



LINHA EDITORIAL INTERNACIONAL DE APOIO AOS SISTEMAS DE SAÚDE



A Regulação em Saúde na Comunidade dos Países de Língua Portuguesa

A Regulação em Saúde na Comunidade dos Países de Língua Portuguesa

A Regulação em Saúde na Comunidade dos Países de Língua Portuguesa

© 2025 – 1ª Edição

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE – CONASS

Linha Editorial Internacional de Apoio aos Sistemas de Saúde – LEIASS – Volume 13

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citadas a fonte e a autoria.

Brasília, abril de 2025.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(eDOC BRASIL, Belo Horizonte/MG)

R344 A regulação em saúde na comunidade dos países de língua portuguesa [livro eletrônico] / Organizadores Ana Lígia Passos Meira, Jorge Simões, Marília Cristina Prado Louvison. – Brasília, DF: Conass, 2025.
180 p. – (Linha Editorial Internacional de Apoio aos Sistemas de Saúde; v. 13)

Formato: PDF

Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader

Modo de acesso: World Wide Web

Inclui bibliografia

ISBN 978-65-88631-42-3

1. Saúde pública. 2. Saúde – Planejamento – Países de língua portuguesa. 3. Políticas de saúde. I. Meira, Ana Lígia Passos. II. Simões, Jorge. III. Louvison, Marília Cristina Prado.

CDD 362.1

Elaborado por Maurício Amormino Júnior – CRB6/2422

SECRETÁRIOS DE ESTADO DA SAÚDE

AC	Pedro Pascoal Duarte Pinheiro Zambon	PB	Arimatheus Silva Reis
AL	Gustavo Pontes de Miranda	PE	Zilda do Rego Cavalcante
AM	Nayara de Oliveira Maksoud Moraes	PI	Antonio Luiz Soares Santos
AP	Nair Mota Dias	PR	Carlos Alberto Gebrim Preto
BA	Roberta Silva de C. Santana	RJ	Claudia Mello
CE	Tânia Mara Coelho	RN	Lyane Ramalho
DF	Lucilene Maria Florêncio de Queiroz	RO	Jefferson Ribeiro da Rocha
ES	Tyago Hoffmann	RR	Cecilia Smith Lorenzon Basso
GO	Rasível dos Reis Santos Junior	RS	Arita Gilda Hübner Bergmann
MA	Tiago José Mendes Fernandes	SC	Diogo Demarchi Silva
MG	Fábio Baccheretti Vitor	SE	Cláudio Mitidieri
MS	Maurício Simões Correia	SP	Eleuses Paiva
MT	Gilberto Figueiredo	TO	Carlos Felinto Júnior
PA	Ivete Gadelha Vaz		

DIRETORIA DO CONASS

PRESIDENTE

Fábio Baccheretti Vitor (MG)

VICE-PRESIDENTES

Região Centro-Oeste

Lucilene Maria Florêncio de Queiroz (DF)

Região Nordeste

Tânia Mara Silva Coelho (CE)

Região Norte

Cecilia Lorenzon (RR)

Região Sudeste

Claudia Mello (RJ)

Região Sul

Diogo Demarchi Silva (SC)

EQUIPE TÉCNICA DO CONASS

SECRETÁRIO EXECUTIVO

Jurandi Frutuoso Silva

ASSESSORIA DE RELAÇÕES INTERNACIONAIS

Fernando P. Cupertino de Barros

ASSESSORIA JURÍDICA

Mônica Lima

ASSESSORIA PARLAMENTAR

Leonardo Moura Vilela

ASSESSORIA DE COMUNICAÇÃO SOCIAL

Bruno Idelfonso

Luiza Tiné

Marcus Carvalho

Tatiana Rosa

COORDENAÇÃO DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS

Antonio Carlos Rosa de Oliveira Junior

COORDENAÇÃO DE DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL

René José Moreira dos Santos

COORDENAÇÃO TÉCNICA

Fernando P. Cupertino de Barros

ASSESSORIA TÉCNICA

Carla Ulhoa André

Felipe Ferré

Fernando Campos Avendanho

Haroldo Jorge de Carvalho Pontes

Heber Dobis Bernarde

João Henrique Vogado Abrahão

Juliane Alves

Luciana Toledo Lopes

Luciana Vieira Tavernard de Oliveira

Maria Cecília Martins Brito

Maria José Evangelista

Nereu Henrique Mansano

Rita de Cássia Bertão Cataneli

Sandro Terabe

Tereza Cristina Amaral

CONSELHO EDITORIAL

Antonio Carlos Rosa de Oliveira Junior

Fernando P. Cupertino de Barros

Jurandi Frutuoso Silva

Marcus Carvalho

René José Moreira dos Santos

INSTITUTO DE HIGIENE E MEDICINA TROPICAL – IHMT

CONSELHO DE GESTÃO

Filomeno Fortes (Diretor)

Miguel Viveiros (Subdiretor)

Maria do Rosário Martins (Subdiretora)

João Pinto (Subdiretor)

Teresa Pires (Administradora)

CONSELHO CIENTÍFICO

Paulo Almeida (Presidente)

CONSELHO PEDAGÓGICO

Maria do Rosário Oliveira Martins (Presidente)

CONSELHO DE ÉTICA

Claudia Conceição (Presidente)

GABINETE DE COOPERAÇÃO E RELAÇÕES EXTERNAS

Celeste Figueiredo (Coordenadora)

GABINETE DE COMUNICAÇÃO E MARKETING

André Gonçalves

UNIDADES DE ENSINO E DE INVESTIGAÇÃO

Clínica Tropical

Jorge Seixas

Microbiologia Médica

Celso Cunha

Parasitologia Médica

João Pinto

Saúde Pública Internacional e Bioestatística

Paulo Ferrinho

CONSELHO EDITORIAL – LEIASS

CONASS

Antonio Carlos Rosa Júnior
Fernando Passos Cupertino de Barros
Jurandi Frutuoso Silva
Marcus Vinicius Carvalho
René José Moreira dos Santos
Rita Cataneli

IHMT

Isabel Craveiro
Paulo Ferrinho
Tiago Correia

EDITORES CIENTÍFICOS

Fernando Passos Cupertino de Barros (Brasil)
Paulo Ferrinho (Portugal)

EDITORA CIENTÍFICA EMÉRITA

Zulmira Hartz

ORGANIZAÇÃO

Ana Lúcia Passos Meira (Brasil)
Jorge Simões (Portugal)
Marília Cristina Prado Louvison (Brasil)

REVISÃO ORTOGRÁFICA

Aurora Verso e Prosa

PROGRAMAÇÃO VISUAL E DIAGRAMAÇÃO

ALM Apoio à Cultura
Marcus Vinícius de Carvalho

SUMÁRIO

Apresentação.....	14
-------------------	----

Prefácio	16
----------------	----

Marília Louvison & Jorge Simões & Ana Meira

Parte I

CAMINHOS E AVANÇOS DA REGULAÇÃO EM SAÚDE NO BRASIL	21
--	----

Regulação em saúde e o papel do estado	22
--	----

Marília Louvison

Política, diretrizes e organização da regulação do SUS	32
--	----

Marília Louvison, Cristian Schröder, Mariana Freire, Ana Meira

Os desafios da regulação para a gestão estadual do SUS	44
--	----

René Santos, Fernando Cupertino

Governança e regulação regional do SUS	58
--	----

Ana Meira, Geralda Carvalho, Pedro Ivo Freitas de Carvalho Yin, Marília Louvison, Oswaldo Tanaka

Regulação dos serviços de saúde e inovações tecnológicas para a garantia do acesso e da qualidade	70
--	----

Ana Meira, Cintia Oliveira, Mariana Freire, Deborah Melo,

Ana Stella Haddad, Oswaldo Tanaka, Marília Louvison

Princípios e Diretrizes da Anvisa e os Desafios da Regulação Sanitária no Brasil ...	80
--	----

Nélio Aquino, Cadiele Reichert, Ana Meira

A atividade regulatória de medicamentos e a evolução internacional em uma perspectiva de sistemas unificados	98
---	----

Fernando Aith, Ana Mesquita, Marília Louvison

Parte II

EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL DOS PAÍSES DE LÍNGUA PORTUGUESA NA REGULAÇÃO DOS SISTEMAS DE SAÚDE	111
---	-----

Políticas e Regulação no Sistema de Saúde em Portugal	112
---	-----

Jorge Simões

A Regulação Independente do Sistema de Saúde Português	122
<i>Mariana Torres</i>	
Experiência internacional na construção da regulação nos sistemas de saúde – Contribuição do Infarmed, I.P.	140
<i>Sandra Monteiro</i>	
Experiência e desafios de Regulação em saúde em Moçambique	154
<i>Leonardo Chavane, Célia Gonçalves</i>	
Regulação dos Sistemas de Saúde: experiências na África e em Angola	162
<i>Luís Sambo, Katiza Mangureira</i>	

LISTA DE SIGLAS

MAS	Mundial da Saúde
APS	Atenção Primária à Saúde
BCG	Bacilo de Calmette e Guérin
CE	Comissão Europeia
CECS	Centro de Estudos de Comunicação e Sociedade
CEPEDOC	Centro de Estudos, Pesquisa e Documentação
CIMETOX	Centro de Investigação e Informação de Medicamentos e Toxicologia
CONSEA	Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional
CPLP	Comunidade dos Países de Língua Portuguesa
CT&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
DALY	Disability-Adjusted Life Year
DCNT	Doenças Crônicas Não Transmissíveis
DEPS/MS	Departamento de Estudos e Planeamento da Saúde do Ministério da Saúde
DGS	Direção-Geral da Saúde
DHAA	Direito Humano à Alimentação Adequada
DSS	Determinantes Sociais da Saúde
DTN	Doenças Tropicais Negligenciadas
DTP	Difteria, Tétano e Coqueluche
EBIA	Escala Brasileira de Insegurança Alimentar
EEA GRANTS	European Economic Area Financial Mechanism
EFSA	European Food Safety Authority
EHES	European Health Examination Survey
EHIS	European Health Interview Survey
EqSF	Equipe de Saúde da Família
EUROSTAT	Gabinete de Estatísticas da União Europeia
FAO	Food and Agriculture Organization
FIES	Food Insecurity Experience Scale
GBD	Global Burden of Disease
HPV	Papilomavírus Humano
IAN-AF	Inquérito Alimentar Nacional e de Atividade Física
IHME	Institute for Health Metrics and Evaluation
IMC	Índice de Massa Corporal

INE	Instituto Nacional de Estatística
INS	Inquéritos Nacionais de Saúde
INSA	Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, IP
INSAN	Insegurança Alimentar e Nutricional
INSEF	Inquérito Nacional de Saúde com Exame Físico
ISN	Inquérito Serológico Nacional
NASF-AB	Núcleos Ampliados de Saúde da Família e Atenção Básica
NHS	National Health Service
ODS	Objetivos de Desenvolvimento Sustentável
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organizações Não Governamentais
ONSA	Observatório Nacional de Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PBF	Programa Bolsa Família
PNAE	Programa Nacional de Alimentação Escolar
PNI	Programa Nacional de Imunizações
PNS	Plano Nacional de Saúde
PoU	Prevalence of Undernourishment
SAN	Segurança Alimentar e Nutricional
SDI	Social Demographic Index
SDI	Sociodemographic Index
SI-PNI	Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações
SIS	Sistemas de Informação em Saúde
SISAN	Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional
SISVAN	Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional
SUS	Sistema Único de Saúde
UBS	Unidades Básicas de Saúde
UE	União Europeia
URNM	Universidade Rainha Njinga a Mbande
VCMM	Violência Contra Meninas e Mulheres
VPI	Violência por Parceiro Íntimo

APRESENTAÇÃO

A presente publicação da série Linha Editorial Internacional de Apoio aos Sistemas de Saúde – Leiass aborda um tema de grande relevância, no contexto dos Estados-Membros da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa – CPLP: a regulação em saúde. Resulta de um encontro promovido em conjunto pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo e o Instituto de Higiene e Medicina Tropical, da Universidade Nova de Lisboa, em 2023, do qual participaram diversas instituições e profissionais de organismos do Brasil, de Portugal, de Angola, de Moçambique e de Cabo Verde.

A regulação em saúde, nos diferentes contextos dos países de língua portuguesa, apresenta peculiaridades que buscam superar desafios comuns, dentre os quais se destacam a garantia do acesso oportuno a serviços de saúde de qualidade, a melhoria dos indicadores de saúde, a satisfação dos cidadãos e a superação de desigualdades.

Assim, nas diferentes abordagens dos 12 capítulos que compõem este livro, há uma coletânea de conhecimentos e experiências que podem funcionar como fonte de inspiração e de reflexão crítica sobre o papel e a atuação das práticas afetas à regulação em saúde nos diferentes países.

Nossos agradecimentos aos idealizadores desta publicação e a todos os que contribuíram com os seus conhecimento e esforços para que ela se tornasse possível.

Fábio Baccheretti Vitor
Presidente do CONASS

Filomeno Fortes
Diretor do IHMT NOVA

PREFÁCIO

Marília Louvison & Jorge Simões & Ana Meira

Esta é uma obra que percorre os caminhos da Regulação em Saúde, trazendo os avanços e as perspectivas desse tema em Países de Língua Portuguesa. É um livro pensado para um leitor que é pesquisador, estudante, gestor, profissional de saúde, com a coordenação de três pesquisadores da saúde, Marília Louvison, Jorge Simões e Ana Meira.

O encontro desses pesquisadores surgiu no início da pandemia, quando foi do interesse de Marília Louvison supervisionar o pós-doutorado de Ana Meira na Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (FSP/USP), tendo estado em Lisboa no mesmo ano a trabalhar com Zulmira Hartz, que lhe apresentou Jorge Simões, para trabalhar o tema da regulação em saúde.

Assim, os caminhos dos três autores se cruzaram. Foram vários encontros, parcerias, aulas, eventos, escritas científicas, trabalhos nesses últimos anos, até que, em 2023, Jorge Simões veio ao Brasil como professor convidado da FSP/USP. Nessa ocasião, além de várias atividades, organizamos o I Seminário Internacional de Regulação em Saúde, pela FSP/USP, em parceria com o Instituto de Higiene e Medicina Tropical, da Universidade Nova de Lisboa (IHMT/UNL). Contando com quatro mesas temáticas e diversos palestrantes, de distintas instituições e países: Ministério da Saúde do Brasil, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Central de Regulação de Oferta de Serviços de Saúde (Cross) da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP), FSP/USP, IHMT/UNL, Escola Nacional de Saúde Pública da UNL, Entidade Reguladora da Saúde (ERS) de Portugal, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (Infarmed, I.P.), pesquisadores de Angola, Moçambique e Cabo Verde. Esse I Seminário aconteceu em maio de 2023 e contou com mais de 600 inscritos, tendo ocorrido por um dia todo, com debates instigantes e muito motivadores.

Foi daí que surgiu a ideia de lançarmos este livro, a partir da qualidade que foi esse evento, em que se contou com os palestrantes que compuseram as mesas, sendo autores de capítulos. Outros autores se juntaram como parceiros e convidados dos autores principais.

O livro está organizado em duas partes com 12 capítulos. Na **Parte I – Caminhos e avanços da Regulação em Saúde no Brasil**, são trazidas as discussões nacionais, desde a formação da política da regulação no Brasil, a sua organização e os caminhos percorridos nos últimos anos, na lógica de um pensamento regional, que se some à regulação do acesso, com inovações tecnológicas, a avaliar a atividade regulatória e a evolução em uma perspectiva de sistemas unificados de regulação, abordando também os princípios e as diretrizes da Anvisa e os desafios da Regulação Sanitária no Brasil.

O Capítulo 1 – *Regulação em saúde e o papel do Estado* – aborda a regulação diante de um papel essencial ao promover a articulação e a integração das atividades regulatórias no sistema de saúde brasileiro com ações de fiscalização, controle, avaliação e auditoria em diferentes níveis de complexidade da assistência em uma rede organizada hierarquicamente, levando em consideração que o papel do Estado tem-se modificado à medida que os sistemas de proteção social entram em crise, levando, assim, a uma discussão do limite e da interação do mercado dentro do sistema de saúde.

O Capítulo 2 – *Política, diretrizes e organização da regulação do SUS* – busca compreender e explicitar como a regulação em saúde está organizada dentro do arcabouço do SUS, evidenciando como se dá a organização da regulação desse sistema de saúde por meio da compreensão das funções de cada agente político e/ou social no tocante aos pilares de regulação em saúde.

O Capítulo 3 – *Desafios da regulação para a gestão estadual do SUS* – aborda os desafios da regulação para a gestão estadual do SUS, discorrendo sobre os principais atos normativos que tratam da temática da regulação, destaca o papel fundamental da Atenção Primária à Saúde como coordenadora do cuidado na lógica das Redes de Atenção à Saúde, especialmente na organização dos cuidados voltados aos portadores de condições crônicas.

O Capítulo 4 – *Governança e regulação regional do SUS* – problematiza o desafio de produzir arranjos de fortalecimento de uma governança regional que tenha como efeito o aprimoramento do processo de regulação regional, e que a regulação em saúde possa ser dispositivo de articulação de redes de atenção, bem como de processos de planejamento regionais que possibilitem a descentralização das ofertas de saúde e o acesso ao cuidado integral e em tempo oportuno para o enfrentando das iniquidades regionais.

O Capítulo 5 – *Regulação dos serviços de saúde e inovações tecnológicas para a garantia do acesso e da qualidade* – busca compreender como as novas tecnologias de saúde podem ser utilizadas nos serviços de saúde, aprimorando ações de promoção da saúde, prevenção de agravos e doenças, além de ampliar as possibilidades de diagnóstico, tratamento, reabilitação e oferta de cuidados paliativos, sendo necessário aprofundar a discussão do papel do monitoramento e da avaliação na regulação, tentando trazer algum exemplo da incorporação de arranjos para a regulação, a partir do desenho de novas tecnologias de gestão e novos arranjos regulatórios.

O Capítulo 6 – *Princípios e diretrizes da Anvisa e os desafios da regulação sanitária no Brasil* – considera a significativa importância da Anvisa para a população brasileira e analisa os princípios e as diretrizes que norteiam o trabalho da Agência, bem como as tensões regulatórias e os desafios técnicos e sociais da regulação sanitária no Brasil.

O Capítulo 7 – *A atividade regulatória de medicamentos e a evolução internacional em uma perspectiva de sistemas unificados* – expõe os desafios contemporâneos, como a emergência de novas substâncias psicoativas e a resistência de certas leis ao controle rígido e a globalização que exigem uma adaptação constante das políticas globais. Considera, ainda, que a cooperação internacional continua como essencial para o enfrentamento da questão, em que a necessidade de cooperação internacional e harmonização regulatória torna-se evidente diante dos desafios contemporâneos.

A **Parte II – Experiência internacional dos países de língua portuguesa na regulação dos sistemas de saúde** apresenta aspectos da política, estrutura e organização da regulação no sistema de saúde de Portugal, em concreto, a regulação independente e a regulação da área do medicamento, bem como a experiência e os desafios da regulação da saúde em Moçambique e em Angola.

O capítulo 8 – *Políticas e regulação no sistema de saúde em Portugal* – analisa a história recente do sistema de saúde português, em um percurso sem rupturas profundas apesar dos diferentes governos e das diferentes políticas. Portugal manterá, certamente, a sua matriz ideológica na saúde, ou seja, um serviço nacional de saúde. Por outro lado, relativiza-se o impacto das concretas políticas de saúde nos resultados ou ganhos em saúde. Os estudos empíricos permitem enfatizar fatores, como o rendimento dos cidadãos, o desenvolvimento econômico e social, a escolaridade, as características culturais, cuja importância é determinante para os resultados em saúde.

O Capítulo 9 – *A regulação independente do sistema de saúde português* – aborda o percurso da ERS, criada em 2003, em uma conjuntura em que o sistema nacional de saúde englobava a participação crescente e diversificada de operadores privados e sociais, integrados nas redes nacionais de cuidados primários, hospitalares e continuados. Visando corresponder às necessidades regulatórias, as atribuições da ERS compreendem a supervisão da atividade e do funcionamento dos estabelecimentos prestadores de saúde, quanto ao cumprimento dos requisitos de funcionamento e de exercício de atividade, a garantia e defesa dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde, a garantia de prestação de cuidados de saúde de qualidade, a tutela da legalidade, a transparência nas relações econômicas e a promoção e defesa da concorrência.

O Capítulo 10 – *Experiência internacional na construção da regulação nos sistemas de saúde- Contribuição do Infarmed, I.P.* – percorre o trabalho desenvolvido por essa entidade que tem por missão regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, bem como garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes

e seguros. Na área do medicamento, o Infarmed, I.P. é responsável por regulamentar e supervisionar todo o ciclo de vida dos medicamentos para uso humano, desde a fase de pesquisa e desenvolvimento, a autorização e o acompanhamento de ensaios e estudos clínicos, a autorização de introdução no mercado, até a fase de manutenção no mercado e a monitorização pós-comercialização.

O Capítulo 11 – *Experiência e desafios de regulação em saúde em Moçambique* – descreve a experiência de Moçambique na regulação da saúde no período pós-independência. Os autores fazem uma descrição dos principais marcos regulatórios e uma reflexão dos desafios da implementação das normas legislativas. É evidente o crescimento das iniciativas de regulação, bem como a criação de instituições para garantir a implementação efetiva das diferentes normas; no entanto, a extensão do país, a escassez dos recursos humanos e a necessidade de colaboração intersectorial para garantir o sucesso das diversas leis ainda constituem desafios.

O Capítulo 12 – *Regulação dos sistemas de saúde: experiências em África e em Angola* – discorre sobre a função regulatória dos sistemas de saúde africanos, como imperativo para acelerar a cobertura universal dos cuidados de saúde e garantir a qualidade das intervenções clínicas e de saúde pública, além de expor o desafio que é a autonomia das autoridades reguladoras de saúde em África. A regulação da saúde em Angola está em processo de desenvolvimento e consolidação, inspirado em normas, padrões e boas práticas internacionais, incluindo a lei que prevê que as entidades administrativas independentes possuam, entre outras coisas, atribuições no âmbito da regulação da atividade social.

Esta obra nos contempla com uma ampla gama de conhecimento e experiências fundamentais para traçarmos metas e expectativas no que tange à regulação em saúde, avaliando a conformação de uma regulação mais efetiva e estruturada que deve ser entendida como um instrumento norteador de prioridade e estratégia de saúde a serem executadas nas populações, com proposta de fortalecimento do planeamento das regiões e territórios. Dessa forma, trazer esta discussão internacional ajuda a criarmos esse diálogo de ações e estratégias que busquem garantir o acesso dos cidadãos aos cuidados de saúde de qualidade, os direitos dos usuários e minimizar as desigualdades e as disparidades em saúde.

PARTE I

**CAMINHOS E AVANÇOS DA
REGULAÇÃO EM SAÚDE NO
BRASIL**

CAPÍTULO 1

REGULAÇÃO EM SAÚDE E O PAPEL DO ESTADO

Marília Louvison¹

1. Prof.^a Dr.^a do Departamento de Política, Gestão e Saúde – FSP/USP. CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/4532645395293280>

1. INTRODUÇÃO

O Sistema Único de Saúde (SUS), como um sistema universal, tem como premissa garantir o direito à saúde, com resposta eficaz às necessidades da população. Nesse sentido, tem se organizado de diferentes formas, mas é preciso considerar que o SUS, enfrenta no Brasil, o desafio de um país de grandes proporções, em um sistema federativo e com grandes desigualdades.

A regulação em saúde no Brasil está organizada no sistema de forma fragmentada, com instituições e processos, muitas vezes fragilizados, que se dedicam em aspectos particulares do processo regulatório, para resolver problemas específicos, e que tem deixado brechas no sentido do controle estatal e público do setor saúde sobre o mercado^{1,2}. Nesse sentido, é fundamental uma análise crítica da regulação em saúde no Brasil e de como ela está constituída e organizada no SUS, enquanto papel do Estado brasileiro na garantia da saúde como direito.

A regulação em saúde assume um papel importante na normatização e supervisão dos processos de prestação de serviços e produção de cuidado, na garantia de bem-estar social, de forma capilarizada, em todo o território nacional. A construção da regulação em saúde no SUS, apesar de polissêmica, ocorre tanto do ponto de vista da macrorregulação, com a definição de diretrizes políticas e sua institucionalização, quanto nas relações governamentais interfederativas e na microrregulação assistencial na garantia de acesso e qualidade dos serviços, ações e tecnologias em saúde^{3,4}.

2. A REGULAÇÃO DO SISTEMA DE SAÚDE NO CONTEXTO DE REFORMA DO ESTADO

No Brasil, temos um sistema público de saúde com acesso universal e financiamento tripartite; com concomitante atuação do setor privado de planos e serviços de saúde. O funcionamento e a incorporação de tecnologias nos serviços públicos e privados não ocorrem de forma integrada, produzindo uma regulação “dual” da qualidade e acesso aos serviços de saúde no Brasil.

É importante considerar que o setor privado se relaciona com uma população que difere da população geral, em função da condição socioeconômica, demandas por tecnologias e capacidade de uso, reforçando as desigualdades impostas pelo sistema de saúde, com distintas lógicas nos modelos de cuidados ofertados. Com a mudança no perfil sociodemográfico, o envelhecimento populacional também traz novos desafios, demandando maior grau de tecnologia e maior complexidade, dentro de um contexto de recursos de financiamento cada vez mais limitados no setor público.

O SUS passa, há tempos, por uma série de crises: crise no financiamento uma vez que os gastos demandados pelas políticas de saúde estão constantemente superiores à arrecadação dos governos; crise do conhecimento dada a baixa abrangência territorial de grande parte dos especialistas que fazem parte da rede assistencial; Contudo, é na crise de regulação que existe as maiores discussões uma vez que as lógicas de mercado, política, profissional e tecnocrática se chocam e produzem conflitos que não contribuem para seu avanço e melhores respostas⁵.

O Estado tem passado por transformações importantes, ampliando o debate sobre a definição de sua função regulatória, envolvendo o fortalecimento da sua capacidade para a implementação de políticas públicas e o aprimoramento da governança, considerando a transformação de um Estado produtor para um Estado regulador⁶. Isso tende a ampliar o espaço ocupado pelo mercado no processo de tomada de decisão, distanciando a regulação de sua função social, na promoção de equidade e bem-estar social. A organização de processos regulatórios nos sistemas de saúde depende da intencionalidade e maturidade desses sistemas, mas, quando o Estado renuncia a sua função normativa, fiscalizadora e adjudicatória na saúde, permite que o lucro prevaleça aos princípios de justiça social e coloca a sociedade em risco⁷.

Com o processo de privatizações e concessões da oferta de serviços públicos para empresas privadas, avança-se na busca por um novo papel do Estado, considerando também a crise econômica, com baixas taxas de crescimento, alto índice de desemprego e elevados índices de inflação, em um movimento de substituição da dimensão burocrática da administração pública para uma dimensão gerencial, a princípio com a expectativa de que seria mais flexível e eficiente¹. Com a reforma do Estado e o processo de privatização, foram delegados ao mercado, nos vários setores, serviços que foram privatizados e que estariam submetidos à regulação estatal por meio de agências reguladoras independentes. Na saúde, as agências reguladoras autônomas são definidas de forma distinta, relacionadas com serviços historicamente sob a égide do setor privado, como os planos de saúde e a indústria farmacêutica, por exemplo, grandes mercados do setor saúde. Em 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e no ano de 2000, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), estruturas ainda muito recentes.

Nesse mesmo movimento de reformas neoliberais no Brasil, na década de 1990, com as reformas da chamada “Nova Gestão Pública”, criaram-se as Organizações Sociais (OS) e as Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público (Oscip), como forma de garantir que entidades privadas recebessem repasse financeiro para desempenhar as atividades não exclusivas, por meio de contratos de gestão entre a sociedade civil

e o Estado^{1,8}. Na saúde, o setor filantrópico, com grande parte da rede hospitalar, já constituía um importante ator estratégico do “Terceiro Setor”, conveniado de forma complementar ao SUS, sendo que, nos últimos anos, as parcerias público-privadas no setor saúde têm se diversificado, mais ampliadas, em suas várias modalidades, na gestão e na atenção à saúde, necessitando de uma análise crítica no sentido dos seus efeitos nas práticas de cuidado.

Por outro lado, o Estado federal avançou, a partir da Constituição Federal de 1988⁹, com um pacto entre os três entes governamentais por meio de ações solidárias, com o intuito de diminuir as desigualdades regionais. No setor saúde, o SUS se constituiu de forma descentralizada e enfrenta até hoje as dificuldades do modelo federativo, com grandes assimetrias e distorções¹⁰. No processo de descentralização, municipalização e regionalização do SUS, entre os gestores, foram pactuadas várias normativas que contribuíram para o avanço do processo, como as Leis Orgânicas da Saúde, as Normas Operacionais Básicas (NOB) e Norma Operacional da Assistência à Saúde (Noas) e, mais recentemente o Decreto nº 7.508, de 2018¹¹⁻¹⁶, que operacionaliza o funcionamento do sistema de saúde, de forma descentralizada.

3. A REGULAÇÃO PÚBLICA DO ESTADO BRASILEIRO NO SETOR SAÚDE

É importante considerar que, no Brasil, a regulação no setor saúde já estava presente desde a criação do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), em meados da década de 1960, quando a assistência médica estatal era majoritariamente contratada de prestadores privados. Nesse contexto, o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) emergiu como o principal mecanismo regulatório, adotando um modelo abrangente que englobava aspectos administrativos, assistenciais, comerciais e financeiros, estabelecendo as bases para a regulação do setor^{3,17,18}.

Desde a Constituição⁹, a regulação da qualidade e oferta dos serviços públicos de saúde era realizada pelas ações de auditoria, avaliação e controle dos contratos de serviços. A Noas apontou para a constituição de normas para regular as atividades dos serviços privados de saúde e atribuiu ao gestor federal do SUS a competência para normatizar a regulação das relações entre o SUS e os serviços privados contratados de assistência à saúde. No centro do processo de reforma do Estado, foram criadas as agências reguladoras que passaram a atuar na regulação de setores específicos da saúde, incluindo os setores privados, como a ANS e Anvisa, agências autônomas e independentes, vinculadas ao Ministério da Saúde, criadas como autarquias especiais, com diretorias colegiadas indicadas pelo Presidente da República e validadas pelo Senado

Federal. A Anvisa se diferencia por estar vinculada a um Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, capilarizado em todo o território nacional, o que exige um desenho regulatório mais complexo, mas, por outro lado, mais orgânico ao cotidiano dos gestores do SUS.

Em uma outra dimensão, os serviços contratados ao SUS, complementares ao setor público em todo o território nacional, e que compõem as redes regionais de atenção à saúde, são de contratação e regulação descentralizada, permitindo distintas abordagens da gestão nesse sentido. A legislação do SUS define que os entes federativos devem avaliar, controlar e auditar os processos regulatórios, mas não aborda a definição de cada uma dessas ações, tampouco especifica os procedimentos de operacionalização de cada uma delas¹⁹. Nesse sentido, avançou-se na discussão federativa e da necessidade de uma regionalização mais eficiente, que possibilitasse melhorias do processo de descentralização do SUS, atuando conjuntamente com a municipalização. A Noas relacionou as funções básicas de cada nível de governo, com relação às ferramentas de regionalização e regulação da assistência, apontando as fragilidades dos processos de planejamento, controle, avaliação e auditoria, que pouco inovaram até hoje, além da ausência de integração entre os três níveis de governo. Para além disso, para a garantia do acesso dos usuários aos serviços de saúde, é fundamental a atuação cotidiana na oferta dos serviços de saúde, adequando-os às necessidades e estabelecendo fluxos assistenciais para a sua melhor utilização².

Com a criação do Pacto da Saúde em 2006, a regulação no SUS foi fortalecida, bem como a importância dos Complexos Reguladores como uma das estratégias. Com a edição da Portaria GM nº 1.559, de 1º agosto de 2008²⁰, o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Regulação (PNR), com três eixos estratégicos: Regulação de Sistemas, segundo a atuação sob sistema de saúde federal, estadual e municipal; Regulação da Atenção, como forma de garantir a prestação de serviço por meio da produção direta de atenção à saúde; e Regulação do Acesso, que tem como objeto a organização, o controle, o gerenciamento e a priorização do acesso e dos fluxos assistenciais no âmbito do SUS²⁰. Esses conceitos se associam e articulam ações de regulação em saúde ao mecanismo de avaliação, auditoria, controle, monitoramento e vigilância da atenção no âmbito do SUS, trazendo ainda a centralidade da regulação do acesso nas redes de atenção nos vários territórios²¹.

Os sistemas governamentais de acesso regulado nas Redes de Atenção à Saúde (RAS) são organizados territorialmente, em nível local, regional, macrorregional e estadual, sendo fundamental para a organização do sistema e garantia do acesso²². É importante reconhecer ainda que a regulação do acesso é um campo em permanente disputa, que pode ser caracterizada por quatro regimes de regulação, como governamental, pro-

fissional, clientelístico e leigo, e que os usuários produzem mapas de cuidado que nos mostram outros arranjos possíveis e tensionam o aparato regulatório estatal burocrático normativo quando este não se organiza de modo compartilhado e participativo com os trabalhadores e a sociedade^{23,24}. Construir um processo de regulação em cogestão, centrada no usuário e que monitore riscos e acompanhe os fluxos assistenciais na rede, com busca ativa e monitoramento, pode fazer a diferença para a inovação em processos regulatórios do acesso, constituindo o que temos chamado de uma “regulação produtora de cuidado”.

Apesar de a PNR trazer um arcabouço técnico-político e estratégico e, ao mesmo tempo, normativo e gerencial muito mais aprofundado para a regulação em saúde no Brasil, a sua efetividade ainda é um desafio, principalmente no que tange às políticas e suas diretrizes e organizações, que atuam de forma descentralizada no SUS. Para além disso, o debate sobre a importância, as vantagens e desvantagens de constituir novas agências, autoridades ou entidades regulatórias autônomas, sejam em nível federal, estadual ou municipal, está sempre presente, bem como as críticas à efetiva atuação das atuais agências perante o grande mercado, em defesa dos interesses da sociedade. Ao SUS, cabe ainda o aprofundamento desse debate e das apostas regulatórias que o fortaleçam e o aprimorem, ampliando suas respostas ao interesse da sociedade e seus múltiplos interesses. Isso somente será possível em processos ampliados, interfederativos e participativos em defesa do SUS, da vida e da sociedade brasileira.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O conceito de “regulação” tem se apresentado de múltiplas formas, mas traz em sua construção nuclear a lógica econômica do equilíbrio entre oferta e demanda e se relaciona com a capacidade de intervenção na prestação de serviços de saúde públicos e privados, na garantia de bem-estar social. Na saúde, a regulação se torna imprescindível, como uma importante função dos sistemas de saúde, considerando a natureza imperfeita desse mercado, com assimetria de informações e imprevisibilidade de desfechos. Nesse sentido, a intervenção do Estado torna-se necessária para mitigar falhas de mercado e assegurar os interesses da sociedade, com forte componente do campo do direito à saúde, que nos aponta para uma regulação social que prepondere sobre a regulação econômica, com enfoque na proteção social e na defesa da vida, para além do debate da eficiência e da sustentabilidade. A regulação no campo da saúde deve ser compreendida à luz dos princípios que fundamentam o SUS, transcendendo a mera racionalização de recursos.

