatuto do SNS –, as convenções podiam ser celebradas sem restrições legais, tendo os clausulados tipo sido objeto de homologação e publicação pela Direção-Geral de Saúde. A aprovação do Estatuto do SNS correspondeu ao início de uma segunda fase, na qual se impediu, na prática, a adesão de novos operadores às convenções, instituindo-se um prazo de caducidade para os contratos e convenções em vigor. A aprovação do Decreto-Lei n.º 112/97, de 10 de maio, reconhecendo a necessidade de definição de um regime especial para celebração de contratos e convenções, designadamente no que respeita a incompatibilidades funcionais, às regras de escolha dos co-contratantes e demais condições contratuais específicas – e afirmando estar finalmente em preparação legislação sobre esse mesmo regime – para salvaguarda do direito dos utentes ao tratamento por meios adequados e com prontidão e tendo em vista a garantia de equidade no acesso à prestação dos cuidados necessários, constituiu o instrumento através do qual se procedeu à prorrogação, por mais um ano, do prazo de caducidade das convenções em vigor, e se determinou que, dentro desse período de um ano, as administrações regionais de saúde pudessem acordar a prestação de cuidados com entidades privadas, nos termos das convenções em vigor. Trata-se, pois, de uma terceira fase, designada como uma fase de “abertura”, por contraponto à fase anterior, considerada uma fase de “fecho”. Esta fase de “abertura” acabou por durar mais do que o ano inicialmente previsto, tendo-se estendido até ao termo do período de transição estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 97/98, de 18 de abril, cuja aprovação veio dar cumprimento ao determinado na Lei de Bases da Saúde que previa que as condições de celebração das convenções e as garantias das entidades convencionadas seriam objeto de legislação específica.

Com efeito, o Decreto-Lei n.º 97/98, de 18 de abril, que *regulamenta o regime de celebração de convenções entre o Ministério da Saúde e as pessoas privadas singulares ou coletivas, tendo em vista a prestação de cuidados de saúde aos utentes do SNS*, constitui o primeiro esforço de regulamentação do designado “setor convencionado”, e inicia uma “quarta fase” de regulamentação do setor convencionado.

As convenções são então definidas enquanto *contrato de adesão celebrado entre o Ministério da Saúde, através da Direção-Geral da Saúde, ou as administrações regionais de saúde e as pessoas privadas, singulares ou coletivas, que tenham por objeto a prestação de cuidados de saúde, em articulação com o Serviço Nacional de Saúde, integrando-se na rede nacional de prestação de cuidados de saúde* (artigo 3.º, alínea a) do Decreto-Lei n.º 97/98, de 18 de abril).

De acordo com o Regime Jurídico das Convenções (“RJC”), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 97/98,

de 18 de abril, prevê-se um regime especial de contratação, assente *na adesão do interessado aos requisitos constantes do clausulado tipo de cada convenção e com a aceitação do aderente pela administração regional de saúde ou pela Direção-Geral da Saúde e efetiva-se através da escolha do utente do Serviço Nacional de Saúde* (artigo 4.º, n.º 1 do RJC), tendo ficado a cargo do Ministro da Saúde, sob proposta da Direção-Geral da Saúde, a publicação de despacho com o clausulado tipo de cada uma das convenções a celebrar (artigo 4.º, n.º 2 do RJC).

Antes de nos debruçarmos sobre este segundo aspeto – o da publicação dos clausulados tipo por parte do Ministro da Saúde – importa ter presente o regime especial de contratação aqui previsto, o qual dispensa o recurso a concurso público, procedimento típico da contratação pública.

Este regime especial de contratação – assente na celebração de contratos de adesão – é justificado pelo legislador, no preâmbulo do RJC, da seguinte forma: *“Por um lado, a exigência de celebração de concurso público, então consagrada [no Estatuto do SNS], revela-se desadequada a um setor tão particular e sensível como o da saúde, justificando o interesse público do objeto das prestações objeto de contratação a adoção de um regime especial que agora se institui, consagrando uma ponderação mais qualitativa do que quantitativa, sustentada no princípio da livre escolha do utente face a prestadores devidamente credenciados”*. Concluindo que *“na verdade, o interesse público a prosseguir – garantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados de medicina preventiva, curativa e de reabilitação, com a necessária prontidão e continuidade – condiciona a natureza, os termos e o conteúdo dos contratos a celebrar.”*

Este modelo de contratação – contrato de adesão – ainda que não constituísse um modelo típico de formação de contratos públicos, tinha igualmente subjacente à sua celebração os princípios gerais de contratação pública, de que se destacam a legalidade, transparência, igualdade, concorrência, imparcialidade e estabilidade. O contrato de adesão, embora constitua um modelo atípico de contratação pública, não deixa de garantir o acesso ao mercado a todos aqueles que cumpram os critérios objetivos estabelecidos em legislação para o efeito criada, não havendo qualquer análise subjetiva de um operador face a outro.

Já quanto ao segundo aspeto – da necessidade de publicação de clausulados tipo – importa ter presente que a aprovação do RJC foi apenas acompanhada pela publicação posterior de três clausulados tipo nas áreas de cirurgia, diálise e Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgias.

Como chamou a atenção a Entidade Reguladora da Saúde (“ERS”): *“Nos termos do Decreto-Lei n.º 97/98, de 18 de abril, os clausulados tipo deveriam ter sido revistos no prazo de 180 dias após a sua*

³In Avaliação do Modelo de Celebração de Convenções pelo SNS – ERS - 2014

publicação, o que não veio a acontecer. Assim, não existindo clausulados tipo válidos a que os prestadores de serviço possam aderir, não podem ser celebradas novas convenções. Nas valências que não tiveram clausulados tipo homologados após 1998, as convenções encontram-se «fechadas» a novos operadores e apenas estão em vigor as convenções celebradas antes da entrada em vigor do Estatuto do SNS, em 1993, ou durante o pequeno período de «abertura» em 1997-99. Desde 2000, só foram celebradas convenções nestas valências em casos pontuais. Em consequência, o universo de convencionados é dominado por entidades que já se encontram no mercado há muito tempo, sendo reduzido o número de entidades com convenções recentes”.

Na citada avaliação feita ao modelo de contratação de convenções no SNS, ao abrigo do Decreto-Lei n.º 97/98, de 18 de abril, a ERS sistematizou três problemas ao modelo então em vigor:

- a) “Fecho” das convenções** (pelas razões acima expostas), as quais para além de limitar o acesso ao mercado por parte de prestadores, pela antiguidade dos clausulados tipo das convenções, ainda em vigor – que datam de meados da década de oitenta –, levanta problemas de acesso às técnicas mais recentes. Durante os últimos vinte anos muitas transformações se verificaram na saúde, resultantes do estado dos conhecimentos e da experiência científica, bem como do surgimento e desenvolvimento de novas técnicas, mais sofisticadas, derivadas do surgimento constante de novas tecnologias, as quais foram sendo usadas e adaptadas à medicina. Veja-se, por exemplo, o caso da Imagiologia, em que muitas das valências atualmente existentes e constantes do Decreto-Lei n.º 492/99, de 17 de novembro (...), não estavam previstas nos clausulados tipo de radiologia, homologados por Despacho do Ministro da Saúde de 09/08/1985. Nalguns casos, os clausulados têm sido reinterpretados de forma a integrar os novos atos nas tabelas relativas aos preços das valências então existentes;
- b) Dificuldades de fiscalização:** os mecanismos de fiscalização ao dispor das ARS não são suficientes para uma eficaz avaliação da qualidade dos serviços prestados, limitando-se apenas à verificação documental. (...) as únicas atividades de fiscalização realizadas nas instalações dos convencionados são as que respeitam ao processo de licenciamento dos estabelecimentos prestadores dos cuidados de saúde. (...) A ausência de fiscalização permite que haja serviços prestados em estabelecimentos diferentes daqueles que estão no âmbito da convenção. Em alguns casos, são estabelecimentos detidos por entidades convencionadas, que entretanto abriram novos estabelecimentos ou mudaram de instalações. Noutros casos, os serviços são prestados por entidades não convencionadas que faturam em nome da entidade convencionada, recebendo uma comissão.
- c) Desajustamento dos preços:** os preços tabelados para os atos convencionados não estão adequados às condições de procura e oferta atualmente existentes. As nomenclaturas não têm refletido a evolução e o estado das tecnologias e conhecimentos científicos, até porque são baseados em clausulados concebidos há cerca de 20 anos. Apesar de, ao longo destas duas décadas, se terem vindo a acrescentar às tabelas de preços, por analogia e extensão, atos que não existiam quando os clausulados foram homologados, não há uma correspondência perfeita entre os atos que são prescritos e celebrados e os que se encontram tabelados. (...) Os preços têm vindo

a ser alterados, ao longo dos anos, através de duas metodologias: atualizações regulares, aplicáveis a todos os atos, e avaliações específicas, realizadas normalmente quando há necessidade de introduzir na tabela de preços uma nova nomenclatura. Neste último caso, os preços tendem a ser fixados com base nas estruturas de custo dos hospitais do SNS, que serão, muito provavelmente, muito distintas das estruturas de custos do grosso do tecido de prestadores privados, o que poderá levar a desajustamentos. As atualizações regulares gerais também causam desajustamentos nos preços pagos pelo SNS aos convencionados, que em alguns casos estão muito acima, noutros, muito abaixo, dos preços que seriam razoáveis tendo em conta as estruturas de custos das empresas e as condições de procura. Os preços demasiado altos ocorrem para aqueles atos que sofreram alterações tecnológicas que permitiram poupanças significativas nos recursos humanos e materiais consumidos. Os preços demasiado baixos resultam de atualizações regulares que foram insuficientes para acompanhar o aumento dos custos de produção.

Estes três fatores – “fecho” das convenções, dificuldades de fiscalização e desajustamento dos preços – levaram a ERS a concluir, em 2006, que eram geradores de *grandes problemas no funcionamento do sistema de saúde, com consequências negativas em termos de acesso dos utentes a cuidados de saúde, da qualidade dos serviços prestados, da eficiência dos prestadores e do controlo da despesa do SNS.*

Ainda no âmbito desta quarta fase, e na vigência do Decreto-Lei n.º 97/98, de 18 de abril, a ERS veio a fazer novas Recomendações no domínio do setor convencionado, as quais constam do relatório intitulado **“Acesso, Concorrência e Qualidade no Setor Convencionado com o SNS – Análises Clínicas, Diálise, Medicina Física e de Reabilitação e Radiologia – Maio de 2013”**, algumas das quais aqui reproduzimos, pela sua importância para o tema que aqui nos ocupa:

- *Reformar o modelo de celebração de convenções, de modo a garantir o acesso às convenções de toda a oferta potencial já instalada e a instalar, desde que preencham os requisitos legalmente estabelecidos e em igualdade de circunstâncias;*
- *A reforma deverá promover a implementação de um modelo de celebração de convenções assente em contratos de adesão, mas que permita, excepcionalmente, em mercados geográficos e valências específicas, submeter o procedimento de aquisição à concorrência por uma das vias legalmente previstas e atendendo às especificidades dos serviços a prestar e do mercado visado;*
- *Reavaliar os preços de referência para todos os atos convencionados, tendo em vista a sua aproximação aos preços mais baixos praticados pelas entidades financiadoras presentes nos mercados, designadamente seguradoras e particulares;*
- *Adotar as medidas necessárias para garantir o princípio de que todas as entidades convencionadas devem estar licenciadas de acordo com o regime em vigor, seja procedendo ao respetivo licenciamento, seja pela denúncia de convenção em vigor.*

1.1.2. Do Enquadramento Atual de Acesso à Rede Nacional de Prestação de Cuidados de Saúde

Finalmente, através do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, chegamos à fase atual (“quinta fase”), em que passamos a ter um novo diploma que regulamenta o regime de celebração das convenções, em desenvolvimento da Lei de Bases da Saúde, e que procede à revogação do Decreto-Lei n.º 97/98, de 18 de abril. Entendeu o legislador que, decorrido o lapso de tempo desde a aprovação deste último diploma, impunha-se ser necessário *definir um novo modelo de convenções mais consonante com a atual realidade de prestação de cuidados de saúde que permita, com respeito pelos princípios da complementaridade, da liberdade de escolha, da transparência, da igualdade e da concorrência, assegurar a realização de prestações de serviços de saúde aos utentes do Serviço Nacional de Saúde, no âmbito da rede nacional de prestação de cuidados de saúde.*

Vejamos, então, o novo enquadramento das convenções para verificar da sua adequação à realidade atual da prestação de cuidados de saúde e, em particular, do respeito pelos princípios da complementaridade, liberdade de escolha, transparência e concorrência. Começamos pela abordagem dos três problemas acima sistematizados na decorrência da avaliação da ERS, em 2006, para avaliar, numa primeira abordagem, a bondade das soluções encontradas pelo legislador.

a. Do regime de contratação de convenções

O Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, consagra um modelo de contratação de convenções bicéfalo, prevendo a contratação de convenções através de (i) *“procedimento de contratação para uma convenção específica”* ou de (ii) *“procedimento de adesão a um clausulado tipo previamente publicado”*.

A opção entre uma e outra modalidade é feita por decisão do membro do Governo responsável pela área da saúde, sob proposta da ARS ou da ACSS, conforme a convenção tenha caráter regional ou nacional, tendo de ter parecer prévio (não vinculativo) da ERS.

a.1. Procedimento de contratação para uma convenção específica

A lei estabelece como *“procedimento de contratação para uma convenção específica”*, com as devidas adaptações, os procedimentos previstos no Código dos Contratos Públicos (CCP) para a celebração de acordos quadro (artigo 4.º, n.º 1 – alínea a) e artigo 4.º, n.º 6 do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro), devendo este procedimento ser conduzido pela SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E., a qual está habilitada a incluir uma fase de negociação para estabelecer um preço único para todas as entidades selecionadas.

Recuperemos que, para efeitos do CCP, um “Acordo Quadro” é um contrato celebrado entre uma ou várias entidades adjudicantes e uma ou mais entidades (fornecedoras ou prestadoras de serviços), com vista a disciplinar relações contratuais futuras, a estabelecer ao longo de um determinado período de tempo (em regra um prazo máximo de 4 anos – artigo 256.º do CCP) e mediante fixação antecipada dos respetivos termos (preços, quantidades previstas, etc.).

A entidade adjudicante não fica obrigada a celebrar contratos futuros (isto é, não assume qualquer compromisso), ao passo que o co-contratante fica vinculado a celebrar, no período de vigência do Acordo quadro, contratos futuros nas condições aí previstas.

Os Acordos Quadro podem ser celebrados com uma única entidade – quando estejam suficientemente especificados os aspetos da execução dos contratos a celebrar no seu âmbito que sejam submetidos à concorrência – ou podem ser celebrados com várias entidades – quando não haja uma especificação completa dos aspetos da execução dos contratos a celebrar ao abrigo do Acordo quadro que sejam submetidos à concorrência.

Após a celebração do Acordo quadro – e durante a sua vigência – há, por um lado, a proibição da *entrada* de novos fornecedores e, por outro lado, a proibição de *saída* dos fornecedores selecionados. Importa ainda sublinhar que está consagrado o princípio geral de que o objeto dos contratos a celebrar ao abrigo dos Acordos quadro se encontra pré determinado e, nessa medida, não são admitidas alterações substanciais aos contratos a celebrar subsequentemente, sendo apenas permitidas alterações meramente atualizadoras, e sob condições que vêm previstas na lei.

Uma das adaptações que o Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, introduz ao regime previsto no CCP para ao Acordos quadro, prende-se com a forma como é admitida uma fase de negociação.

No regime do CCP (artigo 259.º, n.º 6) admite-se que antes da celebração de um contrato ao abrigo de Acordo quadro haja um procedimento de negociação, através de leilão eletrónico (isto se o Acordo quadro for celebrado com várias entidades). Isto é, para fazer parte do Acordo quadro/ Contrato Público de Aprovisionamento, os diversos fornecedores/ prestadores de serviços podem ter diferentes “preços de catálogo”, desde que os mesmos estejam abaixo do preço base do procedimento, sendo o preço final do contrato celebrado ao abrigo do Acordo quadro encontrado após procedimento de consulta aos diversos fornecedores/ prestadores de serviços constantes do catálogo, os quais não podem apresentar preço superior ao preço de catálogo com que foram selecionados para o Acordo quadro. A lei admite, nestes casos, o tal procedimento de negociação, através de leilão eletrónico, do qual sairá o preço final com que é celebrado o contrato final ao abrigo do Acordo quadro. Temos aqui três conceitos distintos: O “preço base” que serve de referência à seleção de fornecedores/ prestadores de serviço para o Acordo quadro; o “preço de

catálogo” que é o preço com que o fornecedor/ prestador de serviços é selecionado para fazer parte do Acordo quadro; e, finalmente o “preço contratual” a que se chega após consulta às entidades fornecedoras/ prestadoras de serviços subscritoras do Acordo quadro, e também, eventualmente, após procedimento de negociação, materializado através de leilão eletrónico (artigos 139.º e seguintes do CCP). Em suma, o procedimento de negociação é utilizado para encontrar o “preço contratual”.

Já o procedimento de negociação, previsto pelo legislador no artigo 4.º, n.º 6 do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, aponta para uma negociação tendente a encontrar um preço único de “catálogo”, que na prática corresponderia já ao “preço contratual”.

E se, do ponto de vista teórico, parece fazer sentido este modelo de preço único – na medida em que sendo do utente a liberdade de escolha do prestador, o SNS deve pagar igual independentemente do prestador de cuidados de saúde pelo qual o utente opte – não podemos deixar de colocar a este aspeto as mesmas reservas que a ERS tem vindo a fazer quanto ao desajustamento da formação de preços das convenções, na medida em que tal procedimento não tem em linha de conta as diferentes estruturas de custos das empresas e, em última linha, pode mesmo ser um fator de restrição de concorrência. E não nos parece, como mais à frente procuraremos demonstrar, que a introdução de um mecanismo de fixação de preços máximos e mínimos, nos termos que vêm previstos no artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, seja de forma a obviar esta reserva que aqui apontamos.

Aliás, não será por acaso que o legislador, já com a aprovação do primeiro regime de celebração de convenções, em 1998, justificava *o interesse público das prestações objeto de contratação para a adoção de um regime especial*, o qual tem por base *uma ponderação mais qualitativa do que quantitativa, sustentada no princípio da livre escolha do utente face a prestadores devidamente credenciados*.⁶

a.2. Procedimento de adesão a um clausulado tipo previamente publicado

Como acima ficou dito, o Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, estabelece para além do “procedimento para contratação de convenção específica” o procedimento de adesão a um clausulado tipo previamente publicado (artigo 4.º, n.º 1, alínea b)).

Trata-se da solução tradicional que remonta ao que designámos “primeira fase” e que foi objeto de previsão expressa no regime aprovado pelo Decreto-Lei n.º 97/98, de 18 de abril.

⁶In *Preâmbulo do Decreto-Lei n.º 97/98, de 18 de abril*

São previstos requisitos de idoneidade para a celebração de convenções (artigo 5.º, n.º 1, alíneas a), b), c) e d) do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro), e são estabelecidos os casos de impedimentos e incompatibilidades às pessoas singulares ou coletivas que se proponham a aderir a uma convenção. Ora, os problemas que acima se apontaram aos atuais clausulados tipo – a maioria elaborados nos anos 80 – mantêm toda a sua atualidade com o atual regime, o qual não foi acompanhado por atualização ou substituição das convenções em vigor. Aliás, sobre esta matéria, o legislador veio prever um conjunto de disposições transitórias (artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro), as quais assumem o princípio da estabilidade das atuais convenções (que apenas cessam no termo do prazo em curso, não podendo ser renovadas), admitindo-se uma prorrogação excecional até um ano para as convenções cujo prazo de renovação esteja a correr, ou a prorrogação excecional quando esteja em causa a continuidade da prestação de cuidados de saúde.

Passados mais de 3 anos sobre a publicação do novo regime para o setor convencionado, a verdade é que a ACSS ainda não definiu, como lhe competia em articulação com as ARS – por via do artigo 6.º, n.º 4 do Decreto-Lei n.º 139/2013 –, os clausulados tipo para que se pudesse efetivar a adesão por parte dos prestadores de cuidados de saúde ao regime convencionado.

Em suma, ainda que o modelo de contratação introduzido pelo Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, integre agora a possibilidade das convenções serem nacionais ou regionais (e dentro destas, abrangendo a mesma mais do que uma região ou territórios de diferentes regiões), e que possam mesmo abranger (ainda que a título excecional) um conjunto alargado ou integrado de serviços, a verdade é que, por um lado, o novo regime vem recuperar a discussão sobre o procedimento pré contratual para celebração de convenções – acentuando fortemente a questão do preço para pré seleção dos prestadores de cuidados de saúde – por outro lado mantém o regime especial do contrato de adesão, não fazendo acompanhar este regime dos instrumentos necessários à sua efetivação, isto é, não cuidou da atualização dos clausulados tipo das convenções para que estas possam ser objeto de adesão por parte dos prestadores de cuidados de saúde que preencham os requisitos previstos no artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro.

Parece-nos, assim, ser forçoso concluir que as alterações ao regime de contratação de convenções não vem resolver a questão essencial da desatualização dos clausulados tipo e, por essa via, a manutenção da barreira de acesso de prestadores de cuidados de saúde ao setor convencionado, como ainda introduz um fator adicional de incerteza no mercado com a introdução do procedimento de contratação por via das regras constantes do CCP e aplicáveis aos Acordos quadro, as quais, ao admitirem um procedimento de negociação, conduzido pela SPMS, E.P.E. para determinação de um preço único de catálogo, pode ter como consequência a restrição da concorrência, por via do fecho do leque de entidades prestadoras de cuidados de saúde em condições de acompanhar as exigências de preço.

b. Dos requisitos para a celebração de convenções

As regras estabelecidas através do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 139/2013 para celebração de convenções por parte de prestadores de cuidados de saúde privados, assentam, por um lado, no que podemos chamar de “requisito positivo” traduzido no cumprimento de requisitos de idoneidade (n.º 1 do referido artigo) – e, por outro lado, no cumprimento dos “requisitos negativos”, traduzidos no impedimento e incompatibilidades constantes dos n.ºs 2 e 3, respetivamente, do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro.

No domínio da garantia de concorrência no setor da saúde merece-nos especial destaque o requisito de idoneidade constante da alínea b), do n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, relativo à titularidade de licenciamento.

Como é sabido, de acordo com a Lei de Bases da Saúde (Base XII, n.º 6), a qualidade de toda a prestação de cuidados de saúde está sujeita ao mesmo nível de exigência, independentemente de estarmos perante entidades do SNS ou qualquer outro prestador de cuidados de saúde, seja do setor privado ou social.

Neste sentido, pela primeira vez, o legislador consagrou no artigo 4.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, que a ERS exerce funções de regulação no âmbito de todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, independentemente da sua natureza jurídica, tendo sido atribuída à ERS a competência exclusiva para o licenciamento de unidades de saúde, as quais, independentemente da sua natureza jurídica, obedecem aos mesmos requisitos para abertura, modificação e funcionamento, nos termos do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto.

c. Do regime de fixação de preços

O artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, estabelece um regime de fixação de preços assente na definição de preços máximos – que equivale à tabela de preços do SNS – e na definição de limites mínimos de preços, os quais são estabelecidos pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, e que têm por objetivo *assegurar a qualidade das prestações de saúde, em condições de normal concorrência*.

Mas se o legislador pretendeu, por um lado, objetivar o critério de definição de preços – através da equivalência entre preços máximos e a tabela em vigor no SNS e, bem assim, através da imposição de limites mínimos que permitam assegurar a qualidade da prestação de cuidados de saúde em normais condições de concorrência (n.ºs 1 e 3 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro), a verdade é que é mais uma vez o legislador a introduzir um enormíssimo grau de

incerteza, ao conferir ampla margem de discricionariedade ao membro do Governo responsável pela área da saúde para, mediante despacho, estabelecer preços inferiores aos tabelados no SNS, ou mesmo estabelecer uma tabela de preços específicos.

Acresce que a equivalência entre preços máximos pagos a convencionados e a tabela de atos em vigor no SNS desconsidera que as *“estruturas de custo dos hospitais do SNS, que serão, muito provavelmente, muito distintas das estruturas de custos do grosso do tecido de prestadores privados, o que poderá levar a desajustamentos”*.⁷ Estes desajustamentos assentam, assim, na desconsideração de uma regra básica de concorrência no que respeita à formação dos preços, a qual pressupõe a consideração da estrutura de custos para evitar situações interditas de *dumping*.

Mas a discricionariedade conferida ao membro do Governo responsável pela área da saúde para fixação de preços mais baixos que os constantes na tabela do SNS, ou mesmo para aprovação de uma tabela específica (conforme previsto no artigo 7.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro), parece-nos ser desproporcional e suscetível de ser geradora de incerteza para o mercado dos prestadores de serviços de saúde convencionados.

Parece-nos ser forçoso aceitar como verdade que o regime de preços constante do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, mantém no essencial os problemas que já vinham do anterior regime, na medida em que a equivalência entre preços máximos a pagar ao setor convencionado e a tabela do SNS, desconsidera em absoluto que a estrutura de custos dos estabelecimentos do SNS não equivale à estrutura de custos da generalidade dos prestadores de cuidados de saúde privados. Acresce que a discricionariedade conferida ao membro do Governo responsável pela área da saúde para decidir, por via de um mero despacho, preços inferiores aos definidos pelo SNS, ou mesmo uma tabela específica, agrava ainda mais a preocupação que atrás deixámos, e que não é totalmente acutelada pela introdução da obrigatoriedade de estabelecer limites mínimos aos preços a pagar pelo SNS ao preço convencionado, de forma a assegurar a qualidade das prestações de saúde, em condições normais de concorrência.

1.2. OS PRINCÍPIOS DA COMPLEMENTARIDADE, LIBERDADE DE ESCOLHA, DA TRANSPARÊNCIA E DA CONCORRÊNCIA

O Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, vem enunciar um conjunto de princípios e objetivos inerentes à contratação de convenções.

⁷In Avaliação do Modelo de Celebração de Convenções pelo SNS – Novembro de 2006 - ERS

E parece-nos que a forma como o princípio da complementaridade vem definido neste diploma está em contradição com a forma como a complementaridade do setor privado em relação ao setor público tem vindo a ser entendida no nosso ordenamento jurídico no quadro da Lei de Bases da Saúde.

A complementaridade vem definida no artigo 2.º, n.º 1, alínea b) do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, em termos subsidiários, entendendo-se que a *celebração de convenções se destina a colmatar as necessidades do SNS quando este, de forma permanente ou esporádica, não tem capacidade para as suprir.*

Ora, como sublinhou o Supremo Tribunal Administrativo⁸, *das disposições conjugadas da Lei de Bases da Saúde, concretamente do disposto na Base XII, n.º 3 e na Base XLI, (...) resulta, de modo evidente, um regime de estreita articulação entre os organismos de saúde públicos e o das entidades convencionadas, no âmbito dos serviços contratualizados.*

O Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 731/95, de 14 de dezembro, a que já nos referimos, aponta claramente para a assunção do conceito de sistema de saúde na realização do direito constitucional de proteção da saúde, com uma relação de complementaridade entre o SNS e o setor privado, que ao Estado cumpre também incentivar e apoiar. E da Lei de Bases da Saúde, em nenhum momento, se pode extrair qualquer prevalência do SNS sobre a prestação privada de cuidados de saúde. Antes o grau de exigência quanto à qualidade da prestação de cuidados é igual, assumindo-se a contratação do setor privado *sempre que tal se mostre vantajoso, nomeadamente face à consideração do binómio qualidade-custos, e desde que esteja garantido o direito de acesso* (Base XII, n.º 3 da Lei da Bases da Saúde).

Ou seja, o Estado tem de garantir a generalidade do Serviço Nacional de Saúde, traduzido na garantia de acesso universal dos utentes e a todas as valências que assegurem o direito à proteção da saúde. E o Estado não o tem de fazer apenas através de estabelecimentos do SNS. Pode fazê-lo através da contratação de entidades privadas, ponderado o binómio qualidade-custo. A afirmação destes princípios leva-nos a uma conclusão inegável: não há prevalência do setor público em relação ao setor privado na realização do direito à proteção da saúde, pelo que o critério para contratar uma convenção nunca pode ser, do nosso ponto de vista, o *“colmatar de necessidades permanentes ou pontuais”*, mas sim o critério estabelecido no texto constitucional de *“garantir uma racional e eficiente cobertura de todo o país em recursos humanos e unidades de saúde”* (artigo 64.º, n.º 3, alínea b) da CRP), devendo *a gestão dos recursos disponíveis ser conduzida por forma a obter deles o maior proveito socialmente útil e evitar o desperdício e a utilização indevida dos serviços* (Base II, n.º 1, alínea e) da Lei de Bases da Saúde).

⁸Acórdão STA – Processo n.º 0548/07, de 17 de abril de 2008

É neste quadro que se insere “*a liberdade de procura e de prestação de cuidados*”, consagrada na Base I, n.º 1 da Lei de Bases da Saúde, traduzida depois, dentro do SNS, na liberdade de escolha pelo utente, entendida, e bem, no Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, no quadro dos *limites dos recursos existentes e de acordo com as regras de organização estabelecidas* (artigo 2.º, n.º 1, alínea c)).

Dentro deste contexto, assume especial pertinência a observância do princípio da transparência no acesso de prestadores de cuidados à rede nacional de prestação de cuidados de saúde. E essa “transparência” não é, do nosso ponto de vista, compaginável com a manutenção da situação das últimas décadas em que, na prática, se impediu a entrada de novos prestadores de cuidados na rede nacional de prestação de cuidados de saúde, por via da não regulamentação das leis da República. Já no quadro atual, com o Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, mantém-se o modelo do Contrato de Adesão para acesso por parte de prestadores de cuidados de saúde à rede nacional de prestação de cuidados de saúde, mantendo-se igualmente, volvidos mais de três anos sobre a publicação deste diploma, a ausência de publicação de novos clausulados tipo das convenções. Ademais, é introduzida a possibilidade de entrada na rede nacional de prestação de cuidados de saúde por via de procedimento análogo ao de formação de acordos quadro, com a especificidade de poder ser introduzida uma fase de negociação, a conduzir pela SPMS, E.P.E., para definição de um preço único. Na prática, a coberto de um suposto benefício para o erário público por via da abertura à concorrência do “fator preço”, o legislador acaba por não ter em conta aquilo que na formação do preço é o mais relevante em qualquer mercado concorrencial e que se prende com a estrutura de custo das empresas. Ora, o objetivo louvável de estabelecer um preço único – que na prática se traduz no preço mais baixo de mercado –, acaba por ter o efeito de eliminação da concorrência, por via da exclusão de prestadores de cuidados de saúde de dimensão mais pequena – e, como tal, com estruturas de custo comparativas mais pesadas – em benefício de prestadores de cuidados de saúde com maiores dimensões.