As três dimensões estratégicas da PNR do SUS – regulação dos sistemas, da atenção e do acesso – indicam-nos, do ponto de vista da macro e microrregulação, a organização de instituições e processos que buscam assegurar a efetiva provisão de serviços e recursos, adequados às necessidades, com acesso e qualidade. A regulação em saúde no SUS se dá tanto por meio de agências independentes, como as agências reguladoras da saúde ANS e Anvisa, quanto por aparato regulatório descentralizado, nas instâncias federais, estaduais e municipais do SUS.

O processo regulatório precisa atuar no ajuste da oferta de serviços, por meio de sua ampliação ou restrição e de forma a qualificar a utilização dos recursos assistenciais e financeiros. Da perspectiva da oferta, a regulação se organiza para garantir adequada disponibilidade e funcionamento dos serviços de saúde, com qualidade, em toda a rede de atenção, pública ou privada. Do ângulo da demanda, a regulação tem como objetivo qualificá-la, garantindo que os usuários acessem os serviços de saúde mais adequados, no momento oportuno e de forma equitativa, a partir de critérios de priorização baseados na necessidade, considerando o risco e os processos de vulnerabilização, no contexto dos territórios.

A regulação em saúde tem um papel essencial ao articular e integrar ações regulatórias com atividades de fiscalização, controle, avaliação e auditoria em distintos níveis de complexidade, ao longo da RAS. Além de garantir o acesso equitativo aos serviços de saúde, a regulação atua na adequação da oferta às demandas da população, promovendo a equidade no acesso e assegurando a integralidade da assistência, dentro do princípio da universalidade. Nesse sentido, além de coibir fluxos paralelos, mediante relações pessoais, com critérios não científicos e não pactuados, e pautados por interesses específicos de lógica individual, é preciso reconhecer a existência da multiplicidade dos fluxos e atores que regulam. Considerando que a demanda é uma construção social e que os vários movimentos regulatórios podem refletir barreiras de acesso e processos interditadores, é fundamental que, particularmente os processos microrregulatórios assistenciais, atuem em conjunto com as equipes de saúde, com flexibilidade e singularidade, na garantia de tempo oportuno e atendimento qualificado, buscando melhores condições de vida e saúde.

Por fim, é essencial compreender ainda que o papel do Estado tem passado por transformações importantes ao longo do tempo, considerando as crises dos sistemas de proteção social e os debates sobre os limites da atuação do mercado no setor saúde. A lógica de mercado atravessa o sistema de saúde, desafiando o processo de descentralização e regionalização do sistema, trazendo debates de natureza técnico-política, com pouca permeabilidade no enfrentamento dos problemas complexos vivenciados

no SUS. O poder histórico dos grandes mercados da saúde, o processo de desfinanciamento público do sistema de saúde e a baixa capacidade de construir carreiras públicas têm levado a processos de precarização do trabalho, lógicas gerencialistas e terceirizações da gestão pulverizadas, com baixa capacidade regulatória e baixa integração dos serviços em rede. Os interesses político-partidários e eleitorais têm influenciado o setor saúde, permitindo o privilegiamento de determinados grupos de interesse e uma disponibilidade inadequada dos serviços, de forma fragmentada, de baixa qualidade e custos elevados.

É preciso considerar ainda o desafio da crescente especialização médica, com vazios assistenciais e atuação isolada de especialistas, com uso intensivo de tecnologias, levando a processos de medicalização, que convivem com a escassez em vários territórios. Além disso, nos últimos anos, o SUS foi atravessado por um retrocesso histórico das políticas territorializada e contra-hegemônicas, como a Estratégia Saúde da Família (ESF) na Atenção Primária à Saúde (APS) com a premissa do cuidado territorial e, também, a rede de atenção psicossocial e a reforma psiquiátrica com a premissa do cuidado em liberdade, altamente desafiadores para a organização de sistema de saúde.

Diante desse cenário, compreende-se que os vários instrumentos de regulação do SUS, atuando sinergicamente ao controle e à participação social, podem e devem contribuir para reduzir esses efeitos, em busca da universalidade, da integralidade e da equidade. É fundamental aprofundar o debate sobre novos arranjos organizacionais e o papel de cada ente federativo na política de regulação em saúde, sempre em consonância com as diretrizes que estruturam o SUS. A ausência desse alinhamento pode comprometer a sustentabilidade do sistema, tornando-o vulnerável a ataques ideológicos e o distanciando cada vez mais do pacto social que permitiu sua existência.

Referências

1. Feliciello D. e Villalba J. P. org. Regulação em Saúde no SUS: Experiência de uma Região de Saúde – Região Metropolitana de Campinas em São Paulo. Campinas-SP: UNICAMP/NEEP/AGEMCAP, 2016.
2. Vilarins GCM, Shimizui HE, Gutierrez MMU. A regulação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. Saúde Debate. 2012;36(95):640-7.
3. Santos FP, Merhy EE. A regulação pública da saúde no Estado brasileiro: uma revisão. Interface (Botucatu). 2006;10(19):25-41. DOI: [10.1590/S1414-32832006000100003](https://doi.org/10.1590/S1414-32832006000100003)

4. Oliveira RR, Elias PEM. Conceitos de regulação em saúde no Brasil. Rev Saúde Pública. 2012;46(3):571-6. DOI: [10.1590/S0034-89102012000300020](https://doi.org/10.1590/S0034-89102012000300020)
5. Contandriopoulos AP. Reformar o sistema de saúde: uma utopia para sair de um status quo inaceitável. Saúde Debate. 1996;(49-50):53-64.
6. Silva HP. Estado, regulação e saúde: considerações sobre a regulação econômica do mercado de saúde suplementar. LEP. 2003;7(10):193-226.
7. Proença JD, Costa PV, Montagner P. Desafios da regulação no Brasil. Brasília: ENAP; 2006
8. Ramalho PIS. Regulação e agências reguladoras: reforma regulatória da década de 1990 e desenho institucional das agências no Brasil. In: Ramalho PIS. Regulação e agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório. Brasília: Anvisa; 2009. p. 125-159.
9. Senado Federal (BR). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, Centro Gráfico; 1988.
10. Abrucio FL. Descentralização e coordenação federativa no Brasil: lições dos anos FHC”. In: Abrucio FL, Loureiro MRG, organizadores. O Estado numa era de reformas: os anos FHC – Parte 2. Brasília: MP/SEGES; 2002. p. 143-246.
11. Presidência da República (BR). Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. 1990 set 20.
12. Presidência da República. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 1990 dez 31.
13. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.203, de 5 de novembro de 1996. Aprova a Norma Operacional Básica – NOB 1/96, a qual redefine o modelo de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 1996 nov 6.
14. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 373, de 27 de fevereiro de 2002. Aprova a Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAS-SUS 01/2002. Diário Oficial da União. 2002 fev 28.
15. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Ministério da Saúde. Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Diário Oficial da União. 2006 fev 23.

16. Presidência da República (BR). Decreto nº 7. 508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 2011 jun 29.
17. Gerschman S, Ugá MAD, Portela M, Lima SML. O papel necessário da Agência Nacional de Saúde Suplementar na regulação das relações entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços. *Physis*. 2012;22(2):463-76. DOI: [10.1590/S0103-73312012000200004](https://doi.org/10.1590/S0103-73312012000200004)
18. Oliveira RR. Dos conceitos de regulação às suas possibilidades. *Saude Soc*. 2014;23(4):1198-208. DOI: [10.1590/S0104-12902014000400007](https://doi.org/10.1590/S0104-12902014000400007)
19. Mendonça CS, Reis AT, Moraes JC. A Política de regulação do Brasil. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2006.
20. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.559, de 1º de agosto de 2008. Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União. 2008 ago 4.
21. Albieri FAO, Cecilio LCO. De frente com os médicos: uma estratégia comunicativa de gestão para qualificar a regulação do acesso ambulatorial. *Saúde Debate*. 2015;39(spe):184-95. DOI: [10.5935/0103-1104.2015S005231](https://doi.org/10.5935/0103-1104.2015S005231)
22. Mendes EV. A construção social da atenção primária à saúde. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde; 2015.
23. Cecilio, LCO, Carapinheiro G, Andreazza R, Souza ALM, Andrade MGG, Santiago SM, et al. O agir leigo e o cuidado em saúde: a produção de mapas de cuidado. *Cad Saúde Pública*. 2014;30(7):1502-14. DOI: [10.1590/0102-311X00055913](https://doi.org/10.1590/0102-311X00055913)
24. Freire MP, Louvison M, Feuerwerker LCM, Chioro A, Bertussi D. Regulação do cuidado em redes de atenção: importância de novos arranjos tecnológicos. *Saude Soc*. 2020;29(3):e190682. DOI: [10.1590/S0104-12902020190682](https://doi.org/10.1590/S0104-12902020190682)

CAPÍTULO 2

POLÍTICA, DIRETRIZES E ORGANIZAÇÃO DA REGULAÇÃO DO SUS

Marília Louvison¹

Cristian Schröder²

Mariana Freire³

Ana Meira⁴

1. Prof.^a Dr.^a do Departamento de Política, Gestão e Saúde – FSP/USP. CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/4532645395293280>

2. Doutorando em Saúde Pública do Departamento de Política, Gestão e Saúde – FSP/USP. CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/4575345467991438>

3. Doutoranda em Saúde Pública do Departamento de Política, Gestão e Saúde – FSP/USP. CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/4420127100862029>

4. Prof.^a Dr.^a do Departamento de Saúde Coletiva da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo (FCMSCSP) e Faculdade Sírio Libanês (FSL). CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/9450635053764704>

1. INTRODUÇÃO

O conceito de Regulação em saúde aponta para a noção de equilíbrio aplicado a um sistema que atue entre as forças de mercado, que se vale de concessões governamentais como forma de instrumentalizar ações capazes de operar entre a demanda e a oferta. Nesse cenário, o Estado define as diretrizes que serão utilizadas, bem como os critérios de organização e prestação dos serviços, estabelecendo, assim, prioridades e regras para a atuação do mercado, como no caso da saúde¹⁻³.

Particularmente no SUS, a noção de regulação permeia a avaliação, a auditoria, o controle, a fiscalização e a regulamentação do setor sobre a produção e a alocação de recursos e serviços de saúde⁴. Dessa forma, pode-se dizer que a regulação em saúde é um instrumento técnico-político de garantia dos direitos fundamentais sobre os interesses do mercado. Além disso, a função reguladora do Estado sobre os serviços de saúde é fundamental para tornar o processo organizado e articulado, uma vez que a regulação, além de se referir a macroprocessos de regulamentação estatal, possui mecanismos de organização e direcionamento da atenção à saúde, compatibilizando ofertas e demanda⁵⁻⁹.

A magnitude territorial e populacional do Brasil e as imensas desigualdades constituídas se colocam entre os principais desafios da implementação de políticas de saúde no país, assim como das políticas regulatórias, que, até por isso, são necessárias. Outra característica fundamental do SUS é a universalidade, assegurada constitucionalmente e reconhecida como triunfo nacional, apesar da baixa regulação da liberdade para a iniciativa privada, constituindo-se, na prática, em um sistema segmentado entre o setor público e o setor privado. Com o processo de regionalização da política de saúde a partir do ano de 2001, e com o Pacto pela Saúde no ano de 2006, foram instituídas diretrizes para consolidar o processo de descentralização e regionalização da política, como forma de instrumentalizar o planejamento que orientava a reorganização da gestão e da regulação do sistema de saúde¹⁰.

Dessa maneira, observando o cenário da política de saúde brasileira, foi instituída no ano de 2008, pelo Ministério da Saúde, a PNR¹¹, que instituiu um conceito ampliado de regulação baseada em três pilares estratégicos: sistemas, atenção e acesso. Dessa maneira, esse conceito ampliado articula, no âmbito da regulação da atenção, as ações de regulação às ações de avaliação, auditoria, controle e vigilância da assistência e da atenção no âmbito do SUS¹². É fundamental a compreensão da PNR como a política responsável por ordenar a regulação em saúde no território brasileiro, entendendo que estão inseridos nela não somente os papéis de cada ente federativo, mas também as possíveis limitações de cada um deles. Assim, o presente trabalho se debruça na tentativa de explicitar, a partir da instauração da PNR, a forma como cada um dos agentes políticos interage com a regulação em saúde.

2. A POLÍTICA NACIONAL DE REGULAÇÃO E AS SUAS DIMENSÕES

A PNR, publicizada pela Portaria GM/MS nº1559, em 1º de agosto de 2008¹¹, instituiu o conceito ampliado de Regulação baseado em três pilares: 1) Regulação sobre Sistemas de Saúde; 2) Regulação da Atenção à saúde; 3) Regulação do Acesso à Assistência. Essa portaria, de forma bastante didática, definiu, para além das dimensões da regulação, as ações que devem ser amparadas para cada uma delas, e os respectivos responsáveis pela sua execução que estão resumidas no quadro 1 a seguir.

Quadro 1. Dimensões da regulação em saúde, tipos de ações e responsáveis pelas ações

Dimensão da Regulação	Tipos de Ações	Responsáveis pelas Ações
Regulação de Sistemas de Saúde Controlar, avaliar, regulamentar e auditar os sistemas de saúde	Elaboração de decretos, normas e portarias que dizem respeito às funções de gestão; Planejamento, Financiamento e Fiscalização de Sistemas de Saúde; Controle Social e Ouvidoria em Saúde; Vigilância Sanitária e Epidemiológica; Regulação da Saúde Suplementar; Auditoria Assistencial ou Clínica; Avaliação e Incorporação de Tecnologias em Saúde.	Realizada pelos gestores das esferas municipal, estadual e federal
Regulação da Atenção à Saúde Garantir a prestação de ações e serviços de saúde	Cadastramento de estabelecimentos e profissionais de saúde no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES; Cadastramento de usuários do SUS no sistema do Cartão Nacional de Saúde; Contratualização de serviços de saúde segundo as normas e políticas específicas deste Ministério; Credenciamento/habilitação para a prestação de serviços de saúde; Elaboração e incorporação de protocolos de regulação que ordenam os fluxos assistenciais; Supervisão e processamento da produção ambulatorial e hospitalar; Programação Pactuada e Integrada; Avaliação analítica da produção; Avaliação de desempenho dos serviços e da gestão e de satisfação dos usuários;	Gestores da política de Saúde a níveis municipal, estadual e federal

Regulação da Atenção à Saúde	Avaliação das condições sanitárias dos estabelecimentos de saúde;	Gestores da política de Saúde a níveis municipal, estadual e federal
Garantir a prestação de ações e serviços de saúde	Avaliação dos indicadores epidemiológicos e das ações e serviços de saúde nos estabelecimentos de saúde; e Utilização de sistemas de informação que subsidiam os cadastros, a produção e a regulação do acesso.	
Regulação do Acesso à Assistência	Regulação médica da atenção pré-hospitalar e hospitalar às urgências; Controle dos leitos disponíveis e das agendas de consultas e procedimentos especializados; Padronização das solicitações de procedimentos por meio dos protocolos assistenciais; e, O estabelecimento de referências entre unidades de diferentes níveis de complexidade, de abrangência local, intermunicipal e interestadual, segundo fluxos e protocolos pactuados.	Gestores da política de Saúde a níveis municipal, estadual e federal
Organizar os fluxos assistenciais no âmbito do SUS	A regulação das referências intermunicipais é responsabilidade do gestor estadual, expressa na coordenação do processo de construção da programação pactuada e integrada da atenção em saúde, do processo de regionalização, do desenho das redes.	

Fonte: elaboração própria a partir da Portaria GM/MS 1.559, de 1º de agosto de 2008¹¹.

Dessa forma, o art. 6º da Portaria GM/MS 1.559/2008¹¹ delimita as ações que devem ser executadas de modo integrado em todas as esferas de gestão do SUS, sendo elas:

§ 1º As áreas técnicas de regulação, controle e avaliação deverão construir conjuntamente as estratégias de ação e de intervenção necessárias à implantação desta Política, dos processos de trabalho, bem como captação, análise e manutenção das informações geradas.

§ 2º As informações geradas pela área técnica da regulação do acesso servirão de base para o processamento da produção, sendo condicionantes para o faturamento, de acordo com normalização específica da União, dos Estados e dos Municípios.

§ 3º Os processos de autorização de procedimentos como a Autorização de Internação Hospitalar - AIH e a Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade - APAC serão totalmente integrados às demais ações da regulação do acesso, que fará o acompanhamento dos fluxos de referência e contra-referência baseado nos processos de programação assistencial.

§ 4º As autorizações para Tratamento Fora de Domicílio - TFD serão definidas pela área técnica da regulação do acesso¹¹.

É interessante observar que as ações de regulação e regulamentação se sobrepõem, na compreensão ampliada desta última, como parte integrante do escopo regulatório. Regular é regulamentar, mediar e fiscalizar e, nesse sentido, garantir acesso e qualidade aos serviços de saúde públicos e privados. A responsabilidade compartilhada

entre os gestores também é demarcada, e a regulação da atenção ocupa uma preocupação que, no decorrer de sua implementação, ganha menor visibilidade, fragilizando o processo de regulação da qualidade de serviços de saúde.

3. A REGULAÇÃO ASSISTENCIAL E A ESTRUTURAÇÃO DOS COMPLEXOS REGULADORES

A Noas-SUS 01/2002 define a regulação assistencial como a “disponibilização da alternativa assistencial mais adequada à necessidade do cidadão, de forma equânime, ordenada, oportuna e qualificada” que “deverá ser efetivada por meio de complexos reguladores que congreguem unidades de trabalho responsáveis pela regulação das urgências, consultas, leitos e outros que se fizerem necessários”¹³.

Assim, o Complexo Regulador é responsável por operacionalizar as ações regulatórias do acesso, podendo abranger e ser pactuado entre os gestores dado o modelo instituído pelo Ministério da Saúde em 2010. Portanto, esse Complexo Regulador pode ser em um âmbito não somente estadual, mas também regional e municipal, tendo as suas características definidas a seguir no quadro 2.

Quadro 2. Abrangência, modelo de gestão e responsabilidades atribuídas a cada Complexo Regulador

Abrangência do CR	Modelo De Gestão	Responsabilidades
Complexo Regulador Estadual	Gerência e Gestão por parte da Secretaria Estadual	Regular o acesso às unidades de saúde sob gestão estadual e a referência interestadual; Intermediar o acesso da população referenciada às unidades de saúde sob gestão municipal, no âmbito do Estado.
Complexo Regulador Regional	Gerência e Gestão da Secretaria Estadual de Saúde; Gerência e Gestão compartilhada entre as Secretarias de Saúde Estadual e Municipal que compõe a região de interesse.	Regular o acesso às unidades de saúde sob gestão estadual e intermediar o acesso da população referenciada às unidades de saúde sob gestão municipal, no âmbito da região, e a referência inter-regional, no âmbito do Estado; Regular o acesso da população própria e referenciada às unidades de saúde sob gestão estadual e municipal, no âmbito da região, e a referência inter-regional, no âmbito do Estado
Complexo Regulador Municipal	Gerência e Gestão da Secretaria Municipal de Saúde.	Regular o acesso da população própria às unidades de saúde sob gestão municipal, no âmbito do Município, e garantindo o acesso da população referenciada, conforme pactuação.

Fonte: elaboração própria com base no art. 6º da Portaria GM/MS 1.559/2008¹¹.

Contudo, independentemente do modelo de Complexo Regulador implementado, este deve ser organizado por meio das Centrais de Regulação, que são ramificadas em quatro arranjos:

- Central de Regulação de Consulta e Exame, que tem por função regular o acesso da população aos procedimentos ambulatoriais;
- Central de Regulação de Internação Hospitalar, que regula o acesso aos leitos e procedimentos hospitalares eletivos e, a depender do arranjo local, também regula o acesso aos leitos hospitalares de urgência;
- Central de Regulação de Urgências, que é responsável por regular o acesso ao atendimento pré-hospitalar de urgência e, a depender do arranjo local, regula também o acesso aos leitos hospitalares de urgência;
- Central Estadual de Regulação de Alta Complexidade, que é um arranjo integrado às centrais de regulação de consultas e exames e internações hospitalares.

Dessa maneira, e considerando ainda o papel dos Complexos Reguladores no processo de Regulação do Acesso, o art. 10 da Portaria nº 1.559/2008¹¹ define que cada esfera de governo tem as suas responsabilidades que estão resumidas no quadro 3.

Quadro 3. Atribuições das esferas governamentais na abrangência da regulação

Esfera Governamental	Atribuição
Estadual, Municipal e Regional	<p>Executar o processo de regulação, controle, avaliação e auditoria dos serviços de saúde;</p> <p>Definir, monitorar e avaliar a alocação dos recursos financeiros;</p> <p>Elaborar estratégias para a contratualização de serviços, dos protocolos clínicos e de regulação;</p> <p>Definir e implantar estratégias para cadastramento de usuários, profissionais e estabelecimentos;</p> <p>Capacitar de forma permanente as equipes de regulação, controle e avaliação;</p>
Federal	<p>Cooperar de forma técnica e financeira com as demais esferas para a qualificação das atividades de regulação, controle e avaliação;</p> <p>Elaborar e estimular estratégias de cadastramento de usuários, profissionais e estabelecimentos;</p> <p>Definir e pactuar a política nacional de contratação de serviços de saúde;</p> <p>Elaborar, pactuar e manter as tabelas de procedimentos, bem como, normas técnicas gerais e específicas;</p> <p>Apoiar tecnicamente as demais esferas governamentais no gerenciamento dos Complexos Reguladores;</p>

Federal	<p>Operacionalizar e estimular a implementação da Central Nacional de Regulação da Alta Complexidade nas demais esferas governamentais;</p> <p>Disponibilizar e apoiar a implantação, em todos os níveis de gestão do SUS, de sistemas de informação que operacionalizem as ações de regulação, controle, avaliação, cadastramento e programação.</p>
Estadual	<p>Cooperar com os Municípios e regiões para a qualificação das atividades de regulação, controle e avaliação por meio de elaboração de normais técnicas complementares às da esfera federal;</p> <p>Avaliar o desempenho das redes regionais de atenção à saúde e, avaliar as ações e os estabelecimentos de saúde, por meio de indicadores e padrões de conformidade, instituídos pelo Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde;</p> <p>Manter atualizado o Cadastro de Estabelecimentos e Profissionais de Saúde;</p> <p>Coordenar a elaboração de protocolos clínicos e de regulação, em conformidade com os protocolos nacionais, bem como, a revisão periódica da programação pactuada e integrada intermunicipal e interestadual;</p> <p>Operacionalizar o Complexo Regulador em âmbito estadual e/ou regional e a Central Estadual de Regulação da Alta Complexidade;</p> <p>Estabelecer de forma pactuada e regulada as referências entre Estados, processando a produção dos estabelecimentos de saúde próprios, contratados e conveniados;</p> <p>Contratualizar os prestadores de serviços de saúde.</p>
Municipal	<p>Operacionalizar o Complexo Regulador municipal e/ou participar em cogestão da operacionalização dos Complexos Reguladores Regionais;</p> <p>Viabilizar o processo de regulação do acesso a partir da atenção básica, provendo capacitação, ordenação de fluxo, aplicação de protocolos e informatização;</p> <p>Coordenar a elaboração de protocolos clínicos e de regulação, em conformidade com os protocolos estaduais e nacionais;</p> <p>Regular a referência a ser realizada em outros Municípios, de acordo com a programação pactuada e integrada, integrando-se aos fluxos regionais estabelecidos;</p> <p>Garantir o acesso adequado à população referenciada, de acordo com a programação pactuada e integrada;</p> <p>Atuar de forma integrada à Central Estadual de Regulação da Alta Complexidade;</p> <p>Operar o Centro Regulador de Alta Complexidade Municipal conforme pactuação e atuar de forma integrada à Central Estadual de Regulação da Alta Complexidade;</p> <p>Realizar e manter atualizado o cadastro de usuário, de estabelecimentos e de profissionais;</p> <p>Participar da elaboração e revisão periódica da programação pactuada e integrada intermunicipal e interestadual;</p> <p>Avaliar as ações e os estabelecimentos, por meio de indicadores e padrões de conformidade, instituídos pelo Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde;</p> <p>Processar a produção dos estabelecimentos próprios, contratados e conveniados;</p> <p>Contratualizar os prestadores de serviços de saúde; e,</p> <p>Elaborar normas técnicas complementares às demais esferas</p>

Fonte: elaboração própria a partir do art. 10 da Portaria GM/MS 1.559/2008¹¹.

A PNR assumiu, de forma importante, grande parte do acúmulo já indicado anteriormente na Noas, em que se articula a regulação com o processo de regionalização, trazendo um conceito mais amplo, a partir da macrorregulação dos sistemas e serviços. Por sua vez, a referida portaria, mesmo procurando fornecer parâmetros e operacionalização ao processo de regulação dentro de um cenário de regionalização cooperativa, ainda tinha uma concepção reduzida no que tange ao financiamento dos Complexos Reguladores dentro desse cenário, bem como a ausência de monitoramento de planos de ação.

Vale salientar que o subfinanciamento do sistema público de saúde, principalmente ao longo dos últimos governos federais, tornou-se um imenso obstáculo ao acesso pelo usuário e a oferta dos serviços com qualidade, ocasionando o uso inapropriado de procedimentos, gerando ainda mais dispêndio de recursos, com fragilidade nos processos de avaliação contínua da política no país¹⁴.

4. A COMPLEXIDADE DA POLÍTICA NACIONAL DE REGULAÇÃO

A PNR avança com mecanismos equânimes de utilização dos serviços em busca da resposta adequada aos problemas de saúde e da satisfação do usuário, evitando a fragmentação do cuidado³. A PNR articula conceitos de regulação do mercado com controle social e ouvidoria, incorporados aos processos de controle, avaliação e auditoria, bem como, com o acesso dos usuários.

Enquanto, na lógica do setor privado, a escolha pelo prestador de serviços se dá a partir do usuário, na lógica pública, a escolha desse prestador se dá pela disponibilidade de vagas pelos Complexos Reguladores, a partir dos territórios de atenção primária, tirando o controle do usuário, influenciando assim o seu resultado^{8,15}. Se, por um lado, essa racionalidade tem contribuído para a organização do acesso aos serviços com equidade, por outro, é importante que o usuário mantenha a centralidade do percurso do seu cuidado e que a regulação clínica a partir dos serviços de saúde seja também fortalecida.

O Estado desempenha papel de financiador, prestador e regulador da política, resultando em divergências conflituosas entre essas funções. No papel de regulador, a ação do Estado é voltada para o controle, com uma dinâmica própria e restrita ao controle dos convênios privados, isolando-se das ações ligadas à assistência e dos serviços contratados no setor público pelo Estado^{8,15}.

A regulação em saúde possui desafios complexos com relação à promoção da equidade em uma conjuntura que normalmente propicia a desconstrução do Estado e o

fortalecimento do mercado. Para além disso, adversidades relacionadas com a confiabilidade da informação gerada pelo sistema de saúde podem ser questões que limitam a eficácia da instauração da própria política de regulação, uma vez que, dados os diferenciais estruturais de regulação existentes entre cada ente federativo, podem atrapalhar a premissa de equidade do serviço de saúde^{1,8,15}. O avanço para a qualificação das listas de espera e sua transparência entre os gestores do SUS e para os usuários e cidadãos são um desafio a ser enfrentado. Isso depende de avanços nos sistemas informatizados e na interconectividade, mas, sobretudo, na gestão e na qualificação das listas de espera que nos permitam melhor compreensão e monitoramento dos tempos de espera para a atenção especializada no SUS.

Considerando que a Regulação em Saúde não desempenha apenas a função da Regulação da Economia, dentro do contexto do SUS, deve ser encarada como um processo político, por isso a sua avaliação, bem como sua análise, deve considerar não somente os aspectos normativos e mercadológicos, mas principalmente os atores políticos e sociais que pressionam o Estado na garantia de uma política eficiente e transparente. Nesse sentido, o fato de a organização da Regulação em Saúde, no contexto do SUS, ter sido organizada de forma pulverizada, a partir do momento que existem organizações e instituições que são responsáveis por partes específicas do processo regulatório, pode resultar em equívocos e falhas operacionais que necessitariam de uma visão mais ampla¹. Problemas como a efetiva regulação de leitos privados conveniados com a rede pública; a coordenação dos cuidados pela atenção primária; a oferta de serviços inferior à demanda por eles; a falta de critérios para a solicitação de serviços especializados de urgência e emergência; a fragmentação e os limites de autonomia da regulação estão longe de serem resolvidos¹⁶.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Regulação, assim como outras atividades de gestão, exige melhorias contínuas nos aspectos técnicos e nos processos de trabalho. Portanto, é necessário refletir, adaptar conceitos e reformular processos regulatórios, tendo em conta os avanços alcançados nas ações regulatórias de acesso ao serviço de saúde em todo o país.

Dada a complexidade dos atores e dos setores envolvidos na ação regulatória em saúde, as diretrizes e as políticas do SUS parecem limitadas, descoordenadas e de escopo restrito. Nesse caso, os gestores públicos do SUS acabam entregando ações e serviços de saúde, em grande parte, de acordo com os interesses dos diferentes atores sociais envolvidos, mas muitas vezes distantes das necessidades de saúde da comunidade.

Por sua vez, os usuários do SUS buscam desenvolver estratégias de utilização dos serviços de saúde a partir de suas reais necessidades, sem contar com orientações adequadas dos profissionais e dos serviços públicos de saúde, submetendo-os aos interesses desses diferentes atores, dependendo, assim, de benefícios por parte dos agentes políticos. O fenômeno da judicialização no sistema de saúde para a disponibilização de tecnologias e as emendas parlamentares que alocam recursos a partir de indicações do Legislativo, compondo o orçamento da saúde, são analisadores dos fluxos paralelos de financiamento e da baixa capacidade regulatória, colocando, muitas vezes, em risco o planejamento e a gestão dos serviços de saúde.

Nesse sentido, pode-se afirmar que as ferramentas de regulação em saúde do SUS enfrentam grandes impasses na sua implementação, uma vez que podem conflitar com os diversos interesses de diferentes atores sociais, especialmente dos grupos hegemônicos do setor saúde. É necessário salientar que qualquer processo ou mecanismo de regulação sanitária só poderá ter sucesso se ela se basear nas necessidades de saúde das pessoas e em um comportamento autônomo e ético no tratamento de diferentes conflitos de interesses. A sociedade brasileira ainda não estabeleceu as estruturas institucionais para cumprir essas diretrizes, especialmente no setor saúde, que se desenvolveu por meio de cooperação e acordos intergovernamentais e que está sujeito à intersecção de diferentes dinâmicas, capacidades e interesses políticos, com mecanismos institucionais frágeis. É preciso ter em conta que a regulação sanitária que visa à proteção do interesse público é um conjunto de processos muito complexo que não pode ser atribuído à autonomia dos diferentes setores e atores envolvidos, pois servem a um propósito limitado. É necessário contar com a existência e com uma forte coordenação de instituições públicas, com capacidades específicas, responsabilidades adequadas e autonomia.

Por último, vale a pena notar que são incipientes as iniciativas de avaliação, da PNR, mesmo considerando os dez anos de sua implementação. É sabido que a regulação no setor da saúde coloca desafios, principalmente relacionados com a eficiência e a equidade. Para avaliar a regulação em saúde, é preciso levar em consideração não apenas as dimensões da eficiência e da equidade, mas também a formação e as atividades dos profissionais, a acessibilidade aos serviços e às tecnologias em saúde. É primordial ainda compreender que o processo de avaliação e implementação da política deve ser algo contínuo e de diálogo participativo, considerando a melhor resposta aos seus usuários e a toda a sociedade que dela se beneficia.

Referências

1. Salgado LH. Agências regulatórias na experiência brasileira: um panorama do atual desenho institucional. Texto para Discussão nº 941. Rio de Janeiro: Ipea; 2003.
2. Barroso J. O Estado, a educação e a regulação das políticas públicas. Educ Soc. 2005;26(92):725-51. DOI: [10.1590/S0101-73302005000300002](https://doi.org/10.1590/S0101-73302005000300002)
3. Vilarins GCM, Shimizui HE, Gutierrez MMU. A regulação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. Saúde Debate. 2012;36(95):640-7.
4. Figueiredo TA, Angulo-Tuesta A, Hartz, Z. Avaliabilidade da Política Nacional de Regulação no SUS: uma proposta preliminar. Physis. 2019;29(2):e290215. DOI: [10.1590/S0103-73312019290215](https://doi.org/10.1590/S0103-73312019290215)
5. Mendonça CS, Reis AT, Moraes JC. A política de regulação do Brasil. 2006.
6. Giannotti EM. A organização de processos regulatórios na gestão municipal de saúde e suas implicações no acesso aos serviços: um estudo de caso do município de Guarulhos [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo; 2013.
7. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Curso Básico de Regulação do Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.
8. Castro JD. Regulação em saúde: análise de conceitos fundamentais. Sociologias. 2002;(7):122-35. DOI: [10.1590/S1517-45222002000100005](https://doi.org/10.1590/S1517-45222002000100005)
9. Andreazzi; 2003 ANDREAZZI, M. (2003) Formas de remuneração de serviços de saúde. Texto para discussão n. 1.006. Brasília: Ipea
10. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Regulação em Saúde. Brasília: Conass; 2011. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 10).
11. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.559, de 1º de agosto de 2008. Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União. 2008 ago 4.
12. Albieri FAO, Cecilio LCO. De frente com os médicos: uma estratégia comunicativa de gestão para qualificar a regulação do acesso ambulatorial. Saúde Debate. 2015;39(spe):184-95. DOI: [10.5935/0103-1104.2015S005231](https://doi.org/10.5935/0103-1104.2015S005231)
13. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 373, de 27 de fevereiro de 2002. Aprova a Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAS-SUS 01/2002. Diário Oficial da União. 2002 fev 28.