E esta realidade acentua-se quando lida em conjunto com as normas de definição de preços estabelecidas pelo artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro.

Com efeito, por um lado, a discricionariedade com que o membro do Governo responsável pela área da saúde pode estabelecer limites máximos diversos daqueles que vêm fixados na lei, ou mesmo estabelecer tabelas de preço específicas diversas, é tudo menos transparente do ponto de vista do funcionamento do mercado de prestação de cuidados no âmbito da rede nacional de prestação de cuidados de saúde.

E, por outro lado, e como já deixámos dito, a equivalência dos preços máximos à tabela de preços do SNS, não levando em linha de conta a gritante diferença das estruturas de custos entre as unidades de saúde do SNS e as da esmagadora maioria das unidades privadas que integram ou podem integrar a rede nacional de prestação de cuidados, contribui para o estrangulamento da concorrência neste

mercado, deixando o caminho aberto apenas para a manutenção das unidades de maior dimensão na rede nacional de prestação de cuidados de saúde, em detrimento das unidades de menor dimensão, diminuindo substancialmente o acesso dos utentes à prestação de cuidados de saúde que, em última análise, é o interesse público a proteger.

Em suma,

- Ao partir de um entendimento errado do conceito de complementaridade entre o SNS e o setor privado (artigo 2.º, n.º 1, alínea b)), o Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, ao arrepio da Lei de Bases da Saúde, cria condições contrárias ao desenvolvimento do setor privado de prestação de cuidados de saúde, limitando a liberdade de escolha do utente do SNS.
- O procedimento de contratação de convenções, previsto no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, assente num modelo bicéfalo de contratos de adesão e de procedimento análogo ao da formação de acordos quadro, tem, por um lado e no que respeita ao primeiro caso, de ser acompanhado da publicação de novos clausulados tipo (sob pena de se manter o cenário de fecho do acesso de prestadores de cuidados à rede nacional de prestação de cuidados de saúde) e, por outro lado, no que diz respeito ao segundo caso, afigura-se na prática como restritivo da concorrência, na medida em que a introdução da possibilidade de negociação de um preço único – na prática o mais baixo apresentado – tem como efeito a exclusão dos prestadores de cuidados de saúde de menor dimensão, concentrando o mercado nos prestadores de cuidados de maior dimensão e com estruturas de custo menores e mais flexíveis. Estão em causa a transparência no acesso à rede nacional da prestação de cuidados de saúde e, bem assim, a concorrência que deve ser promovida entre setor público e privado e dentro do setor privado.
- O regime de fixação de preços constante do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, constitui, por um lado, uma violação ao princípio da transparência por via da possibilidade discricionária conferida ao membro do Governo responsável pela área da saúde de estabelecer preços máximos diversos dos estabelecidos na lei, ou mesmo de aprovar, por mero despacho, uma tabela específica.
- Também o regime de preços, ao apontar para a equivalência entre preços máximos e a tabela do SNS, não tem em conta um fator decisivo no processo de formação de preços que diz respeito à estrutura de custos dos prestadores de cuidados, na prática muito diferentes da estrutura de custos da maioria das unidades de saúde do SNS. Objetivamente está a favorecer-se uma concentração de mercado nos prestadores de cuidados de saúde de maior dimensão – porque com estruturas de custos relativas menores e mais próximas da estrutura de custos das unidades do SNS, em detrimento da esmagadora maioria de prestadores de cuidados

que têm menor dimensão que a generalidade das unidades de saúde do SNS, limitando-se a concorrência no acesso à rede nacional de prestação de cuidados de saúde e, em última análise, limitando-se o acesso dos utentes do SNS à prestação de cuidados de saúde.

2. A CONCORRÊNCIA NA DISPONIBILIZAÇÃO DE BENS NO ÂMBITO DOS CUIDADOS DE SAÚDE

O direito à livre iniciativa económica privada, incluindo no setor da saúde, não constitui um direito absoluto mas antes um direito que, quer em termos constitucionais, quer em termos legais, se mostra e pode ser objeto de introdução pelo Estado de limites e de restrições, para que o Estado cumpra aquilo que são as suas incumbências prioritárias em matéria de assegurar o direito à proteção da saúde, como vem estabelecido no artigo 64.º, n.º 3 da CRP⁹.

Neste contexto, propomo-nos neste capítulo proceder à apreciação do enquadramento que regula a disponibilização, por privados, de bens no âmbito dos cuidados de saúde, precisamente na vertente em que a liberdade de iniciativa económica é limitada pelo Estado, em função do direito à proteção da saúde que lhe cabe promover.

Neste domínio, iremos fazer a apreciação das restrições que o Estado impõe na disponibilização dos seguintes bens:

- Medicamento
- Dispositivos Médicos
- Equipamentos Pesados

2.1. MEDICAMENTO

Incumbe ao INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., de acordo com o Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, a responsabilidade de avaliar, autorizar, disciplinar, inspecionar e controlar a produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano.

⁹Acórdão do Tribunal Central Administrativo Norte, Processo n.º 00382/07.3BECBR

A atuação do INFARMED está enquadrada pela Estratégia Nacional do Medicamento (assim como dos produtos de saúde de uma maneira geral), a qual foi aprovada através da Resolução do Conselho de Ministros n.º 56/2016, de 13 de outubro, publicada em Diário da República, (1.ª Série) n.º 197.

A Estratégia Nacional do Medicamento, para o horizonte 2020, define os seguintes objetivos:

- (i) Revisão dos mecanismos de dispensa e de comparticipação dos medicamentos, em especial dos doentes crónicos em ambulatório;
- (ii) Promoção do aumento da quota de utilização de medicamentos genéricos e biossimilares;
- (iii) Plano Hospitalar de Medicamentos;
- (iv) Colaboração com a Rede de Cuidados de Saúde Primários;
- (v) Desenvolvimento de modelos de avaliação das tecnologias da saúde;
- (vi) Valorização do papel das farmácias comunitárias e aproveitamento dos seus serviços, em articulação com as unidades do Serviço Nacional de Saúde;
- (vii) Incentivo e apoio a investigação e produção nacional no setor do medicamento (e dos dispositivos médicos);
- (viii) Promoção da Transparência.

Numa apreciação genérica aos objetivos, metas e indicadores presentes na Estratégia Nacional do Medicamento (e Produtos de Saúde) 2016–2020, verifica-se, de forma clara, que os objetivos da política do medicamento se centram, essencialmente, no controlo da despesa pública com medicamentos.

Neste documento parece-nos muito evidente a assunção de que as diferentes dimensões em que Estado atua no setor da saúde confluem para o objetivo político determinado, neste caso o da diminuição da despesa pública com medicamentos.

Com efeito, da leitura da Estratégia Nacional do Medicamento resulta a conclusão óbvia de que se lança mão de todos os mecanismos ao dispor do Estado, com diretrizes de orientação quer para as entidades com competência normativa, como a DGS, quer para as entidades com competência técnico-científica, como as Comissões de Farmácia e Terapêutica e a própria Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, quer ainda para as entidades com competência de fiscalização, como a IGAS, ou ainda, como não podia deixar de ser, para o INFARMED, com as competências de regulação e disciplina do mercado, como acima identificámos.

Estratégia Nacional do Medicamento 2016-2020
- Diminuição da Despesa Pública com Medicamentos

Objetivo	Atividades	Entidades Envolvidas na Concretização
Reavaliação do financiamento dos medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Reavaliação sistemática de medicamentos, quer por necessidade de demonstração de efetividade comparativa, quer por falta de efetividade ou custo excessivo • Introdução de alterações ao Sistema de Preços de Referência nos medicamentos para os quais existam medicamentos genéricos ou biossimilares participados • Revisão dos regimes especiais de participação, em particular dos regimes especiais de participação 	INFARMED
Promoção do Aumento da quota de utilização de medicamentos genéricos e biossimilares	<ul style="list-style-type: none"> • Revisão do preço das associações de substâncias ativas com genéricos comercializados • Identificação dos medicamentos genéricos em arbitragem e contributo para agilização do procedimento • Alteração dos princípios de formação de grupos homogêneos e dos respetivos preços de referência • Revisão das normas clínicas para introdução, sempre que possível, da indicação de utilização de genéricos e biossimilares 	INFARMED e DGS

Estratégia Nacional do Medicamento 2016-2020
- Diminuição da Despesa Pública com Medicamentos (continuação)

Objetivo	Atividades	Entidades Envolvidas na Concretização
Plano hospitalar de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> Promover a informação e a ponderação do custo/efetividade e a partilha de boas práticas e sua tradução no Formulário Nacional do Medicamento Desenvolvimento de ações de acompanhamento, auditoria e inspeção orientadas para a atuação integrada na área do medicamento hospitalar, sempre que necessário em articulação com a IGAS e com a DGS, e promoção da introdução e utilização dos medicamentos biossimilares Monitorizar sistematicamente a utilização e a despesa nas principais classes de medicamentos, no sentido da melhoria da prescrição e utilização dos recursos do SNS 	Comissões de Farmácia e Terapêutica/ Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica/ DGS/ IGAS/ INFARMED
Colaboração com a rede de cuidados de saúde primários	<ul style="list-style-type: none"> Monitorização sistemática de indicadores de qualidade e identificação de medidas de estímulo à qualidade da prescrição Articulação entre as diversas entidades, designadamente INFARMED e DGS, no processo de elaboração e reavaliação das Normas de Orientação Clínica 	INFARMED/ DGS/ SNS
Desenvolvimento de modelos de avaliação das tecnologias da saúde	<ul style="list-style-type: none"> Implementação plena do SINATS, para alcançar o objetivo de reavaliação de todos os medicamentos 	INFARMED

Em suma, o grosso da estratégia nacional do medicamento centra-se na diminuição da despesa do Estado, ficando secundarizadas as medidas que promovam o acesso dos cidadãos e dos profissionais de saúde ao medicamento.

Mas, independentemente da natureza conjuntural que assumem as orientações da política do medicamento constantes da Estratégia Nacional do Medicamento 2016-2020, pensamos ser mais relevante centrarmo-nos na arquitetura do sistema para, precisamente, melhor se compreender os limites à livre iniciativa económica na área do Medicamento.

Para o efeito, importa ter presente o que podemos designar por “circuito do medicamento”, isto é, dos agentes que atuam do lado da oferta e do lado da procura, ou ainda, de como o medicamento acaba por chegar ao seu destinatário final, o utente.

A figura seguinte pretende, de forma esquemática, representar o circuito do medicamento:

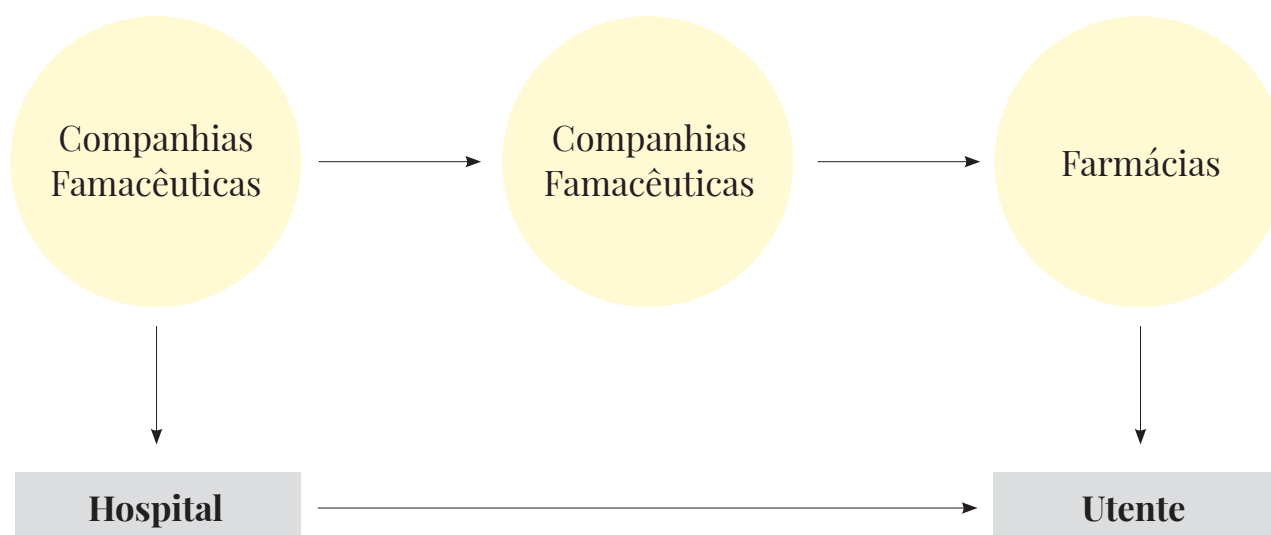


Figura n.º 2
Circuito do Medicamento

As companhias farmacêuticas asseguram a produção e comercialização de medicamentos, e desenvolvem novos produtos, seguindo os processos regulatórios para a sua introdução no mercado. Os distribuidores grossistas/ armazenistas asseguram a distribuição de medicamentos junto das farmácias. As farmácias (comunitárias ou de oficina) disponibilizam aos utentes os medicamentos prescritos pelo médico ou aqueles que, não sendo sujeitos a receita médica, são adquiridos por vontade do utente.

É dentro deste circuito que se desenvolve a atividade de disponibilização do medicamento, a qual é, nas diferentes dimensões, objeto de fortes condicionalismos legais, os quais devem ser considerados enquanto restrição à liberdade de atividade económica, apenas e tão só na medida em que se justifiquem pela necessidade do Estado assegurar o cumprimento das suas incumbências prioritárias para assegurar o direito à proteção da saúde garantido no artigo 64.º, n.º 3 da CRP. Apenas e só nesta medida podem ser entendidas as restrições às regras de normal funcionamento de mercado, as quais se manifestam em diferentes domínios, desde as regras dirigidas aos próprios agentes económicos que limitam a liberdade de prestação de serviços, como igualmente em regras específicas de mercado como a formação de preços.

2.1.1. Das limitações dirigidas aos agentes económicos

As restrições à liberdade de atividade económica manifestam-se, desde logo, nas limitações dirigidas aos agentes económicos, quer quanto à liberdade de instalação, no caso das farmácias comunitárias/ oficina, quer também nas regras de acesso à atividade que se impõem à generalidade dos agentes económicos que atuam nesta área. Vejamos.

a. Da restrição ao princípio da liberdade de instalação

Nas diferentes atividades associadas ao circuito do medicamento, importa, desde logo, ter presente a situação específica das farmácias de oficina/ comunitárias, as quais são definidas entre nós como *estabelecimento aberto ao público onde se efetua a cedência de medicamentos e outros produtos de saúde*.

As farmácias, embora sejam estabelecimentos privados, têm a sua atividade fortemente regulamentada por legislação específica, sendo a sua instalação sujeita a licenciamento.

O Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, procedeu à liberalização da propriedade da farmácia, permitindo a qualquer pessoa ser proprietária de uma farmácia, afastando as regras que restringiam a propriedade de farmácia em exclusivo por farmacêuticos.

Ao longo da última década tem-se assistido a um progressivo movimento no sentido da liberalização do regime a que se encontram sujeitas as farmácias, quer no que respeita às regras relativas ao horário de funcionamento – permitindo-se, inclusive, o funcionamento das farmácias por períodos de 24 horas –, quer no que respeita à transferência livre das farmácias dentro do mesmo concelho (ainda que cumprindo as regras de instalação), quer ainda da possibilidade de instalar farmácias em qualquer local, independentemente de capitação, desde que não haja farmácia a menos de 2km,

quer ainda com a possibilidade das farmácias procederem a descontos na venda de medicamentos (ainda que por conta das suas margens).

O regime português relativo ao setor das farmácias é hoje um dos mais liberalizados da Europa, muito embora imponha determinadas condições ao funcionamento das farmácias que, por si só, constituem custos fixos decorrentes da mera atividade das farmácias.

Não obstante, a atividade das farmácias continua a ser considerada uma atividade de interesse público, na medida em que é nas farmácias comunitárias/ de oficina que a população tem acesso a medicamentos (sujeitos ou não a receita médica). Também nas farmácias podem ser disponibilizados medicamentos e produtos homeopáticos, medicamentos e produtos veterinários, dispositivos médicos, suplementos alimentares e produtos de alimentação especial, produtos fitoterapêuticos, produtos de cosmética e higiene corporal, artigos de puericultura e artigos de conforto.

A dispensa de medicamentos deve ser feita por farmacêutico, ou sob sua supervisão, por técnico de farmácia ou por outros profissionais devidamente habilitados com formação técnico-profissional certificada. A liberalização da propriedade da farmácia acentuou a independência e a responsabilidade da direção técnica da farmácia – assegurada por farmacêutico – mas dissociou a propriedade desta.

O regime introduzido pelo Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, manteve a atividade da farmácia sujeita a licenciamento, processo que se conclui com a emissão de alvará pelo INFARMED, mantendo igualmente os critérios de distribuição geográfica e demográfica para a abertura de novas farmácias, as quais são sujeitas a concurso público, muito embora se tenha permitido proceder à transferência de farmácias dentro do mesmo município, independentemente de concurso público e licenciamento, em decorrência do princípio de liberdade de instalação.

Uma última referência para o caso específico da comercialização de medicamentos não sujeitos a receita médica os quais, na sequência da entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, passaram a poder ser vendidos ao público fora das farmácias, devendo tais locais obedecer a requisitos legais e regulamentares e estando os mesmos sujeitos a registo prévio junto do INFARMED. Nestes locais podem ser dispensados medicamentos não sujeitos a receita médica que sejam comparticipados pelo SNS, mas o adquirente, se o fizer nestes locais, não beneficia da comparticipação.

b. Das regras de acesso à atividade

As companhias farmacêuticas dedicam-se, essencialmente, ao fabrico e comercialização de medicamentos, gozando de liberdade de instalação em todos os Estados Membros da União

Europeia. Não obstante, o acesso à atividade – fabrico e comercialização – está sujeito a autorização ou comunicação prévia obrigatória, consoante o caso.

Assim, o fabrico, total ou parcial, de medicamentos em território nacional está sujeito a autorização do INFARMED, que se estende também às operações de divisão, acondicionamento, primário ou secundário, ou apresentação, nos termos dos artigos 55.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

A autorização de fabrico fica dependente do licenciamento prévio de instalações e equipamentos, bem como ao cumprimento das boas práticas, o que é aferido por via de inspeção ou de inquérito conduzido pelo INFARMED.

A autorização para fabrico de medicamentos confere ao seu titular um conjunto específico de obrigações, o qual está devidamente tipificado na lei.

Já a comercialização de medicamentos, de acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, está sujeita à obrigatoriedade de comunicação prévia ao INFARMED. Isto é, ainda que a companhia farmacêutica seja titular de autorização de introdução no mercado de determinado medicamento, a sua comercialização efetiva não pode ser feita, nos termos do artigo 78.º do acima referido diploma legal, sem que seja comunicado ao INFARMED a data efetiva de início de comercialização do medicamento em território nacional.

Ainda no âmbito da comercialização de medicamentos, assume particular relevância o papel da distribuição por grosso. Nos termos do artigo 94.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, a atividade de distribuição por grosso de medicamentos depende sempre de autorização prévia do INFARMED, exceto para os titulares de autorização de fabrico de medicamentos, para os medicamentos por si fabricados. Os requisitos para concessão da autorização prendem-se com a aferição de critérios de idoneidade técnica e de requisitos de instalações e de equipamentos adequados, conforme previsto no artigo 97.º do citado diploma, e também confere ao titular da autorização um conjunto de obrigações específicas tituladas na lei.

2.1.2. Das regras de acesso do medicamento ao Mercado

No quadro das restrições à liberdade de atividade económica, numa outra perspetiva, assumem especial relevância as limitações à própria circulação e comercialização do medicamento, o qual é feito de forma extremamente regulada, não funcionando, neste domínio, as regras normais de mercado.

a. Introdução e manutenção de medicamentos no mercado

A comercialização de medicamentos no mercado nacional está sujeita a autorização, nos termos dos artigos 14.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Esta autorização designa-se por “Autorização de Introdução no Mercado” (AIM), e depende da aferição, para cada um dos medicamentos, da obediência a critérios de segurança, eficácia e qualidade do medicamento.

No quadro do mercado interno, esta autorização é hoje definida em termos europeus, através de procedimentos de reconhecimento mútuo ou centralizado (respetivamente artigos 40.º e seguintes e 47.º e seguintes, ambos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto). Existe, assim, uma tendência de harmonização europeia das AIM, com as companhias farmacêuticas a terem um acesso uniforme em todo o espaço do mercado interno europeu.

Sem prejuízo dos medicamentos disporem de AIM, a decisão de efetiva comercialização dos mesmos fica na disposição da respetiva companhia farmacêutica titular da AIM ou, por outras palavras, o facto de para determinado medicamento existir AIM – que, como vimos, é uma realidade que se passa, essencialmente, a nível europeu – não obriga a que a companhia farmacêutica comercialize esse medicamento em relação ao qual é titular de uma AIM, em todos os mercados para os quais esta seja válida.

Importa também sublinhar que a AIM não esgota o controlo sobre os medicamentos que é feito, pelo INFARMED, para garantia da segurança da utilização do medicamento, a qual é constantemente monitorizada. Com efeito, de acordo com o artigo 173.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, o detentor de determinada AIM está obrigado a apresentar periodicamente ao INFARMED um Relatório Periódico de Segurança, onde é coligida e analisada toda a informação do grupo de utilizadores, tendo em vista a renovação da AIM. Por outro lado, é também consabido que o medicamento pode sofrer alterações ao longo do tempo, estando essas alterações aos termos da AIM também sujeitas a autorização do INFARMED.

Importa reforçar que os procedimentos de AIM, de renovação de AIM e de alteração dos termos da AIM, não são exclusivamente nacionais, e se enquadram no Sistema Europeu do Medicamento, introduzido em janeiro de 1995 com o objetivo de assegurar que medicamentos de qualidade, seguros e eficazes possam ser rapidamente disponibilizados aos cidadãos da União Europeia.

b. Introdução de medicamentos no mercado hospitalar do SNS e nas entidades tuteladas pelo Ministério da Saúde

Com a entrada em vigor, em 1 de julho de 2015, do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho – que procede à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde, – *os medicamentos*

sujeitos a receita médica que se destinem a ser adquiridos pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde passaram a ser *sujeitos a avaliação prévia* (artigo 26.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho).

Esta *avaliação prévia* de medicamentos assenta na ponderação de critérios técnico-científicos que demonstrem inovação terapêutica, ou a sua equivalência terapêutica para as indicações terapêuticas reclamadas, e a sua vantagem económica.

Por seu turno, a avaliação prévia favorável de um medicamento (sujeito a procedimento de avaliação prévia) constitui requisito para a celebração de Contrato de Avaliação Prévia (CAP) que, por sua vez, é condição obrigatória para a *celebração de contratos de fornecimento do medicamento em questão a entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde*, constituindo o CAP o instrumento que enquadra as condições desse mesmo fornecimento (artigo 26.º, n.ºs 1 e 2 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho).

Na vigência do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro (revogado pelo diploma que procede à criação do SINATS), estavam sujeitos a procedimento de avaliação prévia apenas os medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, e que se destinassem a ser adquiridos pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (cfr. artigo 1.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 1 de junho).

Do novo enquadramento resulta que a avaliação prévia de medicamentos deixou de ter subjacente exclusivamente o acesso a novos medicamentos, para passar a ser, também, um pressuposto do acesso a medicamentos já em utilização nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, pelo que os mesmos passaram, igualmente, a ser obrigatoriamente sujeitos a avaliação.

Como já referimos, os CAP definem os termos e condições de fornecimento do medicamento a que dizem respeito, fixando, em particular, o montante máximo de encargos a suportar pelo Estado, no conjunto dos estabelecimentos e serviços do SNS, com a aquisição do medicamento e as consequências de ser ultrapassado este montante máximo de encargos acordado, designadamente através da devolução ao SNS dos montantes pagos em excesso.

2.1.3. Da Regulamentação dos Preços

a. Das Regras de Formação de Preços

O funcionamento do mercado do medicamento tem especificidades muito próprias que assentam na circunstância de neste mercado não existir uma verdadeira liberdade de escolha do bem, na

medida em que a escolha do medicamento é, em grande medida, determinada pelo prescritor.

O Estado tem um papel muito interventivo e determinante no controlo do preço de medicamentos, com inevitáveis reflexos junto do consumidor final mas, também, em relação aos diferentes agentes económicos que integram a cadeia de distribuição do medicamento.

Importa ter presente que apenas os medicamentos não sujeitos a receita médica e não comparticipados têm um regime de preço livre (cfr. artigo 4.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto).

Quanto aos restantes medicamentos, os estão sujeitos ou a um regime de preços máximos, ou a um regime de preços notificados (artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho e Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio).

Significa isto que o Estado intervém diretamente na aprovação do primeiro Preço de Venda ao Público (PVP) dos medicamentos seja pela aprovação do PVP máximo, seja pela não oposição ao PVP notificado, consoante o regime em que se encontra o medicamento.

Ademais, existem regras que condicionam de forma específica a aprovação do preço máximo de medicamentos genéricos, o qual deve ser sempre inferior ao medicamento de referência de igual dosagem ou de dosagem aproximada. São igualmente objeto de regras específicas de determinação de preço máximo os medicamentos objeto de importação paralela.

Para além da aprovação inicial de preços, o Estado também intervém anualmente impondo uma revisão anual de preços. O procedimento relativo à revisão anual de preços vem previsto nos artigos 16.º e 17.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, a qual assenta na comparação do PVP já autorizado com a média dos preços praticados nos países de referência, não podendo da mesma resultar um aumento daquele PVP.

Acresce que o Estado pode, ainda, *por motivos de interesse público*, proceder a uma revisão excecional do PVP de um medicamento, ou decidir sobre um pedido de revisão excecional de preço de um medicamento comparticipado, tendo em conta simples critérios de comportabilidade orçamental para o Serviço Nacional de Saúde (cfr. artigo 18.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho).

Por fim, tem ainda o Estado a faculdade de determinar para as aquisições a fazer pelo Serviço Nacional de Saúde, preços máximos para os medicamentos sujeitos a receita médica, não comparticipados, que já tenham PVP autorizado (artigo 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho).

A intervenção do Estado na formação do preço do medicamento – inicial ou revisto – esteve, até à

entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 152/2012, de 12 de julho, a cargo da Direção-Geral das Atividades Económicas passando, a partir da entrada em vigor daquele diploma, para a responsabilidade do INFARMED.

Mas o Estado não se limita a intervir na aprovação do preço do medicamento. Também ao nível da composição do PVP existem regras muito específicas impostas pelo Estado e que limitam as próprias margens comerciais de cada um dos agentes que integram a cadeia de distribuição.

As variáveis que compõem o PVP, nos termos do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, incluem o preço de venda ao armazenista (PVA), a margem de comercialização do distribuidor grossista (Armazenista/ Grossista), e a margem de comercialização do retalhista (farmácia ou local de venda de medicamento não sujeito a receita médica participado). Acresce ainda na composição do PVP o Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA), bem como uma taxa de comercialização de medicamentos, cobrada pelo INFARMED nos termos do Decreto-Lei n.º 282/95, de 26 de outubro, equivalente a 0,4% do volume de vendas de cada medicamento, calculada sobre o PVP de referência. O produto desta taxa de comercialização destina-se aos sistemas de garantia de qualidade dos medicamentos, ao sistema nacional de farmacovigilância, bem como à realização de estudos de impacto social dos medicamentos e a ações de informação para agentes de saúde e consumidores, a realizar pelo INFARMED.

Por seu turno, o artigo 12.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, fixa de forma detalhada as margens máximas de comercialização dos medicamentos não sujeitos a receita médica participados e dos medicamentos sujeitos a receita médica, participados ou não, podendo ser definidas margens de comercialização diferentes para os medicamentos integrados no regime de preços notificados.

O artigo 8.º, n.º 7 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, veio permitir a prática de descontos em todo o circuito do medicamento, desde o fabricante ao retalhista, incidindo os descontos praticados pelas farmácias em relação aos medicamentos participados apenas na parte não participada.

A margem das farmácias e dos grossistas não é calculada em função do preço máximo do medicamento, mas sim em função do preço mínimo praticado, o qual tem em consideração eventuais reduções voluntárias da indústria farmacêutica.

Os sucessivos cortes no preço dos medicamentos operados na última década por determinação administrativa do Estado (através do Ministério da Saúde), os quais incidem nas margens dos agentes económicos, a par de outras reduções voluntárias ao nível de toda a cadeia de valor do medicamento, tem-se traduzido em que “a *farmácia média* [esteja] *a funcionar com margens negativas desde 2010*”¹⁰, uma situação inadmissível do ponto de vista da concorrência.

¹⁰“A Economia da Farmácia e o Acesso ao Medicamento” – Estudo da Nova School of Business & Economics – Pedro Pita Barros, Bruno Martins, Ana Moura

O Estado, tendo uma influência determinante na formação do preço dos medicamentos, tem, ainda, a responsabilidade de comparticipação de um conjunto muito alargado de medicamentos, garantindo assim a vertente de generalidade do Serviço Nacional de Saúde.

Ora, a taxa média de comparticipação de encargos com medicamentos é de cerca de 70%, o que significa que os encargos para o utente se quedam – em relação aos medicamentos comparticipados – em cerca de 30%. O Estado tem, por isso, enquanto responsável pelo pagamento de uma parte muito significativa de encargos com medicamentos – por via da comparticipação – um interesse no próprio no valor final do preço, o qual também por si é determinado.

b. Outros mecanismos de redução de preços

Apesar de toda a regulamentação do PVP dos medicamentos, é reservada ao membro do Governo responsável pela área da saúde, com fundamento em *razões de interesse público* ou de *regularização do mercado*, a faculdade de determinar a prática de deduções sobre PVP autorizados (artigo 8.º, n.º 10 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho), o que, na prática, significa a possibilidade de reduções administrativas de preços.

Por outro lado, o Estado tem vindo a celebrar, anualmente, com a Indústria Farmacêutica um Acordo com vista à *sustentabilidade do SNS*, por via do qual se fixa um valor máximo para a despesa pública com medicamentos e, conseqüentemente, a contribuição da indústria para o SNS, de acordo com o volume de vendas de cada empresa, de forma a alcançar estas metas de despesa pública com medicamentos. Este acordo é de adesão voluntária para cada uma das empresas.

Apesar do caráter voluntário de adesão a este acordo, a verdade é que a Lei do Orçamento do Estado para 2015 (Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro), veio criar uma contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, que acaba por condicionar o caráter voluntário da adesão.

Com efeito, esta contribuição é devida pelas entidades que procedem à primeira alienação a título oneroso, em território nacional, de medicamentos de uso humano, sejam eles titulares de autorização ou registo de introdução no mercado, os seus representantes, intermediários, distribuidores por grosso ou apenas comercializadores de medicamentos ao abrigo de autorização de utilização excecional, ou de autorização excecional.

Ficam isentos do pagamento desta contribuição as entidades que adiram, individualmente e sem reserva, ao Acordo acima referido, mediante declaração ao INFARMED, pelo que o Estado acaba por condicionar a vontade de adesão ao Acordo para a sustentabilidade do SNS.

2.2. DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com a definição europeia, a definição de «Dispositivo Médico» engloba qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico e/ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para efeitos: de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença; diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; de controlo da conceção,

Estamos, pois, perante uma realidade de produtos muito heterogêneos, desde as mais simples *commodities* – (como fios de sutura, compressas e luvas cirúrgicas), a dispositivos altamente inovadores e diferenciados (*pacemakers*, válvulas percutâneas, lentes intraoculares, próteses ortopédicas, equipamentos de ressonância magnética, equipamentos para cirurgia *laser*), produtos que são transversais às principais áreas médicas e hospitalares.

O INFARMED, de acordo com o Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, tem a responsabilidade de avaliar, disciplinar, inspecionar e controlar a produção, distribuição, comercialização e utilização dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos (cfr. artigo 3.º, n.º 1 e alínea a) do n.º 2 do referido diploma legal).

No mercado dos dispositivos médicos em Portugal, para além da regulamentação europeia que uniformiza as regras que se aplicam ao setor no espaço da União, é-lhe ainda um conjunto de regulamentação nacional que condiciona o seu funcionamento, impondo restrições dirigidas, quer diretamente aos agentes económicos, quer ao acesso dos bens ao mercado.

O Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, procedeu à transposição para a ordem jurídica interna da Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro, estando aqui estabelecidos, em relação aos dispositivos médicos, os requisitos que os mesmos devem obedecer para colocação no mercado e as obrigações de informação que existem, junto do INFARMED, relativos ao seu fabricante e ao próprio dispositivo.

No domínio das restrições dirigidas aos agentes económicos, importa ter presente que no campo do acesso à atividade, encontra-se sujeita a notificação ao INFARMED, para efeitos de fiscalização, quer o exercício da atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos, quer a atividade de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos, quer se destinem ao mercado nacional, quer se destinem à exportação.

No que respeita às regras de acesso dos dispositivos médicos ao mercado, encontramos igualmente um vasto conjunto de requisitos regulamentares e que não são exclusivamente europeus.

Como acima referimos, existe um conjunto de requisitos que consubstanciam regras que se encontram hoje uniformizadas em termos europeus e a que os dispositivos médicos devem obedecer, as quais foram estabelecidas na Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro, transpostas para a ordem jurídica interna através do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho. Por outro lado, a Comissão emitiu, em 2013, uma Recomendação relativa ao sistema de rastreabilidade dos dispositivos médicos ao longo de toda a cadeia de abastecimento, no quadro dos esforços no sentido de uma abordagem harmonizada a nível mundial em matéria de rastreabilidade e de um sistema de identificação única dos dispositivos médicos aceite a nível mundial.

Mas o que de mais importante decorre das regras europeias – transpostas para a ordem jurídica nacional – é que o cumprimento dos requisitos estabelecidos traduz-se na “Marcação CE”, a qual é requisito para a colocação no mercado de um dispositivo médico.

Porém, a regulamentação nacional impõe restrições adicionais à colocação de dispositivos médicos no mercado.

Desde logo, o processo de codificação dos dispositivos médicos junto do INFARMED obriga os distribuidores a registar os dispositivos médicos por referência de fabricante, num processo moroso, burocrático e complicado que requer por parte dos agentes económicos um elevado número de recursos qualificados, não sendo esta uma condição necessária na maioria dos países europeus.

Por outro lado, o Despacho n.º 15371/2012, de 26 de novembro veio estabelecer um conjunto de regras relativas aquisição de dispositivos médicos objeto de codificação pelo INFARMED, pelos serviços e estabelecimentos do SNS, as quais se prendem com a necessidade de registo no sistema de prescrição eletrónica hospitalar e na folha de codificação do episódio, constituindo mais um entrave burocrático à colocação de dispositivos médicos no mercado (neste caso apenas no âmbito do SNS).

Deve ainda ser levado em linha de conta que os dispositivos médicos, enquanto tecnologia de saúde, são também abordados no âmbito do Sistema Nacional de Avaliação das Tecnologias da Saúde, prevendo-se no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, quer a possibilidade de os mesmos serem sujeitos a avaliação prévia (à semelhança do processo existente para os medicamentos e que abordámos no capítulo anterior), quer com o objetivo de permitir a sua utilização ou instalação ou para estabelecer as condições de aquisição e utilização pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde. Os dispositivos médicos que ficam sujeitos a avaliação

prévia são definidos pelo membro do Governo responsável pela área da saúde através de Portaria. Todos estes dispositivos médicos sujeitos a avaliação prévia apenas podem ser adquiridos pelas entidades tuteladas pelo Ministério da Saúde na sequência de celebração de contrato de avaliação prévia, no qual são estabelecidas as condições de aquisição destes dispositivos por aquelas entidades, sem prejuízo dos necessários procedimentos de contratação pública.

Por último, importa ter presente que também ao nível da fixação do preço o mercado dos dispositivos médicos é objeto de regulamentação. Com efeito, e de acordo com o artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, o membro do Governo responsável pela área da saúde pode, para dispositivos ou grupos genéricos de dispositivos médicos, determinar preços máximos para os utentes ou para as entidades tuteladas pelo Ministério da Saúde. Solução particular prende-se com a possibilidade que a lei confere de serem estabelecidos preços máximos de aquisição para as entidades tuteladas pelo Ministério da Saúde, mediante contrato de avaliação prévia, independentemente da inclusão em tipos de dispositivos médicos sujeitos à referida avaliação.

E o Estado impõe, também, que sobre o volume de vendas dos dispositivos médicos incida uma taxa de comercialização de 0,4%, destinada ao INFARMED, e que visa financiar o adequado controlo dos respetivos produtos de saúde, com a execução de ações inspetivas de caráter aleatório e subsequente controlo laboratorial dos produtos colocados no mercado, de modo a garantir a qualidade e segurança da utilização dos mesmos, bem como a realização das ações de informação e formação que visem a proteção da saúde pública e dos utilizadores a assegurar pelo INFARMED.

Este quadro de mercado altamente regulado, não apenas do ponto de vista do acesso à atividade e ao mercado, como com regras particulares relativas à admissibilidade de aquisição de dispositivos médicos por parte dos estabelecimentos e serviços do SNS, não pode deixar de ser equacionado no quadro em que este setor – constituído por uma forte componente de pequenas e médias empresas – fornece na sua maioria – numa proporção de “3 para 1” – o Serviço Nacional de Saúde.

No quadro deste grau de dependência de mercado, e tendo ainda presente que no papel de regulador o Estado impõe, como se viu, um conjunto de restrições ao setor, deve ainda ser abordada a forma como o Estado, através do Ministério da Saúde, tem vindo a organizar os procedimentos de contratação pública – designadamente por via da centralização das compras, que a coberto de uma diminuição da despesa pública, tem vindo a fazer diminuir a concorrência efetiva entre as empresas (afastando, muitas vezes, as pequenas e médias empresas dos procedimentos de contratação pública por não terem escala para corresponder aos “preços base” fixados, cujo critério de determinação assenta, exclusivamente, em objetivos de redução de despesa pública). A prazo esta situação traduz-se, inevitavelmente, na diminuição do acesso por parte dos cidadãos aos dispositivos médicos, incluindo os mais diferenciados.

2.3. EQUIPAMENTOS PESADOS

A instalação de equipamento médico pesado nos estabelecimentos de saúde, públicos e privados, está sujeita a autorização do Ministro da Saúde, a qual tem na base critérios de programação e de distribuição territorial fixada em Resolução do Conselho de Ministros.

O Decreto-Lei n.º 95/95, de 9 de maio, fixa as regras para obtenção desta autorização pelo Ministro da Saúde, e enuncia como fundamento deste regime restritivo à liberdade de iniciativa económica a necessidade de se estabelecer uma articulação entre o Estado e a iniciativa privada, de modo a que a gestão de recursos disponíveis se efetive no sentido da obtenção do maior proveito para a comunidade.

Como já ficou assente por tribunais superiores¹¹, *a liberdade de iniciativa económica, quer em tese geral, quer em particular no domínio da saúde, não funda ou reclama um direito incondicionado ou ilimitado à livre instalação de quaisquer estabelecimentos de saúde em qualquer espaço, com qualquer tipo de pessoal e de equipamento, sem que haja que respeitar ou estar sujeito ao cumprimento de requisitos e/ou condições decorrentes de outros princípios, bens e valores constitucionais e legais na matéria. Nessa medida, não se antevê na definição pelo legislador ordinário do quadro normativo em questão uma intervenção que se possa considerar ou qualificar como claramente violadora do art. 61.º, n.º 1 da CRP [liberdade de iniciativa económica privada] já que se tem a mesma como ajustada e proporcional ao exercício dos direitos e interesses em confronto e àquilo que são as restrições admissíveis, potenciando uma melhor e mais adequada gestão dos recursos na e para a prossecução do direito à proteção da saúde enquanto incumbência prioritária do Estado.*

Pensamos que importa sublinhar que neste domínio particular, como não acontece em qualquer outro no setor da saúde, a capacidade instalada do Estado é vista em conjunto com a capacidade instalada no setor privado, seja por efeito de autorização de um equipamento numa unidade pública, seja para efeito de instalação de equipamento numa unidade privada.

3. FINANCIAMENTO

O financiamento do sistema de saúde português é feito através de uma combinação de recursos públicos e privados. A maior fatia da despesa é a despesa pública em saúde, com o SNS a ser financiado, essencialmente, pelas verbas inscritas no Orçamento do Estado.

¹¹Acórdão do Tribunal Central Administrativo Norte, Processo 00382/07.3BECBR

A participação dos utentes na despesa de saúde faz-se pela via de diferentes meios de copagamento, em particular através de taxas moderadoras ou dos pagamentos diretos das tecnologias da saúde. Dentro dos mecanismos de financiamento e respetivos fluxos financeiros que existem dentro do sistema de saúde entre os diversos agentes, importa ter presente, no âmbito do presente relatório, a forma como o Estado atua no domínio dos subsistemas públicos de saúde, em particular da ADSE, e a forma como o Estado gere o sistema de comparticipações nas tecnologias da saúde, em particular dos medicamentos e dispositivos médicos.

3.1. SUBSISTEMAS PÚBLICOS DE SAÚDE: O CASO DA ADSE

O SNS teve, até há bem pouco tempo, como importante fonte de financiamento os subsistemas públicos de saúde, os quais eram essencialmente financiados através das contribuições das entidades empregadoras, incluindo o Estado, e pelos trabalhadores. Dentro dos subsistemas públicos de saúde assumia particular relevância a ADSE – com cerca de 1,2 milhões de beneficiários – a qual tinha uma forte componente de financiamento direto através de transferências do Orçamento do Estado.

A ADSE podia (e pode, nos termos do artigo 37.º do Decreto-Lei n.º 118/83, de 25 de fevereiro) *celebrar acordos com instituições hospitalares do setor público, privado ou cooperativo, bem como com quaisquer outras entidades singulares ou coletivas, em ordem a obter e a oferecer, com a necessária prontidão e continuidade, as prestações que interessam ao prosseguimento dos seus fins*, o que se materializou ao longo dos anos na celebração de inúmeras convenções, criando o que se designou por *rede convencionada*, com a qual são acordados preços, a tramitação de reembolsos e o valor do copagamento do beneficiário.

O acesso a esta rede convencionada – muito importante na perspetiva de complementaridade do setor privado em relação ao setor público e que atrás já desenvolvemos – fazia-se através de contratos de adesão com *todas as entidades interessadas que reúnam os requisitos legais para a prestação dos cuidados de saúde objeto dos acordos*. Porém, e tal como claramente afirmou a Entidade Reguladora da Saúde,¹² *“a forma de contratação de prestadores pela ADSE para o seu regime convencionado obedece a procedimentos pouco transparentes, sendo claro o poder arbitrário que a ADSE reserva a si própria no processo de decisão. Com efeito, se, por um lado, qualquer prestador de cuidados de saúde é livre de manifestar junto da ADSE a sua intenção de celebrar convenção, por outro lado a própria ADSE reconhece que «não basta o cumprimento dos requisitos formais [...] sendo a candidatura também analisada fazendo confronto entre a atividade que o prestador mostrou interesse em convencionar e o interesse da rede de convencionados para determinada valência» ”.*

¹²Estudo sobre Reestruturação da ADSE – Maio de 2016 – ERS

A discriminação no acesso à rede convencionada da ADSE constituiu um manifesto desequilíbrio introduzido pelo Estado no funcionamento do mercado durante muitos anos. E falamos em desequilíbrio introduzido pelo Estado ao longo dos anos porque a ADSE foi, até 2012, financiada não exclusivamente pelas contribuições de beneficiários, mas também por transferências do Orçamento do Estado. Ou seja, durante várias décadas os funcionários do Estado tiveram um sistema privativo de saúde que lhes permitia o acesso a uma rede de prestadores, para além do Serviço Nacional de Saúde, sendo este subsistema financiado, em larga medida, pelo Orçamento do Estado. Os funcionários do Estado beneficiavam, assim, de uma situação de privilégio em relação aos restantes trabalhadores, beneficiando duplamente: do SNS e do regime da ADSE. Mas note-se que esta situação se prende com a própria génese da ADSE, criada enquanto complemento salarial dos funcionários do Estado, e numa altura em que não havia Serviço Nacional de Saúde. Apenas em 1979, com a criação do SNS, a situação de desigualdade passou a ser evidente, e é nesse contexto que, nesse mesmo ano, se introduz, pela primeira vez, um desconto sobre o vencimento dos funcionários e agentes do Estado para financiamento da ADSE. Essa contribuição foi crescendo ao longo dos anos, sendo hoje a fonte de financiamento principal da ADSE. Numa outra vertente, até 2010, os encargos dos beneficiários da ADSE quando acedessem ao SNS eram pagos por aquele subsistema de saúde. Em 2010, através de um protocolo celebrado entre o Ministério das Finanças e todos os subsistemas públicos de saúde, deixou de haver qualquer circuito financeiro entre o SNS e os subsistemas de saúde públicos (de que se destaca a ADSE), e o artigo 189.º da Lei do Orçamento do Estado para 2012 veio estabelecer em forma de lei que *os encargos com as prestações de cuidados de saúde realizadas por estabelecimentos e serviços do SNS aos beneficiários da ADSE, passam a ser suportados pelo orçamento do SNS*.

Dito isto, importa ter presente as principais alterações introduzidas nos últimos anos no modelo da ADSE:

- (1) Os encargos com a prestação de cuidados de saúde pelo SNS a beneficiários da ADSE passaram a ser integralmente suportados pelo orçamento do SNS;
- (2) AADSE deixou de ter transferências do Orçamento do Estado e é financiada, essencialmente, com as contribuições dos beneficiários;
- (3) A adesão e permanência dos trabalhadores com vínculo de emprego público na ADSE deixou de ser obrigatória;
- (4) AADSE passou a ser um instituto público de gestão participada, na tutela dos Ministérios das Finanças e da Saúde.

Estas transformações que, desde 2010, se verificaram na ADSE permitem afirmar que a questão

da desigualdade no acesso de prestadores de cuidados de saúde à rede convencionada da ADSE deixou de ser hoje uma restrição à concorrência imposta pelo Estado. Mas não deve ser esquecida a distorção que durante décadas foi provocada no mercado com a discriminação evidente que existiu no acesso de prestadores à rede convencionada da ADSE.

3.2. A COMPARTICIPAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DA SAÚDE: MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS

A decisão de comparticipação de medicamentos e dispositivos médicos, não sendo condição de acesso ao mercado, constitui na prática uma condicionante ao sucesso de comercialização dos mesmos.

Aliás, mesmo no que respeita a medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, o funcionamento concorrencial dos agentes económicos é fortemente condicionado, na medida em que a dispensa destes medicamentos noutras locais que não farmácias não permite ao utente beneficiar da comparticipação do Estado.

Mas se a decisão de comparticipação não significa uma barreira à introdução no mercado de um medicamento ou de um dispositivo médico, é pacífico que a entrada de um medicamento no mercado sem decisão de comparticipação implica, necessariamente, a diminuição de hipóteses de sucesso da comercialização do mesmo.

A decisão de comparticipação dos medicamentos prescritos a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde é da competência do Ministro da Saúde, nos termos do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, podendo ser delegada no INFARMED que, nos termos do artigo 2.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho, tem a competência instrutória do processo.

A decisão de comparticipação tem por base uma avaliação farmacoterapêutica e uma avaliação económica favorável, e deve ser emitida no prazo máximo de 30 dias para os medicamentos genéricos e 75 dias para os medicamentos não genéricos (artigo 11.º, n.º 1 da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho), dando depois lugar, em caso de decisão favorável, à celebração de um Contrato de Comparticipação. Nos termos do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, pode a todo o tempo haver decisão de exclusão de comparticipação mediante decisão fundamentada, tendo em conta os critérios definidos nesta norma.

Também a aquisição de dispositivos médicos aos beneficiários do Serviço Nacional de Saúde e de outros subsistemas públicos de saúde podem ser objeto de comparticipação pelo Estado

por razões de saúde pública ou vantagens económicas comprovadas, sendo a competência para decidir desta comparticipação do membro do Governo responsável pela área da saúde, que, sob parecer da Comissão de Avaliação de Tecnologias da Saúde, estabelece igualmente por Portaria a lista de dispositivos médicos que podem ser objeto de comparticipação. É ao membro do Governo responsável pela área da saúde que cabe, ainda, a decisão, por despacho, das condições de comparticipação, nomeadamente o número máximo de dispositivos comparticipados por utente, os requisitos da receita médica e as condições de elegibilidade dos utentes.

As decisões de comparticipação ou de exclusão de comparticipação são sempre da competência do membro do Governo responsável pela área da saúde, ainda que com faculdade de delegação no INFARMED, que tem a competência para a instrução dos processos.

A comparticipação das tecnologias de saúde implica que estas fiquem sujeitas ao regime de preços máximos e as condições da comparticipação são objeto de contrato específico celebrado com o INFARMED, com vista a assegurar *um funcionamento eficiente e concertado do sistema de saúde* (cfr. artigo 6.o n.º 1 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho).

IV.

O MODELO REGULATÓRIO
DO SETOR DA SAÚDE

IV. O MODELO REGULATÓRIO DO SETOR DA SAÚDE

1. ENQUADRAMENTO

Largamente assentes em estruturas públicas centralizadas e pautadas por um certo grau de inflexibilidade, os sistemas de saúde dos países ocidentais confrontaram-se, a partir do final da década de oitenta do século passado, com um conjunto de problemas que viriam a desencadear um movimento generalizado de reforma.

Do lado da oferta avultavam fatores como a pressão motivada pela inovação médica e tecnológica, o tendencial aumento da despesa com a saúde e a verificação de ineficiências, tanto técnicas quanto económicas na alocação de recursos dentro do setor. Por seu turno, do lado da procura constatava-se um crescendo no que respeita à insatisfação face à inflexibilidade no funcionamento do sistema de saúde, aliado a mudanças nas características sociodemográficas e de morbilidade da população.

De um modo geral, as reformas desencadeadas buscaram, no respeitante à oferta, introduzir mecanismos de mercado (quer ao nível da organização, quer ao nível da prestação), bem como desenvolver sistemas de incentivos variados, abrangendo o financiamento relacionado com a produtividade e o desempenho, a contratualização de serviços, a autonomia organizacional e de gestão dos prestadores, e novas formas de regulação destes sistemas dotados de um maior nível de descentralização, adquirindo primordial relevo a separação institucional entre entidades financiadoras e entidades prestadoras de cuidados de saúde (*separação financiador-prestador*). Já no que tange à procura, diligenciou-se no sentido da criação de mecanismos de partilha de custos ou, até, de estabelecimento de prioridades no acesso a cuidados, em simultâneo com uma focalização em estratégias de saúde preventiva e de incremento dos cuidados primários, e com uma clara aposta no designado *empowerment* do utente (correlacionado com mecanismos de financiamento que dependem da sua procura e grau de satisfação – *money follows the patient*).

O esforço no sentido da flexibilização do funcionamento das instituições e das relações entre elas

estabelecidas, visando melhorar a eficiência técnica e os níveis globais de desempenho, acompanhado pela emergência de novas formas de empreendedorismo social, materializou-se num movimento de descentralização e de mobilização do espírito empresarial para a prossecução de finalidades públicas no domínio da saúde, com o aparecimento de novas combinações entre elementos do setor público e práticas do setor privado, e uma crescente tendência para contratualizar com operadores pertencentes aos setores privado, cooperativo e social. Ademais, ao setor privado dito “clássico”, existente desde a criação do SNS e dotado de particular vigor em ambulatório (nomeadamente no que respeita a consultas de especialidade e a meios complementares de diagnóstico e terapêutica), veio aliar-se, em anos recentes, o advento da gestão hospitalar privada.

Nesta conformidade, assiste-se a um reforço do papel do Estado ao nível da regulação global do sistema, assumindo o mesmo uma responsabilidade pública de garantia.

Com efeito, há a necessidade de um acréscimo ao nível das exigências de regulação, em face do aumento da competição interna no sistema de saúde, da diversidade de atores nele envolvidos e da complexidade inter-relacional gerada, tornando-se, assim, evidente a imprescindibilidade de assegurar objetivos globais de cariz normativo inerentes ao Estado de bem-estar.

Destarte, o primacial objetivo do desenvolvimento de um modelo de regulação terá que ser o de harmonizar o desejável e progressivo aumento do empreendedorismo e da prestação de serviços de saúde por diferentes agentes, com a responsabilidade social que cabe ao Estado na garantia dos melhores resultados no domínio da saúde, pautada por critérios de efetividade e equidade.

Ao falar-se em regulação (que pode ser definida como *o controlo, objetivo e sustentado, exercido por uma agência pública sobre atividades socialmente valorizadas*), tem-se, tradicionalmente, em conta a existência de “falhas de mercado” que urge remediar mediante uma intervenção corretiva por parte do Estado. No âmbito específico da saúde, tal visão afigura-se limitada, justificando-se, num enquadramento da regulação no setor, uma consciencialização face às especificidades que o distinguem.

Em primeiro lugar, cabe ter em conta que o mercado da saúde é tendencialmente ineficiente e naturalmente não competitivo. Fortes assimetrias na informação verificadas em diversos níveis (desde a relação prestador-doente à relação gestor-político) produzem uma diversidade de problemas (como a seleção adversa, o sobreconsumo e comportamentos oportunistas) que são agravados pelo contexto de incerteza em que decorre a prestação de cuidados de saúde, assim como pela pluridimensionalidade do “produto” final e por dificuldades na respetiva mensurabilidade. Tratam-se de fatores que tornam a avaliação da qualidade e a monitorização do desempenho em tarefas de especial complexidade.

Em segundo lugar, a existência de monopólios naturais do lado da oferta (pelo menos a nível local/regional), aliada à concentração de serviços, acarreta uma reduzida contestabilidade nestes mercados, colocando sérios entraves ao desenvolvimento da competição entre prestadores.

Em terceiro e último lugar, a área da saúde é tida como um dos elementos distintivos do Estado de bem-estar dos países ocidentais (e europeus em particular), sendo, neste domínio, imperioso assegurar a dimensão ética. Os “bens” transacionados são considerados bens de mérito, devendo, assim, ser acessíveis à população e o respetivo consumo encorajado pelo Estado, fator que explica, em larga medida, a detenção de parte considerável dos meios de produção do setor por instituições públicas, e a desejabilidade de políticas ativas de promoção da equidade.

Na sequência do exposto, é necessário encarar a regulação em saúde de forma consistente com as suas particularidades, procedendo-se à respetiva definição como consubstanciando *qualquer ação social que exerça uma influência, direta ou indireta, no comportamento ou funcionamento dos profissionais e/ou organizações de saúde*. De facto, os sistemas reguladores devem proteger o público das “falhas de mercado” verificadas, impulsionando a eficiência e obviando a um excesso de focalização em dimensões particulares (ex. custos). Porém, a um foco económico capaz de fazer frente a monopólios do lado da oferta, debelar a escassez de determinados serviços ou atenuar o risco moral nos seguros de saúde, deve aliar-se um foco social de regulação que vise a promoção da equidade no acesso (tendo em conta a distribuição geográfica dos serviços e a seleção adversa) e a proteção dos utentes, controlando, de forma ativa, a qualidade dos cuidados de saúde.

2. A REGULAÇÃO DO SETOR DA SAÚDE EM PORTUGAL

A criação da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) – uma das mais recentes entidades reguladoras no contexto nacional –, através do Decreto-Lei n.º 309/2003, de 10 de dezembro, veio trazer renovado dinamismo e superior eficácia ao sistema de regulação do setor. Com tal diploma, deu-se início a um novo ciclo de regulação, abarcando-se tanto entidades do setor público como dos setores privado, cooperativo e social.

Ora, se a tendência é a de um aumento da contratualização do SNS com diferentes operadores do setor, revela-se necessária a implementação de critérios unificados que permitam sujeitá-los às mesmas regras que pautam a atuação dos operadores públicos. Bem assim, a abrangência do

escopo regulatório da ERS exprime o reconhecimento, por parte do Estado, da clara relevância dos setores privado, cooperativo e social no quadro global da prestação de serviços no domínio da saúde, bem como a sua complementaridade relativamente à atividade do setor público.

Após uma reestruturação em 2009 (através do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio) e, em 2013, uma necessária adaptação às exigências decorrentes da Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto (Lei-quadro das Entidades Reguladoras), os Estatutos da ERS encontram-se, hoje, plasmados no Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto (doravante EERS), que cumpre examinar.

Primeiramente, importa destacar que a ERS consubstancia *uma pessoa coletiva de direito público, com a natureza de entidade administrativa independente, dotada de autonomia administrativa e financeira, de autonomia de gestão, de independência orgânica, funcional e técnica e de património próprio e goza de poderes de regulação, regulamentação, supervisão, fiscalização e sancionatórios* (artigo 1.º dos EERS). A sua natureza de entidade administrativa independente é, aliás, reiterada pelos artigos 6.º e 20.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de dezembro (Lei Orgânica do Ministério da Saúde), preceitos que não deixam, contudo, de salientar que a ERS se encontra adstrita ao Ministério da Saúde, em conformidade, aliás, com o disposto no artigo 9.º da Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto (Lei-quadro das Entidades Reguladoras). Com efeito, a ERS *é orgânica, funcional e tecnicamente independente no exercício das suas funções e não se encontra sujeita a superintendência ou tutela governamental no âmbito desse exercício, não podendo os membros do Governo dirigir recomendações ou emitir diretivas aos seus órgãos ou a qualquer trabalhador sobre a sua atividade reguladora, nem sobre as prioridades a adotar na respetiva prossecução* (artigo 6.º, n.º 1 dos EERS; cfr., no mesmo sentido, os n.ºs 1 e 2 do artigo 68.º dos EERS). Tal não prejudica, porém, *a fixação pelo Governo dos princípios orientadores de política de saúde, nos termos constitucionais e legais, a definição de orientações quando a ERS atue em representação do Estado e a sujeição a aprovação prévia dos atos previstos nos presentes estatutos* (artigo 6.º, n.º 4 dos EERS). Ora, o facto de a ERS estar adstrita ao Ministério da Saúde significa, desde logo, que o membro do Governo responsável pela área da saúde pode solicitar aos seus órgãos informações acerca da execução dos planos de atividades, anuais e plurianuais, assim como dos orçamentos e respetivos planos plurianuais (artigo 68.º, n.º 3 dos EERS). Além disso – concretizando-se a parte final do supracitado artigo 6.º, n.º 4 dos EERS –, os orçamentos e respetivos planos plurianuais, o balanço e as contas carecem de *aprovação prévia* por parte dos membros do Governo responsáveis pela área das finanças e da saúde (artigo 68.º, n.º 4 dos EERS), ainda que a recusa de tais aprovações somente se possa fundar em ilegalidade, em prejuízo para os fins da própria ERS ou para o interesse público, ou, por último, em parecer desfavorável emitido pelo conselho consultivo (artigo 68.º, n.º 5 dos EERS; cfr. artigo 47.º, n.º 2, alínea a) dos EERS) e que, em face do silêncio dos referidos membros do Governo, exista um deferimento tácito (cfr. artigo 68.º, n.º 6 dos EERS).

Densificação adicional do conteúdo e da extensão da independência da ERS encontra-se prevista

nos n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º dos EERS, onde se estabelece que a mesma entidade é *financeiramente independente, dotada dos recursos financeiros e humanos necessários e adequados ao desempenho das suas funções* (artigo 6.º, n.º 2 dos EERS; cfr., ainda, artigos 54.º a 60.º dos EERS), bem como *independente em relação às entidades titulares dos estabelecimentos sujeitos à sua regulação ou a qualquer outra entidade com intervenção no setor, não podendo designadamente aceitar qualquer subsídio, apoio ou patrocínio das mesmas, nem de qualquer associação representativa delas* (artigo 6.º, n.º 3 dos EERS).

Contudo, a ERS pode ficar sujeita a orientações no Governo nos casos em que atue em representação do Estado, uma formulação que necessariamente afeta a independência do regulador. Não será por acaso que semelhante disposição apenas se encontra no ordenamento jurídico nacional para as entidades reguladoras que nasceram a partir da transformação de órgãos da administração indireta do Estado (é o caso da ANACOM – artigo 5.º, n.º 3 do Decreto-Lei n.º 39/2015, de 16 de março – e da ANAC – artigo 6.º, n.º 3 do Decreto-Lei n.º 40/2015, de 16 de março). Já no caso dos reguladores que não sucedem a entidade da administração do Estado não se encontra norma semelhante à constante no artigo 6.º, n.º 4 dos EERS – veja-se os casos da AMT, da ERC, da ERSAR, da ERSE, da CMVM e da AdC, nas quais nunca se prevê a possibilidade representação do Estado, mantendo assim a total independência em relação ao Ministério a que se encontra adstrito nos termos da Lei-quadro das entidades reguladoras.