14. Gawryszewski ARB, Oliveira DC, Gomes AMT. Acesso ao SUS: representações e práticas de profissionais desenvolvidas nas Centrais de Regulação. *Physis*. 2012;22(1):119-40. DOI: [10.1590/S0103-73312012000100007](https://doi.org/10.1590/S0103-73312012000100007)
15. Figueiredo TA, Hartz Z. Avaliação de desempenho da regulação em saúde. *An Inst Hig Med Trop*. 2017;16(Supl. 3):S19-S28. DOI: [10.25761/anaisihmt.40](https://doi.org/10.25761/anaisihmt.40)
16. Barros FPC, Amaral TCL. Os desafios da regulação em saúde no Brasil. *An Inst Hig Med Trop*. 2017;16(Supl. 3):S39-S45. DOI: [10.25761/anaisihmt.42](https://doi.org/10.25761/anaisihmt.42)

CAPÍTULO 3

OS DESAFIOS DA REGULAÇÃO PARA A GESTÃO ESTADUAL DO SUS

René Santos¹

Fernando Cupertino²

1. Conass. CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/5726107666513342>

2. Prof. Dr. da Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Goiás (UFG) / Conass. CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/4821446904229513>

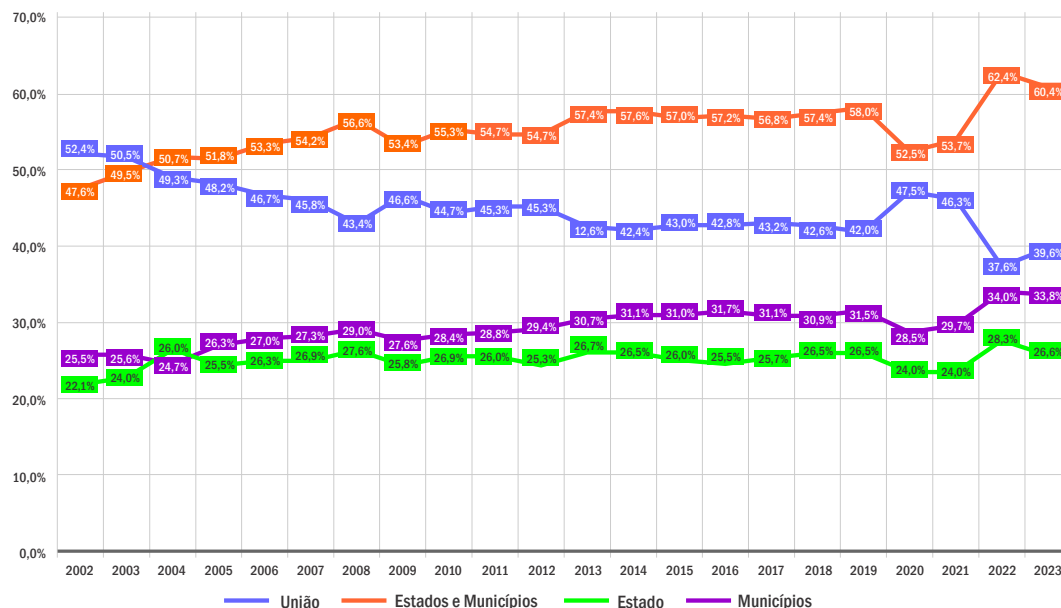
1. INTRODUÇÃO

Como destacam Barros e Amaral¹, a regulação, entendida como ação social, abrange ações de regulamentação, fiscalização, controle, auditoria e avaliação de determinado sujeito social sobre a produção de bens e serviços em saúde, sendo o Estado um de seus sujeitos, além de outros sujeitos sociais não estatais, tais como segmentos capitalistas presentes no setor (planos e seguros de saúde), corporações profissionais, usuários organizados (conselhos de saúde por exemplo), entre outros.

A Constituição Federal de 1988 estabelece, em seu art. 196, que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado. A partir de então, a gestão do SUS vem sendo implementada nas três esferas de governo, por meio de várias normativas, visando à sua estruturação e organização. Para além das Leis nº 8.080/1990 e nº 8142/1990^{2,3}, seguiram-se normativas infralegais, chamadas de NOB e Noas, entre os anos de 1993 e 2002⁴⁻⁷.

O processo de descentralização e regionalização transferiu aos estados e municípios deveres e responsabilidades na atenção à saúde que anteriormente eram do governo federal. Com a descentralização progressiva, e insuficiente, dos recursos financeiros federais para estados e municípios, que passaram a assumir a gestão dos serviços de saúde, atualmente, toda a rede de prestação de serviços do SUS está sob a responsabilidade dos entes subnacionais, sendo que a participação do Ministério da Saúde nesse processo resume-se, em grande, parte ao apoio técnico e ao repasse dos recursos financeiros para o custeio das ações assistenciais. É importante destacar, entretanto, que, cada vez mais, aumenta a participação de estados e municípios no financiamento do SUS, conforme pode ser constatado na figura 1. Nesse cenário, a gestão e, notadamente, a regulação dos prestadores de serviços de saúde compreendem a definição das necessidades de ações e serviços para atender a população; o estabelecimento dos parâmetros de cobertura assistencial e de qualidade na atenção; a contratação, o monitoramento; a avaliação; a aferição do nível de satisfação dos usuários e, ainda, o pagamento aos prestadores de serviços.

Figura 1. Dimensionamento do gasto público em ações e serviços públicos em saúde, de 2002 a 2023.



Fonte: Siops/Desid/MS, elaboração pelo Conass.

Em 2006, a Portaria GM/MS nº 399, de 22 de fevereiro, definiu o Pacto pela Saúde, constituído pelo Pacto pela Vida, Pacto de Gestão e Pacto em Defesa do SUS. Nesse processo, os municípios e estados assinaram a adesão ao Pacto pela Saúde por meio do Termo de Compromisso de Gestão (TCG) previsto nesse novo ordenamento, que definiu a responsabilidade da gestão de ações e serviços de saúde conforme pactuação entre os entes. Essa portaria estabeleceu diretrizes para a gestão do sistema nos aspectos da Descentralização; Regionalização; Financiamento; Planejamento; Programação Pactuada e Integrada – PPI; Regulação; Participação Social e Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde⁸.

Para a Regulação, definiu os seguintes conceitos⁸:

Regulação da Atenção à Saúde – tem como objeto a produção de todas as ações diretas e finais de atenção à saúde, dirigida aos prestadores de serviços de saúde, públicos e privados. As ações da Regulação da Atenção à Saúde compreendem a Contratação, a Regulação do Acesso à Assistência ou Regulação Assistencial, o Controle Assistencial, a Avaliação da Atenção à Saúde, a Auditoria Assistencial e as regulamentações da Vigilância Epidemiológica e Sanitária.

Contratação – o conjunto de atos que envolvem desde a habilitação dos serviços/prestadores até a formalização do contrato na sua forma jurídica.

Regulação do Acesso à Assistência ou Regulação Assistencial – conjunto de relações, saberes, tecnologias e ações que intermedeiam a demanda dos usuários por serviços de saúde e o acesso a estes.

Complexos Reguladores – uma das estratégias de Regulação Assistencial, consistindo na articulação e integração de Centrais de Atenção Pré-hospitalar e Urgências, Centrais de Internação, Centrais de Consultas e Exames, Protocolos Assistenciais com a contratação, controle assistencial e avaliação, assim como com outras funções da gestão como programação e regionalização. Os complexos reguladores podem ter abrangência intra-municipal, municipal, micro ou macrorregional.

No Pacto pela Saúde, surge pela primeira vez o conceito de Regulação da Atenção à Saúde, diferenciando-se da Regulação do Acesso à Assistência ou Regulação Assistencial. Na Regulação da Atenção à Saúde, a contratualização ou contratação de serviços de saúde ganha destaque com o controle, a avaliação e a auditoria. Na Regulação do Acesso à Assistência, a Portaria GM/MS nº 399/2006 retoma o que foi proposto pela Noas 2002, de implantação de complexos reguladores, constituídos de centrais de marcação de consultas e exames, de internação e de atenção pré-hospitalar. Essa mesma portaria estabeleceu que a Regulação do Acesso é parte integrante da Regulação da Atenção à Saúde e que deve contemplar as ações de controle, avaliação e auditoria, assim como de outras áreas da gestão⁹.

Em 2007, a Portaria GM/MS nº 1.571, de 29 de junho, estabelece incentivo financeiro para implantação ou implementação de complexos reguladores¹⁰.

Em 2008, o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Regulação do SUS, por meio da Portaria GM/MS nº 1.559, organizada em três dimensões¹¹:

I – Regulação de Sistemas de Saúde: tem como objeto os sistemas municipais, estaduais e nacional de saúde, e como sujeitos seus respectivos gestores públicos, definindo a partir dos princípios e diretrizes do SUS, macrodiretrizes para a Regulação da Atenção à Saúde e executando ações de monitoramento, controle, avaliação, auditoria e vigilância desses sistemas.

II – Regulação da Atenção à Saúde: exercida pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, conforme pactuação estabelecida no Termo de Compromisso de Gestão do Pacto pela Saúde; tem como objetivo garantir a adequada prestação de serviços à população e seu objeto é a produção das ações diretas e finais de atenção à saúde, estando, portanto, dirigida aos prestadores públicos e privados, e como sujeitos seus respectivos gestores públicos, definindo estratégias e macrodiretrizes para a Regulação do Acesso à Assistência e Controle da Atenção à Saúde, também denominada de Regulação Assistencial e controle da oferta de serviços executando ações de monitoramento, controle, avaliação, auditoria e vigilância da atenção e da assistência à saúde no âmbito do SUS.

III – Regulação do Acesso à Assistência: também denominada regulação do acesso ou regulação assistencial, tem como objetos a organização, o controle, o gerenciamento e a priorização do acesso e dos fluxos assistenciais no âmbito do SUS, e como sujeitos seus respectivos gestores públicos, sendo estabelecida pelo complexo regulador e suas unidades operacionais e esta dimensão abrange a regulação médica, exercendo autoridade sanitária para a garantia do acesso baseada em protocolos, classificação de risco e demais critérios de priorização.

A PNR amplia o conceito de regulação e institui a regulação de sistemas de saúde, que não constava da portaria que instituiu o Pacto pela Saúde. A regulação de sistemas define macrodiretrizes para a Regulação da Atenção à Saúde, por meio dos gestores do SUS, para as três esferas de governo. A Regulação da Atenção à Saúde tem como enfoque principal a produção de serviços de saúde, sendo que, dessa forma, está dirigida aos prestadores de serviços públicos e privados.

A regulação do acesso, ou regulação assistencial, está contida na Regulação da Atenção à Saúde, e está voltada para a organização e o gerenciamento de complexos reguladores constituídos pelas centrais de marcação de consultas e exames, centrais de leitos e gerenciamento do atendimento pré-hospitalar¹¹.

No atual cenário do SUS, a Regulação da Atenção à Saúde está marcada por diferentes arranjos institucionais e diversas práticas de regulação herdadas de uma concepção restrita de regulação, desde a sua formação nos moldes do antigo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social – Inamps (controle, avaliação e auditoria) até a implantação de complexos reguladores que nasceram com forte incentivo financeiro no SUS e que, dessa forma, materializaram as ações de regulação do acesso à assistência, que é a fração da regulação que mais se desenvolveu dentro do SUS^{10,11}.

Há um hiato na organização interna das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) no que diz respeito ao exercício da Regulação da Atenção à Saúde, induzido pelos incentivos financeiros federais que fizeram com que a regulação do acesso à assistência tenha mais destaque e seja a dimensão hegemônica da regulação no SUS nesse momento.

Diante desse cenário, impõe-se um debate sobre os desafios da regulação para a gestão estadual do SUS, partindo de uma visão ampliada que contemple sua ressignificação à luz da organização das RAS, com enfoque no papel da APS como coordenadora do cuidado e ordenadora da RAS.

Nesse debate, algumas perguntas precisam ser respondidas¹²:

- Como organizar a Regulação da Atenção à Saúde nas SES?
- A atual regulação de acesso é adequada para as condições agudas e para as condições crônicas?
- Como deveria ser a regulação do acesso do usuário que tem seu risco estratificado na atenção primária e que precisa de uma consulta e/ou exame especializados?
- Qual deveria ser o papel da regulação do acesso na APS?
- Como deveria ser a regulação do acesso tendo em vista a organização da RAS?
- Como preparar as equipes de APS e de Atenção Ambulatorial Especializada (AEE) para desenvolverem funções de regulação do acesso em seu processo de trabalho?

Este artigo procura identificar os desafios e as possíveis estratégias com vistas à implantação da Regulação da Atenção à Saúde nas SES, com base na Portaria GM/MS nº 4.279/2010, que definiu as diretrizes para a organização das RAS¹³.

2. DESENVOLVIMENTO

O SUS enfrenta grandes desafios para se consolidar e, principalmente, para ser efetivo quanto aos seus princípios constitucionais. Afinal, garantir a universalidade e a integralidade da assistência em um país de proporções continentais como o Brasil e com uma população de mais de 200 milhões de habitantes exige respostas estratégicas em relação ao modelo de atenção à saúde, ao modelo de gestão e ao modelo de financiamento.

No caso do modelo de atenção à saúde, é preciso desenvolver um planejamento estratégico que tenha como visão de futuro a organização das RAS, com ênfase no papel da APS. Isso significa que as unidades básicas de saúde deverão ser capazes de ter resolutividade na assistência à saúde mediante acesso da população, com garantia de qualidade dos cuidados primários à saúde a ela prestados.

Para melhor compreender esse processo, é preciso que se tenha em mente a percepção e a importância do que se espera da organização de uma RAS e o papel de cada ponto de atenção.

Pensar na APS na perspectiva de RAS e como estratégia de ordenação dos sistemas de atenção à saúde requer três funções essenciais: a capacidade de ser resolutiva, ou seja, atender e resolver cerca de 85% dos problemas mais comuns de saúde; ser ordenadora, isto é, coordenar os fluxos e contrafluxos de pessoas, produtos e informações nas RAS; e, por fim, ter responsabilização pela saúde da população usuária adscrita às equipes de cuidados primários¹⁴.

O ponto de partida da Regulação da Atenção à Saúde deve ser a modelagem da rede, com a configuração de todos os seus pontos de atenção, unidades básicas de saúde, unidades ambulatoriais especializadas e hospitais, com base em um modelo de atenção que passa a ser orientador para a regulação e a contratualização dos cuidados de saúde.

A Regulação da Atenção à Saúde, exercida pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, deve garantir a adequada prestação de serviços à população; e seu objeto é a produção das ações diretas e finais de atenção à saúde. Está, portanto, dirigida aos prestadores públicos e privados, tendo como sujeitos seus respectivos gestores públicos, definindo estratégias e macrodiretrizes para a Regulação do Acesso à Assistência, também denominada de Regulação Assistencial, e executando ações de

contratação, monitoramento, avaliação e auditoria no âmbito do SUS.

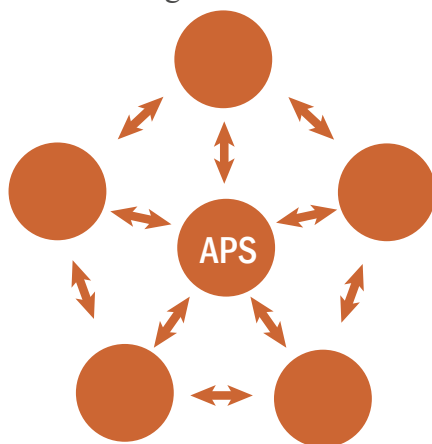
Dentro do contexto da Regulação da Atenção à Saúde, a ação de contratação de serviços reveste-se de função estratégica, pois representa a formalização dos compromissos que devem expressar a vontade do gestor quando da construção de seu planejamento, visando atender às necessidades de saúde da população.

Para estruturar as Regulação da Atenção à Saúde nas SES, algumas premissas devem ser observadas: a) promover a resignificação e a institucionalização da Regulação da Atenção na perspectiva da RAS e de seus processos nas SES; b) pensar na Regulação com enfoque na organização e na modelagem da RAS; c) valorizar a eficiência e o processo contínuo de monitoramento e avaliação dos resultados sanitários; d) aprimorar a governança das SES, promovendo uma sinergia entre as áreas de regulação, organização das RAS, planejamento, orçamento, administrativa e jurídica; e) rever o atual processo de trabalho e organização (organograma) das SES, de forma a aprimorar a articulação entre as três dimensões previstas na PNR do SUS¹¹.

Um grande desafio é pensar em um processo de regulação assistencial que envolva a APS. Para Mendes¹⁵, a regulação assistencial dos eventos agudos tem no seu centro os complexos reguladores; já a regulação assistencial das condições crônicas não agudizadas tem no seu centro a APS.

O ato decisório de enviar uma pessoa usuária a um serviço de atenção secundária ou terciária, nas situações de condições crônicas não agudizadas, na perspectiva das RAS, é de competência da APS (figura 2). Isso decorre do fato de que é na APS que as pessoas usuárias devem estar vinculadas, estratificadas por risco, e devem ter acesso ao atendimento em outros pontos de atenção ou de apoio diagnóstico e terapêutico¹⁵.

Figura 2. A regulação assistencial nas redes de atenção às condições crônicas não agudizadas



Fonte: segundo Mendes¹⁵.

A APS, no exercício desse papel regulatório das condições crônicas não agudizadas, pode utilizar a infovia das centrais de regulação, mas o ato regulatório cabe à equipe de cuidados primários¹⁵.

Introduzir ações reguladoras em um sistema de saúde requer um diagnóstico apurado da situação de uma série de processos e fluxos que estão necessariamente ligados à assistência e às ações de controle e avaliação. Deve-se conhecer a estrutura do processo assistencial na atenção primária, buscando apurar o conhecimento sobre o perfil epidemiológico da população, fator decisivo na definição de prioridades para as ações reguladoras. Além disso, levantar e mapear a população que esse sistema de saúde pretende atingir, seus fluxos, a abrangência da ESF e a situação cadastral dessa população. É necessário, ainda, identificar as dificuldades da APS e suas principais necessidades e demandas. A regulação precisa fazer gestão da demanda para além da gestão da oferta, no sentido de promover acesso e cuidado¹⁶. A Regulação do Acesso nas unidades de saúde da APS passa pela forma como os processos de trabalho de acolhimento e de matriciamento estão organizados¹⁶.

Para que novas funções de regulação do acesso sejam incorporadas ao processo de trabalho das equipes de atenção primária e de atenção especializada, será necessária uma ação constante de educação permanente e capacitação. Essa premissa de uma atenção primária resolutiva e da implantação de processos de trabalho, na AAE e Atenção Hospitalar (AH), constitui o cerne de uma nova proposta de contratualização, pois indica que, para estabelecer os contratos com os prestadores de serviços, os gestores devem ter claro o que querem comprar de serviços, bem como ter definido o papel assistencial na RAS daquela unidade a ser contratualizada.

Os novos modelos de contrato a serem estabelecidos nos diversos pontos de atenção (APS, AAE e AH) devem contemplar o seu envolvimento com a RAS e observar premissas, tais como:

- a contratualização deve estar fundamentada no Plano de Saúde e no Planejamento Regional Integrado (PRI);
- a contratualização deve assegurar a produção de serviços de saúde condizentes com as necessidades de saúde da região;
- deve ser definido o arcabouço financeiro no qual todas as políticas de contratação devem se basear. O mecanismo para alocar recursos financeiros (alocação de recursos) deve permitir a transição de um modelo retrospectivo (orçamento baseado no histórico) para um modelo de alocação de recursos prospectivo, que permita incentivos ou comportamentos desejados, visando a resultados sanitários;
- deve haver um compromisso de todos os atores envolvidos do sistema de saúde para poder implementar as mudanças que são propostas, incluindo incentivos para melhorar a gestão;

- deve haver articulação entre as diversas áreas da SES e participação delas no processo de contratualização;
- a contratualização de serviços de saúde no SUS deve abranger todos os serviços, sejam públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, observando as suas especificidades, a partir de um padrão homogêneo de contratação.

No que diz respeito à identificação de propostas, um conjunto de estratégias pode ser elaborado para melhorar a regulação e a contratualização dos cuidados de saúde no SUS. Para aplicá-las, o primeiro passo é reconhecer que o sistema deve regular e contratualizar o cuidado, e não necessariamente apenas a produção de procedimentos ambulatoriais e hospitalares.

Para responder aos desafios impostos às SES na área da Regulação da Atenção à Saúde, algumas estratégias podem ser implementadas:

1. ajustes organizacionais internos nas SES responsáveis pela regulação dos serviços;
2. estabelecimento de uma nova cultura institucional que amplie a transversalidade entre as áreas de regulação e de políticas e organização de redes, por meio de arranjo produtivo interno que envolva toda a estrutura da SES;
3. ampliação do escopo da regulação e contratualização, expandindo essas ações tanto para unidades próprias quanto para serviços contratados de prestadores privados e filantrópicos;
4. vinculação de Regulação da Atenção à Saúde e dos conteúdos dos contratos às necessidades observadas quando do planejamento e da modelagem das RAS, principalmente com a utilização de metas e indicadores associados às especificidades das linhas assistenciais;
5. promoção de mudanças nas formas de remuneração dos serviços utilizando referenciais, tais como Centros de Custos, Grupo de Diagnósticos Relacionados (DRG), o perfil assistencial de cada unidade contratada e os incentivos, principalmente para atender às prioridades assistenciais;
6. fortalecimento, dentro da estrutura organizacional das secretarias de saúde, da área de regulação, com base nas dimensões previstas na PNR: a) Regulação da Atenção à Saúde; b) Regulação Assistencial; c) Regulação do Acesso.
7. promoção da governança das RAS por meio de Comitês Executivos de Governança das Redes, ligados às Comissões Intergestores Bipartite (CIB), com participação ampla, inclusive de prestadores de serviços, para executar de forma permanente o monitoramento das ações e serviços no território macrorregional.

Algumas questões precisam ser pensadas no curto prazo, visando à construção de uma nova visão da Regulação da Atenção à Saúde e da forma de contratualização. Entre elas, promover ajustes na PNR e implementar a Política Nacional de Atenção Especializada em Saúde, sem a qual permanecerá um hiato assistencial para a completa organização das RAS.

A Portaria GM/ MS nº 1.604, de 18 de outubro de 2023, instituiu a Política Nacional de Atenção Especializada em Saúde no âmbito do SUS¹⁷ e traz pontos importantes que se relacionam com a contratualização e o financiamento desses serviços:

- a substituição gradativa da forma de financiamento, alterando o modelo de pagamento por procedimento para a remuneração em modelo fundado no cuidado integrado e integral, na contratualização de metas qualitativas e quantitativas, considerando os recursos aplicados pelas três esferas de governo, as especificidades regionais, as pactuações nos espaços de gestão interfederativa do SUS e assegurando a transparência e eficiência na aplicação dos recursos;
- a disposição territorial, o escopo, a escala, o papel e a gestão dos serviços de atenção especializada na RAS deverão ser resultado de planejamento ascendente e participativo, que considere os processos de pactuação e contratualização.
- as ações, os serviços e os procedimentos de saúde na atenção especializada devem ser: I – planejados e programados a partir das necessidades de saúde de uma determinada população; II – regularmente contratualizados e executados; e III – permanentemente monitorados e avaliados.
- a promoção da substituição gradativa de um modelo de pagamento por procedimento para a remuneração centrada no cuidado integral do usuário, por meio da implementação de linhas de cuidado e pela identificação de grupos de Ofertas de Cuidados Integrados (OCI) necessárias à atenção de determinadas necessidades e usuários;
- o fortalecimento da contratualização de serviços com previsão de metas e resultados qualitativos e quantitativos, e remuneração por desempenho e alcance de resultados.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Trata-se de um tema bastante complexo, que apresenta desafios importantes, sobretudo os que se referem à colocação em prática de tudo o que os diferentes documentos normativos dispõem sobre o assunto. Sua característica multifacetada impõe análises e métodos que possibilitem uma melhor compreensão de sua amplitude, de modo a responder às necessidades de saúde da população, o que exige um esforço conjunto e cooperativo entre as três esferas de governo do SUS.

Dentre as dificuldades encontradas, merecem destaque aquelas apontadas por Feliciello e Vilalba¹⁸ e que se referem ao fato de que a regulação em saúde, no Brasil, tem sido organizada de forma pulverizada, com um conjunto de organismos e instituições que se ocupam de partes, e não do seu todo. Além disso, muitas vezes possuem uma componente mais voltada às relações econômicas e de mercado, sem levar devidamente em conta as políticas setoriais, as formas de financiamento e a organização dos serviços de saúde, bem como a disponibilidade e a organização de recursos humanos; o desenvolvimento tecnológico; a inovação e a garantia de acesso aos serviços.

De toda forma, é importante destacar, por exemplo, que a ação regulatória assistencial deve originar-se, obrigatoriamente, da análise e da racionalização da demanda, seguida pela racionalização da oferta para, ao final, chegar à análise e à racionalização da logística necessária, como bem prescreve Mendes¹⁴.

O Brasil, com suas desigualdades nos planos social e econômico, ademais de sua diversidade cultural e dimensões continentais, também se defronta com fatores e pressões que impedem um maior investimento público em saúde, o que se configura, ao fim e ao cabo, como empecilho para que a regulação alcance progressos de forma mais rápida e sustentável¹. A regulação, no entender de Vilarins e cols¹⁹, é capaz de promover equidade do acesso e de favorecer a integralidade da assistência à saúde de forma universal e ordenada, em observância aos preceitos do SUS. Dessa forma, “torna-se um instrumento de gestão pública imprescindível para garantir maior efetividade às ações desenvolvidas pelos sistemas de saúde.”¹⁹

Referências

1. Barros FPC, Amaral TCL. Os desafios da regulação em saúde no Brasil. An Inst Hig Med Trop (Lisb). 2017;16(supl. 3):39-45. DOI: [10.25761/anaisihmt.42](https://doi.org/10.25761/anaisihmt.42)
2. Presidência da República (BR). Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. 1990 set 20.
3. Presidência da República (BR). Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 1990 dez 31.

4. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 545, de 20 de maio de 1993. Estabelece normas e procedimentos reguladores do processo de descentralização da gestão das ações e serviços de saúde, através da Norma Operacional Básica – SUS 01/93. Diário Oficial da União. 1993 maio 20.
5. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.203, de 5 de novembro de 1996. Aprova a Norma OPERACIONAL básica do Sistema Único de Saúde – NOB-SUS 01/96. Diário Oficial da União. 1996 nov 6.
6. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 95, de 26 de janeiro de 2001. Aprova a Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAS-SUS 01/2001. Diário Oficial da União. 1996 jan 27.
7. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 373, de 27 de fevereiro de 2002. Aprova a Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAS-SUS 01/2002. Diário Oficial da União. 2002 fev 27.
8. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do ministro. Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006. Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, DF. 2006 fev 23 [citado 2024 set 4]. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0399_22_02_2006.html
9. Conselho Nacional de Secretários de Saúde (BR). Regulação em Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2011. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011).
10. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.571, de 29 de junho de 2007. Estabelece incentivo financeiro para implantação ou implementação de complexos reguladores. Diário Oficial da União. 2007 jun 30.
11. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.559, de 1º de agosto de 2008. Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União. 2008 ago 2.
12. Delduche MG, Santos RJM, organizadores. Regulação e Contratualização de Serviços Hospitalares no SUS [Internet]. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2022 [citado 2024 set 3]. (Conass Documenta; v. 41). Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/cd-41-regulacao-e-contratualizacao-de-servicos-hospitalares-no-sus/>
13. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria 4.279, de 30 de dezembro de 2010. Estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. 2010 dez 31.

14. Mendes EV. A construção social da atenção primária à saúde. Brasília: Conselho Nacional dos Secretários de Saúde; 2015.
15. Mendes EV. Desafios do SUS. Brasília, DF: Conass; 2019.
16. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Comissão Intergestores Tripartite. Resolução nº 23, de 17 de agosto de 2017. Estabelece diretrizes para os processos de Regionalização, Planejamento Regional Integrado e Governança das Redes de Atenção à Saúde no âmbito do SUS. Diário Oficial da União. 2017 ago 18.
17. Ministério da Saúde (BR), Gabinete da Ministra. Portaria GM/MS nº 1.604, de 18 de outubro de 2023. Institui a Política Nacional de Atenção Especializada em Saúde (PNAES), no âmbito do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União. 2023 out 18.
18. Feliciello D, Villalba JP, organizadores. Regulação em Saúde no SUS: Experiência de uma Região de Saúde – Região Metropolitana de Campinas em São Paulo. Campinas-SP: Unicamp/ Neep/Agemcap; 2016.
19. Vilarins GCM, Shimizu HE, Gutierrez MMU. A regulação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. Saúde Debate. 2012;36(95):640-7.

Acesse a **Biblioteca Digital do Conass** e baixe esta publicação,
os demais volumes da Linha Editorial Internacional de
Apoio aos Sistemas de Saúde (LEIASS) e muito mais!

www.conass.org.br/biblioteca



CAPÍTULO 4

GOVERNANÇA E REGULAÇÃO REGIONAL DO SUS

Ana Meira¹

Geralda Carvalho²

Pedro Ivo Freitas de Carvalho Yin³

Marília Louvison⁴

Oswaldo Tanaka⁵

1. Prof.^a Dr.^a do Departamento de Saúde Coletiva da FCMSCSP e Prof.^a Dr.^a da Faculdade Sírio-Libanês. CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/9450635053764704>

2. Mestranda em Saúde Pública da FSP/USP. <http://lattes.cnpq.br/6427216719324183>

3. Doutorando Saúde Pública da FSP/USP. <http://lattes.cnpq.br/5452735582988500>

4. Prof.^a Dr.^a do Departamento de Política, Gestão e Saúde – FSP/USP. CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/4532645395293280>

5. Prof. Sênior da FSP/USP. CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/7688948402243193>

1. INTRODUÇÃO

A governança e a regulação Regional no SUS são produzidas a partir de inúmeras linhas conceituais e metodológicas, podendo ser abordadas por várias dimensões: tais como o sistema de saúde, a atenção à saúde e o acesso à assistência; e a partir das dimensões territoriais: macrorregião, região, municípios, territórios de abrangência de unidades de atenção primária. A governança garante a construção e a sustentabilidade da rede de serviços de saúde, propiciando a efetivação das dimensões do cuidado: profissional, organizacional e sistêmica¹.

Para introduzir esse tema, é importante alinhar e delimitar o que entendemos por princípios, diretrizes e dispositivos de uma política pública, mais especificamente do SUS. Isso porque quando falamos de governança e regulação regional é importante indagar o que é, para que e para quem? Segundo Matta², os princípios do SUS são os alicerces da política ao mesmo tempo que representam valores e preceitos. É estruturante ao mesmo tempo que é ético-político, ou seja, orienta as ações e as políticas. As diretrizes são rumos, rotas estratégicas que organizam o SUS. Apontam caminhos para que os princípios possam ser atingidos. As diretrizes são dinâmicas, podem ser modificadas conforme o contexto, ao contrário dos princípios, que são mais perenes. Já os dispositivos são arranjos concretos, materiais ou imateriais, que podem catalisar processos para que os princípios e as diretrizes do SUS se concretizem no cotidiano de gestão e do trabalho².

Ao tomar a descentralização como princípio, trabalhamos a regionalização como diretriz articulada com a municipalização. Com o tempo, os limites dos municípios de ofertarem serviços que pudessem garantir a integralidade do cuidado, devido à insuficiência de oferta e de regulação de serviços de distintas densidades tecnológicas necessárias para a completude do cuidado em saúde, foram ficando mais claros.

A regionalização foi se consolidando como uma importante diretriz do SUS para a descentralização, e muito mais fortemente a partir dos anos 2000, quando as normativas do Ministério da Saúde priorizaram a região como escala de planejamento federativo governamental dos estados, implantando instrumentos de planejamento e gestão, de abrangência regional; além de definir critérios para a definição das Regiões de Saúde (RS), bem como de espaços de pactuações e cogestão, com o intuito de integrar redes cooperativas de atenção que se articulassem em todos os níveis de complexidade³⁻⁶.

Arelada a essas relações interfederativas e intergovernamentais, consideradas alicerces do SUS, e, especialmente, a partir do movimento de descentralização das ações e serviços de saúde, destaque-se o desafio do equilíbrio e da cooperação dessas relações, por vezes conflituosas e competitivas. Nesse contexto, vem à tona o debate

acerca da prática de gestão por meio da governança, considerada por muitos autores mais abrangente do que as práticas de governo e governabilidade, pois envolve também mecanismos informais não governamentais, assim como a participação da sociedade e de organizações diversas⁷.

É importante problematizar o desafio de produzir arranjos de fortalecimento de uma governança regional que tenha como efeito o aprimoramento do processo de regulação regional, e que a regulação em saúde possa ser dispositivo de articulação de redes de atenção, bem como de processos de planejamento regionais que possibilitem a descentralização das ofertas de saúde e o acesso ao cuidado integral e em tempo oportuno para o enfrentando das iniquidades regionais. Para além de trazer ao debate a importância do fortalecimento de uma prática eficiente de governança de políticas públicas; sabemos que lidamos com uma realidade brasileira marcada por desigualdades regionais importantes e por grandes desafios que se colocam ao avanço da gestão do SUS em todo o território.

2. DESAFIOS PARA A GOVERNANÇA E REGULAÇÃO NOS PROCESSOS DE REGIONALIZAÇÃO

A regionalização como diretriz do SUS foi constituída com base em uma ação que favorecesse a solidariedade e a cooperação entre as autoridades sanitárias dos entes federados. Por intermédio dela, foi colocado na agenda dessas autoridades um pacto intergovernamental, ou seja, os gestores das três esferas federativas (União, estados e municípios) passaram a pactuar responsabilidades nos campos da gestão, da atenção e do cuidado à saúde, com o objetivo de superar as lacunas de acesso enfrentadas com a descentralização⁵.

A partir dos anos 2000, a descentralização ganhou destaque no sentido de fortalecimento das RS, contribuindo para o diálogo da regionalização. Mais recentemente, esse processo ganhou impulso com a promulgação do Decreto nº 7.508/2011, que regulamentou a Lei nº 8.080/1990, no que diz respeito ao planejamento à assistência à saúde e à articulação federativa na organização do SUS^{3,8}. O modelo político jurídico e administrativo do SUS necessita discutir a adoção no âmbito da gestão pública, de novos paradigmas capazes de garantir governança, interação e integração das ações e serviços de saúde de todos os entes federativos nas redes de saúde⁹.

Nesse sentido, e tendo em vista que a oferta de ações e serviços do SUS deveria ser organizada com base na criação de RS, a Portaria nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010, estabeleceu diretrizes para organização das RAS no âmbito do SUS, com o objetivo estratégico de concretizar as RS articuladas para superação da fragmentação

histórica do cuidado, através de arranjos organizativos de ações e serviços de saúde com diferentes densidades tecnológicas e naturezas jurídicas, que, integradas por meio de sistemas de apoio técnico, logístico e de gestão, buscam garantir a integralidade do cuidado¹⁰.

O Decreto nº 7.508/2011 define um novo instrumento para formalização de acordo de colaboração entre os entes federados, o Contrato Organizativo da Ação Pública (Coap), a ser assinado pelos prefeitos e secretários municipais de saúde da região; pelo governador e secretário estadual de saúde, e pelo Ministro da Saúde. O Coap é identificado como a possibilidade de promover a interlocução entre os responsáveis envolvidos na identificação e na solução dos problemas de saúde, considerando as diferentes culturas e os distintos atores no território a inovadora governança regional³.

O Decreto nº 7.508/2011, que complementou a Lei nº 8.080/90, propôs uma reestruturação na descentralização dos serviços de saúde. Isso significou que os serviços continuaram a ser oferecidos em diferentes níveis de complexidade, em áreas específicas e para grupos específicos de pessoas. No entanto, a ideia central é de que a oferta de ações e serviços do SUS fosse organizada com base na criação de RS, conforme mencionado na Portaria nº 4.279/2010 citada acima⁸.

É inegável a importância que esse decreto teve para o fortalecimento da estratégia de regionalização em todo o país. No entanto, para isso, levantou-se a necessidade de construir um sistema com base na cooperação e na solidariedade dos entes federados, fortalecendo suas relações, como forma de organizar redes regionalizadas que pudessem efetivar o cuidado integral de saúde, com acesso garantido e em tempo oportuno^{11,12}.

A integralidade da atenção está atrelada a um modelo de gestão que materialize o SUS como uma Rede Regionalizada de Saúde no cotidiano da gestão e dos serviços, pois:

A integralidade da assistência não se esgota em um município, estado ou região, e sim numa rede interfederativa, de caráter municipal, estadual e interestadual. Essa rede é composta pelo conjunto articulado e contínuo de ações e serviços de saúde municipais, estaduais e federais que conforma o SUS nacional, cabendo a todos garantir, de forma articulada, a saúde pública [...] Por isso, uma rede de serviços intermunicipal e interestadual dará conta de manter um conjunto integrado e contínuo de ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, em todos os níveis de complexidade, capaz de garantir o direito à saúde^{9 (p. 105)}.