No que respeita ao âmbito dos setores e das atividades económicas reguladas, *a ERS exerce funções de regulação, de supervisão e de promoção e defesa da concorrência respeitantes às atividades económicas na área da saúde dos setores privado, público, cooperativo e social* (artigo 4.º, n.º 1 dos EERS), encontrando-se sujeitos à sua regulação, *no âmbito das suas atribuições e para efeitos dos presentes estatutos, todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica, nomeadamente hospitais, clínicas, centros de saúde, consultórios, laboratórios de análises clínicas, equipamentos ou unidades de telemedicina, unidades móveis de saúde e termas* (artigo 4.º, n.º 2 dos EERS), devendo sublinhar-se o cariz meramente exemplificativo (resultante do emprego do vocábulo “nomeadamente”) do elenco presente nesta disposição.

Ausentes da esfera regulatória da ERS ficam, porém, *os profissionais de saúde no que respeita à sua atividade sujeita à regulação e disciplina das respetivas associações públicas profissionais* (artigo 4.º, n.º 3, alínea a) dos EERS). As Ordens Profissionais (das quais se salientam a Ordem dos Médicos – cfr. Decreto-Lei n.º 282/77, de 5 de julho –, a Ordem dos Médicos Dentistas – cfr. Lei n.º 110/91, de 29 de agosto –, a Ordem dos Enfermeiros – cfr. Decreto-Lei n.º 104/98, de 21 de abril –, a Ordem dos Farmacêuticos – cfr. Decreto-Lei n.º 288/2001, de 10 de novembro –, e a Ordem dos Psicólogos – cfr. Lei n.º 57/2008, de 4 de setembro) revestem, por conseguinte, particular importância no que tange à regulação do acesso e do exercício da profissão, dispondo, nomeadamente, de poderes de fiscalização dos aspetos técnicos e deontológicos do mesmo. No que respeita ao grau de independência destas

entidades reguladoras, há a destacar que, ressalvados os casos – especialmente previstos na lei – nos quais a mesma incida sobre o mérito (cfr. artigo 45.º, n.º 1 da Lei n.º 2/2013, de 10 de janeiro), as Ordens Profissionais apenas se encontram sujeitas a uma tutela de legalidade (cfr. artigo 45.º, n.º 2 da Lei n.º 2/2013, de 10 de janeiro, bem como os artigos 242.º, n.º 1 da CRP e 2.º da Lei n.º 27/96, de 1 de agosto), de natureza fundamentalmente inspetiva (cfr. artigo 45.º, n.º 4 da Lei n.º 2/2013, de 10 de janeiro).

Por outro lado, também *os estabelecimentos sujeitos a regulação específica do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., nos aspetos respeitantes a essa regulação* (artigo 4.º, n.º 3, alínea b) dos EERS) estão excluídos do âmbito regulatório da ERS. Ao *assegurar a regulação e a supervisão das atividades de investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal* (artigo 3.º, n.º 2, alínea c) do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro), o INFARMED assume-se como outro importante elemento regulatório no setor da saúde em Portugal, gozando, com vista à prossecução dessas suas atribuições, de uma multiplicidade de poderes ao nível do licenciamento, certificação, autorização, registo e homologação de entidades, atividades, procedimentos, produtos e dispositivos (cfr. artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro). Quanto à sua natureza e grau de independência, o INFARMED é um instituto público de regime especial, integrado na administração indireta do Estado (artigo 1.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro), que prossegue as atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respetivo ministro (artigo 1.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro).

Ainda que não explicitamente incluída na delimitação negativa levada a cabo pelo artigo 4.º, n.º 3 dos EERS, há a destacar que a avaliação das tecnologias de saúde (que abrange, nomeadamente, a avaliação técnica, a avaliação de diagnóstico e/ou terapêutica e a avaliação económica – cfr. artigo 2.º, n.º 5 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho) também não se insere no âmbito da atividade de regulação efetuada pela ERS, sendo, antes, realizada no âmbito do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), cuja gestão cabe ao INFARMED – cfr. artigo 2.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, em conjugação com o artigo 3.º, n.º 2, alínea n) do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro.

Ora, no cerne desta rede intrincada (e algo dispersa) de entidades com funções regulatórias, a *missão* da ERS consiste na *regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde* (artigo 5.º, n.º 1 dos EERS), atividade essa que tem como *objetivos* (cfr. artigos 5.º, n.º 2 e 10.º dos EERS): assegurar o cumprimento dos requisitos de exercício da atividade e de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo os respeitantes ao seu licenciamento (cfr. artigo 11.º dos EERS); assegurar o cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde (cfr. artigo 12.º dos EERS); garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes (cfr. artigo 13.º

dos EERS); zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade (cfr. artigo 14.º dos EERS); zelar pela legalidade e transparência das relações económicas entre todos os agentes do sistema (cfr. artigo 15.º dos EERS); promover e defender a concorrência nos segmentos abertos ao mercado, em colaboração com a Autoridade da Concorrência na prossecução das suas atribuições relativas ao setor da saúde (cfr. artigo 16.º dos EERS).

De molde a cumprir os objetivos mencionados *supra*, a ERS goza de um conjunto de poderes – hoje decididamente mais amplo do que no período que antecedeu o Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto (EERS) –, a saber: poderes de *regulamentação* (cfr. artigos 17.º e 18.º dos EERS); poderes de *supervisão* (cfr. artigos 19.º e 20.º dos EERS); poderes de *autoridade e fiscalização* (cfr. artigo 21.º dos EERS) e poderes *sancionatórios* (cfr. artigos 22.º a 25.º, assim como 61.º a 67.º dos EERS, onde se estabelece um regime marcado por algumas especificidades procedimentais e processuais relativamente ao Regime Geral do Ilícito de Mera Ordenação Social, constante do Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro). Bem assim, a ERS dispõe, ainda, de competências de *registo e publicitação* (cfr. artigos 26.º e 27.º dos EERS) e de *mediação e resolução de conflitos* (cfr. artigos 28.º e 29.º dos EERS), cabendo-lhe, ainda, *apreciar as queixas e reclamações apresentadas pelos utentes, assegurar o cumprimento das obrigações dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde relativas ao tratamento das mesmas, bem como sancionar as respetivas infrações* (artigo 30.º, n.º 1 dos EERS). A maior novidade trazida pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto (EERS) foi, certamente, a concentração na ERS de todo o processo de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde (cfr. artigos 5.º, n.º 2, alínea a), 10.º, alínea a), 11.º, alínea b) e 56.º, n.º 1, alínea b) dos EERS), que, hoje, surge concretizado no Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, cujo artigo 24.º, alínea a) procedeu à revogação do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, no âmbito do qual a emissão de licenças se encontrava a cargo das Administrações Regionais de Saúde.

O alargamento (e o aprofundamento) efetivo do âmbito regulatório da ERS, ocorrido em 2014, materializa, afinal, o reconhecimento da necessidade de assegurar a eficiência dos seus poderes de atuação e intervenção, chamados à colação sempre que esteja em causa a prestação de cuidados de saúde, seja por entidades dos setores público, privado, cooperativo ou social. Estando-lhe, ainda, subjacente o desígnio de alcançar um enquadramento mais claro e responsabilizante da atividade de regulação da ERS, tal “amplificação” de competências terá, de facto, logrado – ao que nos parece – uma maior adequação da capacidade de resposta desta entidade às expectativas dos cidadãos. Não obstante, tendo em conta a complexidade do sistema de saúde português e a ora assinalável abrangência regulatória da ERS, o maior desafio traduzir-se-á, por certo, na coordenação da sua atividade com a dos restantes atores presentes no universo plúrimo de entidades que integram o setor da saúde, sendo vital a existência de uma colaboração real e ativa de todos os intervenientes. Será, assim, imperioso que o disposto nos artigos 9.º e 32.º dos EERS não se revelem “letra morta”. *Cooperação e colaboração* constituem palavras de ordem no modelo regulatório do setor da saúde em Portugal que, apesar do enfatizado reforço do peso da ERS, é passível de ser caracterizado como

– além de (pelo menos tendencialmente) independente –, multipolar ou fragmentário, específico e, seguramente, complexo.

Conforme mencionámos *supra*, urge ter em linha de conta que a regulação em saúde apresenta significativas particularidades que advêm do facto de não se tratar de um setor económico em sentido estrito. Com efeito, a dimensão social reveste-se de basilar importância, o que não estranha ao relevarmos a natureza dos direitos que se pretende assegurar. Nesta conformidade, Saltman e Busse procedem à distinção entre duas macrodimensões da regulação em saúde, a partir das quais poderemos desenvolver e concretizar o até ora exposto, esquematizando-se as linhas que definem o modelo regulatório do setor da saúde no nosso país.

a. Acesso

A primeira macrodimensão preconizada pelos autores respeita aos aspetos normativos e às finalidades da política de saúde. Ocupa-se, no fundo, dos objetivos a promover na atividade dos agentes do setor, materializando-se nas várias perspetivas assumidas pelo *acesso*, designadamente:

- a.1.** Acesso dos prestadores de cuidados de saúde ao respetivo setor;
- a.2.** Acesso ao medicamento e aos dispositivos médicos;
- a.3.** Acesso dos prestadores de cuidados de saúde a equipamentos pesados;
- a.4.** Acesso à inovação (i.e. tecnologias da saúde);
- a.5.** Acesso às profissões da saúde;
- a.6.** Acesso dos utentes à prestação efetiva de cuidados de saúde.

a.1. Acesso dos prestadores de cuidados de saúde ao respetivo setor

Neste ponto avulta a questão do licenciamento. Ora, o Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, estabelecia o regime jurídico a que ficavam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento das unidades *privadas* de serviços de saúde, procedendo à revisão do então vigente regime de licenciamento destas unidades de saúde, e encetando, ainda, uma nova metodologia de intervenção, no sentido de garantir que *a prestação de cuidados de saúde pelo setor privado se realizava com respeito pelos parâmetros mínimos de qualidade, quer em matéria de instalações, quer no que tange aos recursos técnicos e humanos empregues*. Pretendia-se, destarte, através de tal diploma, arquitetar um *setor privado de prestação de serviços de saúde*, complementar ao Serviço Nacional de Saúde, *que garantisse qualidade e segurança*. Com o Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto – em cujo artigo

24.º, alínea a), conforme referimos *supra*, se procedeu à revogação do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro –, pretendeu-se ir mais longe, alargando-se o regime de verificação de requisitos mínimos de abertura e funcionamento a *todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, independentemente da sua natureza jurídica ou entidade titular de exploração*, de molde a que todos os cidadãos possam dispor de um meio que ateste da conformidade com as exigências de qualidade das instalações onde são realizadas as prestações de saúde. Bem assim, tendo em vista a garantia de um grau mais elevado de efetividade do sistema de verificação das condições de abertura e funcionamento, assim como a introdução de maior coerência no sistema de licenciamento, a Entidade Reguladora da Saúde passou – no que destacámos como uma das grandes (senão mesmo a maior das) novidades introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto (EERS) – a concentrar em si, na totalidade, o processo de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, vindo, pois, o Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, concretizar as competências à mesma atribuídas nesse domínio.

Compulsando-se tal diploma, conclui-se que a abertura, a modificação e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, *qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração* (incluindo, mesmo, os estabelecimentos detidos por instituições particulares de solidariedade social (IPSS) e os estabelecimentos detidos por pessoas coletivas públicas), se encontram sujeitos ao regime jurídico nele traçado (artigo 1.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto), cabendo à ERS assegurar o cumprimento dos requisitos de exercício da atividade e de funcionamento, nomeadamente através da instrução e decisão acerca dos pedido de licença (cfr. artigos 5.º, n.º 2, alínea a) e 11.º, alínea b) EERS) e, em caso de incumprimento de tais requisitos, suspender ou mesmo revogar a licença atribuída (artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto). Ademais, considera-se como estabelecimento prestador de cuidados de saúde o *conjunto de meios organizado para a prestação de serviços de saúde, podendo integrar uma ou mais tipologias* (artigo 1.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto), e entende-se por prestação de cuidados de saúde *as atividades de promoção da saúde, prevenção da doença ou qualquer intervenção com intenção terapêutica* (artigo 1.º, n.º 3 do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto). Do âmbito de aplicação do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, excluem-se apenas as IPSS que prestem cuidados continuados integrados no âmbito da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (artigo 1.º, n.º 4 do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto).

No que respeita aos tipos de títulos e procedimentos previstos no Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, há a considerar a existência de um procedimento de declaração de conformidade (cfr. artigo 2.º, n.ºs 1, 2, 4 e 5 do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto; aguarda-se, ainda, a publicação da Portaria que virá definir os termos deste procedimento, assim como os requisitos técnicos de funcionamento para os estabelecimentos prestadores em causa) e de dois procedimentos de licenciamento: *i)* para a obtenção de licenças de funcionamento emitidas em procedimento simplificado por mera comunicação prévia (cfr. artigos 2.º, n.ºs 1 e 3 e 4.º do Decreto-Lei n.º 127/2014,

de 22 de agosto); *ii*) para a obtenção de licenças de funcionamento emitidas em procedimento ordinário (cfr. artigos 2.º, n.ºs 1 e 3 e 5.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto). A tramitação, quer do procedimento simplificado por mera comunicação prévia, quer do procedimento ordinário, é realizada informaticamente, através do Portal de Licenciamento da ERS, disponível no respetivo sítio na Internet¹³ e através do Balcão Único Eletrónico (cfr. artigo 13.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto).

Importa, no entanto, ter presente que, no quadro do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, deveriam ter sido regulamentados, através de portarias, os requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis a cada uma das tipologias, o que até à data não aconteceu, pese embora terem sido os referidos projetos de portaria objeto de audição pública, tendo sido criado, em 14 de novembro de 2016, pelo Ministro da Saúde, um grupo de trabalho que tem a tarefa de apresentar os projetos de regulamentação até ao dia 30 de junho de 2017.

Mais de dois anos depois da publicação do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, mais uma vez por inação do Estado, não se encontram definidos os requisitos de licenciamento de unidades de saúde, os quais devem ser iguais independentemente da natureza jurídica do prestador de cuidados, não estando a ser cumprido o prazo imperativo de 1 ano de licenciamento das unidades de saúde, conforme vem estabelecido no artigo 20.º do referido Decreto-Lei.

a.2. Acesso ao medicamento e aos dispositivos médicos

Quanto à problemática do acesso ao medicamento, cumpre relevar o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que, transpondo uma multiplicidade de Diretivas europeias para o ordenamento jurídico português, veio estabelecer *o regime jurídico a que obedece a autorização de introdução no mercado e suas alterações, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância e a utilização dos medicamentos para uso humano e respetiva inspeção, incluindo, designadamente, os medicamentos homeopáticos, os medicamentos radiofarmacêuticos e os medicamentos tradicionais à base de plantas* (artigo 1.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto). O INFARMED é designado como autoridade competente para efeitos de exercício dos direitos, das obrigações e das competências que a ordem jurídica europeia confere às autoridades competentes dos Estados membros, incumbindo ao mesmo, dentro dos seus poderes de supervisão, fiscalizar o cumprimento do disposto neste abrangente diploma legal (cfr. artigo 186.º, n.ºs 1 e 2 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto). Não obstante, o INFARMED colabora, na medida das

¹³Disponível em (<https://www.ers.pt/>)

suas atribuições, com a Comissão Europeia, com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), com o Comité dos Medicamentos para Uso Humano da mesma Agência (CHMP) e os demais comités científicos, com o grupo de coordenação e com as autoridades competentes de outros Estados membros, designadamente no âmbito da rede europeia de Autoridades do Medicamento da União Europeia, no exercício das atividades regulamentares, de autorização, de consulta e de fiscalização (artigo 190.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto).

Ao abrigo deste regime jurídico, a Autorização de Introdução no Mercado para um medicamento pode ser concedida no âmbito de quatro procedimentos distintos, a saber: *i)* procedimento nacional; *ii)* procedimento de reconhecimento mútuo; *iii)* procedimento descentralizado; *iv)* procedimento centralizado.

No que respeita ao procedimento nacional – utilizado no caso de se pretender que o medicamento seja aprovado apenas para colocação no mercado português –, a autorização é concedida a requerimento do interessado, dirigido ao presidente do órgão máximo do INFARMED, do qual constem os elementos, documentos e informações mencionadas nos vários números do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. A publicitação do requerimento (cfr. artigo 15.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto) e a instrução do processo (cfr. artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto) são asseguradas pelo INFARMED, que decide sobre o pedido de autorização de introdução no mercado no prazo de 210 dias contados da data da receção de requerimento válido (artigo 23.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto), sendo tal decisão notificada ao requerente e divulgada junto do público, designadamente na página eletrónica do INFARMED⁴ – cfr. artigos 26.º, n.º 1 e 30.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

O procedimento de reconhecimento mútuo aplica-se aos casos em que os pedidos apresentados perante o INFARMED tenham em vista o reconhecimento, noutra Estado-membro, de uma Autorização de Introdução no Mercado de um medicamento concedida em Portugal, ou o reconhecimento, em Portugal, de uma AIM de um medicamento concedida noutra Estado-membro (artigo 40.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto). Neste caso, o requerimento apresentado deve ser instruído com os elementos constantes do artigo 41.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Quando a primeira autorização do medicamento objeto do procedimento de reconhecimento mútuo tiver sido concedida em Portugal, o INFARMED atuará na qualidade de Estado-membro de referência, preparará e apresentará o relatório de avaliação ou, caso este já exista e se mostre necessário, uma sua versão atualizada, no prazo de 90 dias contados da data da receção de um pedido válido (cfr. artigo 42.º, n.ºs 1 e 2 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto). O relatório de avaliação – ou a sua atualização – é notificado ao requerente e aos restantes Estados-membros envolvidos, acompanhado dos projetos de resumo das características do medicamento, de rotulagem e de folheto informativo (artigo 42.º, n.º 3 do Decreto-Lei n.º 176/2006,

⁴Disponível em <https://www.infarmed.pt/>

de 30 de agosto). Caso os restantes Estados-membros envolvidos, no prazo de 90 dias contados da notificação mencionada, aprovem os documentos referidos e notifiquem tal aprovação ao INFARMED, este encerrará o procedimento e notificará a decisão ao requerente (artigo 42.º, n.º 4 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto). Quando a primeira autorização do medicamento objeto do procedimento de reconhecimento mútuo não tiver sido concedida em Portugal, o INFARMED aprovará, no prazo de 90 dias após a respetiva receção, o relatório e os projetos de resumo das características do medicamento, de rotulagem e de folheto informativo, elaborados pela autoridade competente do Estado-membro de referência, e comunicará o facto ao mesmo Estado, salvo no caso de parecer desfavorável (cfr. artigos 43.º, n.º 1 e 44.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto).

O procedimento descentralizado aplica-se aos pedidos de AIM apresentados perante o INFARMED com a indicação da apresentação, em simultâneo, de igual pedido noutro ou noutros Estados-membros (artigo 47.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto). Neste caso, o requerimento deve ser instruído com os elementos constantes do artigo 48.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. O INFARMED atuará na qualidade de Estado-membro de referência quando o requerente o solicitar e, se assim for, preparará e apresentará o relatório de avaliação no prazo de 120 dias a contar da receção de um pedido válido, bem como os projetos de resumo das características do medicamento, rotulagem e folheto informativo (cfr. artigo 49.º, n.ºs 1 e 2 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto). Estes elementos são notificados ao requerente e aos restantes Estados-membros envolvidos e, caso os mesmos, no prazo de 90 dias contados dessa notificação, aprovem os documentos mencionados e notifiquem tal aprovação ao INFARMED, este encerrará o procedimento e notificará a decisão ao requerente (cfr. artigo 49.º, n.ºs 3 e 4 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto). Nas situações em que o INFARMED não atue na qualidade de Estado-membro de referência, ele aprovará, no prazo de 90 dias após a respetiva receção, o relatório e os projetos de resumo das características do medicamento, rotulagem e folheto informativo, elaborados pela autoridade competente do Estado-membro de referência, e comunicará o facto ao mesmo Estado, ressalvando-se o caso de parecer desfavorável (cfr. artigos 50.º, n.º 1 e 51.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto).

O procedimento centralizado consta do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março (cfr., em todo o caso, o disposto no artigo 54.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto). Destinado à obtenção de uma Autorização de Introdução no Mercado válida em todos os Estados-membros da União Europeia, trata-se de um procedimento gerido pela Agência Europeia de Medicamentos, à qual deve ser apresentado o pedido. No âmbito desta entidade, funciona o Comité dos Medicamentos para Uso Humano, que procede à elaboração de relatório no seio de uma avaliação independente. Com base nele, a Comissão Europeia toma uma decisão, ulteriormente publicada no respetivo site⁵. Os titulares de uma AIM concedida ao abrigo deste procedimento requerem ao INFARMED a atribuição de um número de registo de AIM, nos

⁵Disponível em (http://ec.europa.eu/index_pt.htm)

termos do disposto no regulamento aprovado em anexo à Deliberação n.º 147/CD/2008 do mesmo INFARMED (cfr. artigo 54.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto).

Quanto à problemática do acesso aos dispositivos médicos, rege o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro (artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho). Encontram-se sujeitos ao regime do diploma em apreço todos os dispositivos médicos e respetivos acessórios (artigo 2.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho), assim como os dispositivos mencionados no elenco do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei. Excluídos ficam os dispositivos e produtos referidos no n.º 3 do mesmo preceito. Por dispositivo médico deve entender-se *qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de: i) diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença; ii) diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; iii) estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; iv) controlo da conceção* (artigo 3.º, alínea t) do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho). Por seu turno, acessório é definido como *o artigo que, embora não sendo um dispositivo, seja especificamente destinado pelo respetivo fabricante a ser utilizado em conjunto com um dispositivo, de forma a permitir a sua utilização de acordo com a utilização do dispositivo prevista pelo fabricante* (artigo 3.º, alínea b) do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho).

Apenas podem ser colocados no mercado e entrar em serviço os dispositivos que cumulativamente:

- i) satisfaçam os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I do diploma ora em apreço, ou, tratando-se de dispositivos médicos implantáveis ativos, no anexo X do mesmo, quando corretamente entregues e instalados, mantidos e utilizados de acordo com a respetiva finalidade;*
- ii) ostentem a marcação CE, que obedece aos requisitos previstos no anexo XVIII do Decreto-Lei, exceto no caso de se tratar de dispositivos feitos por medida ou destinados a investigações clínicas;*
- iii) hajam sido objeto de uma avaliação de conformidade nos termos do artigo 8.º do Decreto-Lei (cfr. artigo 5.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho).*

À colocação dos dispositivos no mercado inerem os deveres constantes do artigo 11.º do texto legal em apreciação. De acordo com o disposto no n.º 1 do mesmo, qualquer fabricante com domicílio ou sede em Portugal que coloque dispositivos pertencentes à classe I ou dispositivos feitos por medida no mercado em seu próprio nome deve notificar a autoridade competente dos seguintes

elementos: *i)* nome ou denominação social e domicílio ou endereço da sede social; *ii)* todos os dados necessários à completa identificação do dispositivo em causa. Por seu turno, a entrada em serviço, no território nacional, dos dispositivos médicos pertencentes às classes IIa, IIb e III, ou de dispositivos médicos implantáveis ativos, deve ser comunicada pelo seu fabricante ou mandatário à autoridade competente através de uma declaração que contenha os elementos previstos no n.º 3 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho. As alterações dos elementos de notificação obrigatória constantes dos preceitos agora mencionados devem ser notificadas à autoridade competente (artigo 11.º, n.º 5 do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho). Deve explicitar-se que os dispositivos médicos são integrados nas classes I, IIa, IIb ou III tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano e atendendo aos potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico, sendo a sua classificação efetuada nos termos previstos no anexo IX do Decreto-Lei (artigo 4.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho). Tenha-se, igualmente, em consideração que, para efeitos do presente Decreto-Lei, a autoridade competente é o INFARMED (cfr. artigos 3.º, alínea f) e 60.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho).

a.3. Acesso dos prestadores de cuidados de saúde a equipamentos pesados

No que a este aspeto diz respeito, há, desde logo, que relevar o Decreto-Lei n.º 95/95, de 9 de maio, que estabelece as regras a que deve obedecer a instalação do equipamento médico pesado nos estabelecimentos de saúde, sejam eles públicos ou privados (artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 95/95, de 9 de maio). Do mesmo diploma se extrai que a instalação deste tipo de equipamento fica sujeita a autorização do Ministro da Saúde, a conceder de acordo com critérios de programação e de distribuição territorial (i.e. tendo por referência a capacidade instalada), fixados em Resolução do Conselho de Ministros (artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 95/95, de 9 de maio). A Resolução do Conselho de Ministros n.º 61/95, de 28 de junho, veio estabelecer tais critérios relativamente a angiografia digital, equipamento de radioterapia oncológica (nomeadamente radioterapia externa e braquiterapia), tomografia de emissão de positrões, câmaras gama, e radiocirurgia com “gamma knife”. Através da leitura da Carta de Equipamentos Médicos Pesados, publicada pela ACSS (na sequência do Despacho n.º 3484/2013, de 5 de março), fica patente que esta entidade emitirá, mediante solicitação do Ministro da Saúde, parecer acerca da matéria em apreço. Ademais, a ACSS poderá, também ela, solicitar pareceres adicionais à Administração Regional de Saúde competente, aos Coordenadores dos Programas Nacionais, e à Direção-Geral da Saúde. Além disso, estabelece-se como definição de EMP *todo e qualquer equipamento utilizado para fins de diagnóstico e/ou terapêutica, sujeito a controlos de qualidade regulares e cujos recursos humanos são especializados e monitorizados quanto a eventual exposição nociva decorrente do exercício da profissão (quando aplicável)*. Acresce que, para serem qualificados como tal, devem satisfazer pelo menos dois dos seguintes requisitos: *i)* elevado custo de aquisição/manutenção a definir por Despacho próprio a emitir por membro do Governo;

ii) equipamento fixo com instalação específica inerente à sua utilização; *iii)* características físicas que impliquem a existência de infraestruturas específicas e licenciadas para o seu funcionamento.

a.4. Acesso à inovação (i.e. tecnologias de saúde)

Quanto a este ponto, há que salientar o papel do SiNATS, cuja gestão – conforme referimos *supra* – cabe ao INFARMED (cfr. artigo 2.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, em conjugação com o artigo 3.º, n.º 2, alínea n) do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro). A avaliação das tecnologias de saúde (que inclui, designadamente, a avaliação técnica, a avaliação de diagnóstico e/ou terapêutica e a avaliação económica – cfr. artigo 2.º, n.º 5 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho), realizada no quadro do SiNATS, não só abrange a totalidade das tecnologias de saúde (artigo 2.º, n.º 4 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho) como, também, *todas as entidades, públicas ou privadas, que produzem, comercializam ou utilizam tecnologias de saúde* (artigo 2.º, n.º 3 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho). Quanto à definição do que se deve entender por *tecnologias de saúde*, reza o diploma que se trata *dos medicamentos, dispositivos médicos ou procedimentos médicos ou cirúrgicos, bem como das medidas de prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças utilizadas na prestação de cuidados de saúde* (artigo 3.º, n.º 2, alínea i) do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho). Dentro do regime jurídico ora em apreço merecem destaque o mecanismo de participação e o mecanismo de avaliação prévia.

A participação das tecnologias de saúde pode assumir uma de duas vertentes: *a)* a participação ao nível do preço dos medicamentos; ou *b)* a participação ao nível dos dispositivos médicos e de outras tecnologias de saúde.

No que respeita ao preço dos medicamentos, estatui-se que *o Estado pode participar a aquisição dos medicamentos prescritos aos beneficiários do SNS e de outros subsistemas públicos de saúde* (artigo 13.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho), sendo tal participação estabelecida através de uma percentagem do preço de venda ao público (PVP) do medicamento, de um sistema de preços de referência, ou da ponderação de fatores relacionados, nomeadamente, com características dos doentes, com a prevalência de determinadas doenças e com objetivos de saúde pública (cfr. artigo 13.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho). A participação no preço dos medicamentos é estabelecida através de decisão de participação ou de decisão de participação com celebração de contrato de participação, mediante requerimento do titular da AIM ou do seu representante com poderes para o efeito (cfr. artigo 13.º, n.º 4 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho). A competência para a decisão acerca da participação, ou, nos casos em que tal seja considerado adequado, da autorização de celebração de contrato de participação por parte do INFARMED (cfr. artigo 6.º, n.ºs 1 e 2 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho), cabe ao membro

do Governo responsável pela área da saúde, podendo ser delegada no conselho diretivo do mesmo INFARMED (cfr. artigo 16.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho).

Já no domínio dos dispositivos médicos e de outras tecnologias de saúde, estipula-se que, quando se verifiquem razões de saúde pública ou vantagens económicas comprovadas, *o Estado pode participar a aquisição de dispositivos médicos aos beneficiários do SNS e de outros subsistemas públicos de saúde*, mediante requerimento do fabricante ou do seu representante com poderes para o efeito (cfr. artigo 23.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho). Mais uma vez, a competência para decidir a participação, ou, nos casos em que seja considerado adequado, a autorização de celebração de contrato de participação por parte do INFARMED (cfr. artigo 6.º, n.ºs 1 e 2 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho), cabe ao membro do Governo responsável pela área da saúde, com faculdade de delegação no conselho diretivo do próprio INFARMED (cfr. artigo 23.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho). O regime de participação dos dispositivos médicos é aplicável, com as devidas adaptações, a outras tecnologias de saúde, mediante despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde (artigo 24.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho).

Também a avaliação prévia pode assumir uma de duas feições: *a)* a avaliação prévia de medicamentos; *b)* a avaliação prévia de dispositivos médicos e de outras tecnologias de saúde.