O desafio da universalidade com resolutividade, por meio da garantia do princípio da integralidade e da descentralização com transferência do poder decisório para as esferas subnacionais, fortalecendo-as, ganha força na agenda da saúde por meio do processo de regionalização. Confere-se, então, nova perspectiva para o processo de descentralização, ampliando-o para além da municipalização da saúde, fortalecendo a

regionalização das ofertas dos serviços de saúde como importante mecanismo de garantia da qualidade do acesso¹³.

No entanto, o processo de regionalização e suas diferentes normativas, políticas e dispositivos ainda não garantiram o acesso equânime ao cuidado integral e em tempo oportuno para toda a população brasileira, reforçando que população não é uma categoria universal e homogênea, mas representa uma diversidade étnica/racial, cultural e socioeconômica atravessada por um forte componente territorial. As iniquidades macrorregionais e regionais têm um aspecto histórico que, ao longo do processo de industrialização, produziu um desenvolvimento regional e urbano que concentrou poder político/administrativo e a centralização dos agentes e das atividades econômicas em alguns polos privilegiados^{14,15}.

Segundo Oliveira¹⁶, a maior capacidade instalada do SUS coincide com a organização dos polos mais dinâmicos da economia, que representam as cidades com mais de 100 mil habitantes, que além de apresentar mais capacidade de economia de escala, também concentram a maior parte do financiamento em saúde¹⁶. Sendo assim, como pensar na equidade do acesso em saúde se considerarmos que atualmente, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e estatística (IBGE), o Brasil tem mais de 5,5 mil municípios, sendo que 41 deles têm mais de 500 mil habitantes? Essa faixa concentra 58,8 milhões de pessoas. Outras 278 cidades têm entre 100 mil e 500 mil moradores. Ou seja, cerca de 5% das cidades brasileiras concentram mais da metade da população, enquanto em torno dois terços dos municípios no Brasil têm menos de 20 mil habitantes, representando aproximadamente 12% da população brasileira¹⁷.

Para Oliveira¹⁶, a descentralização deveria ser vista como um processo heterogêneo e inovador, construído de forma diferenciada de acordo com as características regionais e intrarregionais, em virtude do seu desenvolvimento, porte e sociodiversidade. Esses instrumentos, enquanto indutores dos processos de descentralização e constituintes de uma agenda de governança regional, não levam em conta a amplitude dos problemas e as especificidades próprias das características das regiões, impondo fórmulas e condicionantes inadequadas às realidades locais¹⁶.

A partir dessa constatação, podemos identificar inúmeros limites, mas principalmente o limite dos processos de governança por causa da disparidade de poder político e administrativo entre os entes federados. A regulação não está fora desse processo de fragilidade da governança regional e seus limites. Governança e regulação regional são indissociáveis, e refletir sobre elas é pensar em como produzir novas formas de descentralização do SUS, em que o fortalecimento da regionalização e suas respectivas RAS possam ser dispositivos de enfrentamentos das iniquidades de acesso e assistenciais.

3. COMISSÕES INTERGESTORES REGIONAIS E REGULAÇÃO REGIONAL ENQUANTO DISPOSITIVOS DE GOVERNANÇA

O termo governança ganhou força a partir das transformações do papel do Estado, que, principalmente a partir da década de 1980, perdeu centralidade na formulação, execução e gestão das políticas públicas ao transitar do paradigma clássico da administração pública weberiana para a nova gestão pública¹⁸. O termo passou a ser usado para descrever e explicar processos relacionados com o exercício de poder e de tomada de decisão, em uma sociedade complexa e policêntrica na qual as políticas começaram a ser produzidas sob a influência de conjuntos mais amplos de atores e instituições. Assim, governança também está relacionada com a emergência de novas organizações e atores, não apenas os governamentais, mas também os agentes privados, as comunidades profissionais e os movimentos sociais, com capacidade para conduzir as políticas públicas¹⁹⁻²¹.

No campo da política pública em saúde, entre as diversas produções pesquisadas, é consenso que a governança se torna um conceito pertinente. Isso porque a política de saúde é caracterizada pela presença de diversos atores, interesses e lógicas, muitas vezes antagônicos, como a mercantil e a corporativa, que frequentemente concorrem e disputam com a lógica pública do direito à saúde. Outra característica importante é o desenho institucional e administrativo do SUS, cujos princípios e diretrizes, como a descentralização e a complementariedade do sistema por meio da participação da iniciativa privada, convocam mecanismos de governança. Estes são dados pela organização do SUS: a relação tripartite entre entes federados, o que exige uma série de processos contratuais, incluindo repartição financeira; a contratação de serviços e compra de insumos, o que inclui empresas privadas com e sem fins lucrativos; a autonomia relativa dos prestadores; a influência de entidades profissionais com suas agendas corporativas; e a participação de inúmeros grupos e movimentos sociais. Tudo isso atravessado por um importante componente que é o da governança regional.

Ao pesquisarmos referências que trabalham com o tema governança em saúde, encontramos muitas publicações sobre governança regional e seus arranjos. Majoritariamente, esses trabalhos põem em análise o funcionamento das Comissões Intergestores Regionais (CIR)²⁰⁻²². A CIR se coloca como uma instância de governança regional que visa à tomada de decisão compartilhada, baseada na interdependência e na cooperação, com protagonismo de todos os gestores regionais. Entretanto, fatores como a fragmentação da estrutura de assistência à saúde e a incipiente capacidade de operar

na lógica do cuidado vão de encontro às possibilidades de coordenação da rede regional, dificultando o acesso integral às ações e serviços de saúde²³. Além disso, se a CIR não trazer o conjunto de atores políticos e suas intenções para a roda de pactuações a que se propõe, ora perderá potência e possibilidades, ora se transformará em um instrumento burocrático e com processos pouco sustentáveis¹⁵.

Outra fragilidade encontrada é o papel incipiente do estado, em alguns espaços ausentes dessas discussões, acarretando maior responsabilidade dos municípios na condução de políticas e ações em busca do fortalecimento regional. No estudo de Meira et al.²⁴, notou-se o grande papel dos municípios nas ações de enfrentamento da pandemia e a união destes, fortalecendo o papel da regionalização e ampliando a importância da governança em saúde, além do que esse momento vivido teve ganho na legitimidade das direções regionais, que puderam sair fortalecidas exercendo a função de coordenação regional de fato.

Elencando todos esses fatores, há de se pensar em como a regulação em saúde se insere nesse contexto, especialmente, na garantia do acesso e da oferta de serviços. Por isso, é importante entender a dinâmica de provisão desse acesso, além do deslocamento dos pacientes até os serviços de saúde, buscando garantir o cuidado integral, principalmente ao compreender que as características geográficas e políticas, bem como o desenho das RAS, se configuram como determinantes do território macrorregional¹¹.

A formação das macrorregiões no Brasil é recente e passa por mudanças ao longo desse tempo. Nesse sentido, uma experiência de organização regional foi proposta pelo estado de São Paulo ao instituir as Redes Regionais de Assistência à Saúde (RRAS), ainda em 2011 (Deliberação Comissão Intergestores Bipartite – CIB nº 36/2011), compostas por serviços de várias densidades tecnológicas articulados entre si, cujo objetivo principal seria promover a integralidade da atenção à saúde.

Na sequência da aprovação da CIB nº 36/2011, foi aprovada a Deliberação CIB nº 6/2012, com as Diretrizes para a Regulação da Assistência no estado de São Paulo, direcionada para a Regulação de Acesso ou Assistencial. O documento reconhece que a estruturação das redes de saúde e o planejamento das ações em muitas regiões são inadequados, desarticulados ou incompletos, o que dificulta o acesso da população a determinados serviços de saúde. Por isso, a organização da regulação estadual pretendia tornar o acesso aos serviços de saúde mais justo, equitativo e adaptado às necessidades da população e ao potencial do sistema de saúde, assegurando prontidão, qualidade e eficiência. Prevvia, também, Centrais de Regulação de abrangência municipal e/ou regional nas seguintes modalidades: Urgência, Internações, de Consultas e de Serviços de Apoio diagnóstico e terapêutico. Se regional, sugeria reunir as ofertas municipais

e estaduais em uma única central, seguindo os protocolos estabelecidos, organizando referências e a transição do cuidado entre os serviços de diferentes complexidades.

Apesar dos esforços envidados pela CIB/SP, o Complexo Regulador da RRAS, no estado de São Paulo, não se concretizou. Atualmente, funciona de forma centralizada sob gestão estadual por meio de Organização Social de Saúde (OSS) que regula as vagas disponíveis nos serviços estaduais presentes nas RS. A Cross é acionada quando os recursos municipais se esgotam – por intermédio do Sistema Informatizado de Regulação do Estado de São Paulo (Siresp), cada serviço de saúde solicitante, estadual ou municipal, consegue visualizar os serviços hospitalares de urgência disponíveis em sua RRAS. O Siresp também disponibiliza o agendamento de consultas e procedimentos especializados nos serviços sob gestão estadual, orientado por protocolos de acesso.

Dessa forma, alguns desafios se colocam na regulação regional proposta para o estado de São Paulo. Constata-se que a maioria das RRAS não consegue garantir a integralidade do cuidado; a prática acentuada da “vaga zero”, por exemplo, poderia induzir oportunamente a ampliação da capacidade das redes ou a implementação de novos serviços, o que não acontece. O planejamento regional previsto não se concretiza na medida em que decisões individuais se sobrepõem aos pressupostos da política de regulação do sistema de saúde regional. Nesse sentido, operacionalizar a regulação regional requer estratégias de gestão das listas de espera dos municípios que compõem a RRAS, refletindo que, ao tentar unificar as demandas, haveria a possibilidade de maior resolutividade e equidade no acesso. Para isso, seria necessário reconhecer os processos de microrregulação assistencial a partir das unidades de atenção primária que assumiriam seu papel de coordenadoras do cuidado e ordenadoras da RAS.

Essas fragilidades não são exclusivas do estado de São Paulo. Em estudo de Viana et al.²⁵, a regionalização em nosso país consiste em ações isoladas, ligadas à criação de serviços específicos, no lugar de se configurar como um espaço de planejamento regional focalizado na formação de redes e sistemas de cuidados integrados. Para tanto, configura-se como um processo frágil que impõe diversos fracassos às tentativas de implementação de uma regulação regionalizada²⁵.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Cada vez mais, faz-se necessário ampliar o debate de regionalização e planejamento em saúde, fortalecer os princípios do SUS, reafirmar o direito constitucional de acesso à saúde e em todas as suas necessidades. Nesse intuito, lança-se o desafio de aprimoramento dos espaços de decisões, orientados pelas necessidades de saúde da população, com o objetivo de fortalecer as ações e os serviços de saúde, garantindo o

acesso do usuário de maneira equânime e integral e implementando, gradativamente mais, as RAS como forma de implementar e estruturar as RS, passo fundamental para efetivação da regionalização.

Dois pontos essenciais podem ser levantados ao se referir a essa questão: o fortalecimento das RS e a importância do papel da regulação no acesso dos usuários aos serviços e equipamentos de saúde das RS. No sentido de organização desse processo, foi constituída a CIR, como forma de o fortalecimento das decisões e estruturação das RAS, sendo um espaço deliberativo, ocupado por gestores municipais de saúde, que oportunizam o papel da governança regional, visando discutir questões de saúde e elaborar ações e estratégias que busquem minimizar a fragmentação da atenção, aprimorando a organização das ofertas de vagas e serviços de saúde.

Para tanto, seria de grande importância a regulação assumir seu papel na racionalidade dos fluxos de pacientes nessas RS, assim como para além delas, principalmente, encontrando soluções harmônicas que aprimorassem esses desenhos regionais, otimizando a distribuição de serviços e ampliando o acesso, além de minimizar as desigualdades em saúde. Atualmente, há de se levantar o desafio da implantação de um Complexo Regulador regional, que poderia facilitar o processo de definição de referências regionais e distribuição dos recursos assistenciais de forma regionalizada, articulada e hierarquizada. No entanto, ainda, se nota um papel incipiente ou até mesmo inexistente dessa regulação regional, ficando esta muito restrita aos municípios e estados, como citado no caso da Cross²⁶.

Referências

1. Cecílio LCO. Apontamentos teórico-conceituais sobre processos avaliativos considerando as múltiplas dimensões da gestão do cuidado em saúde. Interface (Botucatu). 2011;15(37):589-99. DOI: [10.1590/S1414-32832011000200021](https://doi.org/10.1590/S1414-32832011000200021)
2. Matta GC. Princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde. In: Matta GC, Pontes ALM, organizadores. Políticas de saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde. Rio de Janeiro: EPSJV/FIOCRUZ; 2007. p. 61-80. (Coleção Educação Profissional e Docência em Saúde: a formação e o trabalho do agente comunitário de saúde, 3).
3. Ribeiro PT, Tanaka OU, Denis J-L. Governança regional no Sistema Único de Saúde: um ensaio conceitual. Ciênc Saúde Coletiva. 2017;22(4):1075-84. DOI: [10.1590/1413-81232017224.28102016](https://doi.org/10.1590/1413-81232017224.28102016)

4. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 373, de 27 de fevereiro de 2002. Aprova a Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAS-SUS 01/2002. Diário Oficial da União. 2002 fev 28.
5. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Diário Oficial da União. 2006 fev 23.
6. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, Departamento de Articulação Interfederativa, Coordenação-Geral de Cooperação Interfederativa. Tabela com a composição das regiões de saúde (atualizada em 24/05/2016) – Evolução das Regiões de Saúde – Brasil 2007 a 2016 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde: 2016 [citado 2016 jul 4]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/1033-s-gep-raiz/dai-raiz/cgci/cgci-l1/14145-regionalizacao>
7. Aciole GG. Redes interfederativas de saúde: um arranjo assistencial instituinte ou uma nova estratégia gerencial? Ciênc Saúde Coletiva. 2011;16(3):1681-3. DOI: [10.1590/S1413-81232011000300003](https://doi.org/10.1590/S1413-81232011000300003)
8. Presidência da República (BR). Decreto nº 7. 508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 2011 jun 29.
9. Santos L, Andrade LOM. SUS: o espaço da gestão inovada e dos consensos interfederativos: aspectos jurídicos, administrativos e financeiros. Campinas-SP: Saberes editora, 2009.
10. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria 4.279, de 30 de dezembro de 2010. Estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. 2010 dez 31
11. Guerra DM, Louvison MCP, Chioro A, Viana ALD. Índice de Dependência Regional e Macrorregional: uma contribuição ao processo de regionalização do SUS. Saúde Debate. 2023;47(138):431-43. DOI: [10.1590/0103-1104202313805](https://doi.org/10.1590/0103-1104202313805)
12. Hartz e Contandriopoulos, 2004. Integralidade da atenção e integração de serviços de saúde: desafios para avaliar a implantação de um “sistema sem muros”. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 20 Sup 2:S331-S336, 2004. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/ZsrBLQhvJHk7dXPwqHjhPkG/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em 18 de novembro de 2024
13. LIMA, Luciana Dias de et al . Arranjos regionais de governança do Sistema Único de Saúde: diversidade de prestadores e desigualdade espacial na provisão de serviços. Cad. Saúde Pública 2019; 35 Sup 2

14. Santos M, Silveira ML. O Brasil: território e sociedade no início do século XXI. Rio de Janeiro/São Paulo: Record; 2001. 471p
15. Louvison M. Regionalização dos sistemas de saúde como resposta às desigualdades territoriais: um debate necessário. Cad Saúde Pública. 2019;35:e00116019. DOI: [10.1590/0102-311X00116019](https://doi.org/10.1590/0102-311X00116019)
16. Oliveira PTR. Desigualdade Regional e o Território da Saúde na Amazônia. Belém: EDUFPA; 2008. v. 1000. 248p.
17. Bacelar WKA. análise da pequena cidade sob o ponto de vista político-administrativo. In: Dias PC, Santos J. Cidades médias e pequenas: contradições, mudanças e permanências nos espaços urbanos. 94. ed. Salvador: SEI; 2012. v. 1000. 238p.
18. Hufty M, Báscolo E, Bazzani R. Gobernanza en salud: un aporte conceptual y analítico para la investigación. Cad Saúde Pública. 2006;22:S35-45. DOI: [10.1590/S0102-311X2006001300013](https://doi.org/10.1590/S0102-311X2006001300013)
19. Almeida JDL. História do Brasil. Brasília: FUNAG; 2013. 595p.
20. Lima LD, Albuquerque MV, Scatena JHG. Quem governa e como se governam as regiões e redes de atenção à saúde no Brasil? Contribuições para o estudo da governança regional na saúde. Novos Caminhos, n. 8. Pesquisa Política, Planejamento e Gestão das Regiões e Redes de Atenção à Saúde no Brasil. [local desconhecido]: Região e Redes; 2016.
21. Fleury S, Ouverney ASM, Kronemberger TS, Zani FB. Governança local no sistema descentralizado de saúde no Brasil. Rev Panam Salud Publica. 2010;28(6):446-55.
22. Lima LD, Albuquerque MV, Scatena JHG, Melo ECP, Oliveira EXG, Carvalho MS, et al. Arranjos regionais de governança do Sistema Único de Saúde: diversidade de prestadores e desigualdade espacial na provisão de serviços. Cad Saúde Pública. 2019;35:e00094618. DOI: [10.1590/0102-311X00094618](https://doi.org/10.1590/0102-311X00094618)
23. Silva BRV, Sobral Neto JP, Leal EMM. Governança regional da Rede Cegonha: um estudo de caso da I Gerência Regional de Saúde de Pernambuco. In: Gurgel Junior GD, Pacheco HF, Oliveira SRA, Santos FAZ, organizadores. Mecanismos de governança e regulação pública no SUS – Programa Rede Cegonha: experiências e desafios institucionais Recife: Ed. UFPE; 2021. p. 18-45.
24. Meira ALP, Godoi LPS, Ibañez N, Viana ALD, Louvison MCP. Gestão regional no enfrentamento à pandemia da Covid-19: estudo de casos em São Paulo. Saúde Debate. 2023;47(138):418-30. DOI: [10.1590/0103-1104202313804](https://doi.org/10.1590/0103-1104202313804)
25. Viana ALD, Bousquat A, Pereira APCM, Uchimura LYT, Albuquerque MV, Mota PHS, et al. Tipologia das regiões de saúde: condicionantes estruturais para a regionalização no Brasil. Saude Soc. 2015;24(2):413-22. DOI: [10.1590/S0104-12902015000200002](https://doi.org/10.1590/S0104-12902015000200002)

26. Meira ALP. Acesso à saúde e as desigualdades regionais: um olhar para regulação. Radar Ibê [Internet], 2022 mar 29 [citado 2024 set 4]. Disponível em: <https://radar.ibegesp.org.br/acesso-a-saude-e-as-desigualdades-regionais-um-olhar-para-regulacao/>

CAPÍTULO 5

REGULAÇÃO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE E INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS PARA A GARANTIA DO ACESSO E DA QUALIDADE

Ana Meira¹

Cintia Oliveira²

Mariana Freire³

Deborah Melo⁴

Ana Stella Haddad⁵

Oswaldo Tanaka⁶

Marília Louvison⁷

1. Prof.^a Dr.^a do Departamento de Saúde Coletiva da FCMSCSP e Prof.^a Dr.^a da FSL. CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/9450635053764704>

2. Doutoranda em Saúde Pública da FSP/USP e Instituto de Saúde SES/SP. CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/7208829930476629>

3. Doutoranda em Saúde Pública do Departamento de Política, Gestão e Saúde – FSP/USP. CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/4420127100862029>

4. Mestranda em Saúde Pública do Departamento de Política, Gestão e Saúde – FSP/USP e Ministério da Saúde. CV disponível em <http://lattes.cnpq.br/7023982927172957>

5. Prof.^a Sênior da USP e Ministério da Saúde. CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/5132173662388670>

6. Prof. Sênior da FSP/USP. CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/7688948402243193>

7. Prof.^a Dr.^a do Departamento de Política, Gestão e Saúde – FSP/USP. CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/4532645395293280>

1. INTRODUÇÃO

Compreendida como um conceito polissêmico, a regulação pode ser vista como o ato de regulamentar e elaborar leis e normas, em diversas áreas, no sentido de garantir o bem público, considerando a provisão por serviços privados. Na saúde, agiu mais fortemente a partir das reformas dos sistemas de saúde, transições demográficas e epidemiológicas, aumento das necessidades de saúde dos indivíduos, maior participação privada na prestação de serviços públicos, múltiplas modalidades de contratos, tanto de serviços como de profissionais, além da pressão de inovações tecnológicas. Com todas essas demandas, os mecanismos de mercado foram introduzidos, trazendo consigo a regulação em seu ato de elaborar leis, regras e normas, elevando o seu papel de fiscalizar, controlar, avaliar e auditar. Diante disso, a regulação pode ser entendida como a influência do Estado em qualquer área ou setor da sociedade¹⁻⁴. A regulação é um elemento constituinte e uma importante ferramenta para a operacionalização da gestão do sistema de saúde⁵.

A PNR, instituída no Brasil em 2008⁶, apresenta os três eixos da regulação (sobre sistemas, da atenção e do acesso), articulando as ações da regulação em saúde ao monitoramento, controle, avaliação, auditoria e vigilância da atenção dentro do SUS⁷. Na regulação em saúde, pressupõe-se a subordinação às regras, com o ato de regulamentar as ações e os serviços. Com isso, levanta-se a importância do controle, fiscalizando tudo aquilo que faz parte das instituições, tais como ações, serviços, processos, profissionais de saúde, para que possam seguir as normas e as regras, propondo ações de avaliação, possibilitando a observação do que ocorre a partir de parâmetros preestabelecidos, capazes de serem utilizados como meio de fiscalização e controle, com o intuito de aperfeiçoar o desempenho do sistema de saúde.

A PNR fortalece o papel da Anvisa (Lei nº 9.782/1999) e da ANS (Lei nº 9.961/2000), para além de avançar na regulação da atenção, que tem avançado com os processos de contratualização dos serviços, e na regulação do acesso, com grande importância dada para a organização das centrais reguladoras, ofertando exames, consultas, procedimentos e cirurgias, regulando oferta e demanda dos serviços de saúde.

Segundo Lomas e Contandriopoulos⁸, os sistemas de saúde estão sujeitos a quatro formas de regulação: a regulação estatal, a autorregulação, a regulação social e a regulação mercadológica. A regulação estatal é vista como um modelo tecnocrático, interligada à função do Estado, em um sistema público de saúde, e que envolve um leque de funções regulatórias, entre elas: organização ética e normativa das políticas; análise de situação e de tendências de saúde; avaliação econômica dos serviços de saúde; normatização dos processos de trabalho e formas de contratação a partir do desenvol-

vimento de recursos humanos; auditoria dos sistemas e serviços de saúde; desenvolvimento científico e tecnológico; e avaliação de tecnologias em saúde^{8,9}.

Tudo isso se faz necessário para a prestação dos serviços e oferta da atenção à saúde, sendo que, diante de tantas mudanças nos serviços de saúde (informatização, novas doenças, transições demográfica e epidemiológica, modernização de insumos e equipamentos, crises sanitárias, entre outras), o uso de tecnologias tem sido cada vez mais incorporado e desempenha importante papel, pois, elas estão presentes em diversos campos da atenção em saúde (instalações e equipamentos; instalações e serviços aos usuários; rotinas, protocolos clínicos e diretrizes assistenciais aos profissionais de saúde; e, insumos, equipamentos, materiais e medicamentos utilizados)¹⁰.

Na regulação dos serviços de saúde, inovações no processo de monitoramento da qualidade e acesso são fundamentais, o que se estabelece a partir de processos contratuais que indiquem a intencionalidade da gestão pública e reduzam os litígios e as disputas que possam resultar na descontinuidade do serviço, menor inserção no sistema de saúde e processos fragmentados de gestão. Para além da gestão dos contratos, inovações em gestão dos serviços têm se constituído em importantes arranjos tecnológicos de regulação, como a avaliação de tecnologias, os sistemas informatizados e a telessaúde.

A partir da compreensão de que essas novas tecnologias de saúde podem ser utilizadas nos serviços de saúde, aprimorando ações de promoção da saúde, prevenção de agravos e doenças, além de ampliar as possibilidades de diagnóstico, tratamento, reabilitação e oferta de cuidados paliativos, precisamos aprofundar a discussão do papel do monitoramento e da avaliação na regulação e tentar trazer algum exemplo da incorporação de arranjos para a regulação, a partir desse desenho de novas tecnologias de gestão e novos arranjos regulatórios, que contribuem para o enfrentamento das necessidades de saúde, na busca de ampliação do acesso em sistema equânime e universal. Dessa forma, o objetivo deste capítulo é adentrar nesse cenário, fazendo-nos refletir sobre a amplitude dos caminhos da regulação dos serviços de saúde no Brasil.

2. REGULAÇÃO EM SAÚDE E O CAMPO DA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS

Entre as principais funções regulatórias do SUS, estão a avaliação dos serviços de saúde, a avaliação econômica e a avaliação de tecnologias⁹. Na Portaria nº 1.559, de 1º de agosto de 2008⁶, a qual instituiu a PNR do SUS, a conexão entre os campos da Avaliação e da Regulação em Saúde também ficam evidenciadas. Nela, a avaliação está colocada de forma explícita em duas de suas três dimensões: na Regulação dos

Sistemas de Saúde, a qual contempla ainda a ação de incorporação tecnológica, e na Regulação da atenção à saúde, em que se encontra a avaliação dos serviços de saúde.

A Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) começou a se consolidar enquanto área na década de 1970, como uma estratégia para viabilizar a incorporação de novos produtos nos sistemas de saúde que estavam sendo fortalecidos após o final da Segunda Guerra Mundial. A prática avaliativa no campo da ATS possui como enfoque promover a segurança dos usuários das tecnologias incorporadas, bem como assegurar que elas sejam eficazes e efetivas.

A ATS, para a regulação do setor saúde, fornece evidências sobre eficácia, segurança e custo-benefício para a tomada de decisões. Ademais, promove a segurança e a qualidade dos serviços, monitora o uso adequado das tecnologias e busca garantir equidade e acesso¹¹.

Além disso, a ATS recomenda a participação social para as tomadas de decisões, incluindo usuários, sociedade civil e o Complexo Regulador, buscando promover uma abordagem mais abrangente e participativa na tomada de decisões relacionadas com regulação e cobertura de tecnologias de saúde, favorecendo a integralidade do cuidado em rede¹².

No Brasil, o campo da regulação de novas tecnologias tem avançado muito nos últimos anos. Como um dos principais marcos, temos a criação, em 2006, da Comissão de Incorporação de Tecnologias (Citec), no intuito de assessorar o Ministério da Saúde nos processos de incorporação tecnológica. A Citec permaneceu com essa função até 2011 quando, por meio da Lei nº 12.401, de 28 de abril¹³, foi criada a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS (Conitec). A Conitec possui marcos regulatórios que visam definir “[...] fluxos, critérios e prazos para avaliação e incorporação das tecnologias, promovendo maior participação da sociedade [...]”¹⁴. Os pareceres da Conitec são produzidos também para a população geral e incluem a visão do paciente na tomada de decisão.

A interação entre a ATS e a regulação em saúde pode reduzir os prazos de registro e incorporação, o que, por sua vez, contribui para ampliar a equidade e o acesso aos serviços de saúde. As experiências na União Europeia (UE) e Canadá sugerem que uma abordagem integrada entre regulamentação e avaliação de tecnologias pode, por exemplo, melhorar a disponibilidade e o acesso a novas tecnologias pelos processos de *Early dialogue*, *Parallel advice*, entre outros¹². A ATS contribui ainda para o campo da produção de evidências que colaboram para a construção de protocolos de regulação que permitam melhores fluxos e processos de priorização e gestão de filas pela regulação do acesso.

O SUS experimentou um grande avanço na incorporação de tecnologias nos últimos anos. Embora essa evolução fosse previsível devido aos próprios avanços tecnológicos e organizacionais da gestão de cuidado, a pandemia acelerou esse processo. Durante a pandemia da covid-19, os dispositivos de cuidado precisaram se adaptar à nova realidade, visto que emergiram novos arranjos de cuidado impulsionados pelas tecnologias em saúde. Essa inserção, embora fragmentada, manifestou-se por meio da utilização da capacidade de tecnologias, serviços e suporte técnico dos estados e municípios, em que se destacaram a telemedicina, os teleatendimentos, os agendamentos virtuais, os monitoramentos e as novas plataformas para o acompanhamento dos casos de covid-19.

3. A TELESSAÚDE COMO DISPOSITIVO DE REGULAÇÃO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE E AMPLIAÇÃO DO ACESSO À SAÚDE

A pandemia da covid-19 desafiou os sistemas de saúde em diferentes aspectos, sobretudo com relação às ações de continuidade do cuidado desenvolvidas com baixo risco de contaminação, apontando para a importância de mecanismos de telessaúde como alternativa de resposta à crise sanitária¹⁵. Ações de telemonitoramento, telerregulação, além de diversificadas formas de telemedicina, foram identificadas como arranjos tecnológicos inovadores que ampliaram o acesso de pacientes, incluindo portadores de doenças crônicas durante a emergência.

A introdução das práticas de telessaúde no Brasil, por sua vez, foi alavancada por meio do Programa Nacional Telessaúde Brasil Redes, lançado em 2007 pelo Ministério da Saúde e redefinido e ampliado em 2011, pela Portaria nº 2.546, de 27 de outubro¹⁶, com o objetivo de apoiar a consolidação das RAS, a partir da Atenção Básica, no âmbito do SUS. O programa enfatizava a implementação de ações de Teleconsultoria, Telediagnóstico, Segunda Opinião Formativa e Tele-educação, visando à ampliação do acesso mediante o uso de Tecnologias da Informação e Comunicação (TIC), por exemplo, telefone e internet¹⁷.

Os resultados iniciais do Programa Nacional Telessaúde Brasil Redes mostraram a importância da Segunda Opinião Formativa como ferramenta para aumentar a resolutividade dos casos na atenção básica e para a diminuição da sensação de isolamento entre os profissionais em atuação em áreas remotas do país¹⁸. Os desafios de conectividade e infraestrutura foram identificados desde as etapas iniciais de implantação. A Portaria nº 467, de 20 de março de 2020¹⁹, estabeleceu, em caráter excepcional e temporário, condições para a realização de ações de telemedicina durante a pandemia da covid-19,

disciplinando aspectos da atividade médica realizada por meio de tecnologia, porém, deixando importantes lacunas, especialmente em relação à operacionalização das atividades no SUS, incluindo registros, unificação e segurança de dados, entre outros.

Antes da pandemia, fazíamos a telessaúde nas modalidades de teleconsultoria, teleinterconsulta, teletriagem e até laudos de telediagnóstico, mas não fazíamos a teleconsulta pela proibição do Conselho Federal de Medicina. Com essa lei, a teleconsulta médica foi autorizada. Antes dessa legislação, os conselhos profissionais da psicologia, fonoaudiologia e enfermagem já haviam autorizado a teleconsulta em suas respectivas profissões. Ao fim da pandemia, com a promulgação da Lei nº 14.510, de 27 de dezembro de 2022²⁰, a telessaúde (e não mais apenas a telemedicina) passou a ser autorizada/regulamentada em todas as suas modalidades, para todas as profissões da saúde em caráter definitivo.

Adicionalmente, especialistas apontaram para barreiras de acesso à telessaúde constituídas, em grande parte, pela exclusão digital, entre outros fatores socioculturais, que requerem endereçamento por parte de governantes e formuladores de política. O desafio da ampliação das ações de saúde digital exige a elaboração de mecanismos capazes de produzir acesso, minimizando desigualdades que perpassam todo o processo de produção do cuidado no SUS. Tais ações vêm sendo desenvolvidas pelo Ministério da Saúde, por meio de sua Secretaria de Informação e Saúde Digital (Seidigi/MS), criada em 2023.

4. A INSERÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS NOS COMPLEXOS REGULADORES DO ACESSO

A pandemia exigiu uma urgência na alocação de vagas e na ocupação de leitos, que explicitou uma lacuna histórica no Sistema de Regulação (Sisreg) vigente no SUS, desafios na agilidade das respostas, na transparência, na capacidade instalada dos estados e municípios e outras particularidades que surgiram nesse período.

O Sisreg é o sistema de informatização dos Complexos Reguladores do SUS, sendo disponibilizado pelo DataSUS/Seidigi/MS (Departamento de Informática e Informação em Saúde) com o objetivo de apoiar os gestores estaduais e municipais no gerenciamento e na operação dos complexos de reguladores, buscando promover uma comunicação por toda a RAS. O Sisreg provou ser uma ferramenta importante para a informatização e integração entre a APS e a atenção especializada. Outrossim, a descentralização do Sisreg permitiu que as equipes da APS realizassem agendamentos diretamente nas unidades, identificassem vagas disponíveis e definissem prioridades de maneira mais eficiente²¹.

Mesmo sendo um avanço no processo de regulação do acesso e agendamento com priorização de risco, existiram desafios apontados pelos gestores na implementação local do sistema. Além de uma fragilidade em refletir corretamente a oferta de vagas disponíveis e o local de residência da população, por exemplo, dificultando que os usuários fossem direcionados para serviços próximos à sua residência e impossibilitando o avanço de processos de regionalização; nem sempre as funcionalidades necessárias aos gestores locais foram sendo aprimoradas ao longo do tempo²².

As limitações na integração de dados entre as Secretarias Municipais e Estaduais de forma rápida contribuíram para que a sua implantação se desse, em vários estados, de forma centralizada nas Secretarias Estaduais e, nos processos de descentralização, também se identificassem importantes dificuldades para operar o sistema²³. É importante considerar que a dificuldade de implementação de sistemas informatizados de regulação se dá mais em função da falta de processos de trabalho de regulação do acesso estruturados do que, de fato, da insuficiência de respostas dos *softwares* existentes. O Sisreg foi recentemente substituído pelo e-SUS Regulação, que já nasceu interoperável com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

Na pandemia, em todo o país, observou-se a introdução de novos *softwares* destinados à regulação de leitos hospitalares para a covid-19, de respostas rápidas e que permitiam melhor o gerenciamento de vagas do que utilizando os sistemas de regulação existentes. A adoção desses novos sistemas de gerenciamento de vagas evidenciou uma necessidade de expor a realidade encontrada pelos sistemas locais de saúde em tempo hábil. Em São Paulo, a Cross implementou o Censo Covid, que permitia o mapeamento de leitos disponíveis em todo o estado em tempo real, garantindo agilidade e monitoramento da demanda, oferta e acesso aos leitos hospitalares ao longo da pandemia.

Aqui podemos citar alguns exemplos dessas novas inserções tecnológicas na regulação no SUS, como a plataforma Regula RN, implantada pelo estado do Rio Grande do Norte em parceria com um instituto de ensino superior durante a pandemia da covid-19 – sistema que gerenciava as vagas de leitos para os usuários com covid-19 desde a solicitação do leito, o processo de transferência, internação e alta do usuário. O objetivo do Regula RN, além de gerenciar os leitos, era proporcionar acesso transparente à situação dos leitos de alta complexidade do SUS para órgãos de controle, imprensa e população. O interessante é que essa plataforma, mesmo após a pandemia, continuou em operação e expandiu suas funcionalidades para abarcar outras condições de saúde, incluindo exames de alta complexidade, cirurgias eletivas e internações. É fundamental que se possa avançar para processos de maior transparência dos tempos de espera para a realização de consultas, exames

e cirurgias no SUS. Para isso, será necessário melhorias tanto no processo de regulação do acesso quanto nos sistemas informatizados.

Nesse sentido, no período da pandemia, o estado do Ceará implementou um novo sistema de regulação assistencial para gerenciar de forma mais ágil os leitos hospitalares e inseriu uma funcionalidade que informa ao usuário sua posição na fila de procedimentos, exames e consultas. De forma semelhante, o estado do Rio de Janeiro lançou um painel de regulação público para apoiar os municípios no gerenciamento das vagas de procedimentos disponíveis, possibilitando que os usuários acompanhem sua posição na fila de espera na plataforma.

Essas iniciativas estão fortemente implicadas na busca por transparência para os órgãos de controle e a sociedade civil, na rapidez da informação entre as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, além da abertura para que o usuário do SUS possa acompanhar sua situação no processo de regulação. Isso também demonstra os êxitos na inserção de tecnologias para qualificar os fluxos assistenciais dos complexos reguladores, destacando os caminhos adotados para a integração entre os níveis de atenção.

Agora, depara-se com novos desafios e demandas no contexto pós-pandemia, o que abre espaços para a qualificação das ferramentas tecnológicas existentes. Trata-se da necessidade de regionalizar o sistema, proporcionar transparência e assegurar o acesso às informações, assim como a classificação de risco e tempo de espera, a capacitação adequada dos profissionais de saúde e a disponibilização de recursos suficientes para que o sistema funcione de forma eficaz. Além disso, é fundamental que o usuário esteja ciente das etapas vivenciadas no seu itinerário de cuidado.

A incorporação de inovações tecnológicas no âmbito da gestão dos serviços de saúde nos processos regulatórios do SUS amplia a capacidade de garantir acesso e qualidade, com agilidade e continuidade do cuidado, enfrentando a fragmentação e as desigualdades territoriais do sistema de saúde

Referências

1. Figueiredo TA, Angulo-Tuesta A, Hartz, Z. Avaliabilidade da Política Nacional de Regulação no SUS: uma proposta preliminar. *Physis*. 2019;29(2):e290215. DOI: [10.1590/S0103-73312019290215](https://doi.org/10.1590/S0103-73312019290215)
2. Schilling CM, Reis AT, Moraes JC, organizadores. A política regulação do Brasil [Internet]. Brasília; OPAS; 2006 [citado 2024 maio 24]. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/st12.pdf>

3. Vilarins GCM, Shimizui HE, Gutierrez MMU. A regulação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. *Saúde Debate*. 2012;36(95):640-7.
4. Figueiredo TA, Hartz Z. Avaliação de desempenho da regulação em saúde. *An Inst Hig Med Trop*. 2017;16(Supl. 3):S19-S28. DOI: [10.25761/anaisihmt.40](https://doi.org/10.25761/anaisihmt.40)
5. Magalhães Junior HM. O desafio de construir e regular redes públicas com integralidade em sistemas privado-dependentes: a experiência de Belo Horizonte [tese]. Campinas: Faculdade de Ciências Médicas, Universidade de Campinas; 2006.
6. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.559, de 1º de agosto de 2008. Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União*. 2008 ago 2.
7. Albieri FAO, Cecilio LCO. De frente com os médicos: uma estratégia comunicativa de gestão para qualificar a regulação do acesso ambulatorial. *Saúde Debate*. 2015;39(spe):184-95. DOI: [10.5935/0103-1104.2015S005231](https://doi.org/10.5935/0103-1104.2015S005231)
8. Lomas J, Contandriopoulos AP. La gobernanza de las redes integradas de salud (RISS): contextos, modelos y actores en América Latina. Washington: Organización Panamericana de la Salud; 2004.
9. Mendes EV. Os sistemas de serviços de saúde. Fortaleza: Escola de Saúde Pública do Ceará; 2002.
10. Starfield B. Atenção primária: equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologias. Fidelity Translations, tradução. Brasília: UNESCO, Ministério da Saúde; 2002.
11. Elias, F. T. S. (2013). A importância da Avaliação de Tecnologias para o Sistema Único de Saúde. *Boletim Do Instituto De Saúde - BIS*, 14(2), 143–150
12. Ramos, MC; et al. Interações entre regulação sanitária e Avaliação de Tecnologias em Saúde para cobertura em sistemas de saúde e a integralidade do cuidado, *Saúde Soc*. São Paulo, v. 32, supl. 1, e220925pt, 2023
13. Presidência da República (BR). Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União*. 2011 abr. 29.
14. Caetano R, Lopes LC, Santos GML, Osorio-de-Castro CGS. Incorporação e uso de medicamentos no Sistema Único de Saúde: mudanças e riscos com os novos atos normativos do Ministério da Saúde. *Cad Saúde Pública*. 2023;39(2):e00148222. DOI: [10.1590/0102-311XPT148222](https://doi.org/10.1590/0102-311XPT148222)

15. Freire MP, Silva LG, Meira ALP, Louvison MCP. Telemedicina no acesso à saúde durante a pandemia de covid-19: uma revisão de escopo. Rev Saúde Pública. 2023;57:4s. DOI: [10.11606/s1518-8787.2023057004748](https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2023057004748)
16. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.546, de 27 de outubro de 2011. Redefine e amplia o Programa Telessaúde Brasil, que passa a ser denominado Programa Nacional Telessaúde Brasil Redes (Telessaúde Brasil Redes). Diário Oficial da União. 2011 out 28.
17. Cezário LRA, Ferreira BF, Manoel AV, Oliveira JC, Mendes KLC, Pecorari VA. Telessaúde no Brasil: uma revisão de escopo. Rev Baiana Saúde Pública (Online). 2024;48(2):209-224. DOI: [10.22278/2318-2660.2024.v48.n2.a4010](https://doi.org/10.22278/2318-2660.2024.v48.n2.a4010)
18. Haddad AE. Experiência Brasileira do Programa Nacional Telessaúde Brasil. In: Mathias I, Monteiro A, organizadores. Gold book: inovação tecnológica em educação e saúde. Rio de Janeiro: Universidade do Estado do Rio de Janeiro; 2012. p. 12-44.
19. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 467, de 20 de março de 2020. Dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina, com o objetivo de regulamentar e operacionalizar as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional previstas no art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, decorrente da epidemia de COVID-19. Diário Oficial da União. 2020 mar 23.
20. Presidência da República (BR). Lei nº 14.510, de 27 de dezembro de 2022. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da telessaúde em todo o território nacional, e a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015; e revoga a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020. Diário Oficial da União. 2022 dez 28.
21. Oliveira SG, Jorge MSB, Leitão MHA, Vasconcelos KKG de, Pinto MCC, Gomes AC, Lages CAF, Moreira IMM. Tecnologias norteadoras da regulação assistencial e o poder de governança para tomada de decisão dos gestores de saúde. Braz. J Develop. 2021;7(8):81882-97. DOI: [10.34117/bjdv7n8-413](https://doi.org/10.34117/bjdv7n8-413)
22. Pinto LF, Soranz D, Scardua MT, Silva IM. A regulação municipal ambulatorial de serviços do Sistema Único de Saúde no Rio de Janeiro: avanços, limites e desafios. Ciênc Saúde Coletiva. 2017;22(4):1257-67. DOI: [10.1590/1413-81232017224.26422016](https://doi.org/10.1590/1413-81232017224.26422016)
23. Bastos LBR, Barbosa MA, Rosso CFW, Oliveira LMAC, Ferreira IP, Bastos DAS, et al. Practices and challenges on coordinating the Brazilian Unified Health System. Rev Saúde Pública. 2020;54:25. DOI: [10.11606/s1518-8787.2020054001512](https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2020054001512)

CAPÍTULO 6

PRINCÍPIOS E DIRETRIZES DA ANVISA E OS DESAFIOS DA REGULAÇÃO SANITÁRIA NO BRASIL

Nélio Aquino¹
Cadiele Reichert²
Ana Meira³

1. Anvisa. CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/1425436779949271>

2. Faculdade de Medicina da USP. CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/5426648486193886>

3. Prof.^a Dr.^a do Departamento de Saúde Coletiva da FCMSCSP e Prof.^a Dr.^a da FSL. CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/9450635053764704>

1. Introdução

As relações de consumo, reflexo da evolução da sociedade, representam a materialização da cidadania ao garantir o acesso dos consumidores a produtos e serviços públicos essenciais. O Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078 de 1990, teve origem na Constituição de 1988, que elevou a proteção do consumidor ao *status* de direito fundamental e o princípio da ordem econômica. Isso significa que os direitos do consumidor se tornaram fundamentais de tal maneira que foram reconhecidos como parte dos direitos humanos garantidos constitucionalmente. No entanto, após três décadas desde a publicação dessa lei, os consumidores ainda não se sentem totalmente protegidos.

Uma parte fundamental da proteção ao consumidor é o papel desempenhado pelas agências reguladoras, que são responsáveis por supervisionar áreas cruciais das relações de consumo e da prestação de serviços públicos. A criação dessas agências independentes no Brasil foi possibilitada pelas emendas à Constituição de 1988, que incorporaram a atividade regulatória ao texto constitucional. Depois disso, elas começaram a surgir na década de 1990 em um contexto de transformações econômicas significativas que remodelaram o Estado brasileiro. Essas mudanças incluíram a abertura ao capital estrangeiro, a flexibilização dos monopólios estatais e a implementação do Programa Nacional de Desestatização, que transferiu diversas atividades do setor público para a iniciativa privada. Esse novo cenário redefiniu o papel do Estado, que passou a focar mais a regulação e a supervisão, deixando de lado a prestação direta de serviços e a intervenção direta em setores econômicos^{1,2}.

Todavia, as agências reguladoras não foram uma inovação brasileira. Elas surgiram nos Estados Unidos da América (EUA) no final do século XIX. Em 1887, com a promulgação do Interstate Commerce Act, foram estabelecidas regras para as práticas tarifárias das companhias ferroviárias, incluindo a criação de uma autoridade independente para regular o setor, denominada Interstate Commerce Commission. Em 1906, a Food and Drug Administration (FDA) foi criada para fazer cumprir a Lei de Alimentos e Medicamentos Puros. Desde então, a FDA tornou-se encarregada de proteger a saúde pública dos EUA, com a incumbência de regular alimentos e medicamentos³.

Devido ao tamanho do mercado farmacêutico dos EUA, a FDA exerce uma influência global significativa. Suas decisões têm um impacto abrangente no desenvolvimento e na aprovação de medicamentos em todo o mundo, e a agência americana enfrenta desafios complexos, como o alinhamento com as necessidades globais de saúde, a busca por um equilíbrio entre o acesso e a segurança dos pacientes, bem como questionamentos sobre algumas decisões tomadas⁴.

Quase um século depois da criação da FDA, foi criada, em 1999, a Anvisa, que desempenha um papel fundamental na regulação e na fiscalização de uma variedade de produtos e serviços que afetam diretamente a vida e o bem-estar da população brasileira⁵. Desde sua criação, a Anvisa se estabeleceu como uma instituição necessária para garantir a segurança, a qualidade e a eficácia de medicamentos, e para regular alimentos, dispositivos médicos, produtos de higiene pessoal, cosméticos e outros itens de consumo diário.

A Anvisa também desempenha um papel importante na vigilância sanitária em portos, aeroportos e fronteiras, assegurando o controle sanitário de produtos importados e exportados e a vigilância epidemiológica relacionada com o trânsito internacional de passageiros⁵. Ela ainda é responsável pela fiscalização de serviços de saúde, como hospitais e laboratórios, e por coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS⁶ e a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – RNLVISA⁷.

Considerando a significativa importância da Anvisa para a população brasileira, este capítulo se propõe a examinar os princípios e as diretrizes que norteiam o trabalho da Agência, bem como as tensões regulatórias e os desafios técnicos e sociais da regulação sanitária no Brasil.

2. PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS PARA O FUNCIONAMENTO DA ANVISA

A conformidade da Anvisa com os princípios constitucionais é essencial para garantir a proteção da saúde pública e o bem-estar social. Tais princípios norteiam não apenas as atividades regulatórias, mas também a integridade e a responsabilidade da Anvisa como autoridade reguladora. A Constituição Federal reforça a responsabilidade do Estado em garantir o acesso universal à saúde, destacando a importância da equidade e da justiça social.

PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS E RESPONSABILIDADES DA ANVISA

Segundo Aranha et al.⁸, é fundamental que as entidades reguladoras sejam neutras, embora estejam alinhadas com os princípios ideológicos da Constituição. Da mesma forma, Feintuck⁹ argumenta que as ações regulatórias devem transcender os meros interesses econômicos, priorizando os valores políticos e sociais consagrados na Constituição. Nessa linha de pensamento, as agências reguladoras brasileiras, como integrantes da Administração Pública Indireta, devem observar os princípios administrativos previstos no caput do art. 37 da Constituição, conforme destacado por Gavião¹⁰.

A legalidade determina, portanto, que a Agência opere estritamente dentro dos limites estabelecidos pela lei. A impessoalidade exige que suas ações sejam direcionadas ao interesse público, sem favorecer indivíduos ou grupos específicos. A moralidade requer que todas as atividades da Anvisa sejam conduzidas com ética e justiça. A publicidade preconiza a transparência na divulgação de suas ações e decisões. Já a eficiência demanda que a Anvisa utilize métodos técnicos e profissionais para alcançar os melhores resultados possíveis, em conformidade com sua missão de proteger e promover a saúde pública.

Além disso, o art. 196 da Constituição Federal estabelece que “a saúde é direito de todos e dever do Estado”¹¹, enfatizando a responsabilidade estatal na redução do risco de doenças e na garantia do acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. Esse dispositivo constitucional sublinha a importância da busca pela equidade em saúde, alinhando-se aos princípios da dignidade da pessoa humana, da igualdade e da justiça social.

As responsabilidades da Anvisa vão além da mera regulação técnica; ela deve atuar no cumprimento dos princípios constitucionais, garantindo a proteção da saúde pública e a promoção do bem-estar da população brasileira. Outrossim, as ações da Anvisa devem sempre estar alinhadas com os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, ao mesmo tempo que promovem a equidade e ampliam o acesso aos produtos e serviços de saúde.

A IMPORTÂNCIA DA ANVISA NA PROMOÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA E BEM-ESTAR SOCIAL

A ideia de que medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária devem servir a um papel social está fundamentada em vários princípios legais e diretrizes internacionais que ressaltam o direito à saúde como um direito fundamental. Embora essa visão não esteja explicitamente detalhada em um único documento, ela é sustentada por diversas normas e declarações. Entre elas, a Constituição Federal de 1988 que estabelece a saúde como um direito social no art. 6º e declara, no art. 196, que

[...] a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação¹¹.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, no art. 25, afirma que “todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis”¹². Essa declaração destaca a saúde como parte

integrante dos direitos humanos e do bem-estar social¹². O Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966 reconhece, no art. 12, “o direito de toda pessoa de desfrutar do mais alto nível possível de saúde física e mental” e exige que os Estados signatários tomem medidas para “a criação de condições que assegurem a todos a assistência médica e aos serviços médicos em caso de enfermidade”¹³.

A Declaração de Alma-Ata de 1978 também enfatiza a saúde como um direito fundamental e estabelece que os governos têm a responsabilidade de garantir o acesso a cuidados de saúde primários acessíveis a todos os indivíduos. Essa declaração reforça a ideia de que o acesso equitativo a serviços de saúde, incluindo medicamentos, é essencial para a promoção da saúde global¹⁴.

Até mesmo a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996), no art. 2º, assegura que a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial deve observar “sua função social”¹⁵. Isso implica que as patentes de medicamentos e de outros produtos sujeitos à vigilância sanitária, embora reconheçam direitos de propriedade, devem também considerar seu impacto social e garantir que não sejam uma barreira ao acesso a tratamentos essenciais.

Desse modo, é dever do Estado, o que inclui a Anvisa, assegurar o acesso equitativo aos medicamentos, o que representa um desafio significativo. Barreiras como altos custos¹⁶, estratégias empresariais¹⁷, distribuição desigual e infraestrutura de saúde precária¹⁸ dificultam o acesso a tratamentos essenciais, impedindo que os medicamentos e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária cumpram suas funções social.

3. TENSÕES NA REGULAÇÃO SANITÁRIA BRASILEIRA

Segundo Jordão e Ribeiro¹⁹, as táticas para minar a eficácia das agências reguladoras podem variar, envolvendo uma gama de estratégias adotadas por diversos atores. Por parte dos líderes dos Poderes Executivos, tais estratégias incluem a desestabilização das equipes de gestão das agências, deixando cargos de liderança vagos por longos períodos¹⁹ e reduzindo deliberadamente orçamentos e recursos humanos a ponto de comprometer suas funções fundamentais. Outro aspecto crítico é o caráter político da nomeação de dirigentes, o qual estabelece monopólios políticos, podendo acarretar a captura regulatória ou a “aquisição” da regulação por grupos de interesse especial ou pelo poder político²⁰. Os órgãos de controle, por sua vez, adotam medidas que visam restringir a autonomia das agências, utilizando punições para amedrontar os funcionários e intervindo em suas decisões¹⁹.

No âmbito do Poder Legislativo, as ações incluem a revisão da legislação para retirar poderes¹⁹ ou estabelecer prazos incompatíveis com a estrutura das agências²¹.

Ainda sobre o Legislativo, é importante lembrar o papel do Senado Federal na aprovação de dirigentes das agências reguladoras que, por muitas vezes, não segue o que determina o Regimento Interno do Senado Federal. Por exemplo, as votações para aprovação ou reprovação dos indicados são frequentemente iniciadas antes da conclusão da sabatina, e, às vezes, até mesmo antes do pronunciamento inicial dos indicados²². A isso, soma-se a prática de aprovações “em bloco” de dirigentes²³, o que não permite uma adequada avaliação dos indicados.

Já o Poder Judiciário pode intervir nas decisões das agências quando questiona a legalidade de suas ações e revisa judicialmente seus atos¹⁹. Em alguns casos, essas intervenções ocorrem sem levar em conta os méritos técnicos ou é determinado que o pleito de um privado seja tratado como prioridade pela agência, desconsiderando o princípio da isonomia e, por vezes, o interesse público.

Quanto aos próprios membros das agências, suas ações podem envolver a violação de contratos e regulamentos, o aumento da burocracia para atrasar a implementação de medidas necessárias ou, ao contrário, a desconsideração dos procedimentos estabelecidos para acelerar medidas sem uma avaliação de impacto adequada. Eles também podem promover reorganizações internas que eliminam ou enfraquecem áreas de atuação cruciais e negligenciar a divulgação de informações pertinentes¹⁹.

Nesse contexto, importa destacar que a Anvisa enfrenta diversos obstáculos em sua missão de regulamentar e fiscalizar produtos e serviços relacionados com a saúde pública no Brasil. Alguns deles serão discutidas a seguir.

FALTA DE ESTRUTURA DA ANVISA PARA UMA ADEQUADA REGULAÇÃO

Desde a instituição das agências, observa-se uma redução no número de servidores e uma desvalorização das carreiras de regulação. Esse contexto gera sobrecarga de trabalho, atrasos em decisões e esvaziamento de *expertise*²⁴, comprometendo a capacidade de regular setores complexos como energia, telecomunicações e saúde. Além disso, a falta de recursos humanos qualificados pode resultar em uma regulação deficiente, abrindo espaço para problemas como a captura regulatória e a influência indevida de interesses privados sobre as decisões das agências.

No caso da Anvisa, houve uma redução dramática dos recursos humanos responsáveis pela análise de pedidos de registros de medicamentos ao longo dos anos enquanto o setor farmacêutico se expandiu significativamente. Conforme relatório da própria Agência, entre 2017 e 2023, houve uma redução de quase 30% dos servidores que atuam nessa atividade. No mesmo período, houve um aumento de cerca de 100%

no número de pedidos de registros de medicamentos sintéticos e semissintéticos à Anvisa^{25,26}. Esse cenário prejudica a disponibilidade, em tempo adequado, de medicamentos essenciais para a população.

GARANTIR O PAPEL SOCIAL DOS MEDICAMENTOS

É fundamental lembrar que o acesso a medicamentos é parte integrante do direito fundamental à saúde e deve ser equilibrado com os interesses privados, considerando que toda propriedade, incluindo patentes, possui uma função social. No entanto, muitos dos esforços da Anvisa para o registro de medicamentos não resultam necessariamente em um aumento no acesso a esses produtos.

De acordo com o relatório de gestão da unidade da Anvisa responsável pelo registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos, quase metade dos medicamentos avaliados e aprovados pela Agência não chegam a ser comercializados²⁵. Esse cenário atrasa, também, a conclusão das avaliações dos pedidos de registros dos medicamentos que seriam efetivamente comercializados, agravando o problema. Além disso, a não comercialização de medicamentos classificados como de “referência” impede a geração de cópias e prejudica a política nacional de medicamentos genéricos.

Esse cenário levanta questões significativas sobre o propósito social a que os medicamentos devem servir. Nesse sentido, identificar as causas subjacentes dessa disfuncionalidade e estabelecer regras claras e eficazes para corrigi-la é um dos principais desafios a ser enfrentado. É necessário ainda um esforço coordenado para melhorar a eficiência do processo de registro e garantir que os medicamentos aprovados estejam realmente disponíveis para a população, cumprindo assim a função social e os princípios de equidade e justiça na saúde pública.

COMBATE À DESINFORMAÇÃO E PROMOÇÃO DA SAÚDE

A Anvisa enfrenta um desafio complexo e crescente: não apenas garantir a segurança sanitária e adaptar-se à evolução das novas terapias e diretrizes internacionais, mas também lidar com a disseminação de desinformação, também conhecida como *fake news*. Esse fenômeno tanto mina a credibilidade das instituições de saúde quanto representa uma ameaça direta à saúde pública, promovendo práticas prejudiciais como a automedicação e a resistência à vacinação²⁷.

O cenário contemporâneo, influenciado pela pandemia da covid-19, tem sido objeto de estudo, revelando uma correlação entre a perda global de vidas e a proliferação de informações falsas. Uma pesquisa qualitativa investigou a presença

marcante de desinformação, especialmente relacionada com movimentos negacionistas, ressoando com períodos históricos como a gripe espanhola²⁸. Essa análise comparativa não apenas destaca similaridades históricas, mas também ressalta a urgência de enfrentar os desafios contemporâneos da desinformação.

Um estudo empírico quantitativo examinou a evolução das notícias falsas relativas a vacinas e ao vírus Sars-CoV-2, destacando os impactos negativos desse fenômeno na crise sanitária enfrentada pelo Brasil²⁹. As desinformações, amplamente difundidas por meio das redes sociais, contribuíram para a diminuição da adesão às campanhas de isolamento social e vacinação, enfatizando a urgência de combater a desinformação.

Outro estudo concentrou-se na análise do canal de informações “Saúde Sem Fake News” do Ministério da Saúde, revelando as principais características das desinformações no âmbito da saúde pública³⁰. Essas informações tendem a oferecer soluções simplistas para questões de saúde, muitas vezes promovendo receitas milagrosas e gerando alarmismo em relação à vacinação.

Nesse contexto, aprimorar a comunicação torna-se uma prioridade fundamental para a Anvisa. É necessário que a Agência adote estratégias proativas para desmentir rapidamente informações falsas e esclarecer equívocos, demonstrando transparência e compromisso com a verdade. Além disso, investir em campanhas educativas e informativas, utilizando linguagem acessível e canais de comunicação eficazes, é essencial para alcançar diversos segmentos da sociedade e promover uma cultura de saúde baseada em evidências.

4. DESAFIOS TÉCNICOS E OPORTUNIDADES NA REGULAÇÃO SANITÁRIA BRASILEIRA

O avanço da Inteligência Artificial (IA), a ampliação das terapias alternativas, incluindo o uso de substâncias psicoativas, e a evolução dos estudos clínicos oferecem tanto desafios quanto oportunidades para a regulação sanitária. A IA melhora a análise de dados, personaliza tratamentos e aprimora diagnósticos, enquanto terapias com *cannabis* e psicodélicos mostram promessas no tratamento de doenças mentais. A evolução dos estudos clínicos, com abordagens adaptativas e descentralizadas, está redefinindo o desenvolvimento terapêutico. No entanto, esses avanços apresentam desafios regulatórios e éticos. Portanto, a Anvisa deve equilibrar a inovação com a segurança dos pacientes, garantindo uma implementação eficaz e responsável dessas novas abordagens. As seções a seguir exploram essas inovações e os desafios que elas impõem.

A POPULARIZAÇÃO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

O aumento exponencial dos custos de saúde é um desafio global que ameaça a sustentabilidade dos sistemas de saúde e o acesso universal aos tratamentos. Nesse contexto, a IA surge como uma solução potencialmente revolucionária, capaz de realizar funções cognitivas humanas por meio de algoritmos sofisticados. A comunidade científica tem discutido intensamente o valor da IA na saúde e sua capacidade de resolver problemas de entrega de cuidados, e como seus principais usos, têm sido apontadas a análise de grandes volumes de dados clínicos, a personalização de tratamentos com base no perfil genômico e fenotípico dos pacientes, e a melhoria na precisão de diagnósticos³¹.

A aplicação da IA está modificando, também, o ecossistema de descoberta e utilização de medicamentos, abrangendo diversas fases do ciclo de vida dos fármacos³². Desde a identificação e a validação de perfis-alvo até os requisitos pós-comercialização, a IA tem demonstrado um impacto significativo. Ela associa genótipos com doenças, prevê interações químicas e avalia a “drogabilidade” dos alvos, como demonstrado na pesquisa sobre a covid-19. A IA facilita o *design* de compostos com propriedades desejáveis e planeja suas sínteses, além de identificar biomarcadores e bioassinaturas de resposta durante o desenvolvimento pré-clínico.

No contexto do desenvolvimento clínico, a IA não apenas aprimora o recrutamento de participantes e viabiliza estudos adaptativos mais céleres, mas também emprega *endpoints* digitais, identifica o microambiente celular, conduz fenotipagem celular e analisa patologia digital e dados clínicos para oferecer suporte à tomada de decisões. Na aplicação regulatória, a IA contribui para a inteligência regulatória e a preparação de dossiês, extraindo dados e preenchendo formulários. Após a comercialização, a IA é usada para extrair e processar relatórios de eventos adversos³³⁻³⁵.

No entanto, surgiram importantes limitações para o uso da IA na saúde, como o viés social algorítmico, que pode levar à discriminação e ao aprendizado incorreto, utilizando características ou conjuntos de dados inadequados^{36,37}. Esses problemas representam sérios riscos para os pacientes ao utilizarem IA em cenários de saúde. Além disso, o “autodidatismo” imprevisível dos sistemas de IA resulta em incerteza sobre os resultados e impede sua descrição abrangente. Para abordar as considerações éticas, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou, em junho de 2021, o primeiro relatório global sobre IA na saúde, com seis princípios orientadores para seu *design* e uso³⁸. Em 2024, a OMS lançou um novo documento intitulado “Ethics and Governance of AI for Health: Guidance on Large Multi-Modal Models”, que se baseia nas diretrizes estabelecidas no relatório de 2021³⁹.

A regulamentação, portanto, deve equilibrar a necessidade de inovação com a segurança dos pacientes. As ferramentas de IA são informativas, e não determinativas, o que significa que os especialistas devem usar sua *expertise* em conjunto com as recomendações geradas pela IA. A criação, pela Anvisa, de um quadro regulatório harmonizado é essencial para garantir que as ferramentas de IA sejam adotadas de maneira segura e eficaz. Isso inclui o desenvolvimento de critérios para a avaliação da adequação dos conjuntos de dados utilizados no treinamento dos algoritmos, assegurando que sejam abrangentes e representativos da diversidade populacional⁴⁰.

DESAFIOS E INOVAÇÕES NA EVOLUÇÃO DOS ESTUDOS CLÍNICOS: ESTUDOS ADAPTATIVOS, DESCENTRALIZADOS, PROTOCOLOS MESTRES, PREFERÊNCIAS DOS PACIENTES E USO DE DADOS DO MUNDO REAL

A evolução dos estudos clínicos, impulsionada por avanços em estudos adaptativos, descentralizados, protocolos mestres, consideração das preferências dos pacientes e uso de dados do mundo real, está redefinindo o cenário do desenvolvimento terapêutico.

Os estudos adaptativos, ao permitirem ajustes em tempo real com base nos dados acumulados, têm o potencial de acelerar o desenvolvimento de medicamentos e aumentar a eficiência dos ensaios. No entanto, essa flexibilidade requer uma supervisão metodológica e estatística rigorosa, bem como uma infraestrutura tecnológica robusta para coleta e análise de dados em tempo real. Além disso, os estudos adaptativos levantam questões éticas que exigem atenção, como garantir que as mudanças nos critérios de inclusão ou nos regimes de tratamento não prejudiquem os participantes⁴¹.

Os ensaios clínicos descentralizados permitem a realização de estudos fora das instalações tradicionais, alcançando populações desatendidas e utilizando ferramentas como saúde digital e telemedicina para monitoramento remoto. Eles exigem atenção à cibersegurança e à proteção de dados, apoiando uma pesquisa clínica mais centrada no paciente e inclusiva⁴². No entanto, eles apresentam desafios adicionais, como a necessidade de sistemas robustos de monitoramento remoto e infraestrutura tecnológica avançada para coleta de dados em ambientes diversos. Os desafios principais reconhecidos pelos reguladores incluem preocupações relativas à supervisão dos investigadores e à segurança dos participantes quando os exames físicos e o contato presencial são limitados⁴³. A adaptação das regulamentações da Anvisa para incluir diretrizes claras sobre a validação e o monitoramento desses sistemas é importante para garantir a integridade e a segurança dos dados coletados remotamente. A supervisão desses estudos requer

novos modelos de auditoria e inspeção, exigindo capacidades adicionais da Agência para avaliar a conformidade e a qualidade dos dados coletados em diversos locais.

Por sua vez, as informações de preferência do paciente desempenham um papel importante na tomada de decisões na indústria farmacêutica, regulação e incorporação de produtos médicos. No entanto, antes de sua utilização, é fundamental entender os processos de decisão ao longo do ciclo de vida do produto médico e identificar os pontos críticos que podem ser influenciados por essas informações. A integração das preferências dos pacientes nos estudos clínicos requer métodos robustos de coleta e análise de dados, além de diretrizes claras para sua incorporação transparente⁴⁴.

O protocolo mestre, ou “*master protocol*”, é desenvolvido com múltiplos subestudos, que podem ter objetivos diferentes e avaliar uma ou mais intervenções em um ou mais subtipos de doenças dentro da estrutura geral do ensaio. Além disso, pode envolver comparações diretas de terapias concorrentes ou ser estruturado para avaliar, em paralelo, diferentes terapias em relação aos seus respectivos controles. Ou seja, é um protocolo abrangente projetado para responder a múltiplas perguntas.

Os ensaios podem ser do tipo “*umbrella*”, “*basket*” e “*platform*”⁴⁵. Dentre os principais desafios relacionados com esse tipo de protocolo clínico, podem-se destacar a dificuldade de implementação, a avaliação da segurança do medicamento, bem como a atribuição de eventos adversos a um ou mais medicamentos em investigação, principalmente quando há vários braços de tratamento com intervenções diferentes e o ensaio não apresenta um controle interno único para cada tipo de intervenção. Ademais, é possível que ocorram interpretações equivocadas relativas à eficácia de uma determinada intervenção em diferentes populações, decorrentes de múltiplas análises ou apenas em subgrupos. Outro desafio para o regulador é interpretar de forma integrada todos os resultados obtidos de segurança e eficácia provenientes de vários subprojetos.

Os dados do mundo real e a evidência do mundo real têm atraído significativa atenção de pesquisadores e reguladores. A FDA define dados do mundo real como dados sobre a saúde dos pacientes e a prestação de cuidados, incluindo registros eletrônicos de saúde e dados gerados por pacientes, enquanto a evidência do mundo real é o resultado de estudos gerados a partir desses dados. Os estudos de mundo real geraram descobertas importantes, especialmente em áreas onde ensaios clínicos tradicionais seriam antiéticos ou inviáveis⁴⁶. Como são estudos não intervencionais e majoritariamente observacionais, estão sujeitos a diversos vieses, como a seleção dos participantes, o que pode resultar em conclusões tendenciosas sobre a segurança e eficácia de um produto⁴⁷. Portanto, há uma necessidade de diretrizes rigorosas que abranjam desde a coleta de dados até a geração de evidências, garantindo transparência e auditabilidade em todas as etapas.

Diante desses desafios, relacionados com a evolução dos estudos clínicos, a Anvisa deve adotar uma abordagem cuidadosa e integrada para garantir a segurança, a eficácia e a ética em todo o processo de desenvolvimento e avaliação de terapias.

A ASCENSÃO DAS TERAPIAS COM SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS

A Anvisa enfrenta um desafio complexo e multifacetado na aprovação e monitoramento de novas abordagens terapêuticas. Embora haja avanços notáveis em áreas como terapia celular, imunoterapia e edição de genes, é importante destacar que terapias com substâncias psicoativas, como *cannabis*, psilocibina, MDMA e LSD, têm ganhado relevância na medicina alternativa.

A *cannabis*, com seus compostos THC e CBD, tem demonstrado potencial analgésico e terapêutico enquanto alucinógenos estão sendo estudados para tratar depressão e vícios. Embora enfrentem desafios legais, pesquisas indicam um promissor potencial terapêutico, especialmente quando administradas em ambientes controlados por profissionais capacitados. Essa tendência está transformando o cenário dos cuidados de saúde mental e da inovação terapêutica, resultando no surgimento de mercados bilionários⁴⁸⁻⁵¹.

Muitos países estão ampliando o acesso às psicoterapias assistidas por psicodélicos, incluindo mediante vias de uso compassivo ou do princípio do “direito de tentar”. Em 2019, o governo israelense aprovou seu primeiro Programa de Uso Compassivo para psicoterapia assistida por MDMA, seguido pela aprovação da FDA para um programa de Acesso Expandido nos EUA. Desde 2014, a Suíça permite o uso compassivo de MDMA e LSD. O estado de Oregon, nos EUA, legalizou a psicoterapia assistida por psilocibina e descriminalizou todas as drogas, além de diversas reformas legislativas similares para legalizar ou descriminalizar plantas e fungos psicodélicos, incluindo projetos de lei para expandir as leis de “direito de tentar” para pessoas com doenças graves ou ameaçadoras. No Canadá, um número crescente de permissões tem sido concedido pelo governo federal para o uso de psilocibina no tratamento de angústia existencial e para treinamento de terapeutas⁵².

No entanto, o uso dessas substâncias levanta preocupações significativas sobre segurança e potencial de abuso. Além das questões legais envolvidas que precisam ser discutidas, a elaboração de uma regulação adequada é essencial para garantir uso responsável, equilibrando benefícios terapêuticos e proteção dos pacientes. Portanto, a Anvisa enfrenta o desafio de desenvolver diretrizes que promovam esses novos tratamentos sem comprometer a saúde pública.

5. CONCLUSÕES

No dinâmico cenário da regulamentação de produtos terapêuticos e serviços de saúde, as autoridades reguladoras enfrentam desafios complexos e interligados. Um dos principais desafios é a necessidade de cooperação internacional em um contexto de mudanças globais e avanços tecnológicos. A Conferência Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos para Uso Humano (ICH) exemplifica essa cooperação, estabelecendo diretrizes comuns para promover uma abordagem ética e responsável em escala global. Essa colaboração é vista como essencial para enfrentar desafios emergentes e garantir a segurança e a eficácia das terapias inovadoras. Contudo, a soberania das decisões de cada país pode dificultar o alinhamento de regras e critérios técnicos nos fóruns internacionais de harmonização. Um desafio constante é equilibrar os padrões globais de segurança e eficácia com as especificidades e leis nacionais, garantindo a proteção dos dados conforme as legislações locais, como a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) no Brasil.