Encontram-se submetidos ao mecanismo de avaliação prévia de medicamentos previsto no diploma em análise *os medicamentos sujeitos a receita médica que se destinem a ser adquiridos pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde* (artigo 25.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho), podendo medicamentos que não se enquadrem nessa definição, mas cujo volume de vendas seja significativo no mercado das entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, vir a ser igualmente sujeitos a avaliação prévia (cfr. artigo 25.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho). Sem prejuízo da fixação de outros critérios técnico-científicos de avaliação das tecnologias de saúde, definidos em regulamento do INFARMED, a avaliação prévia do medicamento passa por uma ponderação em torno: *i)* de critérios técnico-científicos que demonstrem inovação terapêutica, ou a sua equivalência terapêutica, para as indicações terapêuticas reclamadas; *ii)* da existência de uma vantagem económica (cfr. artigo 25.º, n.º 3 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho). A decisão de avaliação prévia de medicamentos é, também, da competência do Ministro da Saúde, com faculdade de delegação no conselho diretivo do INFARMED (cfr. artigo 25.º, n.º 6 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho). Cumpre notar que a existência de uma avaliação prévia favorável de um medicamento sujeito ao procedimento aqui em causa – que é desencadeado mediante requerimento do titular da AIM ou do seu representante com poderes para o efeito – constitui requisito de celebração de um contrato de avaliação prévia (cfr. artigo 26.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho). Trata-se de ponto particularmente importante, na medida em que, ressalvando-se casos excecionais autorizados pelo conselho diretivo

do INFARMED mediante requerimento fundamentado da instituição ou serviço, os medicamentos sujeitos a avaliação prévia não podem ser adquiridos pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde sem que antes haja sido validamente celebrado contrato de avaliação prévia. No que tange aos casos excecionais que aqui podem ser relevados, a lei contempla, a título de exemplo, circunstâncias em que se verifique a ausência de alternativa terapêutica e o doente corra risco imediato de vida ou de sofrer complicações graves (cfr. artigos 25.º, n.º 10 e 26.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho).

Na vertente dos dispositivos médicos e de outras tecnologias de saúde, há que notar, desde logo, que *os tipos de dispositivos médicos sujeitos a avaliação prévia serão estabelecidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde* (cfr. artigo 28.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho). Não obstante a possibilidade de se estipular outros critérios técnico-científicos de avaliação das tecnologias de saúde, definidos em regulamento do INFARMED, a avaliação prévia dos dispositivos médicos pondera a existência das seguintes características: *i)* inovação terapêutica demonstrada para as finalidades clínicas reivindicadas; *ii)* vantagem económica demonstrada (cfr. artigo 28.º, n.º 4 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho). A decisão resultante da avaliação prévia de dispositivos médicos é da responsabilidade do membro do Governo responsável pela área da saúde, com faculdade de delegação no conselho diretivo do INFARMED (artigo 28.º, n.º 3 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho). Em paralelo com o que se verifica ao nível da avaliação prévia de medicamentos, só os dispositivos médicos já submetidos a um procedimento de avaliação prévia e com parecer favorável podem ser objeto de contrato de avaliação prévia, e as entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde apenas podem adquirir tais dispositivos para as indicações e nas condições aprovadas no contrato de avaliação prévia, firmado a montante e válido no momento da celebração do respetivo contrato de fornecimento (cfr. artigo 29.º, n.ºs 1 e 2 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho). O regime de avaliação prévia dos dispositivos médicos é aplicável, *mutatis-mutandis*, a outras tecnologias de saúde, mediante despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde (artigo 30.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho).

a.5. Acesso às profissões da saúde

Cabe às Ordens Profissionais, das quais já destacámos, entre outras, a Ordem dos Médicos e a Ordem dos Enfermeiros, regular o acesso às respetivas profissões (cfr., a título exemplificativo, o artigo 3.º, n.º 1, alíneas a), j) e k) do Decreto-Lei n.º 282/77, de 5 de julho – Estatuto da Ordem dos Médicos –, e o artigo 3.º, n.ºs 2 e 3, alíneas d), m) e s) do Decreto-Lei n.º 104/98, de 21 de abril – Estatuto da Ordem dos Enfermeiros), na utilização de uma estratégia que pode ser caracterizada como de autorregulação.

a.6. Acesso dos utentes à prestação efetiva de cuidados de saúde

Conforme já aludido *supra*, recai sobre a ERS a necessidade de garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes, salientando-se, neste ponto, os direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde (cfr. artigos 5.º, n.º 2, alínea b) e 10.º, alínea c) do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto (EERS)). Avulta, neste domínio, a circunstância de à mesma incumbir a verificação do cumprimento da Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos utentes do Serviço Nacional de Saúde por todos os prestadores de cuidados de saúde (artigo 13.º, alínea b) dos EERS), constituindo a violação de deveres aí constantes contraordenação punível com coima de 750 € a 3.740,98 € caso o infrator seja pessoa singular, ou de 1.000 € a 44.891,81 € caso o infrator seja pessoa coletiva (cfr. artigo 61.º, n.º 1, alínea a) dos EERS). Além disso, no seio da defesa dos direitos dos utentes, cabe igualmente à ERS a apreciação das queixas e reclamações por eles levadas a cabo, bem como assegurar o cumprimento das obrigações dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde relativas ao tratamento das mesmas, e sancionar as respetivas infrações (cfr. artigos 13.º, alínea a) e 30.º, n.º 1 dos EERS), que consubstanciam contraordenação punível nos termos já descritos (artigo 61.º, n.º 1, alínea a) dos EERS).

A Lei n.º 15/2014, de 21 de março, procedeu à consolidação dos direitos e deveres do utente dos serviços de saúde, bem como à definição dos termos a que deveria obedecer a Carta dos Direitos de Acesso, a aprovar pelo membro do Governo responsável pela área da saúde (cfr. Preâmbulo, assim como artigo 1.º, n.º 2 da Lei n.º 15/2014, de 21 de março). Destaca-se que a mesma tem como objetivo garantir a prestação dos cuidados de saúde pelo SNS e pelas entidades convencionadas em tempo considerado clinicamente aceitável para a condição de saúde de cada utente (artigo 25.º, n.º 1 da Lei n.º 15/2014, de 21 de março), e define os tempos máximos de resposta garantidos e o direito do utente à informação acerca desses tempos (artigo 25.º, n.º 2 da Lei n.º 15/2014, de 21 de março). Mais se estabelece que a mesma é publicada anualmente em anexo à portaria que fixa os tempos máximos de resposta garantidos (cfr. artigos 25.º, n.º 3 e 26.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março), bem como divulgada no portal da saúde, e obrigatoriamente afixada em locais de fácil acesso e visibilidade em todos os estabelecimentos do SNS ou convencionados (cfr. artigos 25.º, n.º 4 e 27.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março).

A regulamentação vigente do disposto nos preceitos ora mencionados consta da Portaria n.º 87/2015, de 23 de março, que procede à fixação dos tempos máximos de resposta garantidos (TMRG) para o acesso a todo o tipo de prestações de saúde sem carácter de urgência, e à publicação da Carta dos Direitos de Acesso (artigo 1.º da Portaria n.º 87/2015, de 23 de março). Os TMRG constam do anexo I ao diploma (artigo 2.º, n.º 1 da Portaria n.º 87/2015, de 23 de março), e o respetivo cumprimento é alvo de monitorização pela ACSS, pelas Administrações Regionais de Saúde e pela Direção-Geral da Saúde (artigo 2.º, n.º 3 da Portaria n.º 87/2015, de 23 de março). A Carta dos Direitos de Acesso, por seu turno, consta do anexo II ao diploma (artigo 3.º da Portaria n.º 87/2015, de 23 de março).

Importa sublinhar que a consagração dos direitos plasmados na Carta dos Direitos de Acesso viabiliza, em grande medida, a liberdade de escolha dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde dentro do SNS, uma vez que trata, de forma expressa e rigorosa, dos direitos dos utentes à informação, permitindo-lhes estar na posse de dados acessíveis e atualizados acerca de cada instituição prestadora a cada momento e, com base nos mesmos, tomar a decisão que considerem mais adequada. A este mesmo respeito, urge destacar o recente Despacho n.º 5911-B/2016, de 3 de maio, no qual, em prol do reforço do poder efetivo do cidadão no SNS e da criação de um mercado interno de competitividade, se determina que a ACSS, em colaboração com a SPMS, passa a assegurar que o sistema de informação de apoio à referenciação para a primeira consulta de especialidade hospitalar permita que o médico de família, em articulação com o utente e com base no acesso à informação sobre tempos de resposta de cada estabelecimento hospitalar, efetue a referenciação para a realização da primeira consulta hospitalar *em qualquer das unidades hospitalares do SNS onde exista a especialidade em causa*, devendo tal referenciação ser efetuada, *prioritariamente, de acordo com o interesse do utente*, com critérios de proximidade geográfica e considerando os tempos médios de resposta para a primeira consulta de especialidade hospitalar nas várias instituições do SNS. Deste modo, têm-se hoje em devida conta as preferências dos utentes, fundadas na sua conveniência pessoal e na natureza da resposta das instituições. Destaque-se, enfim, que a monitorização da aplicação do disposto no Despacho em apreço é realizada pela ACSS através da Unidade de Gestão do Acesso, em articulação com as Administrações Regionais de Saúde.

b. Capacidade Instalada

A segunda macrodimensão que Saltman e Busse propõem relaciona-se com aspetos particulares da atividade prática dos regulados. Assumindo uma feição mais operacional, debruça-se essencialmente sobre um quadro de pontos relativos à *capacidade instalada*, a saber:

- b.1.** os preços dos atos médicos/da prestação de cuidados de saúde;
- b.2.** os preços dos produtos de saúde;
- b.3.** a qualidade da prestação de cuidados de saúde;
- b.4.** a qualidade do medicamento;
- b.5.** a qualidade das unidades de saúde.

b.1. Os preços dos atos médicos/da prestação de cuidados de saúde

Tradicionalmente, as Ordens Profissionais regulavam as tabelas de preços praticados. A título de

exemplo, e que nos parece paradigmático, no exercício da Medicina em moldes liberais, os preços dos atos médicos e das intervenções cirúrgicas figuravam em tabelas oficiais que estabeleciam parâmetros mínimos e máximos, dentro dos quais podiam flutuar. O estabelecimento de um nível mínimo pretendia impedir a concorrência desleal por parte dos médicos (nomeadamente o recurso a práticas de *dumping*, com eventuais consequências negativas em termos de qualidade). Os níveis máximos, por seu turno, visavam, de certo modo, promover a equidade no acesso à saúde. Contudo, a unidade de medida utilizada (K e C) podia ser valorizada de forma distinta por diversos profissionais de saúde, o que gerava uma significativa margem de manobra no que respeita aos preços efetivamente praticados. Ora, tal prática veio a ser contestada e sancionada pela Autoridade da Concorrência¹⁶ que, em 22 de maio de 2006, condenou a Ordem dos Médicos ao pagamento de uma coima no valor de 250.000 € por prática restritiva da concorrência, encontrando-se a mesma impedida de fixar ou sugerir os preços a praticar em regime liberal (cfr. Comunicado 14/2006 da Autoridade da Concorrência). Parece-nos, ora, digno de menção o disposto nos artigos 104.º e seguintes do Código Deontológico dos Médicos (Regulamento n.º 14/2009, de 13 de janeiro), que se ocupam dos respetivos honorários. Especial destaque merece o artigo 105.º, que dispõe no seu n.º 1 que, *na fixação de honorários, o médico deve proceder com justo critério, atendendo à importância do serviço prestado, ao tempo habitualmente despendido, à sua diferenciação técnica, ao valor dos equipamentos utilizados, aos gastos em material, à capacidade económica do doente e aos usos e costumes da região*. No n.º 2 do mesmo preceito, estabelece-se, ainda, que *o médico deve expor, no seu local de exercício, o preço indicativo dos atos médicos que pratica*.

Atualmente, no que tange ao presente ponto, importa relevar a Portaria n.º 234/2015, de 7 de agosto, que aprova o Regulamento e as Tabelas de Preços das instituições e serviços integrados no Serviço Nacional de Saúde (artigo 1.º da Portaria n.º 234/2015, de 7 de agosto), dando cumprimento ao disposto no artigo 25.º, n.º 1 do Estatuto do SNS, segundo o qual *os limites mínimos e máximos dos preços a cobrar pelos cuidados prestados no quadro do SNS são estabelecidos por portaria do Ministro da Saúde, tendo em conta os custos reais diretos e indiretos e o necessário equilíbrio de exploração*. O Regulamento das Tabelas de Preços (doravante RTP), anexo à Portaria n.º 234/2015, de 7 de agosto, abrange as instituições e serviços integrados no Serviço Nacional de Saúde, incluindo as entidades com contrato de gestão (artigo 2.º, n.º 1 do RTP), regendo-se o valor das prestações de saúde realizadas pelas mesmas instituições e serviços, e que devam ser cobradas aos terceiros legal ou contratualmente responsáveis pelos respetivos encargos, pelo disposto no mesmo texto legal (artigo 1.º, n.º 1 do RTP). Não obstante, quando prestem serviços a entidades públicas ou privadas ao abrigo de contratos específicos, as entidades abrangidas podem cobrar valores inferiores aos estipulados (artigo 1.º, n.º 2 do RTP).

No que respeita aos preços máximos a pagar no âmbito da prestação de cuidados de saúde

¹⁶Disponível em (http://www.concorrenca.pt/vPT/Noticias_Eventos/Comunicados/Paginas/Comunicado_AdC_200614.aspx)

convencionados, o artigo 7.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro (que estabelece o regime jurídico das convenções que tenham por objeto a realização de prestações de cuidados de saúde aos utentes do SNS, no âmbito da rede nacional de prestação de cuidados de saúde) remete para as Tabelas de Preços anexas à Portaria n.º 234/2015, de 7 de agosto. Prevê-se, contudo, que, mediante despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, possam ser estabelecidos preços inferiores aos previstos nas Tabelas de Preços do SNS, ou mesmo criada uma tabela de preços específica (artigo 7.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro). Já no que tange aos preços mínimos, dispõe-se que, *mediante despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, serão estabelecidos limites mínimos de preços, de forma a assegurar a qualidade das prestações de saúde, em condições normais de concorrência* (artigo 7.º, n.º 3 do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro). A título de exemplo de concretização do artigo 7.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, refira-se o Despacho n.º 438-A/2015, de 15 de janeiro, no qual se fixa o preço máximo a pagar pelo pacote de cuidados de colonoscopia descrito no artigo 2.º do diploma. Por seu turno, como concretização do artigo 7.º, n.º 3 do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, atente-se ao Despacho n.º 438-B/2015, de 15 de janeiro, que fixa os limites mínimos de preços a pagar, no âmbito da convenção, para a realização de prestação de cuidados de saúde aos utentes do SNS na área da endoscopia gastroenterológica (cfr. artigo 1.º do Despacho n.º 438-B/2015, de 15 de janeiro).

b.2. Os preços dos produtos de saúde

Compete ao Conselho Diretivo do INFARMED regular e autorizar os preços dos medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica, comparticipados ou a participar pelo SNS nos termos definidos no regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, e articular com a Direção-Geral das Atividades Económicas o preço dos restantes – cfr. artigos 5.º, n.º 2, alínea o) e 15.º, n.º 4, alínea c) do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro.

Segundo o disposto no artigo 103.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, *o regime de preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados é fixado por Decreto-Lei*. Importa, a esse respeito, compulsar o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, do qual decorre que os medicamentos de uso humano podem ficar sujeitos ao regime de preços máximos, ou, em alternativa, a um regime de preços notificados, estabelecido nos termos a fixar por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, que definirá, igualmente, os tipos de medicamentos que ficam sujeitos ao regime de preços máximos ou notificados (cfr. artigo 8.º, n.ºs 1, 2 e 4 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho).

Quanto ao regime de preços máximos, deve atentar-se na Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho,

que veio estabelecer as regras e procedimentos de formação, alteração e revisão dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica compartilhados, bem como as respectivas margens de comercialização. Dispõe o artigo 2.º, n.º 1 do diploma que ficam sujeitos a este regime os medicamentos sujeitos a receita médica compartilhados, ou para os quais tenha sido requerida a comparticipação, bem como os medicamentos não sujeitos a receita médica compartilhados. Excluídos ficam os medicamentos sujeitos a receita médica restrita que sejam de uso exclusivamente hospitalar, de acordo com a alínea a) do n.º 1 do artigo 118.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto (cfr. artigo 2.º, n.º 3 da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho). Os medicamentos sujeitos ao regime de preços máximos não podem ser comercializados sem que seja obtido um PVP (preço de venda ao público, que constitui o preço máximo dos medicamentos para venda ao público no estágio de retalho – cfr. artigo 3.º, n.º 2, alínea g) do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho), mediante requerimento do titular da respetiva AIM, ou do seu representante legal, devidamente instruído e apresentado ao INFARMED (cfr. artigo 8.º, n.º 5 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, bem como o artigo 3.º, n.º 1 da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho). O regime de preços máximos determina a fixação do valor do medicamento no estágio de retalho, o qual não pode ser ultrapassado, podendo, no entanto, o titular da AIM ou o seu representante, voluntariamente, praticar preços inferiores ao PVP (artigo 8.º, n.º 6 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho). Dispõe o artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, que o PVP do medicamento é composto: *i*) pelo PVA (preço de venda ao armazenista, que consiste no preço máximo para os medicamentos no estágio de produção ou importação – cfr. artigo 3.º, n.º 2, alínea f) do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho); *ii*) pela margem de comercialização do distribuidor grossista (cfr. artigo 12.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho); *iii*) pela margem de comercialização do retalhista (cfr. artigo 12.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho); *iv*) pela taxa sobre a comercialização de medicamentos; *v*) pelo imposto sobre o valor acrescentado (IVA).

No que respeita ao regime de preços notificados, cumpre observar o disposto na Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio, que o veio regular. De acordo com o artigo 2.º, n.º 1 do diploma, podem ficar sujeitos ao regime de preços notificados os medicamentos sujeitos a receita médica não compartilhados ou não comparticipáveis nos termos da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho. Está, afinal, em causa que, através do procedimento previsto na Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio, e de acordo com os respetivos termos, o PVP máximo aprovado dos referidos medicamentos possa ser alterado (cfr. artigo 2.º, n.º 2 da Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio). Para tanto, o titular de autorização de introdução no mercado deste tipo de medicamentos que pretenda praticar um PVP notificado deve comunicá-lo ao INFARMED com a antecedência mínima de 20 dias, devendo a sua produção de efeitos coincidir com o primeiro dia do mês seguinte (artigo 2.º, n.º 3 da Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio). No prazo de 30 dias a contar dessa comunicação, o INFARMED pode opor-se à alteração do PVP com fundamento em desvio em relação à variação fixada em percentagem nos termos do artigo 4.º do diploma em apreço, mantendo-se, neste caso, o PVP máximo aprovado (cfr. artigo 2.º, n.º 4 da Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio). Na ausência de qualquer comunicação por parte do INFARMED

no prazo de 30 dias, contado a partir da data de receção de comunicação do preço, considera-se como tacitamente aceite o preço notificado (cfr. artigo 2.º, n.º 6 da Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio). De qualquer modo, em caso de oposição, pelo INFARMED, ao preço comunicado pelo titular de autorização de introdução no mercado do medicamento sujeito ao regime de preços notificados, pode o titular apresentar um novo PVP, dentro dos prazos e de acordo com os termos ora descritos (cfr. artigo 2.º, n.º 5 da Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio).

b.3. A qualidade da prestação de cuidados de saúde

As Ordens de profissionais de saúde exercem, como já ficou dito, um importante poder inspetivo sobre a atividade desenvolvida pelos respetivos membros, nomeadamente no que toca aos aspetos técnicos e deontológicos do exercício profissional, desta feita visando assegurar, de forma contínua, a qualidade da prestação de cuidados de saúde por parte dos mesmos. Tomemos, como exemplo, a Ordem dos Médicos. No seu seio, existe um Conselho Nacional para a Auditoria e Qualidade, órgão consultivo de competência específica (cfr. artigo 10.º, n.º 5, alínea m) do Decreto-Lei n.º 282/77, de 5 de julho). Compete a este órgão: *i)* emitir pareceres sobre os assuntos relacionados com auditoria e qualidade na saúde; *ii)* participar, com os colégios da especialidade, na elaboração de normas de orientação clínica; *iii)* participar nas auditorias da qualidade realizadas no território nacional; *iv)* participar na definição de indicadores de qualidade em saúde; *v)* promover a formação na área de auditoria em saúde (artigo 91.º do Decreto-Lei n.º 282/77, de 5 de julho). Além disso, as regras deontológicas dos médicos são objeto de desenvolvimento no respetivo Código Deontológico (cfr. artigo 144.º do Decreto-Lei n.º 282/77, de 5 de julho), o Regulamento n.º 14/2009, de 13 de janeiro, no qual se insere um capítulo (o Capítulo I do Título II, epígrafado “*Qualidade dos cuidados médicos*”, que corresponde aos artigos 31.º a 54.º do diploma) composto por uma miríade de normas que desenvolvem o princípio geral segundo o qual *o médico que aceite o encargo ou tenha o dever de atender um doente se obriga à prestação dos melhores cuidados ao seu alcance, agindo sempre com correção e delicadeza, no exclusivo intuito de promover ou restituir a saúde, conservar a vida e a sua qualidade, e suavizar os sofrimentos, nomeadamente nos doentes sem esperança de cura ou em fase terminal, no pleno respeito pela dignidade do ser humano* (cfr. artigo 31.º do Regulamento n.º 14/2009, de 13 de janeiro).

Também a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde dispõe, aqui, de um papel fundamental, pois, como vimos anteriormente, tem como *missão auditar, inspecionar, fiscalizar e desenvolver a ação disciplinar no setor da saúde, com vista a assegurar o cumprimento da lei e elevados níveis técnicos de atuação em todos os domínios da atividade e da prestação dos cuidados de saúde, desenvolvidos quer pelos serviços, estabelecimentos e organismos do Ministério da Saúde ou por este tutelados, quer ainda pelas entidades privadas, pessoas singulares ou coletivas, com ou sem fins lucrativos* (artigo 2.º, n.º 1

do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de fevereiro), e sendo suas atribuições de destaque nesta sede: *i*) verificar a qualidade dos serviços prestados por qualquer entidade ou profissional no domínio das atividades em saúde, através da realização de ações de auditoria, inspeção e fiscalização (cfr. artigo 2.º, n.º 2, alínea a) do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de fevereiro); *ii*) realizar auditorias aos serviços, estabelecimentos e organismos integrados no Ministério da Saúde ou por este tutelados, e assegurar os respetivos serviços regulares de inspeção ao nível da segurança e qualidade, em articulação com a Direção-Geral da Saúde (cfr. artigo 2.º, n.º 2, alínea c) do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de fevereiro).

b.4. A qualidade do medicamento

Quanto a este ponto, importa destacar o regime de registo, comunicação e avaliação de dados de farmacovigilância, constante dos artigos 171.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Com efeito, os titulares de autorização de introdução no mercado devem, nomeadamente: *i*) registar todas as suspeitas de reações adversas na União Europeia ou em países terceiros de que tenham conhecimento, independentemente de as mesmas terem sido notificadas espontaneamente por doentes ou profissionais de saúde, ou terem ocorrido no âmbito da realização de estudos pós-autorização (cfr. artigo 171.º, n.ºs 1, alínea a) e 2 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto); *ii*) adotar procedimentos destinados a obter dados precisos e verificáveis para a avaliação científica das notificações de suspeitas de reações adversas (artigo 171.º, n.º 1, alínea e) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto); *iii*) tomar em consideração todas as notificações de suspeitas de reações adversas que lhes sejam enviadas por doentes ou profissionais de saúde, independentemente de aquelas serem realizadas por meios eletrónicos ou qualquer outra via adequada (artigo 171.º, n.º 1, alínea h) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto). Além disso, os titulares de AIM apresentam, por meios eletrónicos, relatórios periódicos de segurança à Agência Europeia de Medicamentos, os quais devem incluir, designadamente: *i*) um resumo de dados relevantes para a avaliação da relação benefício-risco do medicamento, incluindo os resultados de todos os estudos e o seu impacto potencial na autorização de introdução no mercado (artigo 173.º, n.º 1, alínea a) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto); *ii*) uma avaliação científica da relação benefício-risco do medicamento, baseada em todos os dados disponíveis, incluindo os dados de ensaios clínicos para indicações e populações não autorizadas (cfr. artigo 173.º, n.ºs 1, alínea b) e 2 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto).

Por seu turno, o INFARMED regista todas as suspeitas de reações adversas ocorridas em território nacional que lhes tenham sido notificadas por doentes ou profissionais de saúde, podendo, até, caso seja adequado, solicitar a colaboração dos mesmos no acompanhamento das notificações recebidas (cfr. artigo 172.º, n.ºs 1 e 2 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto). Ademais, os

relatórios periódicos de segurança dos medicamentos autorizados apenas em Portugal e que não se encontrem sujeitos a diferentes autorizações de introdução no mercado são entregues ao INFARMED (cfr. artigo 173.º-A, n.ºs 2 e 3 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto), que os avalia a fim de determinar se existem novos riscos, se os riscos se alteraram, ou se existem alterações na relação benefício-risco dos medicamentos (artigo 173.º-B do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto). Na sequência da avaliação destes relatórios, o INFARMED pondera a necessidade de adotar medidas relativas à autorização de introdução no mercado do medicamento em causa e, conforme adequado, mantém, altera, suspende ou revoga a AIM (cfr. artigo 173.º-D, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto). Além disso, no que se refere aos medicamentos autorizados ao abrigo do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, o INFARMED, em colaboração com a Agência Europeia de Medicamentos: *i*) fiscaliza os resultados das medidas de minimização dos riscos; *ii*) avalia as atualizações do sistema de gestão do risco; *iii*) fiscaliza as informações constantes da base de dados Eudravigilance, a fim de apurar se existem novos riscos ou se os riscos se alteraram, e se esses riscos têm repercussões na relação benefício-risco (cfr. artigo 173.º-E, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto). Bem assim, o INFARMED e o titular da AIM informam-se mutuamente, tal como à Agência Europeia de Medicamentos e às autoridades nacionais competentes dos demais Estados-membros, e delas recebem informações, em caso de deteção de riscos novos ou alterados e de alterações da relação benefício-risco (artigo 173.º-E, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto).

b.5. A qualidade das unidades de saúde

Conflui, no presente domínio, a ação de múltiplas entidades reguladoras. Desde logo, conforme já aludido, a ERS exerce funções de regulação no âmbito de todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica (cfr. artigo 4.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto), compreendendo as suas atribuições a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no que respeita à garantia dos direitos dos utentes à prestação de cuidados de saúde de qualidade (cfr. artigo 5.º, n.º 2, alínea b) do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto). Constituindo objetivo geral da sua atividade reguladora zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade (artigo 10.º, alínea d) do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto), incumbe ainda, e designadamente, à ERS promover um sistema de âmbito nacional de classificação dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde quanto à sua qualidade global, de acordo com critérios objetivos e verificáveis, incluindo os índices de satisfação dos utentes (artigo 14.º, alínea a) do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto), o qual é assegurado através do SINAS (Sistema Nacional de Avaliação em Saúde). Além disso, a ERS dispõe de poderes de fiscalização, devendo *efetuar inspeções e auditorias pontualmente, em execução de planos de inspeções previamente aprovados,*

e sempre que se verificarem circunstâncias que indiquem perturbações no respetivo setor de atividade, sem prejuízo das competências da Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (cfr. artigo 21.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto), e sendo os trabalhadores por si mandatados para efetuar uma fiscalização, inspeção ou auditoria equiparados a agentes da autoridade, podendo, nomeadamente, aceder a instalações, inspecionar livros e outros registos, e solicitar esclarecimentos sobre factos e documentos (cfr. artigo 21.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto).

A Inspeção-Geral das Atividades em Saúde, por sua vez, prosseguindo a já referida *missão de auditar, inspecionar, fiscalizar e desenvolver a ação disciplinar no setor da saúde, com vista a assegurar o cumprimento da lei e elevados níveis técnicos de atuação em todos os domínios da atividade e da prestação dos cuidados de saúde, desenvolvidos quer pelos serviços, estabelecimentos e organismos do Ministério da Saúde ou por este tutelados, quer ainda pelas entidades privadas, pessoas singulares ou coletivas, com ou sem fins lucrativos* (artigo 2.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de fevereiro), tem como atribuições de destaque nesta sede: *i)* realizar auditorias aos serviços, estabelecimentos e organismos integrados no Ministério da Saúde ou por este tutelados, e assegurar os respetivos serviços regulares de inspeção ao nível da segurança e qualidade, em articulação com a Direção-Geral da Saúde (cfr. artigo 2.º, n.º 2, alínea c) do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de fevereiro); *ii)* realizar ações de fiscalização às unidades de prestação de cuidados de saúde do setor privado e social, na área das dependências e comportamentos aditivos (artigo 2.º, n.º 2, alínea e) do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de fevereiro).

Também importa, aqui, destacar o papel da Direção-Geral da Saúde que tendo por missão *regulamentar, orientar e coordenar as atividades de promoção da saúde e prevenção da doença, definir as condições técnicas para a adequada prestação de cuidados de saúde, planear e programar a política nacional para a qualidade no sistema de saúde, bem como assegurar a elaboração e execução do Plano Nacional de Saúde e, ainda, a coordenação das relações internacionais do Ministério da Saúde* (artigo 2.º, n.º 1 do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro), conta, na sua estrutura, com o Departamento da Qualidade na Saúde, unidade orgânica nuclear (cfr. artigo 1.º, n.º 1, alínea a) da Portaria 159/2012, de 22 de maio). A esta compete, nomeadamente: *i)* promover e coordenar o desenvolvimento, implementação e avaliação de instrumentos, atividades e programas de melhoria contínua da qualidade clínica e organizacional das unidades de saúde (artigo 2.º, alínea b) da Portaria 159/2012, de 22 de maio); *ii)* analisar, certificar e divulgar a qualidade da prestação de cuidados de saúde nos cuidados de saúde primários, hospitalares, continuados e paliativos, coordenando o sistema de qualificação das unidades de saúde (artigo 2.º, alínea c) da Portaria 159/2012, de 22 de maio); *iii)* definir e monitorizar indicadores para avaliação do desempenho, acesso e prática das unidades do sistema de saúde na área da qualidade clínica e organizacional, incluindo a gestão do Portal da Transparência (artigo 2.º, alínea e) da Portaria 159/2012, de 22 de maio).

3. OS MODELOS REGULATÓRIOS DO SETOR DA SAÚDE EM INGLATERRA, DINAMARCA E CATALUNHA

Utilizando idêntica matriz a que recorreremos aquando da caracterização do modelo regulatório da saúde em Portugal, vejamos, ora, os pontos fulcrais do modelo existente em Inglaterra, Dinamarca e Catalunha.