A disrupção digital apresenta outro conjunto significativo de desafios para as autoridades reguladoras. A rápida adoção de tecnologias inovadoras requer uma mudança cultural e capacidade de adaptação ágil. É crucial que as autoridades reguladoras colaborem estreitamente com a indústria e outras partes interessadas para desenvolver políticas que promovam a inovação, garantindo a segurança e a eficácia dos produtos terapêuticos. No entanto, o avanço da cooperação exige a implementação de sistemas de dados estruturados, interoperabilidade entre sistemas e, por conseguinte, investimentos substanciais em infraestrutura e capacitação. Iniciativas como o Identification of Medicinal Products (IDMP) têm como objetivo modernizar os processos regulatórios em escala global, possibilitando uma coleta e troca de informações mais eficazes.

A Anvisa é vista como uma instituição essencial para a proteção da saúde pública no Brasil, desempenhando um papel fundamental na regulação e na fiscalização de uma ampla gama de produtos e serviços. No entanto, os desafios que enfrenta são percebidos como significativos, desde a evolução constante do setor farmacêutico até interferências políticas e pressões de interesses comerciais. Para superar esses obstáculos, é necessário fortalecer os princípios de independência, transparência e *expertise* técnica no processo regulatório. Além disso, a participação ativa da sociedade civil é fundamental na promoção da responsabilidade e na defesa do interesse público. Ao enfrentar esses desafios, espera-se que a Anvisa continue cumprindo sua missão de proteger e promover a saúde da população brasileira, garantindo a segurança, a qualidade e a eficácia dos produtos e serviços que regula.

Referências

1. Barroso LR. Agências Reguladoras. Constituição e transformações do Estado e Legitimidade Democrática. *Rev Dir Adm.* 2002;229:285-312. DOI: [10.12660/rda.v229.2002.46445](https://doi.org/10.12660/rda.v229.2002.46445)
2. Bresser-Pereira L. Construindo o Estado republicano: democracia e reforma da gestão pública. Rio de Janeiro: Fundação FGV; 2018.
3. Borchers AT, Hagie F, Keen CL, Gershwin ME. The history and contemporary challenges of the US Food and Drug Administration. *Clinical Therapeutics.* 2007;29(1):1-16. DOI: [10.1016/j.clinthera.2007.01.006](https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2007.01.006)
4. Forrest R. The size of the US pharmaceutical market means that the US Food and Drug Administration has a disproportionately large global influence. *American Politics and Policy Blog*, 2023 jan 19.
5. Presidência da República (BR). Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. 1999 jan 27.
6. Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. *Ciênc saúde coletiva.* 2018;23(6):1953-61. DOI: [10.1590/1413-81232018236.04972018](https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018)
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RNLVISA – Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária. Anvisa, Brasília, 2020 out 21. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios/rnlvisa>. Acesso em: 13 maio. 2024.
8. Aranha M. et al. Direito, Estado e Telecomunicações: dos primórdios ao novo modelo regulatório. *Rev Direito, Estado Telecomun.* 2009;1(1):1-76.
9. Feintuck M. Regulatory rationales beyond the economic: in search of the public interest. In: Baldwin R, Cave M, Lodge M, editors. *Regulatory Rationales Beyond the Economic: Search of the Public Interest*. The Oxford Handbook of Regulation. Oxford: Oxford Academic, 2010. DOI: [10.1093/oxfordhb/9780199560219.003.0003](https://doi.org/10.1093/oxfordhb/9780199560219.003.0003)
10. Gavião AG. Os princípios mais relevantes do Direito Administrativo. *Rev Emerj*, 2008;11(42):130-41.
11. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.
12. Organização das Nações Unidas. Declaração Universal dos Direitos Humanos – Resolução 217 A III. New York: Assembleia Geral da ONU, 1948.
13. Organização das Nações Unidas. Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. New York: ONU; 1966, n. xxi.

14. Organização das Nações Unidas. Declaração de Alma-Ata. Conferência Internacional de Cuidados Primários. Alma-Ata: ONU; 13 nov. 1978.
15. Presidência da República (BR). Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da União [Internet]. 1996 maio 15 [citado 2024 maio 17]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm.
16. Oliveira LCF, Nascimento MAA, Lima IMSO. O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde – perspectivas e desafios. Saúde Debate. 2019;43(spe5):286-98. DOI: [10.1590/0103-11042019S523](https://doi.org/10.1590/0103-11042019S523)
17. Scopel C, Oliveira MA, Monte Cardoso A. Estratégias das empresas farmacêuticas para acumulação de capital e os efeitos no acesso a medicamentos. J Manag Prim Health Care, 2021;12(spec):1-2. DOI: [10.14295/jmphc.v12.1104](https://doi.org/10.14295/jmphc.v12.1104)
18. Lima JG, Giovanella L, Bousquat A, Fausto M, Medina MG. Barreiras de acesso à Atenção Primária à Saúde em municípios rurais remotos do Oeste do Pará. Trab Educ Saúde. 2022;20:e00616190. DOI: [10.1590/1981-7746-ojs616](https://doi.org/10.1590/1981-7746-ojs616)
19. Jordão E, Ribeiro MP. Como desestruturar uma Agência Reguladora em passos simples. REI. 2017;3(1):180-209. DOI: [10.21783/rei.v3i1.155](https://doi.org/10.21783/rei.v3i1.155)
20. Baggio LP. Autonomia decisória das agências reguladoras federais e a formação dos colegiados no direito brasileiro. J Law Reg. 2023;9(2):178-201.
21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Tempos de análise para registro de medicamentos. [Brasília]: Anvisa; [202?].
22. Oliveira GF. O processo de escolha dos diretores das agências reguladoras: o papel das comissões do Senado Federal na análise dos perfis dos indicados [dissertação]. Brasília: Enap; 2022.
23. Senado Federal. Em esforço concentrado, Senado aprova 38 indicações a agências e órgãos públicos. Senado Notícias [Internet], 2022 abr 8 [citado 2024 maio 18]. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2022/04/08/em-esforco-concentrado-senado-aprova-38-indicacoes-a-agencias-e-orgaos-publicos>
24. Sinagências. Desmonte das agências reguladoras afeta setores estratégicos para a economia brasileira. Sinagências [Internet], Brasília, 2024 maio 13 [citado 2024 maio 18]. Disponível em: <https://sinagencias.org.br/desmonte-das-agencias-reguladoras-afeta-setores-estrategicos-para-a-economia-brasileira/>
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Confirma o Relatório de Gestão de 2023 da Gerência Geral de Medicamentos da Anvisa. Anvisa [Internet], [Brasília], 2024 fev 5 [citado 2024 abr

- 29]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/confira-o-relatorio-de-gestao-de-2023-da-ggmed>
26. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa publica Relatório de Gestão de 2023. Anvisa [Internet], [Brasília], 2024 maio 2 [citado 2024 maio 2]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-publica-relatorio-de-gestao-de-2023>
27. Belafronte RN, Silva VMS, Simões DVSS, Bastos RBP. O impacto das propagandas de medicamentos e fake news na automedicação. Rev Contemp. 2023;3(9):14772-85. DOI: [10.56083/RCV3N9-071](https://doi.org/10.56083/RCV3N9-071)
28. Alves TRS, Lima VS, Dantas LFS, Deccache-Maia E. Além das pandemias: ciência, obscurantismo e a luta contra fake news. Paradigma. 2024;45(1):e2024024.
29. Galhardi CP, Freire NP, Fagundes MCM, Minayo MCS, Cunha ICKO. Fake news e hesitação vacinal no contexto da pandemia da COVID-19 no Brasil. Ciênc Saúde Coletiva. 2022;27(5):1849-58. DOI: [10.1590/1413-81232022275.24092021](https://doi.org/10.1590/1413-81232022275.24092021)
30. Pontalti Monari AC, Bertolli Filho C. Saúde sem Fake News: estudo e caracterização das informações falsas divulgadas no Canal de Informação e Checagem de Fake News do Ministério da Saúde. RMC. 2019;13(1):160-86. DOI: [10.22409/ppgmc.v13i1.27618](https://doi.org/10.22409/ppgmc.v13i1.27618)
31. Romagnoli A, Ferrara F, Langella R, Zovi A. Healthcare Systems and Artificial Intelligence: Focus on Challenges and the International Regulatory Framework. Pharm Res. 2024;41(4):721-30. DOI: [10.1007/s11095-024-03685-3](https://doi.org/10.1007/s11095-024-03685-3)
32. Vamathevan J, Clark D, Czodrowski P, Dunham I, Ferran E, Lee G, et al. Applications of machine learning in drug discovery and development. Nature Reviews Drug Discovery. 2019;18(6):463-77. DOI: [10.1038/s41573-019-0024-5](https://doi.org/10.1038/s41573-019-0024-5)
33. Askin S, Burkhalter D, Calado G, El Dakrouni S. Artificial Intelligence Applied to clinical trials: opportunities and challenges. Health Technol (Berl). 2023;13(2):203-13. DOI: [10.1007/s12553-023-00738-2](https://doi.org/10.1007/s12553-023-00738-2)
34. Narkhede RR, Pise AV, Cheke RS, Shinde SD. Recognition of Natural Products as Potential Inhibitors of COVID-19 Main Protease (Mpro): In-Silico Evidences. Nat Prod Bioprospect. 2020;10(5):297-306. DOI: [10.1007/s13659-020-00253-1](https://doi.org/10.1007/s13659-020-00253-1)
35. Schmider J, Kumar K, LaForest C, Swankoski B, Naim K, Caubel PM. Innovation in Pharmacovigilance: Use of Artificial Intelligence in Adverse Event Case Processing. Clin Pharmacol Ther. 2019;105(4):954-61. DOI: [10.1002/cpt.1255](https://doi.org/10.1002/cpt.1255)

36. Agniel D, Kohane IS, Weber GM. Biases in electronic health record data due to processes within the healthcare system: retrospective observational study. *BMJ*. 2018;30;361:k1479. DOI: [10.1136/bmj.k1479](https://doi.org/10.1136/bmj.k1479)
37. Oakden-Rayner L, Dunnmon J, Carneiro G, Ré C. Hidden Stratification Causes Clinically Meaningful Failures in Machine Learning for Medical Imaging. *Proc ACM Conf Health Inference Learn* (2020). 2020;2020:151-9. DOI: [10.1145/3368555.3384468](https://doi.org/10.1145/3368555.3384468)
38. World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Geneva: WHO; 2021.
39. World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Geneva: WHO; 2024.
40. Gottlieb S, Silvis L. Regulators Face Novel Challenges as Artificial Intelligence Tools Enter Medical Practice. *JAMA Health Forum*. 2023;4(6):e232300. DOI: [10.1001/jamahealthforum.2023.2300](https://doi.org/10.1001/jamahealthforum.2023.2300)
41. Robertson DS, Choodari-Oskoei B, Dimairo M, Flight L, Pallmann P, Jaki T. Point estimation for adaptive trial designs I: A methodological review. *Stat Med*. 2023;42(2):122-45. DOI: [10.1002/sim.9605](https://doi.org/10.1002/sim.9605)
42. Khozin S, Coravos A. Decentralized Trials in the Age of Real-World Evidence and Inclusivity in Clinical Investigations. *Clin Pharmacol Ther*. 2019;106(1):25-7. DOI: [10.1002/cpt.1441](https://doi.org/10.1002/cpt.1441)
43. Jong AJ, van Rijssel TI, Zuidgeest MGP, van Thiel GJMW, Askin S, Fons-Martínez J, et al. Opportunities and Challenges for Decentralized Clinical Trials: European Regulators' Perspective. *Clin Pharmacol Ther*. 2022;112(2):344-52. DOI: [10.1002/cpt.2628](https://doi.org/10.1002/cpt.2628)
44. Whichello C, Bywall KS, Mauer J, Stephen W, Cleemput I, Pinto CA, et al. An overview of critical decision-points in the medical product lifecycle: Where to include patient preference information in the decision-making process? *Health Policy*. 2020;124(12):1325-32. DOI: [10.1016/j.healthpol.2020.07.007](https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2020.07.007)
45. Woodcock J, LaVange LM. Master Protocols to Study Multiple Therapies, Multiple Diseases, or Both. *N Engl J Med*. 2017;377(1):62-70. DOI: [10.1056/nejmra1510062](https://doi.org/10.1056/nejmra1510062)
46. Beaulieu-Jones BK, Finlayson SG, Yuan W, Altman RB, Kohane IS, Prasad V, et al. Examining the Use of Real-World Evidence in the Regulatory Process. *Clin Pharmacol Ther*. 2020;107(4):843-52. DOI: [10.1002/cpt.1658](https://doi.org/10.1002/cpt.1658)
47. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia nº 64/2023 – versão 1. Guia de boas práticas para estudos de dados do mundo real. [Brasília]: Anvisa; 2023.

48. Alves FG. “Quem tem dor, tem pressa”: a (des)politização do debate da cannabis medicinal no Brasil. *Lumina*. 2023;17(3):155-70. DOI: [10.34019/1981-4070.2023.v17.40359](https://doi.org/10.34019/1981-4070.2023.v17.40359)
49. Kaya Mind. Anuário da Cannabis Medicinal no Brasil 2023 [Internet]. [local desconhecido]: Kaya Mind; 2023 [citado 2024 maio 18]. Disponível em: <https://kayamind.com/anuario-da-cannabis-medicinal-no-brasil-2023>
50. Marketdigits. Psychedelic Drugs Market – Global Forecast From 2024-2032. Marketdigits [Internet]; 2023 [citado 2024 maio 18]. Disponível em: <https://www.marketdigits.com/psychedelic-drugs-market>
51. Silva GC, Botelho DG, Resgala Júnior RM. Cannabis e Direito Penal: implicações jurídicas do uso medicinal da planta, desafios e perspectivas da regulamentação jurídica da cannabis medicinal no Brasil. *REASE*. 2023;9(10):6080-6100. DOI: [10.51891/rease.v9i10.12089](https://doi.org/10.51891/rease.v9i10.12089)
52. Argento E, Christie D, Mackay L, Callon C, Walsh Z. Psychedelic-Assisted Psychotherapy After COVID-19: The Therapeutic Uses of Psilocybin and MDMA for Pandemic-Related Mental Health Problems. *Front Psychiatry*. 2021;12:716593. DOI: [10.3389/fpsyt.2021.716593](https://doi.org/10.3389/fpsyt.2021.716593)

CAPÍTULO 7

A ATIVIDADE REGULATÓRIA DE MEDICAMENTOS E A EVOLUÇÃO INTERNACIONAL EM UMA PERSPECTIVA DE SISTEMAS UNIFICADOS

Fernando Aith¹

Ana Mesquita²

Marília Louvison³

1. Prof. Titular do Departamento de Política, Gestão e Saúde da FSP/USP. CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/9973763236245873>

2. Doutoranda em Saúde Pública da FSP/USP. CV disponível em: <https://lattes.cnpq.br/8759905114525621>

3. Prof.ª Dr.ª do Departamento de Política, Gestão e Saúde da FSP/USP. CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/4532645395293280>

1. INTRODUÇÃO

A globalização aumentou a permeabilidade das fronteiras e a expansão do papel das empresas transnacionais, repercutindo no poder de intervenção dos Estados sobre suas economias. Longe da ideia de um “Estado mínimo”, como propõem as teorias liberais tradicionais, as economias avançadas passaram a demandar uma nova forma de intervenção estatal, mais sofisticada e focalizada na regulação de mercados e na gestão de riscos globais. O Estado moderno, mesmo com sua atuação reduzida no sistema produtivo, intensificou suas atividades regulatórias, especialmente em áreas cruciais como saúde, segurança alimentar e padrões sanitários.

A descentralização da produção de medicamentos e a interdependência entre os Estados, em conjunto com a necessidade de circulação de bens, pessoas e informações, enfrentam obstáculos devido às diferenças entre os sistemas jurídicos nacionais. Isso gera uma pressão pela harmonização regulatória, com o objetivo de atrair investimentos e expandir mercados. A harmonização busca unificar normas de segurança e eficácia enquanto a convergência regulatória permite que os Estados mantenham sua autonomia, mas adotem práticas comuns e reconheçam mutuamente esses padrões regulatórios¹.

Por isso, as Organizações Internacionais têm um papel essencial nesse processo, promovendo a troca de informações e práticas entre as agências regulatórias. Os acordos firmados no âmbito internacional destacam a crescente importância da regulação em nível global, especialmente no que diz respeito à harmonização das regras técnicas e sanitárias, garantindo que a liberalização do comércio não comprometa a saúde pública nem sirva de barreira disfarçada para proteção econômica.

Com relação aos medicamentos, a internacionalização e a harmonização da regulação desses produtos tiveram a sua relevância evidenciada ao longo do tempo. Muito embora eles sejam essenciais para a saúde global, o mercado farmacêutico é extremamente concentrado em poucos países desenvolvidos, com mais de 90% desses fármacos fabricados por empresas de apenas cinco nações (EUA, Japão, Alemanha, França e Reino Unido), o que limita a capacidade regulatória de muitos países, incluindo o Brasil, que depende de tecnologias estrangeiras. As grandes empresas farmacêuticas priorizam registrar medicamentos em mercados sem controle de preços, como EUA e Europa, tornando países periféricos menos atrativos¹.

A OMS promove a regulação do setor farmacêutico, emitindo diretrizes que ajudam os países a desenvolverem políticas regulatórias, visando garantir o acesso a medicamentos seguros e eficazes. Em resposta, muitos Estados têm criado agências e leis específicas para regular a produção e a comercialização de medicamentos, assegaran-

do a proteção da saúde pública. A Organização promove a convergência regulatória, buscando uniformizar requisitos de segurança, eficácia e qualidade para facilitar o acesso a medicamentos. A regulação internacional de drogas salienta a distinção entre substâncias lícitas e ilícitas, baseada em suas propriedades terapêuticas ou efeitos prejudiciais. A pesquisa clínica também se torna central na regulação de novos fármacos, especialmente para doenças raras e biotecnológicos, embora haja debates sobre a qualidade e a ética dessas pesquisas, tanto nacional quanto globalmente¹.

A pandemia da covid-19 destacou a importância da internacionalização e harmonização da regulação de medicamentos em três aspectos principais: a descentralização da regulação, já que não existe um órgão global que centralize o controle; as convenções internacionais sobre drogas, que influenciam tanto a regulação de substâncias lícitas como ilícitas, da Cannabis e do ópio; e as políticas da OMS, como a lista de medicamentos essenciais e o fortalecimento das autoridades regulatórias.

A harmonização da regulação farmacêutica mostra-se como um instrumento para garantir a segurança e a eficácia dos medicamentos em um mercado globalizado. A unificação das normas entre países facilita o comércio internacional e amplia o acesso aos tratamentos, principalmente em nações em desenvolvimento, pois criam padrões que asseguram a qualidade dos produtos. Nesse contexto, a cooperação entre agências regulatórias e organizações internacionais, como a OMS, é essencial para definir diretrizes compartilhadas, promovendo a saúde pública e incentivando a inovação no setor.

No entanto, a harmonização enfrenta desafios, como as diferenças econômicas, culturais e sanitárias entre os países que dificultam a adoção de normas comuns. Algumas nações relutam em renunciar às suas regulamentações locais, e a disparidade nas capacidades das agências regulatórias, especialmente em países com estruturas mais fracas, agrava o problema, causando desigualdades no acesso a medicamentos. Além disso, as grandes empresas farmacêuticas tendem a priorizar mercados mais lucrativos, relegando países em desenvolvimento a segundo plano. Outro desafio é conciliar a segurança dos medicamentos com a necessidade de agilidade nos processos regulatórios.

2. O CONTEXTO DA REGULAÇÃO INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS

O controle internacional de narcóticos e substâncias psicotrópicas tem o seu marco histórico no início do século XX, motivado pela preocupação com o alto consumo de ópio amplamente comercializado pelos ingleses como forma de pagamento de produtos, ocupando inclusive o lugar da prata nas transações, que já estava escassa em meados de 1880. O comércio da droga gerou uma epidemia com consequências danosas à po-

pulação de vários países, em especial da China, onde um quarto da população masculina adulta era dependente da droga.

Em razão desse cenário, houve uma mobilização crescente contra o comércio de ópio no final do século XIX, particularmente no Reino Unido e nos EUA. Grupos civis e membros do Parlamento britânico se uniram para pedir a abolição do comércio dessa substância. Após a vitória do Partido Liberal em 1906, que se opunha a esse entorpecente por motivos morais, foram realizadas ações para encerrar o comércio entre a Índia e a China. Nos EUA, o tema ganhou importância após a ocupação das Filipinas, onde muitos viciados foram encontrados. Em 1905, uma Comissão do Ópio foi criada nas Filipinas e propôs a proibição gradual do cultivo e um controle rigoroso da substância².

Apesar do progresso nas Filipinas, a produção de ópio na Ásia continuava a ser um desafio. A China, por exemplo, mudou sua abordagem para a diplomacia, buscando apoio para restringir as atividades relacionadas a essa substância, enquanto a Comissão Real do Ópio, criada no Reino Unido, concluiu que o consumo dela na Índia era moderado. Apesar da necessidade de um sistema global de controle de drogas, os interesses conflitantes entre as potências dificultaram a negociação de tais acordos, evidenciando a devastação que o comércio de ópio causava em várias partes do mundo².

Somente em fevereiro de 1909, a primeira conferência internacional sobre a questão foi realizada em Xangai. Conhecida como a “Comissão do Ópio”, a conferência, que contou com a presença dos principais países produtores, fabricantes e consumidores de ópio, debateu sobre o comércio, os fluxos de importação, o consumo e os aspectos financeiros do mercado da droga, estabelecendo as bases para a Convenção do Ópio de Haia, em 1912, que introduziu elementos importantes, como a regulação da produção de ópio, morfina, cocaína e heroína, e que serviu como uma ferramenta de *advocacy*, influenciando legislações nacionais, como a Lei Harrison de 1913 nos EUA².

Apesar das intenções, as convenções não conseguiram limitar a produção de ópio de forma decisiva, com muitos estados mantendo o *status quo* por não haver um cronograma definido para a supressão do uso dessa droga, em razão da discordância de vários países com relação à proposta quanto aos controles de importação e exportação. Além disso, a Primeira Guerra Mundial prejudicou a implementação dos tratados. Na China, progressos contra o cultivo de ópio foram interrompidos pela revolução de 1911, resultando em uma nova legalização do comércio dessa substância no governo de Yuan Shikai².

Apesar das dificuldades enfrentadas na luta contra o entorpecente que refletiram as complexidades políticas e sociais da época, devido ao aumento do abuso de substâncias, as Convenções levaram os países a formalizar legislações mais rígidas sobre drogas. Os EUA, o Reino Unido e a China, de forma independente, decidiram incluir a

adesão à Convenção do Ópio nos tratados de paz pós-Primeira Guerra Mundial. O Tratado de Versalhes, por exemplo, estabeleceu que os países que não haviam assinado ou ratificado a convenção deveriam fazê-lo no prazo de 12 meses. Artigos semelhantes foram incluídos em outros tratados de paz, como os com a Áustria, Hungria, Bulgária e Turquia².

Como resultado, a Convenção do Ópio de Haia obteve adesão quase universal, com mais de 60 países ratificando-a até 1949. Isso incluiu todos os principais países produtores, exportadores e importadores de ópio e cocaína, estabelecendo um marco significativo na regulamentação internacional de substâncias. Uma resolução da Liga das Nações estabeleceu o “Comitê Consultivo sobre o Tráfico de Ópio e Outras Drogas Perigosas” (Opium Advisory Committee – OAC), que passou a coordenar as funções da convenção. A Liga também criou uma seção específica para questões sociais relacionadas com o ópio e uma Comissão de Saúde que orientava sobre assuntos médicos. O objetivo inicial do OAC foi avaliar a extensão do problema das drogas, revelando que a produção mundial de ópio e coca superaram a necessidade legítima para fins médicos.

A OAC incentivou a adoção de um esquema de certificação de importação e exportação no intuito de controlar o comércio de drogas, refletindo a gravidade da situação global de drogas na época. Os esforços foram renovados durante o período de 1924 e 1925, com o fortalecimento da cooperação internacional e o controle de drogas por meio de tratados e convenções, com ênfase na produção, no comércio e no uso de ópio, estabelecendo um monopólio governamental sobre sua importação e venda, além de regulamentar a proibição da venda a menores e a limitação de lojas de ópio. Uma inovação significativa foi a inclusão do controle do comércio internacional de *Cannabis*, que embora fosse menos abrangente que o ópio, estabeleceu diretrizes para o tráfico internacional. Além disso, a criação do Conselho Permanente Central, precursor do atual Conselho Internacional de Controle de Narcóticos, tinha a tarefa de monitorar as estatísticas do comércio de drogas².

Apesar de alguns avanços, como a instituição de um sistema de autorização para importação/exportação, não foi possível restringir a produção de ópio a fins médicos, levando os EUA e a China a se retirarem do processo, que não teve uma adesão universal. Em 1931, com a assinatura da Convenção na Conferência sobre Limitação da Fabricação de Drogas Narcóticas, foi introduzido um sistema de estimativas obrigatórias para limitar a fabricação de drogas às necessidades médicas e científicas, estabelecendo um órgão de supervisão para monitorar essas atividades. O acordo instituiu a “programação de drogas”, variando os níveis de controle conforme o potencial de abuso e o uso médico das substâncias, como proibição da exportação da heroína, enquanto outras drogas, como a codeína, tinham medidas menos rigorosas.

Em 1936, a Liga das Nações convocou uma conferência para elaborar a Convenção de 1936, que se concentrou no tráfico ilícito de drogas e fez algumas infrações relacionadas com drogas internacionais, mas que teve sua eficácia limitada pela falta de adesão de países-chave, como os EUA. Com o aumento das tensões políticas no final dos anos 1930, a cooperação internacional começou a se deteriorar, mas o controle de drogas continuou a operar razoavelmente bem até o início da Segunda Guerra Mundial. Após a guerra, muitos dos mecanismos de controle de drogas foram transferidos para os EUA, embora a situação de produção e tráfico de drogas ainda apresentasse desafios significativos, especialmente com a superprodução de ópio na China e o surgimento de novos fornecedores em outros países².

Em 1946, a Organização das Nações Unidas (ONU) assumiu as funções anteriormente desempenhadas pela Liga das Nações, estabelecendo a Comissão de Drogas Narcóticas (CND) e a Divisão de Drogas Narcóticas (DND). Em 1954, houve a criação de um laboratório da ONU que ajudou países em desenvolvimento a identificar substâncias com métodos analíticos modernos. Os protocolos de ópio de 1946, de 1948, que estabeleceu controles para substâncias sintéticas, e de 1953, que visava limitar a produção de ópio a necessidades médicas e científicas, foram importantes na regulamentação do cultivo e uso de ópio. Após a conferência de Xangai, os controles sobre esse entorpecente passaram a ser mais rigorosos, especialmente após a Primeira Guerra Mundial com a supervisão da Liga das Nações. Como resultado, a produção de ópio diminuiu em 70% ao longo de 100 anos apesar do crescimento populacional².

Por diversos fatores e circunstâncias, a maior epidemia de abuso de drogas já enfrentada por um país na história foi resolvida por meio de uma ação coletiva internacional. O sistema de controle internacional de drogas foi criado em resposta a uma emergência humanitária real, que ocorreu devido à ausência de normas e padrões globais para o comércio e uso de drogas. Isso demonstrou que é possível alcançar um entendimento comum sobre problemas compartilhados mesmo que isso envolva custos para interesses individuais.

3. OS PRINCIPAIS ACORDOS INTERNACIONAIS E MARCOS REGULATÓRIOS UNIFICADOS

O que se percebe, portanto, é que a regulação de medicamentos no plano internacional é caracterizada por sua descentralização, não havendo uma normatização global unificada que coordene essas atividades. Em vez disso, três convenções principais estabelecem diretrizes que moldam as políticas relacionadas com drogas e medicamentos, e que formam a espinha dorsal da regulação internacional

de drogas e medicamentos, influenciando diretamente as legislações nacionais e as políticas de saúde pública.

A primeira delas é a Convenção Única sobre Drogas Narcóticas de 1961. Até a elaboração dessa convenção, nove acordos legais internacionais estavam vigentes, mas vários países não haviam assinado ou ratificado todos eles, gerando a necessidade de uma unificação e simplificação da regulação. A Convenção Única foi adotada ampliando os conceitos de controle e introduzindo dispositivos de inspeção, suavizados para obter a aceitação de países produtores. A convenção superou tratados anteriores, exceto o Tratado de 1936 sobre tráfico ilícito, consolidou as entidades de controle e criou o Conselho Internacional de Controle de Narcóticos (International Narcotics Control Board – INCB). Os objetivos da Convenção incluíam a extensão do controle sobre a produção de plantas que servem como matéria-prima para drogas, a proibição de práticas recreativas não medicinais (como fumar ópio) e a obrigatoriedade de tratamento médico para dependentes – e teve uma aceitação quase universal, tornando-se um marco na história do controle internacional de drogas, consolidando normas e obrigações para os países-membros³.

A Convenção foi emendada pelo Protocolo de 1972, em razão do aumento alarmante do uso de drogas na década de 1960. O Protocolo enfatizou a necessidade de aumentar o controle sobre a produção ilícita e o tráfico de narcóticos, além de abordar as consequências do abuso de drogas. As emendas incluíam requisitos de relatório para que os governos informassem sobre a área de cultivo da papoula e a quantidade de ópio produzida. Também foram introduzidos incentivos econômicos para os países exportadores de ópio que mantivessem os padrões de controle, bem como foi estabelecida a obrigação de destruir plantas cultivadas ilegalmente³.

Além disso, reconheceu a necessidade de assistência internacional para ajudar os países a implementar a Convenção. Outras obrigações legais foram adicionadas, como a responsabilidade de tratar e reabilitar dependentes e a possibilidade de substituir penas de prisão por tratamento em casos de infrações relacionadas a drogas. O Protocolo visou melhorar a eficácia do controle internacional e garantir um equilíbrio entre a oferta e a demanda de narcóticos para fins médicos e científicos. Na mesma época, foram criadas iniciativas, como o Fundo das Nações Unidas para o Controle do Abuso de Drogas (UNFDAC), que auxiliava os países produtores a implementar programas de substituição de culturas, levando a um controle mais eficaz da produção de ópio³.

Outro instrumento a ser citado é a Convenção de 1971 sobre Substâncias Psicotrópicas, elaborada em resposta ao aumento do uso de drogas sintéticas, como metan-

fetaminas e anfetaminas, nas décadas de 1950 e 1960. Após a Segunda Guerra Mundial, o Japão enfrentou uma epidemia de abuso de metanfetamina, e países da Europa, especialmente a Escandinávia e o Reino Unido, tiveram que lidar com o aumento do uso de anfetaminas. Nos EUA, a situação se agravou na década de 1960⁴.

Com o crescimento global do uso de substâncias sintéticas, a Convenção Única de 1961 não abrangia adequadamente a ampla gama de substâncias psicotrópicas, o que resultou na primeira regulamentação internacional para vários estimulantes, alucinógenos e sedativos. A convenção estabeleceu controles específicos sobre as substâncias, dividindo-as em quatro listas de acordo com seu potencial terapêutico e risco de abuso. Os países signatários deveriam implementar medidas para prevenir o abuso, além de regulamentar a produção, a distribuição e o comércio das substâncias. A convenção também designou papéis para o INCB e para o Secretário-Geral da ONU no monitoramento do comércio lícito e no tráfico ilícito de entorpecentes, sendo um marco na abordagem global para o controle das substâncias psicotrópicas⁴.

O terceiro documento é a Convenção contra o Tráfico Ilícito de Drogas Narcóticas e Substâncias Psicotrópicas de 1988, que foi uma resposta à crescente produção e tráfico de drogas ilegais, especialmente heroína e cocaína, nas décadas de 1980. Apesar do controle eficaz sobre a produção lícita de ópio e coca, a situação do tráfico de drogas estava se deteriorando rapidamente, com o aumento da violência e da sofisticação das organizações criminosas, como os cartéis de Medellín e Cali na Colômbia. Diante desse cenário, a Assembleia Geral da ONU pediu a elaboração de uma nova convenção que abordasse o tráfico de drogas de maneira abrangente. A convenção foi adotada em uma conferência em Viena e entrou em vigor em 1990, configurando-se como um importante instrumento na luta contra o tráfico de drogas⁵.

Entre as inovações da convenção, estão: a criminalização do tráfico, visto que os países são obrigados a classificar o tráfico como crime não apenas como ofensa passível de punição; o controle de precursores, estabelecendo um regime internacional para monitorar e controlar os produtos químicos usados na fabricação de drogas ilícitas; criminalização da lavagem de dinheiro relacionada ao tráfico de drogas; extradição, ampliando as possibilidades de extradição para incluir novos crimes relativos ao tráfico e à lavagem de dinheiro; e desenvolvimento alternativo, reconhecendo a necessidade de apoiar o desenvolvimento econômico em regiões que dependem da agricultura ilícita⁵.

A convenção enfatiza que as medidas devem ser implementadas respeitando a soberania e os direitos humanos, e buscam reduzir a demanda por drogas ilícitas. Embora tenha sido uma resposta importante ao tráfico de drogas, sua aplicação gerou controvérsias e desafios, especialmente em relação à criminalização do uso pessoal de substâncias⁵.

Com o passar do tempo, as abordagens em relação às drogas evoluíram, refletindo mudanças nas percepções sociais e na ciência. A ênfase passou a incluir a saúde pública e o tratamento de dependências ao invés de apenas a repressão. As políticas de controle de drogas se tornaram mais abrangentes, incorporando estratégias de prevenção, tratamento e reabilitação, buscando um equilíbrio com as questões econômicas. Os desafios contemporâneos, como a emergência de novas substâncias psicoativas e a resistência de certas leis ao controle rígido, e a globalização exigem uma adaptação constante das políticas globais, e a cooperação internacional continua sendo essencial para enfrentamento da questão.

À medida que novas drogas e métodos de tráfico emergiram, as convenções evoluíram para incluir substâncias sintéticas e práticas como a lavagem de dinheiro e o controle de precursores químicos, refletindo a necessidade de uma regulação dinâmica. Além disso, elas revelam um esforço global para enfrentar a crise das drogas de maneira coordenada e abrangente, culminando na elaboração de três convenções que são o grande tripe da regulação de drogas no plano internacional e que têm um impacto importante na regulação de medicamentos, uma vez que muitas dessas drogas, ou do que é compreendido como drogas, como narcóticos, estupefacientes, produtos usados no processamentos dessas drogas, são consideradas como ilícitas a partir de aspectos relacionados com saúde pública, saúde global, mas também em razão de um debate que, desde da primeira convenção, sempre foi muito influenciado por aspectos geopolíticos que não guardam, necessariamente, relação lógica ou objetiva com os danos que esses produtos podem provocar ao indivíduo ou à coletividade.