3.3. INGLATERRA

a. Acesso

a.1. Acesso dos prestadores de cuidados de saúde ao respetivo setor

A *Care Quality Commission* (CQC) é a entidade reguladora independente dos prestadores de cuidados de saúde e de assistência social para adultos em Inglaterra. À CQC compete, neste domínio, efetuar o registo obrigatório de todos os prestadores deste tipo de serviços, sejam eles pessoas singulares ou coletivas. De modo a que o registo seja efetuado, o prestador terá que dirigir um pedido nesse sentido à CQC, no qual forneça informação detalhada acerca de si enquanto prestador de cuidados de saúde, das atividades reguladas a cujo exercício o pedido se destina, bem como dos locais em que – ou a partir dos quais – os serviços irão ser prestados. O candidato é avaliado e, para que haja concessão do registo, a sua aptidão e conformidade com os requisitos aplicáveis deverão estar de acordo com os padrões da CQC, sob pena de recusa da respetiva candidatura. Deve notar-se que os registos concedidos pela CQC o são de acordo com as condições especificadas no pedido. Ou seja: caso, subsequentemente à obtenção do registo, o prestador pretenda alterar alguma das condições inicialmente estabelecidas – como, por exemplo, o local onde os serviços serão prestados ou as atividades reguladas a prestar –, terá que formular novo pedido junto da CQC. Além disso, os prestadores que não tenham a seu cargo a gestão do dia-a-dia da atividade prestada terão, no seu pedido de registo, que indicar um gestor que desempenhe tais funções em seu nome, gestor esse que também terá que submeter o seu próprio pedido de registo e ser sujeito a avaliação por parte da CQC. Através deste rigoroso sistema de registo, a CQC assegura que apenas as pessoas e entidades que sejam consideradas aptas e suscetíveis a prestar e/ou gerir cuidados de elevada qualidade e que satisfaçam as necessidades dos utentes estejam autorizadas a fazê-lo.

Além do registo ao nível da CQC, e a menos que se encontrem numa situação de isenção, os prestadores de cuidados de saúde dentro do NHS carecem, igualmente, de obter uma licença junto do *Monitor* – que, desde 1 de abril de 2016, é parte do *NHS Improvement* (entidade que congrega *Monitor*, *NHS Trust Development Authority*, *Patient Safety*, *Advancing Change Team* e *Intensive Support Teams*). Para tanto, os prestadores terão que submeter o seu pedido na plataforma *online* disponibilizada pelo *Monitor*, e cumprir os dois critérios de licenciamento estabelecidos por esta entidade reguladora: *i*) o candidato deve estar registado junto da CQC; *ii*) os gestores ou diretores do candidato devem preencher os requisitos do designado *fit and proper test* (que inclui pontos como “não ter sido condenado a uma pena de prisão igual ou superior a três meses nos últimos cinco anos”).

a.2. Acesso ao medicamento e aos dispositivos médicos

Neste domínio, importa salientar o papel da *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA), que corresponde à agência executiva do *Department of Health* com funções de regulação ao nível do medicamento, dos dispositivos médicos e dos componentes de sangue para transfusão no Reino Unido, visando garantir a sua segurança, qualidade e eficácia. Compete-lhe, a este nível, assegurar que os medicamentos, dispositivos médicos e componentes sanguíneos para transfusão satisfazem as normas aplicáveis em termos de segurança, qualidade e eficácia, bem como garantir a segurança da respetiva cadeia de fornecimento.

É, pois, junto desta entidade que devem ser apresentados os pedidos de autorização de introdução de um medicamento no mercado, que, tal como em Portugal, podem ser obtidos mediante quatro procedimentos distintos: *i*) procedimento nacional (caso se pretenda que o medicamento seja comercializado apenas no Reino Unido); *ii*) procedimento de reconhecimento mútuo (caso já se possua uma autorização nacional num ou mais países da UE e se pretenda comercializar o medicamento noutra/noutros); *iii*) procedimento descentralizado (caso se queira, simultaneamente, comercializar o medicamento no Reino Unido e noutra(s) país(es) da UE); *iv*) procedimento centralizado (caso se vise comercializar o medicamento em toda a UE). Antes de conceder uma autorização, a MHRA vai apurar: *i*) qual o impacto do medicamento na qualidade e na esperança de vida do paciente; *ii*) se existe evidência científica que suporte a eficácia do produto; *iii*) se toda a informação acerca dos efeitos secundários conhecidos e esperados foi devidamente disponibilizada. Note-se que a MHRA continua a monitorizar a segurança e a eficácia de todos os medicamentos no período pós-autorização. Uma das formas utilizadas é o designado *yellow card system* para relatar efeitos secundários. A MHRA detém a competência para retirar um medicamento do mercado caso existam preocupações acerca dos seus efeitos secundários ou da sua eficácia.

É, igualmente, junto da MHRA que devem ser apresentados os pedidos de registo tendentes à colocação de dispositivos médicos no mercado por parte de entidades que tenham sede ou estabelecimento comercial no Reino Unido. Previamente ao registo, é necessário efetuar uma avaliação de conformidade que culmine com a colocação da marcação CE nos dispositivos em causa. Note-se, contudo, que a MHRA não procede ao registo de dispositivos integrados nas classes IIa, IIb ou III, nem de dispositivos médicos implantáveis ativos. No que a estes respeita, é necessário seguir a via de avaliação de conformidade adequada, o que inclui a análise por parte de um Órgão Notificado.

a.3. Acesso dos prestadores de cuidados de saúde a equipamentos pesados

No Reino Unido, o acesso ao que em Portugal se designa como “equipamento médico pesado” é feito nos mesmos moldes atrás descritos para o acesso a dispositivos médicos em geral.

a.4. Acesso à inovação

A entidade-chave envolvida na avaliação das tecnologias de saúde é o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE). Trata-se de um organismo público dotado de independência que, embora não seja uma entidade reguladora *qua tale*, produz diretrizes (*guidelines*) com base nas evidências clínicas e económicas disponíveis que são utilizadas em todo o Reino Unido (embora com algum grau de adaptação de modo a que reflitam as diferenças existentes ao nível local). Enquanto especialista em avaliação das tecnologias de saúde, o NICE fornece análises de custo-efetividade que servem de orientação sobre como alocar recursos de forma eficaz. Deve notar-se que o NHS se encontra legalmente obrigado a financiar e a fornecer tecnologias de saúde recomendadas pelo NICE no âmbito da avaliação por si realizada. Isso mesmo vem espelhado na Constituição do NHS, que determina que os utentes têm direito a medicamentos e tratamentos que tenham sido alvo de recomendação por parte do NICE para uso no NHS, desde que o seu respetivo médico julgue que são clinicamente apropriados. Quando o NICE recomenda dada tecnologia “como uma opção”, o NHS deve certificar-se de que a mesma se encontra disponível dentro de 3 meses contados a partir da sua data de publicação, a menos que especificado de outra forma.

a.5. Acesso às profissões da saúde

A regulação da maioria das profissões da saúde é efetuada a nível central (do Reino Unido), existindo vários órgãos estatutários liderados profissionalmente, como é o caso do *General Medical Council*

(para os médicos) e do *Nursing and Midwifery Council* (para os enfermeiros e parteiras). Estes órgãos procedem ao registo dos profissionais de saúde que se encontrem aptos ao exercício da profissão, autorizando-os a utilizar um título profissional protegido, da mesma maneira que podem remover o respetivo registo, bem como impedir a respetiva prática profissional, quando considerem que tais medidas vão ao encontro dos interesses de segurança pública.

a.6. Acesso dos utentes à prestação efetiva de cuidados de saúde

Também aqui há que relevar o papel da CQC, sobre a qual recai o dever específico de proteger os direitos das pessoas vulneráveis, incluindo as que padeçam de doenças do foro mental. Além disso, a CQC recebe o *feedback* dos utentes no que tange aos prestadores de cuidados de saúde, atuando em conformidade.

b. Capacidade Instalada

b.1. Os preços dos atos médicos/da prestação de cuidados de saúde

Com o *Health and Social Care Act 2012*, a responsabilidade pelo estabelecimento de preços, anteriormente a cargo do *Department of Health*, passou a ser partilhada entre o *NHS England* e o *Monitor*. Nos termos do diploma, ao *NHS England* incumbe especificar os serviços de saúde para os quais considera que deve ser fixado um preço a nível nacional, e ao *Monitor* cabe o dever de fixar esse preço. Encontra-se, igualmente, prevista a definição de regras que abranjam não apenas o modo como funcionará o estabelecimento de preços ao nível nacional, mas também a forma como deverá operar a definição de preços ao nível local. A este respeito, cumpre destacar o *National Tariff Payment System*, elaborado (por norma) anualmente pelo *NHS England* e pelo *Monitor*, que consiste num documento que detalha, precisamente, os preços nacionais e o método de determinação desses preços, bem como as regras de preços e de pagamento locais.

b.2. Os preços dos produtos de saúde

Nesta sede, há a considerar o *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* (PPRS), que consiste num acordo voluntário, não-contratual, negociado entre o *Department of Health* e a *Association of the British*

Pharmaceutical Industry (ABPI). Trata-se de um acordo para controlar os preços dos medicamentos de marca autorizados que sejam vendidos ao NHS, renovado, por norma, a cada cinco anos. Os medicamentos genéricos e aqueles que não estão sujeitos a receita médica (*over-the-counter*) não se encontram abrangidos pelo PPRS. O esquema é de funcionamento complexo, e o respetivo texto integral (da versão em vigor desde janeiro de 2014) encontra-se disponível no sítio Internet do *Department of Health*⁷.

b.3. A qualidade da prestação de cuidados de saúde

Desde logo, os supramencionados órgãos estatutários liderados profissionalmente (como o *General Medical Council*) protegem e promovem a segurança dos utentes através do estabelecimento de padrões de comportamento, de formação (inicial e contínua), e deontológicos que os profissionais de saúde devem cumprir, monitorizando o respetivo cumprimento e sancionando os profissionais que não se conformem com os mesmos. Compete-lhes, bem assim, apreciar queixas e reclamações que surjam acerca de profissionais inaptos para o exercício da respetiva profissão devido a saúde debilitada, conduta imprópria ou mau desempenho, podendo, nesses casos, proceder à remoção do respetivo registo.

Neste domínio, importa realçar, novamente, o papel da CQC, que monitoriza e inspeciona os prestadores de cuidados de saúde e de assistência social a adultos, procurando fazer cumprir os requisitos legais nacionais por parte dos mesmos. Os prestadores abrangidos pelo seu escopo regulatório incluem médicos de clínica geral (os designados GPs), clínicas, hospitais e lares. Estas competências do CQC são, pois, prosseguidas tanto ao nível do NHS quanto ao nível do setor privado, de modo a garantir que todos cumpram padrões fundamentais de qualidade e segurança. Os resultados da sua atividade reguladora são publicados, incluindo avaliações de desempenho que visam ajudar os utentes a realizar escolhas informadas. Caso os serviços de prestação de cuidados de saúde fiquem aquém dos referidos padrões fundamentais, a CQC tem o poder de definir o que os prestadores necessitam fazer para melhorar a qualidade dos cuidados ou, mesmo, se necessário, limitar a atividade de um prestador até que as mudanças necessárias tenham sido levadas a cabo. Os seus poderes regulatórios incluem, ainda, a aplicação de multas e, em circunstâncias nas quais os pacientes hajam sido prejudicados ou colocados em risco, a CQC pode recorrer à ação judicial.

Através do estabelecimento de padrões de qualidade e de quadros de indicadores, o NICE também desempenha um papel importante no que respeita ao ponto em análise. Estes padrões e indicadores definem quais as áreas prioritárias para a melhoria da qualidade na saúde e na assistência social e, apesar de não serem vinculativos, podem ser utilizados de modo a planear e fornecer serviços focados na obtenção dos melhores resultados possíveis.

⁷Disponível em (<https://www.gov.uk/government/publications/pharmaceutical-price-regulation-scheme-2014>)

b.4. A qualidade do medicamento

Conforme já referido *supra*, a *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) desempenha um papel relevante no que toca à garantia da qualidade e da eficácia tanto do medicamento quanto dos dispositivos médicos, e, ainda, dos componentes sanguíneos para transfusão. Compete-lhe a este nível: *i*) promover a padronização e harmonização internacionais de modo a assegurar a eficácia e a segurança dos medicamentos biológicos; *ii*) ajudar a educar os utentes e os profissionais de saúde acerca dos riscos e dos benefícios de medicamentos, dispositivos médicos e componentes sanguíneos, levando a um uso mais seguro e eficaz dos mesmos; *iii*) apoiar a inovação e a investigação que sejam tidas como benéficas para a saúde pública; e *iv*) influenciar os quadros regulatórios ao nível do Reino Unido, da UE e internacional, de modo a que neles exista proporcionalidade face aos riscos e eficácia na proteção da saúde pública.

b.5. A qualidade das unidades de saúde

Também neste domínio se afigura fulcral a ação reguladora da CQC, que se desenvolve nos termos já mencionados em sede da análise do ponto relativo à qualidade da prestação de cuidados de saúde.

3.4. DINAMARCA

a. Acesso

a.1. Acesso dos prestadores de cuidados de saúde ao respetivo setor

Ao contrário do que sucede em Portugal e Inglaterra, na Dinamarca não existe um sistema de licenciamento para as unidades prestadoras de cuidados de saúde. De algum modo, compreende-se a solução caso consideremos que: *i*) a esmagadora maioria dos cuidados de saúde primários é assegurada por médicos de clínica geral (GPs), que efetuam registo obrigatório junto da *Danish Patient Safety Authority*; *ii*) os cuidados hospitalares são essencialmente proporcionados por uma

rede pública de estabelecimentos, geridos diretamente por entidades administrativas detidas por cada uma das cinco regiões; e *iii*) existe um programa de acreditação de prestadores de cuidados de saúde – o designado *Danish Healthcare Quality Programme* (DDKM) –, que é desenvolvido, planeado e gerido pelo *Danish Institute for Quality and Accreditation in Healthcare* (IKAS), em termos que dilucidaremos mais adiante, a propósito da qualidade da prestação de cuidados de saúde.

a.2. Acesso ao medicamento e aos dispositivos médicos

Os medicamentos – incluindo medicamentos naturais e suplementos alimentares fortes – carecem de ser autorizados pela *Danish Medicines Agency* para que possam ser vendidos no mercado dinamarquês. Os pedidos de autorização de introdução no mercado, além de dirigidos a esta entidade, devem conter um resumo das características do medicamento, incluindo, designadamente, informação acerca das substâncias ativas, da dosagem, das advertências e dos efeitos secundários. Este resumo consubstanciará a base para o folheto informativo a disponibilizar na embalagem do medicamento, além de definir o quadro dentro do qual o detentor da AIM estará autorizado a publicitá-lo. Note-se que os resumos das características de medicamentos já autorizados pela *Danish Medicines Agency* se encontram disponíveis no sítio Internet¹⁸.

Fruto da harmonização introduzida pelo Direito da União Europeia, existem, na Dinamarca, quatro distintos procedimentos tendentes à obtenção da autorização de introdução no mercado, tal como sucede em Portugal e Inglaterra: *i*) procedimento nacional (caso se pretenda que o medicamento seja comercializado apenas na Dinamarca); *ii*) procedimento de reconhecimento mútuo (caso já se possua uma autorização nacional num ou mais países da UE e se pretenda comercializar o medicamento noutro/noutros); *iii*) procedimento descentralizado (caso se queira, simultaneamente, comercializar o medicamento na Dinamarca e noutro(s) país(es) da UE); *iv*) procedimento centralizado (caso se vise comercializar o medicamento em toda a UE). Saliente-se que a *Danish Medicines Agency* pode retirar a autorização de introdução no mercado de um medicamento, caso, por exemplo, o equilíbrio risco/benefício do mesmo já não seja aceitável, ou caso o medicamento não tenha acompanhado os avanços da ciência.

No que respeita a dispositivos médicos, os respetivos fabricantes, importadores, distribuidores e vendedores que tenham sede na Dinamarca devem registar-se, igualmente, junto da *Danish Medicines Agency*. O registo permite à entidade reguladora oferecer orientação às empresas, monitorizar o mercado e processar incidentes, tudo em prol da promoção da segurança do utente. Ao contrário do que sucede com a MHRA no Reino Unido, a *Danish Medicines Agency* procede ao

¹⁸Disponível em <http://www.produktresume.dk>.

registro de dispositivos que se integrem tanto na classe I, quanto nas classes IIa, IIb ou III, bem como de dispositivos médicos implantáveis ativos, entre outros. Por outro lado, à semelhança do que acontece no Reino Unido, também na Dinamarca é necessária a submissão a uma avaliação de conformidade, à marcação CE e ao escrutínio por parte dos Órgãos Notificados, entidades privadas designadas pelas autoridades nacionais de saúde (no caso, pelo *Ministry of Health* dinamarquês) para analisar a documentação fornecida e avaliar se a mesma satisfaz os requisitos legais aplicáveis.

a.3. Acesso dos prestadores de cuidados de saúde a equipamentos pesados

Tal como no Reino Unido, o acesso àquilo que no nosso país é designado como “equipamento médico pesado” é feito nos mesmos moldes que o acesso aos dispositivos médicos em geral.

a.4. Acesso à inovação

Até dezembro de 2012, a avaliação das tecnologias de saúde era levada a cabo pela *Danish Health Authority*. Desde então, a mesma descentralizou-se, passando a ser desenvolvida ao nível das regiões. Trata-se de uma área que recebe menos recursos e atenção no contexto dinamarquês, ainda que as informações produzidas sejam parte integrante do processo de tomada de decisão no que respeita a novos tratamentos e diretrizes (*guidelines*) para profissionais de saúde.

a.5. Acesso às profissões da saúde

É à *Danish Patient Safety Authority*, entidade reguladora de âmbito central, que compete a emissão de licenças para o exercício das profissões da saúde. Em caso de negligência ou de outro tipo de comportamento que possa pôr em risco a saúde dos utentes, a *Danish Patient Safety Authority* pode, igualmente, reduzir o nível de atividade do profissional em causa, ou, no limite, retirar a respetiva licença.

a.6. Acesso dos utentes à prestação efetiva de cuidados de saúde

Neste domínio, cabe à *Danish Patient Safety Authority* receber relatos de acidentes e quase-acidentes que os utentes podem, voluntariamente, submeter no respetivo sítio Internet⁹, e que os profissionais

⁹Disponível em (<http://www.stps.dk/>)

de saúde estão obrigados a apresentar às autoridades regionais. Além de ser devidamente tratada e de lhe ser dado seguimento, a informação em causa é alvo de publicação numa base de dados anualmente atualizada, tendo tal publicação um intuito de favorecimento da aprendizagem, e não um cariz sancionatório. Ademais, existe, no ordenamento jurídico dinamarquês, legislação específica sobre os direitos dos utentes (dentro da qual se destaca o *Bekendtgørelse* n.º 913, de 13 de julho de 2010), cujo cumprimento é monitorizado pela mesma *Danish Patient Safety Authority*.

Destaque-se, igualmente, a existência de um sítio Internet que visa facilitar o acesso à informação e a escolha por parte do utente – *sundhed.dk*. Cumpre salientar que, na Dinamarca, grupos organizados de utentes participam de forma ativa na elaboração de políticas de saúde ao nível nacional, regional e municipal. Além disso, existe um provedor (*ombudsman*) do utente, que lida com reclamações dos mesmos e procede à recolha de informação acerca de erros verificados, de modo a fomentar a aprendizagem sistemática.

b. Capacidade Instalada

b.1. Os preços dos atos médicos/da prestação de cuidados de saúde

Na Dinamarca, os preços dos atos médicos e da prestação de cuidados de saúde são negociados a nível nacional entre a *Danish Medical Association*, os representantes das regiões, e o *Danish Government* (em particular, o *Ministry of Health* e o *Ministry of Finance*), e são pagos numa base combinada de capitação (*capitation*) e taxa por serviço (*fee-for-service*). Não obstante, as regiões podem celebrar acordos de nível regional com prestadores privados no que respeita a serviços específicos.

b.2. Os preços dos produtos de saúde

A este nível, cumpre destacar que os medicamentos são vendidos ao mesmo preço em todas as farmácias, sendo este fixado pelas companhias farmacêuticas que os fabricam ou importam. A fixação é feita para períodos de 14 dias, ao fim dos quais as companhias reportam as alterações nos preços à *Danish Medicines Agency*, que não tem qualquer impacto na formação dos mesmos. Subsequentemente à receção da informação quanto aos preços fixados, a *Danish Medicines Agency* procede à respetiva divulgação ao público, através do sítio Internet *medicinpriser.dk*. Saliente-se que este regime de preços fixos e uniformes não se aplica a medicamentos autorizados para venda

fora das farmácias, como é o caso de certos tipos de medicamentos não sujeitos a receita médica (*over-the-counter*) e dos medicamentos naturais.

b.3. A qualidade da prestação de cuidados de saúde

Neste domínio há a considerar, desde logo, as *National Clinical Guidelines* elaboradas pela *Danish Health Authority* (e publicadas no sítio Internet da entidade, <https://www.sst.dk/>), que visam contribuir para assegurar a prestação de cuidados de saúde de elevada qualidade em toda a Dinamarca. Estas *guidelines* consistem em recomendações científicas sistematicamente preparadas, que podem ser utilizadas para apoiar a tomada de decisão por parte dos profissionais de saúde. Dizem, nomeadamente, respeito a aspetos selecionados do diagnóstico e do tratamento de grupos específicos de pacientes, relativamente aos quais a descoberta de novas evidências científicas se reveste de especial importância. As *National Clinical Guidelines* destinam-se, igualmente, a uniformizar a prestação de cuidados de saúde ao nível das várias regiões e municípios, bem como ao nível dos vários setores da mesma, apoiando-se nas melhores práticas científicas.

A *Danish Health Authority* é, ainda, responsável pela administração e pelo desenvolvimento da qualidade da formação especializada de médicos e dentistas, assim como da educação avançada de enfermeiros e de programas educacionais destinados a outros profissionais de saúde. Note-se que, através da regulação da formação avançada dos profissionais de saúde, esta entidade pode, até certo ponto, controlar a oferta de pessoal autorizado a exercer nas diferentes categorias e especialidades profissionais dentro do setor.

Além da *Danish Health Authority*, há, neste ponto, que relevar e explicitar o papel do *Danish Institute for Quality and Accreditation in Healthcare* (IKAS). O IKAS, entidade independente parcialmente financiada por meios públicos, desenvolve, planeia e gere o *Danish Healthcare Quality Programme* (DDKM), que inclui *standards* de acreditação adaptados a hospitais privados, farmácias comunitárias, cuidados de saúde comunitários, médicos de cuidados primários (*GPs*), e médicos especialistas que exerçam a sua atividade fora do ambiente hospitalar, tendo em vista assegurar a qualidade dos cuidados de saúde e promover o *benchmarking*. Estes *standards* dividem-se em três categorias: *i) standards* organizacionais, ligados à qualidade, à gestão de riscos, à higiene e ao recrutamento; *ii) standards* relativos à coordenação de cuidados, respeitantes ao envolvimento do utente, à referenciação e à segurança da medicação; *iii) standards* relativos a doenças específicas, que se traduzem, nomeadamente, em *guidelines* para o respetivo tratamento.

Note-se que os *standards* (todos eles acessíveis ao público no sítio Internet do IKAS²⁰), além de

²⁰Disponível em <http://www.ikas.dk>

incluírem requisitos mínimos, são, também, escritos de modo a estimular a reflexão e, desse modo, inspirar a melhoria ao nível da qualidade. Assim, cada *standard* inclui uma parte descritiva, onde o respetivo propósito e significado são explicitados com maior ou menor detalhe, e uma série de indicadores que compreendem elementos mensuráveis. A conformidade com os *standards* é avaliada através da classificação desses indicadores, levada a cabo por uma equipa de peritos no contexto de uma inspeção.

A inspeção implica, pois, a visita de uma equipa formada por profissionais de saúde (alguns deles funcionários do IKAS, outros deles pares) que receberam formação específica para a realização de tal tarefa. A inspeção, assim como os *standards*, tem um duplo propósito: avaliar o cumprimento dos requisitos mínimos e identificar oportunidades de melhoria, mesmo quando os critérios para a acreditação já se encontram verificados. Após a conclusão da inspeção, a equipa de peritos submete um relatório circunstanciado ao IKAS, que verifica a sua coerência com os princípios estabelecidos e com situações semelhantes anteriores. O prestador tem oportunidade de rever o relatório e, sendo esse o caso, de se opor a quaisquer imprecisões factuais, antes de o mesmo ser encaminhado ao *Accreditation Award Committee*, autoridade imparcial desvinculada do IKAS no exercício da sua atividade, à qual cabe decidir sobre a acreditação, que, a ser concedida, o é por períodos de três anos e oito semanas. Saliente-se, ainda, que o estado de cada prestador quanto à acreditação é publicado no sítio do IKAS²¹.

Por determinação do *Ministry of Health* dinamarquês, e posto que já completaram dois ciclos inteiros de acreditação, o processo de acreditação dos hospitais públicos e dos cuidados pré-hospitalares (designadamente os serviços de ambulância) foi descontinuado em 2015, substituindo-se o mesmo por outras estratégias promotoras da melhoria de qualidade que incluem menos *standards*.

A finalizar este ponto, destaque-se que os dados relativos à qualidade da prestação de cuidados de saúde na Dinamarca são inseridos em registos clínicos e alvo de publicação *online* no sítio Internet *sundhedskvalitet.dk*, além de regularmente disponibilizados em relatórios nacionais. Ademais, as experiências dos utentes são recolhidas através de levantamentos semestrais efetuados ao nível municipal, regional e nacional.

b.4. A qualidade do medicamento

Dentro do seu âmbito de atuação regulatória, a *Danish Medicines Agency* é responsável por inspecionar e supervisionar os fabricantes e os distribuidores de produtos farmacêuticos, tanto antes quanto depois de o medicamento ter sido colocado no mercado dinamarquês. A *Danish Medicines Agency* pode,

²¹Disponível em <http://www.ikas.dk/afgørelser..>

inclusivamente, recolher e testar amostras de medicamentos, de modo a garantir que os sistemas de controlo de qualidade das empresas se encontram em concordância com os padrões estabelecidos. Na análise da qualidade das substâncias utilizadas no fabrico de medicamentos, a *Danish Medicines Agency* solicita parecer à *Danish Pharmacopoeia Commission*. Caso, no âmbito das inspeções realizadas, a *Danish Medicines Agency* verifique a existência de desvios graves face ao cumprimento dos procedimentos e das normas aplicáveis, poderá aplicar multas, colocar medicamentos em regime de quarentena, suspender ou retirar autorizações de introdução no mercado, ou impor outro tipo de sanções que visem reforçar a segurança dos utentes. Além disso, a *Danish Medicines Agency* recebe e dá seguimento a relatos de utentes, médicos, companhias farmacêuticas, ou mesmo autoridades competentes de outros países (por via do *Rapid Alert System*), acerca de defeitos ao nível dos medicamentos ou de situações de ausência de conformidade com as boas práticas de fabrico (*good manufacturing practices* – GMP).

b.5. A qualidade das unidades de saúde

Nesta sede, assume particular relevância o papel do IKAS e dos seus standards de acreditação, alvo de análise no ponto relativo à qualidade da prestação de cuidados de saúde, importando aqui, em particular, ter em conta os *standards* de natureza organizacional.

Há que ter igualmente em conta que as autoridades regionais e municipais são responsáveis pela realização de inspeções destinadas a averiguar a condição das unidades de saúde, cabendo-lhes, designadamente, as tarefas de assegurar a sustentabilidade funcional, a utilização adequada do espaço ao nível das estruturas existentes, bem como a conformidade com as normas de segurança aplicáveis.

3.5. CATALUNHA

a. Acesso

a.1. Acesso dos prestadores de cuidados de saúde ao respetivo setor

Na Catalunha vigora um sistema de acreditação (estratégia que pode ser caracterizada como de autorregulação) das unidades prestadoras de cuidados de saúde, que reflete uma aposta particularmente forte na regulação da qualidade.

Da Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, decorre a competència da *Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària*, integrada no *Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya*, para proceder à acreditação das unidades de saúde no território catalão, num processo cuja decisão final se baseia na avaliação realizada por um grupo multidisciplinar de técnicos – no fundo, pela *entitat avaluadora*, organismo externo e independente face ao *Departament de Salut*. A acreditação é voluntária, mas constitui condição necessária para que se seja considerado prestador do *CatSalut* (Serviço Catalão de Saúde; cfr., a este propósito, o *Decret 66/2010, de 25 de maig, pel qual es regula l'establiment dels convenis i contractes de gestió de serveis assistencials en l'àmbit del Servei Català de la Salut*). Destacamos que, a acreditação: *i)* confere à entidade acreditada níveis elevados de qualidade e competência; *ii)* constitui um incentivo à melhoria contínua e objetivada da qualidade dos serviços prestados; *iii)* fornece informação e garantia de confiança a profissionais e utentes; *iv)* traduz-se num guia útil, tanto para os profissionais de saúde da entidade acreditada quanto para os responsáveis pela respetiva gestão; e *v)* confere prestígio à entidade acreditada.

Pode ser solicitada a acreditação da unidade de saúde que: *i)* disponha de autorização administrativa para a respetiva instalação, abertura e funcionamento, outorgada pelo *Departament de Salut*; *ii)* preste cuidados de saúde na Catalunha; *iii)* preste cuidados de saúde dentro do âmbito especificado pelos *standards* do modelo de acreditação; *iv)* efetue um procedimento de autoavaliação de acordo com o disposto no *Manual d'estàndards*. O pedido de acreditação deve ser formalizado pelos responsáveis pela gestão da unidade de saúde em causa, através do preenchimento de um *model de sol·licitud*, disponibilizado no sítio Internet do *Departament de Salut* (salutweb.gencat.cat/).

A acreditação é válida por um período de três anos, durante o qual a unidade de saúde deve manter as condições e níveis de qualidade que tornaram possível a obtenção da acreditação, sob pena de a mesma lhe poder ser retirada. Note-se, ainda, que o *Departament de Salut* disponibiliza, no seu sítio Internet, um elenco das unidades de saúde acreditadas.

a.2. Acesso ao medicamento e aos dispositivos médicos

Neste domínio, a regulação é da responsabilidade exclusiva da administração nacional, ainda que o papel das Comunidades Autónomas na modulação do consumo seja fulcral, dado que estas são inteiramente responsáveis pela gestão farmacêutica nos sistemas regionais de saúde. Há, então, que ter em conta a *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* (AEMPS), entidade autónoma adstrita ao *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad*, responsável por garantir à sociedade, a partir de uma perspetiva de serviço público, a qualidade, segurança, eficácia e fidedignidade da informação no que toca a medicamentos e dispositivos médicos, desde a sua investigação até à

respetiva utilização, visando proteger e promover a saúde do utente. No aspeto que ora nos ocupa, deve relevar-se que é a esta entidade que cabe a avaliação e autorização de medicamentos, bem como a certificação, controlo e supervisão de dispositivos médicos.

Nenhum medicamento pode ser comercializado em Espanha sem que antes haja sido autorizada a sua introdução no mercado junto da AEMPS (ou da Comissão Europeia, consoante o caso), que emitirá a AIM após avaliar o medicamento quanto à sua qualidade, segurança e eficácia, por forma a assegurar uma relação positiva entre os respetivos benefícios e riscos. Do mesmo modo que em Portugal, Inglaterra e Dinamarca, existem, em Espanha, quatro distintos procedimentos para obtenção da autorização de introdução no mercado: *i*) procedimento nacional (caso se pretenda que o medicamento seja comercializado apenas em Espanha); *ii*) procedimento de reconhecimento mútuo (caso já se possua uma autorização nacional num ou mais países da UE e se pretenda comercializar o medicamento noutra ou noutros); *iii*) procedimento descentralizado (caso se queira, simultaneamente, comercializar o medicamento em Espanha e noutra(s) país(es) da UE); *iv*) procedimento centralizado (caso se vise comercializar o medicamento em todos os Estados-membros da UE). Saliente-se que, após concessão da autorização, a AEMPS efetua a monitorização contínua do medicamento durante todo o seu ciclo de vida, sendo a introdução de qualquer alteração ao mesmo sujeita a nova avaliação. Os medicamentos autorizados pela AEMPS podem, na sua totalidade, ser encontrados no sítio Internet www.aemps.gob.es/, que fornece informação continuamente atualizada.

No que respeita aos dispositivos médicos, seguem-se as normas harmonizadas ao nível da UE. Qualquer fabricante que pretenda comercializar este tipo de dispositivos em Espanha terá, pois, que se dirigir à AEMPS (que constitui o único Órgão Notificado designado pelo *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad*), munido de toda a documentação relativa ao design, aos processos de fabrico e esterilização, aos testes operacionais, aos ensaios clínicos, aos materiais de embalagem, às normas técnicas pertinentes, e às informações que acompanham o produto. A AEMPS avalia esta documentação, além de proceder a uma inspeção das instalações nas quais o produto foi fabricado. Se o resultado destas diligências for favorável, a AEMPS emitirá, então, um certificado de conformidade que permite que a marcação CE e o número de Órgão Notificado sejam apostos no produto, indicando que o mesmo cumpre todos os critérios estabelecidos a nível europeu. A partir desse momento, o produto pode ser comercializado em todos os Estados-membros da UE sem necessidade de novas avaliações.

a.3. Acesso dos prestadores de cuidados de saúde a equipamentos pesados

À semelhança do que se verifica ao nível do Reino Unido e da Dinamarca, o acesso ao designado

“equipamento médico pesado” é, na Catalunha (e no território espanhol em geral), realizado segundo os mesmos trâmites que o acesso aos dispositivos médicos em geral.

a.4. Acesso à inovação

Quanto ao presente aspeto há, desde logo, a considerar que a avaliação das tecnologias de saúde é realizada tanto ao nível nacional quanto ao nível regional. A nível nacional releva a *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias* (AETS), enquadrada no *Instituto de Salud Carlos III*. A nível regional, algumas Comunidades Autónomas criaram as suas próprias agências, sendo esse o caso da Catalunha, na qual opera a *Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya* (AQuAS). A AQuAS, agência pública sem fins lucrativos do *Departament de Salut*, tem como missão fundamental gerar, através da sua atividade, conhecimento relevante que contribua para a melhoria da qualidade, segurança e sustentabilidade do *CatSalut*, facilitando os processos de tomada de decisão dos gestores e profissionais de cuidados de saúde, assim como dos utentes. Além disso, a AQuAS também tem uma participação ativa na criação e coordenação de grupos de trabalho para o desenvolvimento de diretrizes de prática clínica (*guidelines*), baseadas em evidências.

a.5. Acesso às profissões da saúde

Os *Colegios Profesionales* são as entidades de natureza pública que regulam o acesso às profissões de saúde. A inscrição no *Colegio Profesional* da correspondente profissão, além de consubstanciar requisito indispensável ao exercício da mesma, é efetuada ao nível da província onde pretenda ser exercida (cfr. a *Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios Profesionales*, e, no âmbito da Catalunha em particular, a *Llei 7/2006, de 31 de maig, de l'exercici de professions titulades i dels col·legis professionals*, em articulação com a *Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitárias*). A título exemplificativo, repare-se que, nessa conformidade, e apenas no seio da Comunidade Autónoma da Catalunha existem, no campo da Medicina, o *Col·legi Oficial de Metges de Barcelona*, o *Col·legi Oficial de Metges de Girona*, o *Col·legi Oficial de Metges de Lleida*, e o *Col·legi Oficial de Metges de Tarragona*.

a.6. Acesso dos utentes à prestação efetiva de cuidados de saúde

No que ao presente ponto diz respeito, cumpre destacar, desde logo, que o *CatSalut* fornece, no

respetivo sítio na Internet (*catsalut.gencat.cat*), listas de espera e tempos máximos de referência quanto ao acesso à prestação de cuidados de saúde, bem como uma relação das reclamações apresentadas relativamente ao incumprimento dos mesmos, que o *CatSalut* controla, estabelecendo as medidas corretivas que se afigurem necessárias.

Não despicienda é, além disso, a *Carta de drets i deures de la ciutadania en relació amb la salut i l'atenció sanitària*, igualmente disponibilizada pelo *CatSalut*. Trata-se de um “contrato social entre os cidadãos e o sistema de saúde”, assente nos princípios da dignidade da pessoa humana, da liberdade e da autonomia, da igualdade, do acesso à informação e ao conhecimento em saúde, e do compromisso cívico. Divisam-se, no extenso diploma, dez grandes domínios, entre os quais se destacam: *i*) igualdade e não discriminação; *ii*) privacidade e confidencialidade; *iii*) autonomia e tomada de decisão; *iv*) informação sobre saúde, documentação clínica e tecnologias da informação e comunicação (TIC); *v*) qualidade e segurança do sistema. Na circunstância de qualquer dos utentes do *CatSalut* considerar que os seus direitos foram objetivamente violados ou perigados no contexto da prestação de cuidados de saúde, poderá proceder à devida denúncia junto da *Unitat d'Admissions i Atenció a l'Usuari* de que cada *Regió Sanitària* dispõe para tal efeito.

b. Capacidade Instalada

b.1. Os preços dos atos médicos/da prestação de cuidados de saúde

Na Catalunha – como, aliás, em Espanha em geral –, o exercício da profissão médica tem lugar em condições de livre concorrência, e encontra-se sujeito, no que toca à oferta de serviços e à fixação da remuneração devida pelos mesmos, à *Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia*, e à *Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal*. A este respeito, atente-se, ainda, nos n.ºs 119 e 120 do *Codi de Deontologia* dos médicos da Catalunha, onde se estabelece que os honorários devem ser dignos e não abusivos, tendo o médico o direito a recebê-los de acordo com a sua qualificação profissional e com a responsabilidade inerente à sua função, e não podendo os mesmos estar dependentes do êxito da sua atividade.

Em todo o caso, também há que relevar a *Ordre SLI/30/2013, de 20 de febrer, per la qual s'aproven els preus públics del Servei Català de la Salut*, de cujo anexo consta a tabela dos preços dos atos médicos/da prestação de cuidados de saúde no âmbito do *CatSalut*, resultantes de proposta da *Subdirecció General de Protecció de la Salut* e de aprovação pela *Secretaria de Salut Pública*, ambas integradas na orgânica do *Departament de Salut*.

b.2. Os preços dos produtos de saúde

No que respeita a este ponto, a regulação é efetuada pela *Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos* (CIPM), adstrita ao *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad*, e composta por representantes do mesmo, do *Ministerio de Economía, Industria y Competitividad*, do *Ministerio de Hacienda y Función Pública*, e das 17 Comunidades Autónomas. À CIPM cabe, nomeadamente, a fixação dos preços máximos de cada medicamento à saída da fábrica (*maximum ex-factory prices*), incluindo dos genéricos. Porém, deve ter-se em conta que, embora esta estrutura central forneça um quadro inicial de preços, os serviços regionais de saúde podem negociar preços unitários mais baixos ou acordos de partilha de riscos, como é, precisamente, o caso na Catalunha.

b.3. A qualidade da prestação de cuidados de saúde

A este propósito, merece lugar de primordial destaque o já referenciado sistema de acreditação desenvolvido pelo *Departament de Salut*. Com efeito, todo ele se dirige, precisamente, no sentido de assegurar a qualidade da prestação de cuidados de saúde, bem como a qualidade das unidades em que a mesma tem lugar. Do extenso *Manual d'estàndards d'acreditació*, pode destacar-se, neste ponto, que a entidade acreditada: *i)* integra e procura manter recursos humanos competentes e qualificados, que sejam aptos a satisfazer as necessidades específicas de cada utente; *ii)* assegura que o respetivo pessoal se encontra devidamente atualizado em termos de conhecimentos técnicos e científicos, promovendo, para tanto, formação a nível coletivo e individual; *iii)* efetua uma avaliação individual, sistemática e periódica dos seus recursos humanos, orientada para a melhoria profissional no que respeita às aptidões, atitudes e competências de cada elemento.

Neste ponto há, igualmente, que relevar o papel dos *Colegios Profesionales*, na medida em que visam não apenas a defesa dos interesses dos profissionais de saúde, mas também a proteção dos utentes. Quanto a esta, compete nomeadamente aos *Colegios*: *i)* garantir que os respetivos profissionais desenvolvem a sua atuação de forma ética e digna, no respeito devido pelos direitos dos utentes; *ii)* exercer o poder disciplinar, caso necessário; *iii)* adotar medidas para evitar o exercício ilegal da profissão. Note-se, ainda, que a este respeito devem ser especialmente tidas em conta as normas consignadas no *Codi de Deontologia* dos médicos da Catalunha.

b.4. A qualidade do medicamento

Depois do medicamento passar a ser comercializado, a AEMPS continua a garantir a respetiva

qualidade, segurança e eficácia, bem como a exatidão da informação medicamentosa, através de sistemas de farmacovigilância, de inspeções de controlo de qualidade, e do combate aos medicamentos ilegais e falsificados, sendo toda a informação recolhida disponibilizada, de modo atualizado, aos utentes e aos profissionais de saúde.

Os sistemas de farmacovigilância visam detetar, estudar e prevenir reações adversas e quaisquer outros problemas relacionados com o medicamento, incluindo erros de medicação que causem danos aos utentes. Através destes sistemas, são levadas a cabo ações informativas, atualizações dos resumos das características e dos folhetos informativos, e, em circunstâncias excecionais, a retirada dos medicamentos do mercado. A organização atual da farmacovigilância assenta em diversos pilares, destacando-se os sistemas de notificação espontânea sob a responsabilidade do *Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano* (SEFV-H) – composto pela AEMPS e por 17 centros regionais de farmacovigilância (um para cada Comunidade Autónoma) –, que, além disso, gere a base de dados de farmacovigilância espanhola (FEDRA), e a integração da mesma nos recursos da Agência Europeia de Medicamentos e da Organização Mundial de Saúde. Saliente-se ainda, neste domínio, o direito dos cidadãos da União Europeia a reportar as suspeitas de reações adversas diretamente à autoridade competente do correspondente Estado-membro (neste caso, a AEMPS). Em Espanha tal direito é, igualmente, efetivado através do *yellow card system* ou do sítio *www.notificaram.es*.

De notar que, no âmbito das inspeções de controlo de qualidade, são, nomeadamente, tidas em conta as boas práticas de fabrico (*good manufacturing practices – GMP*), as boas práticas de laboratório (*good laboratory practices – GLP*), e as boas práticas de distribuição (*good distribution practices – GDP*).

Finalmente, no que tange ao combate aos medicamentos ilegais e falsificados, a AEMPS, em colaboração com as forças policiais do Estado e as autoridades de segurança aduaneira, desenvolve procedimentos para evitar a respetiva comercialização e, caso os mesmos cheguem a alcançar o mercado, procede à respetiva retirada.

b.5. A qualidade das unidades de saúde

Neste domínio avulta o sistema de acreditação sob a alçada do *Departament de Salut*, já analisado nos pontos relativos ao acesso dos prestadores de cuidados de saúde ao respetivo setor e à qualidade da prestação de cuidados de saúde. Destacam-se aqui, nomeadamente, os pontos do *Manual d'estàndards d'acreditació* relativos: *i*) às instalações e à manutenção do edifício; *ii*) à adaptação das infraestruturas do edifício de modo a garantir a operação a plena capacidade e a eficiência

energética; *iii*) ao acesso ao edifício e à sua área envolvente; *iv*) à tomada em consideração de aspetos relativos à privacidade e ao conforto do pessoal e dos utentes; *v*) à segurança do (e no) edifício e da (e na) sua área envolvente; *vi*) à gestão responsável dos resíduos de serviços de saúde.

V.

SÍNTESE CONCLUSIVA

V. SÍNTESE CONCLUSIVA

- (1) A Constituição da República Portuguesa assegura a todos os cidadãos o direito à proteção da saúde, o qual deve ser realizado através de *um serviço nacional de saúde universal, geral e tendencialmente gratuito*, incumbindo, neste âmbito, ao Estado *prioritariamente garantir o acesso a cuidados de saúde, uma racional e eficiente cobertura de todo o país em recursos humanos e unidades de saúde, assegurar a sua ação para a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos e, finalmente, disciplinar e fiscalizar as formas empresariais e privadas da medicina, articulando-as com o serviço nacional de saúde.*
- (2) A criação do Serviço Nacional de Saúde, através da Lei n.º 56/79, de 15 de setembro, corresponde ao cumprimento do dever constitucional do Estado assegurar a proteção da saúde através do SNS, o qual foi criado enquanto *rede de órgãos e serviços que atuando de forma articulada e sob direção unificada, gestão descentralizada e democrática, visa a prestação de cuidados de saúde a toda a população, que envolve todos os cuidados integrados de saúde e é de acesso gratuito, sem prejuízo do estabelecimento de taxas moderadoras diversificadas tendentes a racionalizar a utilização das prestações. Aos utentes é reconhecida a liberdade de escolha do responsável pela prestação de cuidados de saúde, dentro dos condicionalismos do limite dos recursos humanos, técnicos e financeiros disponíveis*, apontando-se de forma categórica que o SNS *articula-se com a existência e funcionamento de instituições não oficiais e formas de atividade privada no âmbito do setor da saúde, podendo ser estabelecidos convénios entre o SNS e instituições não oficiais ou entidade privadas, nos casos em que a rede de serviços oficial não assegure os cuidados de saúde.*
- (3) A Lei de Bases da Saúde, aprovada em 1990, consagra que *para efetivação do direito à proteção da saúde, o Estado atua através de serviços próprios, celebra acordos com entidades privadas para a prestação de cuidados e apoia e fiscaliza a restante atividade privada na área da saúde, definindo no capítulo relativo às entidades prestadoras de cuidados de saúde em geral que o sistema de saúde é constituído pelo Serviço Nacional de Saúde e por todas as entidades públicas que desenvolvam atividades de promoção, prevenção e tratamento na área da saúde, bem como por todas as entidades privadas e por todos os profissionais livres que acordem com a primeira a prestação de todas ou de algumas daquelas atividades.*

- (4) A CRP impõe ao Estado, como tarefa prioritária no âmbito do direito à proteção da saúde, assegurar *uma racional e eficiente cobertura de todo o país em recursos humanos e unidades de saúde*, tendo a lei de criação do SNS previsto, desde logo, a necessidade de o SNS se articular *com a existência e funcionamento de instituições não oficiais e formas de atividade privada no âmbito do setor da saúde*, ao passo que a Lei de Bases da Saúde estabelece que se pode *contratar com entidades privadas a prestação de cuidados de saúde aos beneficiários do Serviço Nacional de Saúde sempre que tal se afigure vantajoso, nomeadamente face ao binómio qualidade-custos*; é neste quadro que a Lei de Bases da Saúde estabelece o conceito de *rede nacional de prestação de cuidados de saúde, a qual abrange os estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde e os estabelecimentos privados e profissionais em regime liberal com quem sejam celebrados contratos*.
- (5) Constitui hoje entendimento pacífico que *das normas das Bases IV, n.º 1, e XII, n.º 1, da Lei n.º 48/90 resulta que o conceito de «sistema de saúde» é mais amplo do que o de Serviço Nacional de Saúde, já que engloba não apenas este, mas também todas as entidades públicas que desenvolvam atividades de promoção, prevenção e tratamento na área da saúde bem como todas as entidades privadas e todos os profissionais livres que acordem com o primeiro a prestação de todas ou de algumas daquelas atividades. Mas a conceção vertida naquelas normas do Serviço Nacional de Saúde como uma estrutura de serviços públicos, que tem um papel predominante na prestação de cuidados de saúde, mas que não esgota, nem absorve todas as instituições públicas e privadas e profissionais que desenvolvam atividades de promoção, prevenção e tratamento na área da saúde, e, desde logo, como uma realidade que não é incompatível com a existência de um setor privado de cuidados de saúde, não infringe o artigo 64.º, n.º 2, alínea a), da Lei Fundamental. Com efeito, o texto constitucional não perfilhou um modelo de monopólio do setor público de prestação de cuidados de saúde – tendencialmente coincidente com o Serviço Nacional de Saúde –, antes admite a existência de um setor privado de cuidados de saúde em relação de complementaridade e até de concorrência com o setor público²²*.
- (6) Assim, impõe-se sublinhar que, no contexto do dever constitucional de assegurar o direito à proteção da saúde, o Estado criou e desenvolveu o Serviço Nacional de Saúde, o qual assume um carácter estruturante do nosso sistema de saúde, assente numa *rede de prestação de cuidados de saúde* que inclui os serviços próprios do SNS e os serviços prestados por profissionais em regime liberal e estabelecimentos privados com quem o SNS celebre contratos.
- (7) Mas o quadro que o legislador estabeleceu para o setor da saúde, designadamente no domínio da prestação de cuidados, traduz-se numa relação de articulação e complementaridade entre setor público e setor privado, que não afasta, por um lado, a relação de concorrência entre setor público e setor privado e, por outro lado, não pode ser entendida enquanto uma relação de subalternização do setor privado em relação ao setor público, como se aquele assumisse

²²Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 731/95 – Processo n.º 274/90

uma relação de subsidiariedade em relação a este.

- (8) Esta realidade não difere da realidade dos outros sistemas de saúde de tipo *Beveridgiano* a que fazemos referência neste relatório. Com efeito, nenhum dos sistemas inglês, dinamarquês ou catalão está desenhado de forma a apenas permitir a existência de entidades de natureza pública na atividade de prestação de cuidados, ainda que no quadro do financiamento público.
- (9) O que está subjacente a todos os sistemas de saúde comparados é a garantia do Estado em assegurar a todos os cidadãos o acesso universal e gratuito a cuidados integrados de saúde, o que tanto pode ser feito por via de serviços próprios, como através de serviços contratualizados com profissionais ou entidades privadas.
- (10) E uma leitura correta das normas constantes do ordenamento jurídico português, e que acima fizemos referência, leva-nos necessariamente à mesma conclusão, na medida em que o Serviço Nacional de Saúde – geral, universal e tendencialmente gratuito – se efetiva através da prestação de cuidados de saúde assegurados, quer por serviços próprios, quer por profissionais em regime liberal ou entidades privadas com quem o SNS estabeleça contratos.
- (11) Não existe, pois, no sistema português – tal como nos sistemas inglês, dinamarquês ou catalão – qualquer incompatibilidade jurídica, no quadro do SNS, entre prestadores de cuidados de saúde de natureza pública e prestadores de cuidados de saúde de natureza privada.
- (12) Antes existe, da parte do Estado – e no quadro dos deveres legais a que está adstrito (designadamente de natureza constitucional) –, o dever de garantir uma racional e eficiente cobertura de todo o país em recursos humanos e unidades de saúde, e, nesse quadro, o dever de assegurar a articulação, com o SNS, das formas empresariais e individuais de prestação de cuidados de saúde, que ao Estado cumpre disciplinar e fiscalizar.
- (13) Ora, a garantia constitucional de assegurar uma racional e eficiente cobertura de todo o país em recursos humanos e unidades de saúde está ligada ao dever que para o Estado decorre da Lei de Bases da Saúde de contratar com entidades privadas a prestação de cuidados de saúde aos beneficiários do SNS sempre que tal se afigure vantajoso, nomeadamente tendo em consideração o binómio qualidade-custos.
- (14) A lei portuguesa não exclui formas privadas de prestação de cuidados de saúde, como também não reservou, no quadro do Serviço Nacional de Saúde, qualquer monopólio para as entidades públicas desenvolverem a atividade de prestação de cuidados de saúde.
- (15) A articulação das unidades de saúde privadas com o SNS, tal como decorre do entendimento

do Tribunal Constitucional, deve ser feita com base numa relação de complementaridade, traduzida no conceito de *rede de prestação de cuidados de saúde*, nos termos em que a mesma é entendida no contexto da Lei de Bases da Saúde. O entendimento de que a articulação das unidades de saúde privadas com o SNS se faz na base de uma relação de subsidiariedade – em que aquele serve apenas para colmatar necessidades permanentes ou pontuais deste – é um entendimento que não decorre, nem do texto constitucional, nem da Lei de Bases da Saúde. A relação de articulação faz-se tendo em conta a necessidade de assegurar uma racional distribuição de recursos e, bem assim, tendo em consideração o binómio custo-qualidade, tal como vem definido na Constituição e na Lei de Bases da Saúde.

- (16) E o que resulta das normas legais portuguesas, mais uma vez, não difere daquilo que decorre dos outros sistemas de saúde de tipo *Beveridgiano* a que temos vindo a fazer referência (Inglaterra, Dinamarca e Catalunha). Em todos estes sistemas a integração de privados na prestação de cuidados de saúde aos beneficiários dos respetivos sistemas de saúde faz-se numa base de complementaridade e não de subsidiariedade.
- (17) E note-se que, tal como no sistema português, também naqueles sistemas é ao Estado que incumbe determinar o acesso de privados à atividade de prestação de cuidados de saúde, bem como de supervisionar e fiscalizar essa mesma atividade.
- (18) Hoje, aliás, por via do Decreto-Lei 127/2014, de 22 de agosto, os requisitos de abertura, funcionamento e modificação de unidades de saúde são os mesmos quer para o setor público, quer para os setores privado, cooperativo ou social, o que se enquadra no dever constitucional que, no âmbito do direito à proteção da saúde, impende sobre o Estado de assegurar, nas instituições públicas e privadas, adequados padrões de eficiência e de qualidade, e na norma estabelecida na Lei de Bases da Saúde que estabelece que o controlo da qualidade de toda a prestação de cuidados de saúde está sujeita ao mesmo nível de exigência.
- (19) Ou seja, o Estado (em sentido amplo) é responsável por estabelecer as regras e padrões de qualidade na atividade de prestação de cuidados de saúde – seja por via das Ordens Profissionais, seja por via de requisitos de funcionamento das unidades de saúde – e essas regras obedecem aos mesmos padrões de exigência, quer a atividade se desenvolva no contexto do setor público, quer se desenvolva no contexto do setor privado, cooperativo ou social, devendo estas mesmas regras espelhar elevados padrões de eficiência e de qualidade.
- (20) E é neste pressuposto – de garantia de idênticos padrões de eficiência e de qualidade – bem como nos pressupostos de ser assegurada uma racional distribuição de recursos e de ser tido em consideração o binómio custo-qualidade, que se admite a articulação do SNS com o setor privado numa base de complementaridade.

- (21) Recordemos, aqui, que nos sistemas que comparámos há uma fortíssima presença de prestadores privados no quadro dos respetivos sistemas públicos de saúde: a título de exemplo, na Dinamarca os cuidados de saúde primários são essencialmente assegurados por privados (em prática individual ou organizados em grupos de profissionais), ao passo que na Catalunha quase todos os cuidados hospitalares e especializados são assegurados por entidades privadas, com a particularidade de, quer para privados, quer para públicos, o sistema de saúde da Catalunha apenas contratualize financiamento público com as unidades de saúde que se encontrem acreditadas no respetivo sistema de qualidade.
- (22) E o quadro jurídico português aponta exatamente nesta direção: exigência de padrões de qualidade equivalentes na prestação de cuidados de saúde (quer a atividade se desenvolva no contexto do setor público, quer se desenvolva no contexto do setor privado) para enquadrar o prestador de cuidados na rede nacional de prestação de cuidados de saúde.
- (23) O quadro inicial de implementação do SNS correspondeu a um período de contratação de prestação de cuidados de saúde a privados sem nenhuma restrição que não fosse a adesão dos operadores privados a cláusulas-tipo publicados pela Direção-Geral da Saúde, que teria ainda de homologar cada um destes acordos. Trata-se de uma fase em que o SNS cresce de forma articulada com o setor privado de prestação de cuidados de saúde, na base da complementaridade enunciada no quadro legal e entendida nos termos acima expostos, designadamente tendo em vista assegurar o desígnio constitucional de uma racional distribuição de recursos (por natureza escassos) em todo o território nacional.
- (24) A partir de 1993, assistimos a uma primeira barreira no acesso de novos prestadores de cuidados de saúde a convenções com o SNS, por via de legislação que o Estado promove e que, carecendo de regulamentação, não é levada a efeito. Daí que, até 1997, a nenhum novo prestador de cuidados de saúde foi possível contratualizar com o SNS, situação que apenas transitoriamente foi desbloqueada em 1997. E dizemos transitoriamente porque, novamente em 1998, é aprovada legislação para enquadrar a celebração de convenções com o SNS e que se traduziria em mais uma restrição à entrada de novos prestadores de cuidados de saúde no setor convencionado, na medida em que, uma vez mais, o Estado não produziu, em toda a sua extensão, a atividade de regulamentação que lhe competia.
- (25) Ou seja, desde 1993 que a gestão da capacidade do SNS é fortemente condicionada, pela ação do Estado, com o fecho da entrada de novos prestadores de cuidados de saúde no designado setor convencionado, numa clara atuação do Estado que restringiu as regras de concorrência entre prestadores.
- (26) O “fecho” das convenções, dificuldades de fiscalização e desajustamento dos preços levaram

a ERS a concluir, em 2006, que a conjugação destes três fatores eram geradores de *grandes problemas no funcionamento do sistema de saúde, com consequências negativas em termos de acesso dos utentes a cuidados de saúde, da qualidade dos serviços prestados, da eficiência dos prestadores e do controlo da despesa do SNS.*

- (27) Mais recentemente, através do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, reconhecendo-se o bloqueio no setor convencionado, aliado ao desajuste de tabela de serviços e preços contratados, é aprovado um novo quadro jurídico para o setor convencionado, mas que na base assume a articulação do setor privado com o SNS em termos subsidiários, isto é, define que *a celebração de convenções se destina a colmatar as necessidades do SNS quando este, de forma permanente ou esporádica, não tem capacidade para as suprir.* Este entendimento desconsidera o regime de articulação que efetivamente vem consagrado na lei e que tem respaldo nas interpretações dos tribunais superiores, inclusive do Tribunal Constitucional, fazendo tábua rasa do dever constitucional do Estado de assegurar uma racional distribuição de recursos humanos e de unidades de saúde, bem como de considerar, nos termos da Lei de Bases da Saúde, o binómio custo-qualidade.
- (28) Acresce que, mais uma vez, a ausência de regulamentação da lei – que cabe ao Estado – mantém fechado e imutável o quadro de prestadores de cuidados de saúde que integram a rede nacional de prestação de cuidados de saúde, ao mesmo tempo que, a coberto do argumento da capacidade instalada nos estabelecimentos públicos que integram o SNS, se desconsidera toda uma rede de prestação de cuidados que cresceu de forma articulada, seja por via da não referenciação para o setor convencionado – num claro desafio à liberdade de escolha do utente dentro do SNS – ou por via da imposição arbitrária de preços.
- (29) A este propósito, é relevante sublinhar que a Lei de Bases da Saúde estabelece que *tendencialmente, devem ser adotadas as mesmas regras no pagamento de cuidados e no financiamento de unidades de saúde da rede nacional de prestação de cuidados de saúde* (Base XII, n.º 5). E, se o Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro vem estabelecer a equivalência entre a tabela de preços do SNS e a tabela de preços dos convencionados, vem também deixar nas mãos do Ministro da Saúde – com total discricionariedade – a possibilidade de fixar limites máximos diversos, ou mesmo estabelecer tabelas de preços específicas diversas.
- (30) Ora, sendo o Ministro da Saúde, no modelo de organização institucional português, a autoridade máxima do Serviço Nacional de Saúde, e sendo o Serviço Nacional de Saúde a entidade que contrata a prestação de cuidados de saúde a privados, temos de concluir que necessariamente é a mesma entidade a definir o que compra e a definir por que preço compra.
- (31) Se tivermos em linha de conta os modelos de organização dos sistemas de saúde comparados no presente relatório, a despeito do que existe em Portugal, conseguimos compreender

como linha comum uma separação entre financiamento e prestação de cuidados, e uma independência na regulação do funcionamento do sistema.

- (32) Com efeito, em Portugal o Ministério da Saúde assume essencialmente a gestão do SNS e não do setor no seu conjunto, ignorando que lhe compete, por via constitucional, disciplinar e fiscalizar o setor privado da saúde e articulá-lo com o serviço nacional de saúde, devendo promover uma relação de complementaridade e até de concorrência deste com o setor público, tal como foi entendimento do Tribunal Constitucional no acórdão acima citado.
- (33) Daí que no modelo de organização institucional do Ministério da Saúde se reflita uma gestão protecionista do Serviço Nacional de Saúde. Mas não foi isso que o legislador preconizou, em 1979, com a aprovação da Lei n.º 56/79, de 15 de setembro, que cria o Serviço Nacional de Saúde. Com efeito, a lei de criação do SNS define que, por um lado, compete ao Governo a definição e coordenação global da política de saúde, ao passo que caberia à Administração Central de Saúde dirigir o SNS e superintender na execução das suas atividades.
- (34) Hoje, ao arrepio da ideia original, de acordo com a Lei Orgânica do Ministério da Saúde é ao Ministro da Saúde que incumbe a direção do Serviço Nacional de Saúde e, nos termos do Estatuto do SNS, assegura a tutela e superintendência sobre o Serviço Nacional de Saúde, cabendo à ACSS e às ARS – todas entidades sujeitas à superintendência e tutela do Ministro da Saúde – a gestão do SNS, quer central, quer regional, a nível de recursos financeiros e humanos.
- (35) Na prática, a última palavra é sempre do Ministro da Saúde que, ao invés de se concentrar exclusivamente na definição e coordenação global da política de saúde – numa posição *supra* sistema – como previsto, precisamente, na lei que criou o SNS – se constitui como parte interessada na gestão do sistema, na medida em que tem o poder efetivo de direção do SNS, sendo, em última análise responsável pelos resultados da sua gestão.
- (36) Em Inglaterra, como tivemos oportunidade de expor, a gestão do NHS (equivalente ao SNS) é assegurada por um comité que depende do Parlamento e que apenas a este responde, no quadro de uma gestão profissional que, inclusivamente, prevê o recrutamento do dirigente máximo por critério de seleção pública internacional.
- (37) A vantagem deste sistema é a de assegurar um quadro concorrencial claro em que quem define as regras não é simultaneamente parte interessada nessa mesma definição. E, repita-se, parece ter sido este o espírito do legislador em 1979 quando criou o SNS: a distinção entre as funções do governo – de definição e coordenação global da política de saúde – das funções de direção e superintendência da execução das atividades do SNS, a cargo de uma “Administração Central de Saúde”.