4. OS DESAFIOS DA HARMONIZAÇÃO E UNIFICAÇÃO DAS REGULAÇÕES DE MEDICAMENTOS

A evolução das abordagens em relação às drogas ao longo do tempo mostra uma crescente ênfase na saúde pública e no tratamento de dependências em vez de focar exclusivamente a repressão. As políticas de controle de drogas tornaram-se mais abrangentes, integrando estratégias de prevenção, tratamento e reabilitação, enquanto buscam equilibrar questões econômicas. Os desafios contemporâneos, como o surgimento de novas substâncias psicoativas e a resistência de certas legislações ao controle rígido, demandam uma adaptação constante das políticas e maior cooperação internacional.

A cooperação internacional é fundamental para monitorar e restringir o uso indevido, evitando que substâncias legítimas sejam desviadas para a produção de drogas ilegais. A unificação e a harmonização da regulação de drogas envolvem o estabelecimento de normas consistentes entre diferentes países para o controle de substâncias

psicoativas. Isso inclui a criação de tratados internacionais que definem quais substâncias devem ser controladas, a promoção da cooperação internacional para combater o tráfico e o abuso de drogas, e a redução das discrepâncias legais que podem facilitar o contrabando. Além disso, o processo busca integrar abordagens que considerem a repressão, a prevenção, o tratamento e o desenvolvimento alternativo, respeitando as realidades sociais e culturais locais. Um processo em que os requisitos e as abordagens regulatórias de diferentes países se alinham ao longo do tempo, por meio da adoção de documentos técnicos harmonizados, padrões e princípios científicos, além da introdução de práticas e procedimentos regulatórios semelhantes, possibilita formas adicionais e aprimoradas de cooperação e colaboração entre os Estados⁶.

A harmonização exige investimentos iniciais em recursos para preparativos, reuniões e construção de confiança mútua. Para que essa harmonização ocorra, é fundamental estabelecer padrões e terminologias comuns. Em longo prazo, poderá trazer benefícios como a prevenção e o tratamento de doenças, maior acesso a novas tecnologias sanitárias e um desenvolvimento econômico amplo⁷. Outro aspecto importante é a proteção dos direitos humanos, buscando um equilíbrio entre a aplicação da lei e a garantia de direitos, evitando práticas punitivas que possam agravar problemas sociais. A flexibilidade e a adaptação das políticas são essenciais, reconhecendo que as regulamentações devem evoluir para se manter eficazes diante do surgimento de novas substâncias e tendências de uso. Esse conjunto de medidas visa criar um sistema regulatório mais coeso e eficiente no enfrentamento dos desafios relacionados com o uso de drogas.

A Convenção Única sobre Entorpecentes, de 1961, unificou e simplificou a regulação global das drogas, consolidando entidades de controle e criando o INCB. A normativa foi um marco na tentativa de limitar o uso de entorpecentes a finalidades medicinais e científicas ao estabelecer um sistema de controle sobre a produção, a distribuição e o consumo dessas substâncias, classificando-as em diferentes listas com regras específicas para cada uma, tentando minimizar o risco de abuso e dependência, promovendo a cooperação internacional no combate ao tráfico de drogas.

Assim como a anterior, a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, ampliou o escopo de controle ao abordar substâncias sintéticas, como anfetaminas e alucinógenos, que cresceram em popularidade após a Segunda Guerra Mundial, e introduziu uma nova regulamentação internacional para essas substâncias, classificando-as conforme seu potencial terapêutico e risco de abuso. Ademais, designou o INCB e o Secretário-Geral da ONU como responsáveis pelo monitoramento, além de regular a fabricação, a distribuição e o uso dessas substâncias,

categorizando-as em listas que definem critérios para seu uso médico, buscando equilibrar a proteção da saúde pública com a necessidade de uso terapêutico, restringindo sempre que possível o uso recreativo.

Por sua vez, a Convenção sobre Insumos para Medicamentos, de 1988, foi uma resposta ao aumento alarmante do tráfico de drogas nos anos 1980. Voltada para o controle dos insumos químicos utilizados na produção de drogas ilícitas, teve um papel fundamental em prevenir a fabricação e o tráfico dessas substâncias por meio da regulamentação da utilização de precursores químicos, estabelecendo que os países signatários implementem medidas rigorosas de controle sobre a fabricação e o comércio desses insumos, além de reconhecer a importância do desenvolvimento econômico nas regiões dependentes da agricultura ilícita.

O quadro regulatório, que opera com a classificação binária entre drogas lícitas e ilícitas, reflete a complexidade de considerar tanto os aspectos de saúde pública quanto as particularidades culturais e históricas de cada país. Assim, apesar de esses instrumentos revelarem um esforço global coordenado para enfrentar a crise das drogas de maneira mais eficiente e adaptativa, eles refletem também as complexidades geopolíticas envolvidas no processo, muitas vezes influenciadas por fatores que vão além dos danos objetivos das substâncias.

Os interesses econômicos permeados pelas indústrias farmacêuticas e de drogas influenciam as políticas de regulação, objetivando proteger seus mercados e lucros, resultando em conflitos de interesse em relação à segurança e eficácia dos medicamentos, e até mesmo sua inserção em mercados de países em desenvolvimento e em desenvolvimento. As percepções sobre as drogas e sua ilicitude variam entre as culturas, pois o que pode ser aceitável em uma região pode ser estigmatizado em outra, dificultando a criação de uma norma comum. Além disso, há desigualdades de poder, em que países desenvolvidos impõem suas normas e regulamentos às nações em desenvolvimento, que muitas vezes não têm os mesmos recursos ou necessidades, gerando resistência na aceitação das normas. Outrossim, a rápida evolução das regulamentações farmacêuticas em nível global e as exigências específicas de cada país complicam a introdução de medicamentos no mercado, afetando o acesso dos pacientes aos melhores tratamentos⁷.

A soberania nacional, o interesse dos Estados e suas autonomias em relação às políticas nacionais de saúde podem entrar em conflito com os tratados internacionais. Ademais, o tráfico de drogas e o crime organizado introduzem uma dinâmica de segurança que pode distorcer a abordagem regulatória, resultando na criminalização, sem dar ênfase à saúde pública. Mudanças políticas, crises econômicas e sociais podem rapida-

mente alterar a postura de um país sobre a regulação de medicamentos, dificultando a colaboração internacional. Além disso, a pressão da opinião pública, impulsionada por movimentos sociais e campanhas de conscientização, pode levar a decisões regulatórias baseadas em percepções em vez de evidências científicas. Por fim, a necessidade de incorporar estratégias de desenvolvimento sustentável complica ainda mais as políticas de controle de drogas, especialmente em nações que dependem da agricultura de plantas para sua subsistência.

Assim, a evolução das políticas de controle de drogas reflete uma mudança significativa rumo a abordagens mais holísticas e integradas que priorizem a saúde pública e o tratamento de dependências no lugar da repressão isolada e punitiva. A necessidade de cooperação internacional e harmonização regulatória torna-se evidente diante dos desafios contemporâneos. As convenções e os tratados internacionais, como as de 1961, 1971 e 1988, representam os esforços na estruturação de regulamentos unificados, respeitando as realidades culturais e sociais de cada país. No entanto, os interesses econômicos, as desigualdades de poder e a soberania nacional dificultam a criação de um sistema coeso e eficaz. A busca por um equilíbrio entre a proteção da saúde pública e o desenvolvimento sustentável, bem como a adaptação contínua das políticas, é essencial para enfrentar os desafios em um cenário global em constante mudança, garantindo o enfoque permanente na saúde.

5. CONCLUSÃO

A regulação internacional de medicamentos e substâncias psicoativas evoluiu significativamente ao longo do século XX, refletindo tanto a complexidade dos desafios enfrentados quanto a necessidade de uma resposta coordenada e eficaz. Desde o início do controle sobre o ópio até a implementação de convenções que buscam balancear a saúde pública, o combate ao tráfico e o uso medicinal, a trajetória foi marcada por uma luta constante entre os interesses geopolíticos, as questões sociais e as realidades culturais de diferentes nações.

As principais convenções internacionais (1961, 1971 e 1988) representam marcos importantes, assim como revelam as dificuldades na harmonização de legislações entre países. A busca por um sistema regulatório unificado é complexa, já que envolve não apenas a definição de normas, mas também a adaptação às novas dinâmicas do tráfico e do uso de drogas, bem como a consideração dos direitos humanos e do desenvolvimento sustentável.

Em um cenário em que novas substâncias e práticas emergem constantemente, a necessidade de cooperação internacional e flexibilidade nas políticas tem-se mostrado

como uma alternativa na regulação de medicamentos. A superação dos desafios atuais requer um compromisso coletivo para integrar a saúde pública com estratégias de prevenção e tratamento, reconhecendo as particularidades de cada contexto local. Assim, a construção de um sistema de regulação mais coeso e eficaz não é apenas desejável, mas também essencial para enfrentar a crise das drogas de forma holística e responsável, promovendo o bem-estar das populações ao redor do mundo.

Referências

1. Aith FMA, Cunha ACNM, Castellaro FAB, Soares DFL, Dallari SG. Regulação de medicamentos no Brasil: desafios no contexto do mundo globalizado. São Paulo: Cepedisa; 2014.
2. United Nations. Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, as amended by the 1972 Protocol amending the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961. Nova York: United Nations, 1972.
3. United Nations. Convention on Psychotropic Substances, 1971. Nova York: United Nations, 1971.
4. Naciones Unidas. Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, 1988. Nova York: Naciones Unidas, 1988.
5. Ward M. The International Generic Drug Regulators Pilot. In: WHO, Drug Information. Regulatory harmonization [Internet]. 2014 [citado 2024 out 10];28(1):3-10. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/331132/DI281-3-10-eng.pdf?msclkid=d72b0b75c0c611eca375eed9d950a0aa>
6. Lyngvig J. Uma grande abelha que voa ou como o desenvolvimento da Rede Europeia de Regulação de Medicamentos pode inspirar as considerações para a reforma do registro de medicamentos no Brasil. In: Aith FMA, Cunha ACNM, Castellaro FAB, Soares DFL, Dallari SG. Regulação de medicamentos no Brasil: desafios no contexto do mundo globalizado. Regulação de medicamentos no mundo globalizado. São Paulo: Cepedisa; 2014.

PARTE II

**EXPERIÊNCIA
INTERNACIONAL DOS PAÍSES
DE LÍNGUA PORTUGUESA NA
REGULAÇÃO DOS SISTEMAS
DE SAÚDE**

CAPÍTULO 8

POLÍTICAS E REGULAÇÃO NO SISTEMA DE SAÚDE EM PORTUGAL

Jorge Simões¹

1

1. Global Health and Tropical Medicine. Instituto de Higiene e Medicina Tropical (UNL). Professor catedrático convidado da Universidade de Aveiro. CV disponível em: <https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=36440526700>

1. A SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO

Em Portugal, a saúde aparece, pela primeira vez, consagrada na Constituição da República Portuguesa (CRP) de 1976.

O Artigo 64.º do texto constitucional, na sua redação original, consagrava o direito à proteção da saúde por meio da “criação de um serviço nacional de saúde universal, geral e gratuito” e conferia ao Estado a obrigação de “orientar a sua acção para a socialização da medicina e dos setores médico-medicamentosos”.

Com a revisão constitucional de 1989, o primeiro princípio do Artigo 64.º passou a ter outra redação: “serviço nacional de saúde universal e geral e, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos, tendencialmente gratuito”; e no segundo, abandonou-se a afirmação da socialização da medicina e dos setores médico-medicamentosos, passando a constar a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos.

Diz Jorge Reis Novais que

[...] tendencial gratuitidade significa que a prestação de cuidados e serviços de saúde no âmbito do SNS tende a ser gratuita, mas não tem de ser gratuita, pelo menos, não tem de ser sempre gratuita. O ser gratuito será a inclinação natural do SNS, será o seu sentido geral, a tendência, mas não será uma exigência de carácter absoluto, no sentido de vedar, hoje, o pagamento de qualquer “preço” do custo de prestações obtidas no âmbito do SNS. Se já não o era (pelo menos no entendimento do Tribunal Constitucional) quando a Constituição impunha a gratuitidade, muito menos o será, por maioria de razão, agora. A letra da Constituição, o contexto da revisão constitucional de 1989, o sentido da jurisprudência constitucional, a comparação com as opções da Constituição no domínio do ensino, por si só, indicia indiscutivelmente esta conclusão¹.

O direito à saúde ou à proteção da saúde, consagrado no Artigo 64.º da Constituição, é um direito social, e o Serviço Nacional de Saúde (SNS) constitui a concretização de um dever do Estado. Como acontece relativamente a qualquer direito fundamental constitucionalmente acolhido, o Estado tem, em face do direito à proteção da saúde, um dever de garantir o acesso individual ao bem protegido, um dever de proteger e um dever de promover condições adequadas de acesso. O SNS, e a sua existência com determinadas características, passou a ser uma imposição constitucional, pelo que, em termos jurídicos, a atuação dos vários poderes públicos nesse domínio passa a ser limitada, avaliada e sindicada em função da respectiva conformidade aos parâmetros constitucionais¹.

Em resumo, em Portugal, a saúde enquanto entidade autónoma aparece, pela primeira vez, consagrada no texto constitucional de 1976; e o direito à saúde ou à proteção da saúde, consagrado no Artigo 64.º da Constituição, é um direito social; e o SNS constitui a concretização de um dever do Estado.

2. CARACTERIZAÇÃO GERAL DO SISTEMA DE SAÚDE

O sistema de saúde português é um sistema misto, com uma combinação de prestadores públicos e privados e de financiamento público e privado, com três importantes atores institucionais: o Estado, que intervém simultaneamente como regulador de todo o sistema e planejador, prestador e financiador do SNS; o setor social, com uma intervenção relevante, em especial na área dos cuidados continuados; e o setor privado, que assume um papel importante na prestação de algumas tipologias de cuidados.

Em matéria de financiamento, o sistema de saúde português caracteriza-se pela coexistência de três sistemas sobreponíveis: o SNS; os subsistemas de saúde, que são seguros sociais, públicos ou privados, destinados a determinados grupos profissionais e empresas; e os seguros voluntários de saúde.

O SNS presta predominantemente cuidados de saúde pública, cuidados primários e cuidados hospitalares. As consultas de medicina dentária, os serviços de diagnóstico, de diálise renal e de reabilitação são, em larga medida, prestados pelo setor privado, embora com considerável financiamento público, mediante convenções com o SNS.

Os cuidados de saúde primários são prestados por unidades públicas e privadas. A criação das unidades de saúde familiar, em 2007, e dos agrupamentos de centros de saúde, em 2008, reestruturou a organização dos cuidados de saúde primários em Portugal.

Os cuidados hospitalares são essencialmente prestados em estabelecimentos do SNS, cuja rede foi reorganizada em 2002. Foi igualmente iniciado um novo processo de integração vertical de cuidados de saúde – as unidades locais de saúde – que permite a reunião de hospitais e unidades de cuidados de saúde primários na mesma organização.

Ao longo dos últimos 40 anos, a relação do SNS com os setores privado e social passou por um conjunto de etapas relacionadas com o contexto político, económico e social, que afetaram direta ou indiretamente a configuração do sistema de saúde.

No início da era democrática, assistiu-se à criação do modelo do SNS, com a reorganização da rede de prestadores públicos, mas com a manutenção dos subsistemas de saúde em paralelo com o SNS e a subcontratação de serviços ao setor privado.

Entre 1985 e 1995, constatou-se o reconhecimento explícito do papel do setor privado, para o qual contribuiu o reforço dos seguros de saúde privados, passando os cidadãos a assumir maior responsabilidade no financiamento do sistema.

Entre 1995 e 2002, acompanhou-se uma reestruturação do modelo do SNS, com reformas centradas na reorganização da oferta e do seu financiamento e com ênfase na complementaridade entre os setores público e privado.

Entre 2002 e 2004, algumas mudanças envolveram a empresarialização de parte da rede de hospitais do SNS, a criação da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) e o desenvolvimento do modelo de parcerias público-privadas.

De 2004 a 2010, observou-se um ciclo reformista que incluiu a conversão de hospitais sociedades anônimas em entidades públicas empresariais, a criação da rede de cuidados continuados integrados e das unidades de saúde familiares.

Entre 2011 e 2015, as alterações estavam ligadas à crise financeira e social em Portugal e ao Memorando de Entendimento assinado entre o governo português e três instituições internacionais. As principais medidas incidiram na redução dos custos no SNS, por meio de diminuição dos salários dos profissionais, redução do preço dos medicamentos e diminuição dos preços na contratação de prestadores privados.

A partir de 2016, assistiu-se a um crescimento do orçamento do SNS, em grande parte devido à reversão dos cortes salariais dos trabalhadores. Em 2019, foi aprovada uma nova Lei de Bases da Saúde, que reforçou política e normativamente o papel do SNS. Em 2022, foi publicado um novo Estatuto do SNS e aprovada a criação de uma Direção Executiva do SNS, conferida maior autonomia aos agrupamentos de centros de saúde, hospitais e unidades locais de saúde e criado o regime da dedicação plena para os médicos. Outra alteração importante resultou da generalização, a toda a rede de cuidados hospitalares e de cuidados primários do SNS, do modelo de unidade local de saúde².

Em suma, o SNS assume um papel central no sistema de saúde português, enquanto garante do cumprimento do direito à saúde, mas o sistema é misto, com uma combinação de prestadores públicos e privados e de financiamento público e privado. Nesse panorama, existem três importantes atores institucionais: o Estado, que intervém simultaneamente como regulador de todo o sistema e planejador, prestador e financiador do SNS; o setor social, com uma intervenção relevante, em especial na área dos cuidados continuados; e o setor privado, que assume um papel importante na prestação de algumas tipologias de cuidados.

3. A DESCENTRALIZAÇÃO NA SAÚDE

O Artigo 6.º da Constituição afirma que o Estado respeita, na sua organização e funcionamento, os princípios da subsidiariedade, da autonomia das autarquias locais e da descentralização democrática da administração pública; e o Artigo 237.º refere que as atribuições e a organização das autarquias locais, bem como a competência dos seus órgãos, serão reguladas por lei, de harmonia com o princípio da descentralização administrativa. Passando em revista o percurso normativo do processo de descentrali-

zação, verifica-se que, recentemente, na saúde, foram dados passos significativos. Com efeito, o Decreto-Lei nº 23/2019, de 30 de janeiro, concretiza o quadro de transferência de competências para os órgãos municipais e para as entidades intermunicipais, no domínio da saúde, ao mandar transferir para os órgãos municipais a participação no planeamento, na gestão e na realização de investimentos relativos a novas unidades de cuidados primários de saúde, nomeadamente na sua construção, equipamento e manutenção, e, ainda, a gestão, manutenção e conservação de outros equipamentos afetos aos serviços de saúde primários, sendo também transferida a gestão de trabalhadores integrados na carreira de assistente operacional, das unidades funcionais dos Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES), bem como a gestão dos serviços de apoio logístico das unidades funcionais dos ACES.

Na transferência de competências, ainda se prevê, como competência dos órgãos municipais, a existência de uma parceria estratégica nos programas de prevenção da doença, com especial incidência na promoção de estilos de vida saudáveis e de envelhecimento ativo, afirmando-se que os municípios são parceiros estratégicos do SNS nos programas de prevenção da doença, com especial incidência na promoção de estilos de vida saudáveis e de envelhecimento ativo.

A orgânica da Direção Executiva do SNS, aprovada ainda em 2022, atribui-lhe a coordenação da resposta assistencial das unidades de saúde do SNS, a qual ocorre em um momento em que estava em curso a transferência de competências para os municípios no domínio dos cuidados de saúde primários e prevista, no programa do Governo, a integração dos serviços desconcentrados de natureza territorial nas Comissões de Coordenação e Desenvolvimento Regional.

Em conclusão, os diplomas acima citados constituíram peças fundamentais para a transferência de competências para as autarquias, no campo da saúde, mas limitadas a determinadas áreas dos cuidados de saúde primários.

4. A REGULAÇÃO DA SAÚDE

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

Na área do medicamento, foi criado, em 1993, o Infarmed, I.P. – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. –, instituto público integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio, sob superintendência e tutela do Ministro da Saúde, cuja missão é regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública.

No que diz respeito à regulação das profissões de saúde, o Estado optou pela autorregulação profissional por meio do reconhecimento de corporações públicas profissionais, denominadas “Ordens”, que são entidades de direito público, de inscrição obrigatória, dotadas de amplos poderes públicos, acumulando as funções reguladoras com funções de representação e defesa de interesses profissionais.

Em 2003, foi criada a ERS, tendo em vista a regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, social e cooperativo. Tratou-se de uma resposta política a um progressivo processo de privatização em vários setores do sistema de saúde, de forma a acautelar o respeito por princípios fundamentais, em especial o acesso e a qualidade dos cuidados.

A criação da ERS pareceu, pois, necessária para garantir princípios constitucionais, em particular a universalidade e a equidade no acesso aos cuidados de saúde.

Na verdade, o diploma que, em 2003, alterava a configuração da rede de cuidados de saúde primários só foi promulgado pelo Presidente da República com a menção, no próprio diploma, que só entraria em vigor “em simultâneo com o diploma que aprove a criação de uma entidade reguladora que enquadre a participação e actuação dos operadores privados e sociais no âmbito da prestação de serviços públicos de saúde”³.

Ou seja, partindo de pressupostos ideológicos diferentes, Presidente e Governo concordaram na criação da ERS, prevista no programa do XV Governo Constitucional, consagrada pelo Decreto-Lei nº 309/2003, de 10 de dezembro, tendo o Conselho de Ministros nomeado, por resolução de 24 março de 2004, a sua primeira direção.

As atribuições da ERS compreendem a supervisão dos estabelecimentos no que concerne ao controle dos requisitos de funcionamento, à garantia de acesso aos cuidados de saúde, à defesa dos direitos dos utentes, à garantia da prestação de cuidados de saúde de qualidade, à regulação económica e à promoção e defesa da concorrência.

A lei-quadro das entidades reguladoras, aprovada pela Lei nº 67/2013, de 28 de agosto, impulsionou a revisão dos estatutos da ERS, incluindo não só um conjunto de alterações respeitantes à red denominação do órgão máximo – agora conselho de administração –, novo modelo de nomeação dos membros do conselho de administração e respectiva duração de mandato, novas regras de incompatibilidades e impedimentos, um novo modelo de financiamento (assente em contribuições regulatórias), alterações substantivas no regime orçamental e financeiro, com reforço da autonomia nessas matérias, bem como algumas inovações em questões relacionadas com a proteção dos consumidores, mas também, e fundamentalmente, um alargamento e aprofundamento das atribuições e das competências da ERS, sendo isso mais evidente em matéria de tratamento de reclamações, de licenciamento e de resolução de conflitos.

Que impacto tem a ERS no sistema de saúde português?

Em primeiro lugar, permite um melhor conhecimento do setor da saúde por meio do registo de todos os estabelecimentos prestadores de cuidados – o único existente no país – e mediante a elaboração e a publicação de estudos que cobrem praticamente todos os aspectos relevantes do sistema de saúde.

Em segundo lugar, contribui para uma maior capacitação dos cidadãos, por via do acompanhamento e tratamento de todas as reclamações apresentadas no âmbito dos estabelecimentos de saúde e das informações prestadas presencialmente, por telefone, por e-mail e através do sítio eletrónico da ERS.

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

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

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

Em sexto lugar, contribui para que o sistema de saúde tenha mais qualidade ou lhe seja reconhecida essa qualidade, por meio de um projeto próprio – o Sistema Nacional de Avaliação em Saúde – que envolve a quase totalidade dos hospitais, públicos e privados do país, e mediante estudos que desenvolvem o tema da qualidade.

Em sétimo lugar, contribui para a diminuição dos litígios entre financiadores, prestadores e utentes por intermédio da figura da mediação, que permite de forma voluntária, célere e gratuita a resolução de conflitos.

No entanto, haverá sempre novos desafios que se colocam à ERS. Desde logo, a globalização do mercado da saúde com o “turismo da saúde”, em que se assiste a uma transferência de doentes para países terceiros, e os cuidados de saúde transfronteiriços ao abrigo da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, são novos e diferentes desenvolvimentos. Tudo deveria apontar para um diferente envolvimento da UE na rede europeia de entidades reguladoras da saúde, que permita, nomeadamente, a existência de um regime europeu comum de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde. Acresce, ainda, o surgimento

de multinacionais da saúde, que colocam novos problemas, desde o acesso dos cidadãos às possíveis limitações à concorrência. Todos esses “novos desafios da saúde” determinam, no futuro, a necessidade de adequar e reforçar os poderes da ERS, seja desenvolvendo mecanismos de intervenção *ex ante*, por meio dos quais se afirmam as regras a que os operadores devem-se submeter, seja por meio de mecanismos *ex post*, por via da ampliação do poder sancionatório da ERS⁴.

Em suma, a regulação da saúde assume, em Portugal, diversas realidades institucionais, com diferentes atribuições, capacidades jurídicas e âmbitos de intervenção. Desde logo, na área do medicamento, o Infarmed, I.P. é um instituto público integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e patrimônio próprio, sob superintendência e tutela do Ministro da Saúde; em segundo lugar, a autorregulação que é a regulação estabelecida e efetuada pelos próprios destinatários; em terceiro lugar, a ERS intervém na regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e as suas atribuições compreendem a supervisão dos estabelecimentos no que respeita ao controle dos requisitos de funcionamento, à garantia de acesso aos cuidados de saúde, à defesa dos direitos dos utentes, à garantia da prestação de cuidados de saúde de qualidade, à regulação econômica e à promoção e defesa da concorrência.

5. CONCLUSÃO

O sistema de saúde português caminhou, ao longo das últimas décadas, em um percurso sem ruturas profundas apesar dos diferentes governos e das diferentes políticas. Certamente nos próximos anos, ou décadas, assistiremos, em Portugal, a dois fenômenos que se adivinham, também, em outros países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). Por um lado, cada país manterá a matriz ideológica do seu sistema de saúde, ou seja, manter-se-á, nesta área, a dependência do percurso de cada sociedade; por outro lado, assiste-se a uma aproximação progressiva dos dois grandes modelos de organização de sistemas de saúde.

Manter a matriz ideológica equivale, para este efeito e em Portugal, recusar uma alteração do preceito constitucional que obriga o Estado a manter um serviço nacional de saúde. Todavia, governos de direita e de esquerda conviveram, com relativa facilidade, com essa obrigação constitucional; e os programas dos partidos políticos que, tradicionalmente, asseguram a governação do país não sugerem alterações estruturais. Sucederam-se, ao longo dos anos, governos com diferentes afinidades ideológicas, mas as despesas públicas pouco cresceram até ao final da década de 1980, iniciaram depois uma subida gradual, com oscilações decorrentes das graves crises econômicas e

financeiras, sem seguir o comportamento do Produto Interno Bruto (PIB); por outro lado, os resultados em saúde melhoraram, e, em particular, a taxa de mortalidade infantil desceu paulatinamente.

Esta constatação leva a relativizar o impacto das concretas políticas de saúde nos resultados ou ganhos em saúde. Os estudos empíricos permitem enfatizar fatores, como o rendimento dos cidadãos, o desenvolvimento econômico e social, a escolaridade, as características culturais, cuja importância para esses resultados em saúde é determinante.

Referências

1. Novais JR. Constituição e Serviço Nacional de Saúde. In: Simões J, coordenador. 30 Anos do Serviço Nacional de Saúde: um percurso comentado. Lisboa: Edições Almedina; 2010. p. 239-270.
2. Simões J. O Percurso das Políticas de Saúde em Portugal. In: Simões J, coordenador. 50 anos depois: as Políticas Sociais em Portugal. Lisboa: Edições Almedina; 2024. p. 305.
3. Simões, J. “Regulação em Saúde”, in Garantia de Direitos e Regulação: Perspectivas de Direito Administrativo (coordenação de Carla Amado Gomes, Ricardo Pedro, Rute Saraiva, Fernanda Mações), AAFDL, editora, 2020.
4. Rodrigues NC. Regulação em geral e regulação da saúde. An Inst Hig Med Trop. 2017;16(Supl. 3): S11-S18.

Acesse a **Biblioteca Digital do Conass** e baixe esta publicação,
os demais volumes da Linha Editorial Internacional de
Apoio aos Sistemas de Saúde (LEIASS) e muito mais!

www.conass.org.br/biblioteca



CAPÍTULO 9

A REGULAÇÃO INDEPENDENTE DO SISTEMA DE SAÚDE PORTUGUÊS

Mariana Torres¹

1. Vogal do Conselho de Administração da Entidade Reguladora da Saúde. CV disponível em <https://www.ers.pt/pt/mariana-mota-torres>

1. INTRODUÇÃO

Em Portugal, a criação das Entidades Reguladoras inscreveu-se no contexto político-económico de privatizações que, tendo caracterizado a década de 1990, impulsionou a necessidade de regulação e, em concreto, o surgimento de modelos de regulação independentes, por meio da criação de entidades administrativas independentes com funções de regulação da atividade económica.

A necessidade de regulação económica, em sentido estrito e simplista, redundava na necessidade de assegurar o funcionamento equilibrado dos mercados, mediante a criação de regras e de restrições legais e/ou formais que, tendo como destinatários os diversos agentes económicos, permitam colmatar falhas ou desequilíbrios.

Do mesmo modo, importa moderar os riscos associados ao funcionamento purista da economia assente nos mecanismos de oferta e procura, com maximização da oferta a baixo custo.

Essa necessidade assume particular expressão quando, em um quadro de regulação social e eminentemente ligada a valores éticos, centramo-nos em atividades valorizadas socialmente, que convocam a necessidade de garantia de acesso a bens de primeira necessidade e a tutela de direitos fundamentais dos cidadãos.

Tal controle, que tem em vista o cumprimento de determinados objetivos públicos, é, por isso, exercido por uma autoridade pública, que prossegue uma missão de interesse público, e é realizado por intermédio do recurso a diferentes instrumentos regulatórios, explícitos ou implícitos.

Ora, a ERS foi criada em 2003, em uma conjuntura em que o Sistema Nacional de Saúde englobava a iniciativa privada e social na prestação pública de cuidados de saúde, com o propósito de reforçar a capacidade de resposta do SNS – com melhoria no acesso a tais cuidados – e com a progressiva racionalização das funções de financiamento e de contratação. Com efeito, em 2002, com a aprovação do novo regime de gestão hospitalar, pela Lei nº 27/2002, de 8 de novembro, aplicável aos estabelecimentos hospitalares que integravam a rede de prestação de cuidados de saúde e com a expressão institucional de modelos de gestão de tipo empresarial, a Lei de Bases da Saúde acolheu profundas alterações. No mesmo ano, foi publicado o Regime Jurídico das Parcerias Público Privadas (Decreto-Lei nº 185/2002, de 20 de agosto); e, em 2006, foi criada a Rede Nacional de Cuidados Primários (Decreto-Lei nº 60/2003, de 1 de abril) que previa a participação de operadores privados e sociais¹.

Esse cenário de participação crescente e diversificada de operadores privados e sociais, integrados nas redes nacionais de cuidados primários, hospitalares e continuados, conduziu à criação da ERS (Decreto-Lei nº 309/2003, de 10 de dezembro, que so-

freu a primeira reestruturação com o Decreto-Lei nº 127/2009, de 27 de maio), enquanto Autoridade Reguladora específica para o setor da saúde, com natureza de autoridade administrativa independente para, inicialmente, enquadrar a participação e atuação dos operadores privados e sociais no âmbito da prestação dos serviços públicos de saúde.

Dessa forma, o sistema de saúde em Portugal passou a ser composto por dois segmentos, que ainda hoje o integram: i) o SNS, com todos os prestadores e entidades públicas que, sendo dependentes do Ministério da Saúde, asseguram a prestação pública de cuidados de saúde nas variantes da promoção, prevenção, tratamento e recuperação; e ii), de forma supletiva e temporária, e em caso de necessidade fundamentada, todas as entidades privadas, do setor social e profissionais em regime de trabalho independente que acordarem a prestação de cuidados ou atividades de saúde com o SNS (Estado).

2. ESCOPO DA REGULAÇÃO INDEPENDENTE E DIREITOS FUNDAMENTAIS

Importa notar que o Artigo 64.º da CRP considera a proteção à saúde um direito fundamental e estabelece um compromisso jurídico do Estado para com o cidadão de garantia de acesso equitativo a cuidados de saúde preventivos, curativos e de reabilitação e de regulação, de supervisão e de articulação da prestação pública e privada de cuidados, por forma a assegurar a sua eficiência e qualidade.

Nos termos do nº 2 do referido Artigo 64.º, o direito à proteção da saúde é realizado pelo Estado por meio da criação de um SNS universal e geral, e, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos, tendencialmente gratuito.

Para assegurar o direito à proteção da saúde, o nº 3 do mesmo artigo incumbe o Estado de, nomeadamente: i) garantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação; e de ii) disciplinar e fiscalizar as formas empresariais e privadas da medicina, articulando-as com o SNS, por forma a assegurar, nas instituições de saúde públicas e privadas, adequados padrões de eficiência e de qualidade.

Escapa, por isso, ao *princípio da assinalagmaticidade* ou da assimetria entre direitos e deveres fundamentais², na medida em que o dever assumido pelo Estado não é autônomo, mas um *dever fundamental corretivo ao direito* à proteção da saúde.

O cumprimento de tal dever pode – no todo ou em parte – ser confiado a uma autoridade administrativa independente (Artigo 267.º, nº 3 da CRP).

Percebe-se que as normas constitucionais que consagram “deveres fundamentais”, e de que é exemplo o Artigo 64.º da CRP, apenas excecionalmente possibilitam

a sua exigibilidade direta, carecendo de “determinabilidade jurídico – constitucional”, mediante a criação de normativo complementar, de cariz processual e procedimental, que concretize, regule e defina o modo de cumprimento.

Nessa linha, o objetivo do SNS, tal como definido no Artigo 2.º do seu Estatuto, aprovado pelo Decreto-Lei nº 11/93, de 15 de janeiro, é, precisamente, “a efectivação, por parte do Estado, da responsabilidade que lhe cabe na proteção da saúde individual e coletiva”, objetivo esse concretizado também no nº 1 da Base 6 da Lei nº 95/2019, de 4 de setembro – Lei de Bases da Saúde (LBS)²:

A responsabilidade do Estado pela realização do direito à proteção da saúde efetiva-se primeiramente através do SNS e de outros serviços públicos, podendo, de forma supletiva e temporária, ser celebrados acordos com entidades privadas e do setor social, bem como com profissionais em regime de trabalho independente, em caso de necessidade fundamentada.

É relevante referenciar que, em 2013, foi publicada a Lei nº 67/2013, de 28 de agosto, a Lei-Quadro das Entidades Reguladoras, que estabeleceu os princípios e as normas por que se regem as entidades administrativas independentes com funções de regulação e de promoção e defesa da concorrência, atualmente existentes em Portugal, concretamente e a acrescer à ERS, a Autoridade da Concorrência, a Autoridade Nacional de Comunicações (ICP – Anacom), a Comissão do Mercado de Valores Mobiliários, a Entidade Reguladora dos Serviços Energéticos, a Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos, o Instituto de Seguros de Portugal, o Instituto Nacional de Aviação Civil, I. P. (Inac, I. P.), o Instituto da Mobilidade e dos Transportes, I. P. (IMT, I. P.).

O Banco de Portugal e a Entidade Reguladora da Comunicação Social regem-se por lei própria.