- (38) E esta confusão de papéis tende a acentuar-se à medida que a pressão com as despesas com saúde vai assumindo maior expressão e é necessário encontrar medidas com vista a conter os gastos públicos.
- (39) Já aqui falámos da discricionariedade com que o Ministro da Saúde pode definir tabelas de preços diversas das tabelas de preços do SNS para os serviços convencionados, e de como a simples decisão dos gestores do SNS – que dependem do Ministro da Saúde – pode significar a não referenciação de utentes para o setor convencionado.
- (40) Mas neste domínio de confusão de papéis do Ministério da Saúde, com reflexo em práticas anti concorrenciais, enquadram-se também outros casos não menos preocupantes do ponto de vista da concorrência.
- (41) Desde logo olhemos para aquilo que é a prática da central de compras do setor da Saúde – a SPMS, EPE. A SPMS, no propósito de baixar custos do Serviço Nacional de Saúde – que é legítimo – tem hoje a colaboração de organismos como o INFARMED para a organização de procedimentos aquisitivos, quando é consabido que o INFARMED dispõe de um conjunto de informação sensível que apenas deveria ser utilizada no âmbito da avaliação de tecnologias da saúde ou de decisões de comparticipação.
- (42) Por outro lado, os estabelecimentos públicos que integram o SNS são os principais compradores de produtos e de serviços de saúde, sendo o fornecimento assegurado, essencialmente, pelo setor privado.
- (43) A posição dominante que o Estado assume na prestação de cuidados de saúde tem, assim, reflexo numa posição dominante enquanto comprador de produtos e serviços de saúde.
- (44) Ora, é ao Estado, através de diversos organismos integrados no Ministério da Saúde, que incumbe a tarefa de regular, regulamentar, disciplinar e fiscalizar a generalidade das atividades em saúde.
- (45) É que, como é consabido, no setor da saúde há um conjunto de restrições à liberdade de iniciativa económica privada, enquadradas no dever constitucional do Estado de assegurar o direito à proteção da saúde. Essas restrições são bem patentes – na generalidade das situações – em aspetos como a definição de preços, o licenciamento a que estão sujeitas a generalidade das atividades em saúde, ou mesmo nas regras de acesso ao mercado de produtos em saúde, para já não falar das decisões de comparticipação de medicamentos ou de dispositivos médicos, decisão cujo efeito em termos de mercado não é despreciando.

- (46) Não podem, por isso, ser os mesmos a simultaneamente definir, fiscalizar e sancionar o cumprimento de regras de operadores com quem, posteriormente, assumem uma relação contratual de compra e venda e, como tal, de parte interessada.
- (47) Daí que, mais uma vez, nos parece que ao longo das últimas quase quatro décadas o modelo de organização institucional do Ministério da Saúde se afastou do que estava preconizado pelo legislador aquando da aprovação da lei mais estruturante do sistema de saúde português – a Lei n.º 56/79, de 15 de setembro, que procedeu à criação do SNS – e que preconizava a separação entre as funções do Ministro da Saúde e as funções de administração do Serviço Nacional de Saúde.
- (48) Talvez o caso mais paradigmático de confusão de papéis do Ministério da Saúde se manifeste hoje naquilo que é o acesso à inovação.
- (49) Com efeito, a aquisição de medicamentos pelo Serviço Nacional de Saúde apenas é possível no caso de os medicamentos terem avaliação prévia favorável, a qual determina a celebração de um contrato que, entre outras coisas, fixa os montantes máximos de encargos a suportar pelo SNS com esses mesmos medicamentos.
- (50) Nos termos da lei, a avaliação prévia favorável deve assentar na ponderação de critérios técnico-científicos, que demonstrem a inovação terapêutica, ou a sua equivalência terapêutica para as indicações terapêuticas reclamadas e a sua vantagem económica.
- (51) Não pode, pois, o acesso à inovação ser passível de ser condicionado por objetivos que não sejam os enunciados na lei, e daí ser tão importante a confiança na independência da entidade que tem a seu cargo essa incumbência, sem qualquer desconfiança de se encontrar numa eventual posição de conflito de interesses.
- (52) O que hoje acontece em Portugal é que é a mesma entidade que coadjuva a central de compras do Ministério da Saúde na preparação de processos aquisitivos de medicamentos a proceder à avaliação prévia desses mesmo medicamentos. E só assim acontece porque ambas as entidades estão, à semelhança do que acontece com as unidades de prestação de cuidados de saúde do SNS, sob superintendência da mesma entidade, neste caso, o Ministro da Saúde.
- (53) E a forma como o Ministério da Saúde tem vindo a intervir na formação do preço da dispensa do medicamento – reduzindo as margens dos diferentes agentes económicos ao longo da cadeia de valor do medicamento, ao mesmo tempo que tem o monopólio da determinação dos requisitos mínimos de estabelecimento e funcionamento (e, indiretamente, impondo uma estrutura de custos fixos), tendo ainda o monopólio das decisões de comparticipação de

medicamentos, ao mesmo tempo que, através do SNS, é o maior prescriptor desses mesmos medicamentos, e seu maior pagador – levou a que as farmácias trabalhem atualmente com uma margem média negativa, o que é absolutamente inaceitável num quadro de mercado concorrencial são.

- (54) Acresce aos exemplos que temos vindo a enunciar o consenso que existe em torno da imperiosa separação entre o financiamento e a atividade de prestação de cuidados de saúde. Um processo de contratualização sério – que inclusive promova a concorrência entre o público – mas que assegure uma efetiva concorrência com o setor privado, impõe que não seja a mesma entidade a contratualizar a prestação de cuidados de saúde e a prestar esses mesmos cuidados, o que na prática acontece com as entidades públicas prestadoras de cuidados no SNS.
- (55) Os modelos de organização dos sistemas de saúde são diversos mas vão progressivamente assumindo esta separação entre as funções de financiamento e de prestação de cuidados, o que se traduz nos modelos de contratualização adotados, quer ao nível dos cuidados de saúde primários, quer ao nível dos cuidados hospitalares. Modelos de contratualização que asseguram o incentivo a modelos de gestão eficientes, e que são efetivamente participados, quer pelos profissionais de saúde, quer pelos utentes.
- (56) Recorde-se, a este propósito, o modelo inglês em que os *Clinical Commission Group*, entidades que agrupam localmente diferentes profissionais de saúde, os quais de acordo com as linhas gerais definidas pelo NHS e de acordo com as necessidades e prioridades locais, procedem à contratualização da prestação de cuidados com entidades públicas e privadas, sendo ainda responsáveis por assegurar a monitorização e avaliação do cumprimento das metas acordadas, devendo levar em linha de conta o histórico de preferência de utentes para efeitos do objeto da contratualização.
- (57) Em todos os modelos focados neste relatório e que se enquadram em sistemas de saúde de tipo *Beveridgiano* há uma efetiva separação entre financiamento e prestação de cuidados de saúde, recurso aos métodos de contratualização indistintamente com entidades públicas ou com entidades privadas, as quais têm de cumprir os mesmos padrões de qualidade assistencial.
- (58) A forma como é encarada a prestação de cuidados de saúde nos diversos modelos comparados, tem depois reflexos, não apenas na forma de organização dos setores da saúde, mas também ao nível dos modelos regulatórios.
- (59) Se num sistema como o português se tende a confundir o Serviço Nacional de Saúde com a prestação e cuidados de saúde assegurados por entidades públicas, o modelo de organização institucional tende a confundir o Ministério da Saúde com o Ministério do Serviço Nacional de

Saúde – repita-se, a despeito daquela que parece ter sido a intenção do legislador de 1979 que claramente preconizava a separação entre a condução da política geral de saúde, da condução do SNS.

- (60) Não será de estranhar que a regulação das atividades em saúde esteja extremamente fragmentada e tenha uma assinalável ausência de níveis de independência.
- (61) Na verdade, e não podendo a regulação em saúde ser encarada da mesma forma como se encara, geralmente, a regulação de atividades económicas – por se tratar de um mercado tendencialmente ineficiente e naturalmente não competitivo – importa, no entanto, ter presente a dimensão de regulação social assente, por um lado, nos aspetos normativos e nas finalidades da política de saúde, e que se traduzem em diversas formas de “Acesso”, e, por outro lado, nas particularidades da atividade prática dos regulados, e que se traduz naquilo que podemos chamar avaliação da “capacidade instalada”, dimensões que são encaradas numa perspetiva de equidade.
- (62) Neste contexto, é forçoso aceitar como verdade a grande dispersão de entidades com funções de regulação no setor da saúde em Portugal, e face à natureza das mesmas é ainda forçoso concluir pelo seu diminuto grau de independência face ao Ministro da Saúde, que na prática acaba por também ser mais um ator do sistema, na medida em que atua como parte interessada.
- (63) No que respeita à dimensão do “Acesso” encontramos a regulação do acesso à atividade dos prestadores de cuidados de saúde no âmbito da ERS, que se ocupa também da avaliação do acesso dos utentes à prestação de cuidados de saúde. Por seu turno, o INFARMED é responsável pela regulação de toda a atividade relacionada com o medicamento e outros produtos de saúde, designadamente dispositivos médicos, sendo ainda responsável pela regulação na área do acesso à inovação, ao passo que as ordens profissionais se ocupam de auto regular o acesso às diferentes profissões da saúde.
- (64) Com a exceção (muito relevante) que respeita à dimensão do acesso à inovação, no domínio do “acesso” o modelo regulatório português está em linha com o modelo regulatório inglês, muito embora o grau de independência do *NHS Improvement* e da *Care Quality Commission* seja superior ao grau de independência da Entidade Reguladora da Saúde.
- (65) A diferença substancial encontra-se na avaliação das tecnologias da saúde, a qual é assegurada em Inglaterra por uma entidade totalmente independente do *Department of Health*, o *NICE – National Institute for Health and Care Excellence*, e cujas diretrizes são obrigatórias seguir pelo NHS. Já na Dinamarca optou-se por descentralizar a competência da avaliação das tecnologias

da saúde da agência central, para as Regiões, ao passo que na Catalunha a avaliação das tecnologias da saúde processa-se ao nível do Estado Central, mas no âmbito do Ministério da Economia (*Institut de Salud Carlos III*), e não do Ministério da Saúde.

- (66) Na dimensão de regulação da “*capacidade instalada*”, assume especial relevância a questão da regulação dos preços. Em Portugal, à semelhança de todos os restantes sistemas comparados no presente relatório, o preço dos medicamentos é altamente regulado, embora em Portugal com uma quase ausência de participação dos diferentes agentes económicos da cadeia do medicamento, aliás à semelhança do que acontece na vizinha Espanha e, em particular, na Catalunha, a despeito de sistemas como o Inglês ou o Dinamarquês.
- (67) Já no que respeita à regulação do preço da prestação de cuidados de saúde importa ter presente que, em Portugal, a Autoridade da Concorrência considerou, em 2006, uma prática restritiva da concorrência a sugestão ou fixação de preços a praticar em regime liberal, cabendo ao Ministro da Saúde aprovar a tabela de preços do SNS e, eventualmente, a definição de limites diversos ou tabela diferente para o setor convencionado. A regulação de preços praticados por profissionais fica a cargo das respetivas ordens profissionais, embora estas tenham apenas um poder disciplinar sobre o respetivo profissional. Não existe, pois, uma verdadeira regulação de preços no setor da saúde, ao contrário do que existe em Inglaterra e na Dinamarca.
- (68) Impunha-se proceder, não apenas no que respeita à prestação de cuidados por profissionais, mas também relativamente às tabelas de preços definidas para o SNS e para o setor convencionado, a uma regulação independente dos preços que pudesse aferir, designadamente, se os mesmos respeitam as estruturas de custos dos estabelecimentos, assegurando-se um limite mínimo, que impedisse situações de verdadeiro *dumping* que a atual situação de confusão de papéis do Ministério da Saúde potencia.
- (69) A qualidade é a outra dimensão que se procura regular no âmbito da capacidade instalada e, nesse quadro, importa ter presente a linha comum do sistema português com os restantes sistemas de saúde comparados: a existência de um organismo específico para disciplinar e controlar a produção, a distribuição, a comercialização e o uso de produtos farmacêuticos e de outros meios de tratamento e diagnóstico.
- (70) Mais diversa é a realidade da regulação da qualidade da prestação de cuidados de saúde e das unidades de saúde.
- (71) No caso da regulação da qualidade da prestação de cuidados de saúde, a mesma é assegurada em Portugal pela ação das ordens profissionais, tendo ainda a IGAS a missão de auditar, inspecionar, fiscalizar e desenvolver a ação disciplinar no setor da saúde, assegurando o

cumprimento da lei e de elevados níveis técnicos de atuação. Já a qualidade das unidades de saúde é fiscalizada pela ERS, IGAS e DGS, numa sobreposição de funções que redundam, as mais das vezes, na ausência de uma efetiva regulação da qualidade.

- (72) Hoje, no âmbito da ERS e no quadro normativo que resulta da mais recente alteração dos seus Estatutos, foi criado o SiNAS (Sistema Nacional de Avaliação em Saúde), o qual visa avaliar, de forma objetiva e consistente, a qualidade dos cuidados de saúde em Portugal, pretendendo garantir o acesso dos utentes a informação adequada e inteligível acerca da qualidade dos cuidados de saúde nos diversos prestadores.
- (73) Em Inglaterra encontramos um quadro diverso onde, para além das ordens profissionais, também as *Care Quality Commission* - que são co-responsáveis em conjunto com o *NHS Improvement*, como atrás referimos, pelo acesso à atividade dos prestadores - monitorizam e inspecionam os prestadores de cuidados de saúde, a partir de padrões de qualidade e quadros de indicadores que, embora não sejam vinculativos, são estabelecidos pelo NICE.
- (74) Em comum nos sistemas português e inglês temos diferentes entidades que são responsáveis pela regulação de qualidade mas, em Inglaterra, não são as entidades responsáveis por garantir o acesso à atividade a estabelecer quais são os indicadores de avaliação de qualidade das mesmas, mas sim uma outra entidade independente (no caso, o NICE).
- (75) A regulação da qualidade tem especial relevância no quadro dos sistemas dinamarquês e catalão, os quais optaram por sistemas de autorregulação assentes, para além das respetivas ordens profissionais, na acreditação das unidades de saúde, de acordo com sistemas de qualidade, sendo inclusive, na Catalunha, condição para integrar a rede de prestação de cuidados - quer para as entidades públicas, quer para as entidades privadas - a acreditação da respetiva unidade de saúde.
- (76) Dito isto, parece-nos claro que a organização do sistema de saúde português, do ponto de vista institucional, assenta numa visão em que o Ministério da Saúde concentra em si, simultaneamente, funções de regulação, planeamento, orientação, acompanhamento, avaliação, regulamentação, auditoria e inspeção, ao mesmo tempo que assegura, ainda, parte substancial da prestação de cuidados e o financiamento (seja pela contratação, seja pelos mecanismos de participação).
- (77) Esta visão traduz-se, pois, numa confusão de papéis, potenciada com um modelo de pouca autonomia dos organismos que integram o Ministério da Saúde em relação ao Ministro da Saúde, que, inclusive, se manifesta ao nível da ERS, pese embora esta seja uma entidade pública administrativa independente, quando se assume que a entidade reguladora possa

atuar em representação do Estado e, nessa medida, fique sujeita a orientações do Governo (artigo 6.º, n.º 4 dos EERS).

- (78)** Esta confusão de papéis do Ministério da Saúde leva a que ora este defina regras para o sistema, ora seja um dos interessados nessas mesmas regras.
- (79)** Ademais, a menorização do papel do setor privado na saúde, para além de desconsiderar a importância dos agentes privados na garantia de funcionamento de todo o sistema, nem tão pouco encontra qualquer fundamento, nem na Constituição, nem na lei de criação do Serviço Nacional de Saúde, nem na Lei de Bases da Saúde.
- (80)** A relação entre o SNS e o privado deve existir numa ótica de articulação baseada na complementaridade, tendo em vista uma racional distribuição de recursos, no quadro da garantia de elevados padrões de qualidade e eficiência na prestação de cuidados de saúde, e de universalidade no acesso a cuidados integrados de saúde, independentemente da condição económica de cada um, cumprindo-se, assim, o desígnio constitucional de garantia do direito à proteção da saúde.

VI.

REFERÊNCIAS

BIBLIOGRAFIA

Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. – *Térmo de Referência para a contratualização hospitalar no SNS*, Contrato-Programa 2016. Lisboa: 2016 [ACSS, I.P. (2016)]

Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. – *Térmos de Referência para a contratualização nos cuidados de saúde primários em 2016*. Lisboa: 2016 [ACSS, I.P. (2016)]

ADDICOTT, Rachael; HAM, Chris (The King's Fund) – *Commissioning and funding general practice: Making the case for family care networks*. Londres: The King's Fund, 2014 [Addicott, R. & C. Ham (2014)]

ALVES, Catarina Mesquita – *Novo Regime Jurídico das Farmácias portuguesas de Oficina*. Lisboa: 2010. [Alvez, C.M. (2010)]

ANJOS, Joana Neto – *Regulação no Setor da Saúde: Análise de Direito Comparado – Portugal, Reino Unido, França e Espanha* [em linha]. CEDIPRE Online: Centro de Estudos e Direito Público e Regulação, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2016 [janeiro 2017]. Disponível em http://www.fd.uc.pt/cedipre/publicacoes/online/public_26.pdf [Anjos, J.N. (2016)]

Association of the British Pharmaceutical Industry – *Understanding the 2014 Pharmaceutical Price Regulation Scheme*. Londres: ABPI, 2014 [ABPI (2014)]

BARROS, Pedro Pita (Delloite) – *Desafio: Melhorar o financiamento e a alocação de recursos no sistema*. Lisboa: 2011, pp. 82-84. Estudo [Barros, P.P. (2011), 82-84]

BARROS, Pedro Pita; MARTINS, Bruno; MOURA, Ana – *A Economia da Farmácia e o acesso ao medicamento*. Lisboa: Nova School of Business & Economics, 2012

BARROS, Pedro Pita; NUNES, Luis Catela – *10 Anos de Política do Medicamento em Portugal*. Lisboa: 2011 [Barros, P.P. & L.C. Nunes (2011)]

BRITO, Miguel Nogueira de – Direitos e Deveres dos Utentes do Serviço Nacional de Saúde [em linha]. Lisboa: Instituto de Ciências Jurídico-Políticas – Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, 2008 [janeiro 2017].

Disponível em <http://www.icjp.pt/sites/default/files/media/615-922.pdf> [Brito, M.N. (2008)]

CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MOREIRA, Vital – Constituição da República Portuguesa Anotada – Volume I – Artigos 1.º a 107.º. Coimbra: Coimbra Editora, 2014 [Canotilho, J.J.G. & V. Moreira (2014)]

CYLUS, Jonathan [et al.] – United Kingdom: Health system review. *Health Systems in Transition*. Reino Unido. ISSN 1817 – 6127. Vol. 17, n.º 5 (2015) [Cylus, J. (et al.) (2015)]

Department of Health – *Guide to the Healthcare System in England: Including the Statement of NHS Accountability*. Londres: Department of Health, 2013 [D.H. (2013)]

Entidade Reguladora da Saúde – *Acesso, Concorrência e Qualidade no Setor Convencionado com o SNS: Análises clínicas, diálise, medicina física e de reabilitação e radiologia*. Porto: 2013. Relatório [ERS (2013)]

Entidade Reguladora da Saúde – *Avaliação do Modelo de Celebração de Convenções pelo SNS*. Porto: ERS, 2006. Estudo [ERS (2006)]

Entidade Reguladora da Saúde – *Custos de Contexto no Setor da Saúde*. Porto: ERS, 2014. Estudo [ERS (2014)]

Entidade Reguladora da Saúde – *Estudo sobre Reestruturação da ADSE*. Porto: ERS, 2016 [ERS (2016)]

Entidade Reguladora da Saúde – Parecer. Disponível em https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/1223/Parecer_SNS_ADSE.pdf [janeiro 2017]

Entidade Reguladora da Saúde – *Relatório sobre “A Carta dos Direitos dos Utentes”*. Porto: 2011, pp. 14-19. Relatório [ERS (2011), 14-19]

ESCOVAL, Ana [et al.] – *Contratualização interna vs. Contratualização externa*. Revista Portuguesa de Saúde Pública, Vol. 9 – Contratualização em saúde. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa (2010), pp. 161-180 [Escoval, A. (et al.) (2010), 161-180]

ESCOVAL, Ana; MATOS, Tânia Tercitano; RIBEIRO, Rute Simões – *Contratualização em Cuidados*

de Saúde Primários, Horizonte 2015/20, Fase 3: *Revisão das Práticas Internacionais*. Lisboa: 2009 [Escoval, A., T.T. Matos & R.S. Ribeiro (2009)]

ESCOVAL, Ana; MATOS, Tânia Tercitano; RIBEIRO, Rute Simões – *Contratualização em Cuidados de Saúde Primários: o contexto internacional*. Revista Portuguesa de Saúde, Lisboa. ISSN 0870-9025. Vol. 9 (2010), pp. 41-57 [Escoval, A., T.T. Matos & R.S. Simões (2010), 41-57]

ESTORNINHO, Maria João; MACIEIRINHA, Tiago – *Direito da Saúde*. Lisboa: Universidade Católica Editora, 2014 [Estorninho, M.J. & T. Macieirinha (2014)]

Federação Nacional dos Prestadores de Cuidados de Saúde – Projecto de Decreto-Lei sobre o Regime Jurídico das Convenções (Julho 2013), *Apreciação crítica ao documento distribuído pelo Gabinete do Secretário de Estado da Saúde*. Lisboa: 2013 [F.N.P.C.S. (2013)]

FERNANDES, Adalberto Campos (Delloite) – *Desafio: Organizar a oferta de cuidados de saúde do SNS*. Lisboa: 2011, pp. 70-71. Estudo [Fernandes, A.C. (2011), 70-71]

FERREIRA, Ana Sofia – “*Nova Lei de Gestão Hospitalar: de que modelo de regulação precisamos?*”, 8.º Encontro Nacional de Economia da Saúde. Lisboa: 2003 [Ferreira, A.S. (2003)]

FERREIRA, Ana Sofia – “*Do que falamos quando falamos de regulação em saúde?*”. *Análise Social*. Lisboa. ISSN online 2182 2999, vol. XXXIX, n.º 171, 2004, pp. 313-337 [Ferreira, A.S. (2004), 313-337]

FERREIRA, Eduardo Paz; OLIVEIRA, Ana Perestrelo de; FERRO, Miguel Sousa – Parecer Jurídico relativo ao decreto lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, *que estabelece o regime jurídico das convenções que tenham por objeto a prestação de cuidados de saúde aos utentes do SNS*. Lisboa: 2013 [Ferreira, E.P., A.P. Oliveira & M.S. Ferro (2013)]

FORTES, Maria Thereza; MATTOS, Ruben Araujo de; BAPTISTA, Tatiana Vargas de Faria – “*Acreditação ou acreditações?*”, *Um estudo comparativo entre a acreditação na França, Reino Unido e na Catalunha*. Rev. Assoc. Med. Bras. [online], Rio de Janeiro. ISSN 0104-4230. Vol. 57, n.º 2 (2011), pp. 239-246 [Fortes, M.T., R.A. Mattos & T.W.F. Baptista (2011), 239-246]

GARCÍA-ARMESTO, Sandra [et al.] – *Spain: Health system review. Health Systems in Transition*. Reino Unido. ISSN 1817-6127, vol. 12, n.º 4 (2010) [García-Armesto, S. (et al.) (2010)]

Generalitat de Catalunya, Departamento de Salud – *From the Catalan model of health to the Catalan healthcare system*. Disponível em http://www.healthacross.eu/fileadmin/root_healthacross/healthacross/results/cerdanya/CatalanHealthSystemTresseras.pdf

Generalitat de Catalunya, Departamento de Salud - *Plan de Salud de Cataluña 2011-2015*. Barcelona: Departamento de Salud, 2012 [G.C. (2012)]

GROSIOS, Konstantina; GRAHAN, Peter B.; BURBIDGE, Jane - *Overview of healthcare in the UK*. Bruxelas: European Association for Predictive, Preventive and Personalised Medicine, 2010 [Grosios, K., P.B. Grahan & J. Burbidge (2010)]

LOPEZ-VIÑAS, María Lluïsa [et al.] - *Evaluación de la calidad de la asistencia en Cataluña. Modelo de acreditación*. Revista Calidad Asistencial, Barcelona. ISSN 1134-282X, vol. 19, n.º 3 (2004), pp. 151-156 [López-Viñas, M.L. (et al.) (2004), 151-156]

MARTINS, J. (INFARMED, I.P.) - *Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde para Portugal (SiNATS) - Criar o futuro*. Lisboa: 2014 [Martins, J. (2014)]

MARTORELL, María Luisa de la Puente (Departamento de Salud, Generalitat de Catalunya) - *“El sistema de atención a la salud en Cataluña”: Evolución y orientaciones estratégicas desde la perspectiva del Servicio Catalán de la Salud*. Barcelona: Servicio Catalán de la Salud, 2010 [Martorell, M.L.P. (2010)]

MATEUS, Abel M., Conferência proferida nos Seminários sobre Novas Perspectivas para o Setor da Saúde, Bioética, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto - *Concorrência, Eficiência e Saúde*. Porto: 2006 [Mateus, A.M. (2006)]

MELLO, Salvador de (Delloite) - *Desafio: Organizar e regular o sistema de saúde português*. Lisboa: 2011, pp. 62-63. Estudo [Mello, S. (2011), 62-63]

Ministry of Health - *Healthcare in Denmark: An Overview*. Copenhagen: Ministry of Health, 2016 [M.H. (2016)]

MONCADA, Luís Cabral de - *Manual Elementar de Direito Público da Economia e da Regulação*. Coimbra: Almedina, 2012 [Moncada, L.C. (2012)]

M.S.C. Instituto de Información Sanitaria - *Subcomisión de Sistemas de Información del SNS - Cataluña*. In Organización General de la Primaria. Madrid: 2007, pp. 35-41 [M.S.C. Instituto de Información Sanitaria (2007), 35-41]

NUNES, Rui - *Regulação da Saúde*. Porto: Vida Económica, 2014 [Nunes, R. (2014)]

OCDE - *“The Reform of the Health Care”: a comparative analysis of seven OECD countries*. Paris: OCDE, 1992 [OCDE (1992)]

OCDE – “*OECD Reviews of Health Care Quality*”: *Denmark executive summary, assessment and recommendations*. Paris: OCDE, 2013 [OCDE (2013)]

OLEJAZ, Maria [et al.] – *Denmark: Health system review. Health Systems in Transition*. Reino Unido. ISSN 1817 – 6127. Vol. 14, n.º 2 (2012) [Olejaz, M. (et al.) (2012)]

PAULO, Ariana (Gabinete de Planeamento, Estratégia, Avaliação e Relações Internacionais – Ministério das Finanças) – “*SNS: Caracterização e Desafios*”. Lisboa. Artigo 09 (2010) [Paulo, A. (2010)]

PEDERSEN, Kjeld Møller; ANDERSEN, John Sahl; SØNDERGAARD, Jens – *General Practice and Primary Health Care in Denmark*. JABFM: Journal of the American Board of Family Medicine. Chicago. ISSN 1558-7118, vol. 25 n.º 1 (2012), pp. 34-38

QC, David Look – *GPs and Practice Contracts with NHS England*. GP Law, 2014. Disponível em <http://www.gplaw.co.uk/chapter-3-gps-and-practice-contracts-with-nhs-england> [QC D.L. (2014)]

ROONEY, Anne; OSTENBERG, Paul – *Licensure, accreditation and certification: approaches to health services quality*. Bethesda: Center for Human Services, 1999 [Rooney, A. & P. Ostenberg (1999)]

SILVA, Sofia Nogueira – *Os Seguros de Saúde Privados: No contexto do sistema de saúde português*. Lisboa: Associação Portuguesa de Seguradoras, 2009 [Silva, S.N. (2009)]

STUBBS, Edmund (Civitas) – *Devolved Healthcare in Denmark*. Londres: 2011

THORLBY, Ruth; ARORA, Sandeepa – *The English Health Care System, 2015*. In “*Internacional Profiles of Health Care System*”. New York: Commonwealth Fund, 2016, pp. 49-58 [Thorlby, R. & S. Arora (2016), 49-58]

VALENTE, Maria do Céu – *Contratualização em contexto hospitalar*. Revista Portuguesa de Saúde Pública, Vol. 9 – Contratualização em saúde. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa (2010), pp. 25-39 [Valente, M.C. (2010), 25-39]

VRANGBAEK, Karsten – *The Danish Health Care System, 2015*. In “*Internacional Profiles of Health Care System*”. New York: Commonwealth Fund, 2016, pp. 39-47 [Vrangbaek, K. (2016), 39-47]

LISTA DE SÍTIOS CONSULTADOS

<https://www.sns.gov.pt/>

<https://www.ers.pt/>

<https://www.gov.uk/>

<http://salutweb.gencat.cat/>

<https://www.kingsfund.org.uk>

<http://www.nhs.uk/>

<http://www.rcgp.org.uk/>

<https://www.england.nhs.uk/>

<http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/>

<http://healthcaredenmark.dk/>

<https://www.sst.dk/en>

<https://improvement.nhs.uk/>

<http://www.nhsemployers.org/>

<http://web.gencat.cat/en/temes/salut/>

O SETOR DA SAÚDE

ORGANIZAÇÃO, CONCORRÊNCIA
E REGULAÇÃO



CIP
CONFEDERAÇÃO EMPRESARIAL
DE PORTUGAL

**CONSELHO ESTRATÉGICO
NACIONAL DA SAÚDE**

ISBN 978-989-658-478-8



9 789896 584788