Esse diploma, que condensou o normativo aplicável a tais entidades, reforçou a independência dos reguladores ao instituir os alicerces transversais, concretamente a autonomia administrativa, financeira e de gestão, bem assim, a independência orgânica, funcional e técnica. Acresce que tais entidades devem possuir órgãos, serviços, pessoal e património próprio. Com efeito, a independência na regulação pressupõe que, no exercício das competências próprias respectivas e em um quadro de autonomia financeira, seja assegurada a autonomia em relação ao decisor político e em relação aos interesses regulados, esta reforçada pela ausência de tutela ou superintendência. Note-se que as decisões de uma Entidade Reguladora Independente não estão sujeitas a orientações ministeriais, e as suas decisões apenas podem ser objeto de recurso judicial.

Paralelamente, esta Lei-Quadro das Entidades Reguladoras estabilizou o núcleo central de atribuições em matéria de regulação da atividade económica, de garantia e

proteção dos direitos e interesses dos consumidores (utentes, em saúde), de defesa dos serviços de interesse geral e de promoção e defesa da concorrência.

A ERS é, por isso, hoje³ uma pessoa coletiva de direito público, com a natureza de entidade administrativa independente, que – tal como a ação legislativa e administrativa num Estado democrático de base constitucional⁴ – assume uma missão de defesa do interesse público, que se traduz na regulação, na supervisão e na promoção e defesa da concorrência, respeitantes às atividades económicas na área da saúde dos setores público, privado, cooperativo e social.

Nessa senda, estão sujeitos à regulação da ERS, os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde dos setores público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica, isto é, de todo o Sistema Nacional de Saúde, assim se materializando a ausência de diferenciação, no plano conceptual e formal, entre a regulação do setor público e do setor privado.

Evidenciou-se a necessidade de regular o mercado da saúde de forma indiferenciada, por meio de entidade pública com competências próprias, capaz de assegurar a isenção, a transparência e a eficácia reclamadas pelas exigências mistas do mercado a regular.

3. ATIPICIDADE DA REGULAÇÃO EM SAÚDE

Como se antecipa, a regulação em saúde enfrenta desafios muito próprios, que comportam uma especial atipicidade em face da regulação em outros setores da economia. Com efeito, falar em regulação em saúde implica avaliar simultaneamente as dimensões da regulação económica, da regulação técnica, mas também de proteção ética.

Esse setor pauta-se por um conjunto de características *sui generis*, parte delas inerentes à própria natureza dos serviços prestados e outra parte decorrente da própria composição do sistema de saúde, que ditam desafios regulatórios muito específicos e complexos. Por um lado, destacam-se o elevado nível de incerteza, tanto do lado da procura como no da oferta de cuidados de saúde, e a existência de fortes assimetrias de informação, geralmente em desfavor dos utentes; por outro, não podem ser ignoradas a dimensão e a heterogeneidade do universo de prestadores e de entidades financiadoras que operam no sistema de saúde português. Efetivamente, esse é um sistema misto, tanto ao nível da prestação de cuidados como do seu financiamento. Quanto à componente do financiamento, é suportada por três grandes grupos de financiadores: o SNS (Estado), os esquemas especiais de seguros públicos e privados para determinadas profissões (subsistemas de saúde) e os seguros voluntários de saúde privados. Já na vertente da organização da prestação de cuidados, coexistem operadores de natureza

pública, privada, cooperativa e social, pautados por uma diluição paulatina de fronteiras, e por uma comunicabilidade crescente entre esses setores, quer ao nível dos profissionais envolvidos, quer dos utentes.

A atividade de prestação de cuidados de saúde não pode ser analisada, unicamente, em uma perspectiva de eficiência econômica ou de implementação de uma concorrência efetiva, na medida em que a dimensão ética deste mercado, perspectivada no direito dos cidadãos à proteção da saúde e ao acesso a cuidados de saúde com qualidade e em segurança, dita o afastamento da lógica purista de custo-benefício.

Tendo em conta o desenho e a organização do sistema de saúde português, entre os diferentes objetivos da regulação em saúde, assumem particular relevo, em primeiro lugar, a garantia do acesso universal e equitativo à prestação de cuidados de saúde nos serviços e estabelecimentos do SNS, em estabelecimentos publicamente financiados, e nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados; em segundo lugar, a monitorização da qualidade e da segurança na prestação de cuidados de saúde; em terceiro, a garantia da concorrência, da transparência e da legalidade nas relações entre os vários agentes do sistema de saúde; e, por último, a tutela dos direitos e interesses legítimos dos utentes.

A atipicidade desse mercado não significa, contudo, que esteja isento das tradicionais falhas de mercado⁵ que densificam a intervenção da ERS em sede de regulação econômica, como sejam, as “externalidades” decorrentes do tendencial desajustamento entre o preço do serviço e o custo real a suportar pelo operador na prestação dos cuidados, com impacto e dimensões diversas consoante avaliemos na ótica da oferta pública e publicamente financiada ou privada, associado ao risco do consumo desnecessário, desajustado e pouco informado. Esse risco convoca um outro, o de “seleção adversa”, decorrente da assimetria de informação entre prestador e utente, e que poderá induzir uma procura canalizada para certos operadores e serviços. Tal risco pode provocar desequilíbrios, com impacto na oferta e na projeção da procura, ao desvirtuar os critérios tradicionais de escolha. Do mesmo modo, alerta para a importância da sinalização de práticas de transferência e de referenciação com encaminhamento de doentes, incluindo por iniciativa destes últimos.

Do mesmo modo, não se poderá ignorar o risco de “desnatação”, que pode conduzir os operadores à adoção de medidas tendentes ao aumento da eficiência com redução de custos, fazendo perigar a qualidade e a segurança, ou por meio da seleção de oferta de serviços economicamente mais vantajosos e consequente recusa de prestação de cuidados de saúde que não apresentem as mesmas margens de custo-benefício.

O descrito evidencia a importância da supervisão cadenciada da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, para verificação do cumprimento dos requisitos, legais e regulamentares, de funcionamento e a observância dos critérios de qualidade e de segurança na prestação de cuidados; e, bem assim, a garantia do acesso universal e equitativo ao SNS, aos estabelecimentos publicamente financiados e contratados para prestação de cuidados no âmbito de subsistemas públicos, prevenindo e punindo, no quadro das competências conferidas à ERS, as práticas de rejeição ou de discriminação infundadas, a indução artificial de procura de cuidados de saúde e a violação da liberdade de escolha.

Por fim, persistem “monopólios naturais” com escassez de oferta em certas zonas do país e identificados pela ERS em diversos estudos de avaliação de oferta por setores de atividade.

Assim se justifica, desde logo, a decisão político-legislativa de sujeição da atividade da saúde, à semelhança de muitos outros países, embora com modelos institucionais distintos, a uma regulação pública, protagonizada pelo Estado, por intermédio da ERS.

4. OBJETIVOS DA ATIVIDADE REGULADORA

Visando corresponder às necessidades regulatórias evidenciadas, as atribuições da ERS compreendem a supervisão da atividade e do funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, independentemente da natureza jurídica, quanto: i) ao cumprimento dos requisitos de funcionamento e de exercício de atividade, incluindo os de licenciamento, quando aplicável; ii) à garantia e defesa dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde e demais direitos e interesses legítimos dos utentes; iii) à garantia de prestação de cuidados de saúde de qualidade; iv) à tutela da legalidade e transparência nas relações económicas entre os operadores, entidades financiadoras e utentes; e v) à promoção e defesa da concorrência.

Os profissionais de saúde, no que respeita à sua atividade sujeita à regulação e disciplina das respectivas associações públicas profissionais, não estão sujeitos a essa regulação. Em uma formulação simplista⁶, autorregulação é a regulação estabelecida e efetuada pelos próprios destinatários. Aplicada à economia, a autorregulação significa a regulação dos mercados, das empresas, das profissões, pelos próprios operadores e agentes económicos interessados, diferentemente da heterorregulação que, sendo exógena, é protagonizada pelo Estado.

Do mesmo modo, estão excluídos do âmbito regulatório da ERS os estabelecimentos sujeitos a regulação específica do Infarmed, I.P., instituto público de regime especial, integrado na administração indireta do Estado, a quem compete a regulação e a supervi-

são dos setores dos medicamentos de uso humano e produtos de saúde e a garantia do acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros, nos aspectos respeitantes a essa regulação.

As necessidades de intervenção regulatória da ERS desdobra-se, por isso, em três áreas nucleares: i) a verificação do cumprimento dos requisitos de exercício da atividade e de funcionamento, incluindo o licenciamento pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde nos termos da lei – cumprimento pelos operadores das regras instituídas; ii) a garantia dos direitos dos utentes relativos ao acesso aos cuidados de saúde, à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como dos demais direitos dos utentes – tutela dos direitos dos utentes; iii) a legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos operadores, entidades financiadoras e utentes – relações de mercado.

Para cumprimento de tais desígnios, a ERS está dotada do concentrado de poderes típicos, de regulação, de regulamentação, de supervisão, de fiscalização e de sanção de infrações, bem assim, o de mediação ou conciliação de conflitos.

No que diz respeito à incumbência de assegurar o cumprimento dos requisitos de exercício da atividade, destaca-se a obrigatoriedade de registo público dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde na ERS, visando dar publicidade e declarar a situação jurídica dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde sujeitos à sua jurisdição regulatória. Enquanto requisito legal de abertura e de funcionamento, assumem particular importância a atualidade e a fidedignidade dos dados constantes desse registo público para o conhecimento do mercado, quer na variante da tutela dos direitos e interesses legítimos dos utentes, quer para o exercício das funções de supervisão e de regulação da atividade dos estabelecimentos integrantes do âmbito regulatório da ERS.

No final de 2023, no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER), estavam registados mais de 38 mil estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, sob exploração de cerca de 22 mil entidades (pessoas singulares e coletivas), de dimensões muito variáveis e responsáveis por uma multiplicidade de tipologias de atividade de saúde e serviços prestados.

Por outro lado, também como requisito de abertura e de funcionamento e sem prejuízo da natureza eminentemente administrativa de tais funções, desde 1º de setembro de 2014⁷, a ERS passou a concentrar a competência em matéria de licenciamento, impondo-se a verificação do cumprimento de requisitos relativos a instalações, organização e funcionamento, tendo em vista assegurar que o acesso e a permanência no mercado da saúde estejam dependentes da observância de um patamar mínimo de qualidade na prestação dos cuidados.

Tendo em consideração que, com o propósito de conferir uma maior coerência ao sistema, para além do papel de fiscalizadora, o legislador entendeu atribuir à ERS o papel de licenciadora, uma das dimensões mais expressivas da atividade de fiscalização decorre precisamente do exercício das competências em matéria do licenciamento dos operadores, concretamente no que respeita à monitorização e à avaliação periódicas da observância dos requisitos de funcionamento e de qualidade dos serviços prestados, nas tipologias de atividade regulamentadas.

Será, contudo, de atender que os requisitos técnicos mínimos de funcionamento aplicáveis constituem apenas um segmento do normativo que disciplina a tipologia de atividade regulamentada, devendo interseccionar-se com as demais normas de qualidade, higiene, segurança e de saúde pública que enformam a atividade de prestação de cuidados de saúde.

Também nessa frente, o plano formal não diferenciou o setor público do setor privado, o que converge com a transversalidade que preside à essencialidade de exigência de um padrão de exigência de qualidade na prestação de cuidados de saúde, sob supervisão regulatória, ainda que se aguarde a regulamentação para os estabelecimentos dos setores público e social para a sua plena efetivação em sede de licenciamento.

As relevantes especificidades do setor da saúde agudizam a necessidade de garantir que os serviços sejam prestados em condições que não lesem os interesses nem os direitos dos utentes, sobretudo tendo em consideração a assimetria de informação que se verifica entre prestadores e utentes, e a tendencial situação de especial vulnerabilidade destes últimos que reduz a capacidade de avaliação, escolha e decisão, atendendo à importância do bem jurídico em causa, merecedor de tutela e proteção jurídico-constitucional.

Outrossim, o utente dos serviços de saúde tem direito a que os cuidados de saúde sejam prestados com observância e em estrito cumprimento dos parâmetros mínimos de qualidade legalmente previstos, podendo exigir dos prestadores de cuidados de saúde o cumprimento dos requisitos de higiene, segurança e salvaguarda da saúde pública, bem como a observância das regras de qualidade e segurança definidas pelos códigos científicos e técnicos aplicáveis e pelas regras de boa prática médica, ou seja, pelas *leges artis*. Também daqui decorre a adequação da competência da ERS em matéria de análise e tratamento de reclamações, sugestões e elogios dos utentes, por constituir uma importante fonte de informação para a identificação de padrões de comportamento, da percepção do utente e para a identificação de potenciais desvios justificativos de uma intervenção da Reguladora – diagnóstico do mercado e identificação de não conformidades. Verificando-se o desrespeito, pelos prestadores de cuidados de saúde, dos

direitos dos utentes, a ERS tem o poder de intervir, por intermédio, nomeadamente, da realização de ações de fiscalização e da emissão de ordens e instruções, bem como recomendações ou advertências individuais, sempre que tal seja necessário, sobre quaisquer matérias relacionadas com os objetivos da sua atividade reguladora, incluindo a imposição de medidas de conduta e a adoção das providências necessárias à reparação dos direitos e interesses legítimos dos utentes.

O âmbito da supervisão é precisamente uma das áreas em que tipicamente o direito administrativo no quadro regulatório tende a conferir poderes particularmente robustos, concretamente ao nível dos poderes de autoridade e procedimentos de fiscalização.

Nesse panorama, sem prejuízo das competências da Direção Geral da Saúde, a ERS deve efetuar fiscalizações e auditorias regulares, com o propósito de assegurar o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares de exercício da atividade e de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, de garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes e de zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade. A fiscalização constitui um procedimento sistemático de controle destinado a verificar a conformidade com as regras, legais e regulamentares, aplicáveis, pautado por critérios de objetividade, rigor, independência e isenção. Constitui, por conseguinte, um meio privilegiado de contato com o universo regulado e de obtenção de evidências objetivas quanto aos moldes de exercício da atividade. Poderá ainda servir como diligência instrutória para recolha de prova, no âmbito de processos administrativos instaurados na sequência de reclamações recebidas ou do conhecimento, pela ERS, de indícios de violação da Lei.

Nessa medida, os procedimentos de fiscalização não devem ser perspectivados como um fim em si mesmos, antes devendo ser entendidos como ferramentas ou instrumentos de monitorização do sistema de saúde, que habilitam a uma intervenção regulatória de natureza administrativa (coerciva ou não) ou sancionatória.

Outro imperativo reforçado na Lei-Quadro das Entidades Reguladoras versa sobre a necessidade de tutela dos direitos dos cidadãos, na garantia dos direitos e interesses legítimos dos utentes dos serviços de saúde.

Neste contexto, destaca-se a necessidade de zelar pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às atividades sujeitas à sua regulação, incluindo o cumprimento da Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos utentes do SNS, designada por “Carta dos Direitos de Acesso”, por todos os prestadores de cuidados de saúde, nela se incluindo os direitos e deveres inerentes.

Também aqui se enquadra a prevenção e a punição das práticas de indução artificial da procura de cuidados de saúde e violadoras da liberdade de escolha nos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo o direito à informação.

Na oferta pública de cuidados – serviços e estabelecimentos do SNS, nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados –, emerge a efetivação do direito de acesso universal e equitativo à prestação de cuidados de saúde e a necessidade de prevenir e punir as práticas de rejeição e discriminação infundadas de utentes.

Outra variante relevante reconduz-se ao papel dos Reguladores, e da ERS, na promoção da literacia, realizada por meio da prestação de informação, orientação e apoio aos utentes dos serviços de saúde e intervenção vocacionada para prevenir eventuais comportamentos ilícitos.

Os modelos de intervenção podem ainda considerar, em face dos poderes conferidos, a realização de estudos de mercado, avaliações e inquéritos por setores de atividade, aqui se destacando a monitorização realizada pela ERS ao cumprimento dos Tempos Máximos de Resposta Garantidos (TMRG)⁸⁻¹⁰ no acesso dos utentes aos cuidados de saúde para vários tipos de prestações sem carácter de urgência, tendo em vista avaliar se a prestação é efetivada no período considerado clinicamente aceitável¹¹.

Com efeito, ainda no exercício dos seus poderes de supervisão, a ERS pode realizar estudos de mercado e inquéritos por áreas de atividade que se revelem necessários para a prossecução da sua missão, designadamente para¹⁰

[...] a verificação de circunstâncias que indiciem distorções ou restrições à concorrência, ao acesso aos cuidados de saúde, à legalidade de funcionamento dos prestadores de cuidados de saúde, à transparência do seu funcionamento ou da relação entre estes com entidades financiadoras ou com os utentes de cuidados de saúde, ou ainda relativamente aos direitos destes últimos.

É particularmente expressivo o recurso a tais instrumentos em matéria de regulação das relações económicas nos vários segmentos do sistema de saúde, na qual a ERS emite estudos, recomendações, informações de monitorização com avaliações e análises setoriais sobre, inclusive – mas aí não se esgotando –, convenções, contratos de concessões e de gestão, sobre a organização e o desempenho dos serviços de saúde do SNS, sobre os requisitos e as regras relativos aos seguros de saúde e cooperação com a respectiva Entidade Reguladora na sua supervisão, o montante das taxas e preços de cuidados de saúde administrativamente fixados, ou estabelecidos por convenção entre o SNS e entidades externas.

A ERS tem assegurado a monitorização estreita de setores convencionados mais relevantes, como seja, nas áreas de cardiologia, de pneumologia e imunoalergologia, de análises clínicas, hemodiálise, radiologia e medicina física e reabilitação, com publicação de informações de monitorização regulares¹¹.

No que concerne ao setor da hemodiálise, importa referenciar que a necessidade de monitorização regular dessa área de cuidados decorre da conjugação de diversos fatores, da elevada prevalência e incidência de tratamentos de hemodiálise em Portugal, da situação concorrencial do setor, caracterizada por uma elevada concentração de mercado, o seu significativo peso no total da despesa do SNS e do contexto legal associado à contratação de convenções e ao regime de licenciamento.

Também assim, justifica-se que a contratação de convenções na área da diálise, feita com base no clausulado-tipo da convenção para a prestação de cuidados de saúde na área da diálise (doravante “clausulado-tipo da convenção na área da diálise”), exija que, desde o ano de 2010, seja precedida de parecer prévio da ERS, não vinculativo, contendo avaliação em matéria de concorrência.

Em matéria concorrencial propriamente dita, considerando a existência de uma Reguladora independente com competência específica – Autoridade da Concorrência –, assume destaque o dever de cooperação nos termos do regime jurídico da concorrência, sem prejuízo da identificação setorial dos mercados relevantes em saúde, da necessidade de zelar pelo respeito pela concorrência nas atividades abertas ao mercado e da identificação situações que possam constituir ilícitos concorrenciais.

Compete, igualmente, à ERS, à luz do regime jurídico a que devem obedecer as práticas de publicidade em saúde¹² – desenvolvidas por quaisquer intervenientes, de natureza pública ou privada, sobre as intervenções dirigidas à proteção ou à manutenção da saúde ou à prevenção e ao tratamento de doenças, independentemente da forma ou meios que se proponham utilizar –, a responsabilidade pela fiscalização e instrução dos processos de contraordenação, competindo-lhe ainda a aplicação das correspondentes coimas e sanções acessórias. Considerando a componente eminentemente comportamental do modelo de regulação em saúde e a importância de contribuir para o esbatimento da assimetria de informação, a transparência, a fidedignidade, a licitude, a objetividade e o rigor científico da publicidade realizada em saúde afiguram-se centrais.

5. BREVE ABORDAGEM AOS DESAFIOS DA ATIVIDADE REGULADORA

Hoje, surgem novos desafios à regulação em geral e à regulação em saúde em particular. Decorridos dez anos da publicação da Lei-Quadro das Entidades Reguladoras, dá-se por estabilizada a importância da sua independência, alicerçada em vários requisitos, tais como: i) autonomia administrativa na prossecução de competências próprias; ii) autonomia financeira, assente em um pressuposto de autofinanciamento, com fontes de receita a realizar principalmente no setor regulado por meio de contribuições;

iii) flexibilidade de gestão; iv) restrições associadas ao exercício dos mandatos pelos membros dos Conselhos de Administração, incluindo limitação de exercício de certas funções após fim do mesmo; e v) inexistência de tutela ou superintendência. Importa, contudo, reforçar continuamente os mecanismos que viabilizem a autossuficiência dos Reguladores na prossecução da sua missão, como garante da autonomia em face do poder político-administrativo, sem prejuízo das obrigações de transparência e prestação pública de contas que aqui assumem particular importância.

A par da capacitação do cidadão com adoção de medidas de reforço da literacia em matérias atinentes a cada um dos setores regulados, começa a evidenciar-se a necessidade de reforço da informação em matéria de regulação, com tendencial aproximação da sociedade civil – literacia em regulação. É fundamental que o cidadão (re) conheça o papel da regulação e das atividades a cargo das Entidades Reguladoras, para promoção de uma participação ativa na defesa dos seus direitos, na tutela de direitos fundamentais e enquanto consumidores de serviços.

Por outro lado, refere-se à implementação de mecanismos conducentes a modelos de regulação tendencialmente peditivos e preventivos, em complemento aos modelos tradicionais – incluindo na ERS – de supervisão baseada na conformidade, por intermédio da monitorização regular dos mercados regulados, e baseada em incidentes, de índole reativa quando da deteção de distorções de mercado e/ou circunstâncias que indiquem violação de direitos e inobservância de requisitos. Esse modelo complementar tende a prevenir a ocorrência do incidente, acrescentando uma componente de maior eficácia à regulação e uma melhor alocação de recursos e meios, redundando em um reforço da regulação invisível. Trata-se da promoção de uma melhoria de eficácia e eficiência na supervisão dos setores regulados, com avaliação de diferentes modelos de *governance*, que ponderem a limitação de recursos e as necessidades de intervenção.

Com especial expressão no setor da saúde, decorridos 20 anos desde a publicação do Diploma que procedeu à criação da ERS, é possível antever alguns dos desafios centrais decorrentes, nomeadamente, da introdução de novas tecnologias, que têm ditado uma verdadeira revolução na prestação de cuidados, particularmente por recurso à IA.

De acordo com a OCDE, as economias, os Governos e as sociedades em todo o mundo estão a tornar-se cada vez mais digitais, sendo visível o impacto das tecnologias na forma como as pessoas vivem, trabalham e até se relacionam entre si¹³, sendo que a área dos cuidados de saúde não é exceção, existindo um número crescente de pessoas que utilizam tecnologias digitais noutros setores e que esperam a mesma capacidade de resposta e facilidade de utilização nos cuidados de saúde¹⁴.

Neste plano, é relevante ressaltar a “Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde” (COM/2022/197 final), apresentada pela Comissão Europeia (CE) a 3 de maio de 2022 e que foi recentemente aprovado pelo Parlamento Europeu (24 de abril de 2024).

Como exposto no Comunicado de Imprensa, o Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS) permitirá às pessoas, no espaço europeu¹⁴, “controlar e utilizar os seus dados de saúde no seu país de origem ou noutros Estados-Membros e promoverá um verdadeiro mercado único de produtos e serviços de saúde digitais”. Com efeito, é certo que os desenvolvimentos de plataformas de inteligência podem ser instrumentos promotores de uma melhoria do acesso e de adequação da prestação de cuidados de saúde às necessidades individuais, flexibilizando os modelos de prestação. Contudo, esse cenário conduz-nos à necessidade de ajuste da atividade regulatória que, com acompanhamento estreito da produção legislativa, deverá ser capaz de identificar e defender os direitos dos utentes de serviços prestados por recurso a novas tecnologias, bem como identificar os riscos associados ao nível de tratamento de dados pessoais, de privacidade e de segurança, e ainda avaliar o cumprimento de critérios de qualidade na prestação de tais cuidados.

O crescimento da oferta de prestação de cuidados por intermédio de telemedicina tem também sustentado o surgimento de regulamentação do setor – designadamente a efeito de estabilização das definições de Teleconsulta, Teleconsulta em tempo diferido e Teleconsulta em tempo real e Consulta Médica Sem a Presença do Utente (CMSPU)^{15,16} – e a atenção do Regulador. A esse respeito, cumpre referir que a regulação e a consequente sujeição a registo dos equipamentos ou unidades de telemedicina (do setor público, privado, cooperativo e social) na ERS, entendidos nesse âmbito por recurso ao conceito regulamentar estabelecido pela ERS, enquanto modelos de prestação de cuidados de saúde a distância, com utilização para o efeito de qualquer meio de transmissão de dados, ou de comunicação eletrônica, ocorreram com a aprovação dos seus atuais Estatutos (que entraram em vigor a 1º de setembro de 2014) embora recentemente assumam uma nova expressão, pelo aumento da oferta.

Do mesmo modo, a OMS⁷ define a telemedicina como a prestação remota de cuidados de saúde por profissionais, que utilizam as Tecnologias da Informação e Comunicação (TIC) de modo a permitir a prevenção, a avaliação, o diagnóstico, o tratamento e a reabilitação, bem como a formação contínua de prestadores de cuidados de saúde, de forma a promover a saúde dos cidadãos e da sociedade. Definição similar é acolhida no Plano Estratégico Nacional para a Telessaúde 2019-2022, em que a telemedicina é descrita como a utilização das TIC para apoiar a distância a saúde nas vertentes da

prestação de cuidados, da organização dos serviços e da formação de profissionais de saúde e cidadãos¹⁸.

Nesse concreto, importa acompanhar o processo de uniformização e estabilização conceitual, ante a grande heterogeneidade de entendimentos entre prestadores de cuidados de saúde, ao nível dos critérios de base para fundamentação do registo da atividade desenvolvida como teleconsultas ou como consultas sem a presença do utente. Convém, do mesmo modo, seguir a clarificação das atividades passíveis de prestação de cuidados a distância sem que perigues o rigor técnico-científico, a adequação do diagnóstico e/ou tratamento, a qualidade e segurança na prestação dos cuidados, para orientação dos operadores no mercado e dissipação de dúvidas interpretativas. Emergem, simultaneamente, temas associados à tutela dos direitos dos utentes e modo de exercício nesse cenário, incluindo o direito à informação, para uma escolha livre e esclarecida, e à prestação de cuidados de saúde com qualidade. Referimo-nos, também, ao direito à reserva, confidencialidade e proteção dos dados pessoais.

Em Portugal, a implementação de novas tecnologias e os modelos de prestação de cuidados à distância são uma realidade. Veja-se a criação de Unidade Central de Prestação de Cuidados de TeleSaúde do SNS, que visou dar continuidade ao processo de valorização da telessaúde, e a expansão da sua utilização no SNS¹⁹. A importância da telemedicina no contexto do SNS português resulta, também, evidenciada no Estatuto do SNS²⁰, ao estabelecer que os estabelecimentos e os serviços do SNS “Desenvolvem respostas de proximidade às necessidades assistenciais, em todos os seus níveis de prestação, considerando objetivos de equidade, de eficiência e de qualidade e recorrendo à telessaúde e aos cuidados no domicílio, sempre que adequado”. O serviço SNS 24, que acomoda, entre outros, serviço de triagem, aconselhamento e encaminhamento em permanência, utiliza um sistema de IA de suporte à decisão, que auxilia em tempo real os profissionais de saúde na tomada de decisões com base em dados e algoritmos específicos. Outras áreas na qual se tem assistido a maior implementação é no diagnóstico, em áreas como radiologia e cardiologia.

Convocam também a atenção regulatória, as atividades emergentes e sem regulamentação específica em matéria de delimitação do respectivo conteúdo funcional e identificação dos profissionais habilitados ao seu exercício, designadamente na área da estética, impondo desafios muito próprios à supervisão desse segmento, concretamente na variante da avaliação da qualidade e segurança dos cuidados.

Também o impacto de novas criticidades, designadamente na área da saúde mental, considerando a prevalência elevada, em Portugal, dos sintomas associados a problemas psicológicos, situação agravada devido ao contexto da pandemia da covid-19.

Por outro lado, o aumento da esperança de vida, acompanhado de um envelhecimento populacional tendencial, reclama o acompanhamento por meio de respostas em saúde, seja na prevenção da doença, seja no tratamento e na reabilitação, com especial enfoque nos cuidados continuados e paliativos.

Segundo dados da Eurostat²¹, a esperança de vida saudável à nascença era de 59,1 anos, em 2022, entendendo-se por tal o número médio de anos que uma pessoa poderia esperar viver em “plena saúde” desde o nascimento. De acordo com dados preliminares de 2023, da mesma fonte a esperança de vida à nascença na União Europeia (UE) era de 81,5 anos, com Portugal registando uma média de 82,4 anos.

Com efeito, importa assegurar que o aumento da expectativa de vida seja acompanhado de qualidade de vida, impondo a monitorização da garantia de acesso a cuidados continuados, em face dos índices de dependência, e avaliação da oferta.

A ERS tem acompanhado a evolução da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI), que tem por escopo a prestação de cuidados de saúde e de apoio social de forma continuada e integrada a pessoas que, independentemente da idade, encontrem-se em situação de dependência, na sequência de episódio de doença aguda ou necessidade de prevenção de agravamentos de doença crônica. Nesse âmbito, A ERS publicou três estudos – em 2011, 2013 e 2016 – nos quais se analisava, em várias vertentes, o nível de acesso pelas populações aos cuidados prestados naquela rede²². Desde 2019, monitorizações têm sido realizadas anualmente com o intuito de acompanhar a evolução do acesso à RNCCI²³, atentos aos constrangimentos para admissão em tempo útil nas unidades da rede e para identificação de resposta após a alta.

A missão conferida à ERS é, por isso, dinâmica e abrangente, impondo a capacidade de monitorizar permanentemente o universo regulado, a criação de modelos de intervenção adequada, tempestiva e eficazes sempre que sejam verificadas distorções, e, do mesmo modo, a aptidão para avaliar as necessidades conjunturais e acompanhar a evolução tecnológica na defesa da efetivação do direito dos cidadãos à proteção da saúde.

Referências

1. Pereira LF. A Reforma Estrutural da Saúde (2002-2005) e a visão estratégica para o futuro. [S. l.: s. n.]; 2005.
2. Canotilho JG. Direito Constitucional e Teoria da Constituição. 7ª ed. Coimbra: Almedina; 2003.
3. Ministério da Saúde (PT). Decreto-Lei nº 126/2014, de 22 de agosto. Procede à adaptação da Entidade Reguladora da Saúde, ao regime estabelecido na lei-quadro das entidades reguladoras, aprovada em anexo à Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto. Diário da República. 2014 ago 22.
4. Moreira V. Introdução à regulação pública da economia. Coimbra: CEDIPRE/FDUP; 2013.
5. Rodrigues NC. Regulação em geral e regulação da saúde. An Inst Hig Med Trop. 2017;16(Supl. 3):S11-S18. DOI: [10.25761/anaisihmt.39](https://doi.org/10.25761/anaisihmt.39)
6. Simões J, Lima LV. A regulação da saúde em Portugal. An Inst Hig Med Trop. 2017;16(Supl. 3):S29-S37. DOI: [10.25761/anaisihmt.41](https://doi.org/10.25761/anaisihmt.41)
7. Ministério da Saúde (PT). Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto. Estabelece o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde. Diário da República. 2014 ago 22.
8. Saúde (PT). Decreto-Lei n.º 44/2017, de 20 de abril. Altera o Sistema Integrado de Gestão do Acesso dos utentes dos serviços de saúde. Diário da República. 2017 abr 20.
9. Saúde (PT). Portaria n.º 147/2017, de 27 de abril. Regula o Sistema Integrado de Gestão do Acesso dos utentes ao Serviço Nacional de Saúde (SIGA SNS). Diário da República. 2017 abr 27.
10. Saúde (PT). Portaria n.º 153/2017, de 4 de maio. Define os Tempos Máximos de Resposta Garantidos (TMRG) no Serviço Nacional de Saúde para todo o tipo de prestações de saúde sem carácter de urgência e aprova e publica a Carta de Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos Utentes do SNS. Diário da República. 2017 maio 4.
11. Monitorização sobre acesso à Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI), ERS. Informações de monitorização disponíveis em: <https://www.ers.pt/pt/atividade/supervisoao/selecionar/informacao-de-monitorizacao/>
12. Ministério da Saúde (PT). Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro. Estabelece o regime jurídico das práticas de publicidade em saúde. Diário da República. 2015 out 14.
13. OECD, 2019. ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). Education at a Glance. Paris: OECD Publishing, 2019
14. Hashiguchi TCO. Bringing health care to the patient: An overview of the use of telemedicine

in OECD countries. OECD Health Working Papers, No. 116. Paris: OECD Publishing, Paris; 2020.

DOI: [10.1787/8e56ede7-en](https://doi.org/10.1787/8e56ede7-en)

15. Saúde. Portaria n.º 207/2017, de 11 de julho. Aprova os Regulamentos e as Tabelas de Preços das Instituições e Serviços Integrados no Serviço Nacional de Saúde, procede à regulamentação do Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia (SIGIC), que passa a integrar o Sistema Integrado de Gestão do Acesso (SIGA SNS), e define os preços e as condições em que se pode efetuar a remuneração da produção adicional. Diário da República. 2017 jul 11.

16. 16. Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. Circular Normativa n.º 3/2021, de 26 de fevereiro. Porto: ACSS; 2021.

17. WHO Group Consultation on Health Telematics (1997: Geneva, Switzerland). A health telematics policy in support of WHO's Health-for-all strategy for global health development: report of the WHO Group Consultation on Health Telematics, 11-16 December, Geneva, 1997 [Internet]. Geneva; World Health Organization; 1998 [cited 2025 jan 5]. Available from: <https://iris.who.int/handle/10665/63857>

18. Martins H, Monteiro M, Loureiro P, Cortes M. (2021). Plano Estratégico Nacional para a Tele-saúde 2019-2022. Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, Centro Nacional de TeleSaúde. Lisboa: SPMS; 2019.

19. Ministério da Saúde (PT), Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde. Despacho n.º 3571/2013, de 6 de março. Determina que os serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde, (SNS) devem intensificar a utilização das tecnologias de informação e comunicação de forma a promover e garantir o fornecimento de serviços de telemedicina aos utentes do SNS. Diário da República. 2013 mar 6.

20. Presidência do Conselho de Ministros (PT). Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de agosto. Aprova o Estatuto do Serviço Nacional de Saúde. Diário da República. 2022 ago 4.

21. Statistics | Eurostat; Healthy life years in absolute value at birth e Life expectancy by age and sex

22. Entidade Reguladora da Saúde (PT). Estudos. Porto: ERS; 2024.

23. Monitorização sobre acesso à Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI); ERS. Informações de monitorização disponíveis em: <https://www.ers.pt/pt/atividade/supervisoao/selecionar/informacao-de-monitorizacao/>

CAPÍTULO 10

EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL NA CONSTRUÇÃO DA REGULAÇÃO NOS SISTEMAS DE SAÚDE – CONTRIBUIÇÃO DO INFARMED, I.P.

Sandra Monteiro¹

1. Infarmed, I.P. CV disponível em https://www.linkedin.com/in/sandra-monteiro-ba077231/?locale=en_US

1. INTRODUÇÃO

O Infarmed, I.P., como autoridade nacional, é responsável pela regulação, supervisão e fiscalização dos setores de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos, procurando garantir a acessibilidade e a sustentabilidade do sistema de saúde português.

Os seguintes capítulos concentram-se na contribuição do Infarmed, I.P. para o sistema regulamentar europeu e para a cooperação internacional global, em que desempenha um papel cooperativo e participativo no âmbito das organizações, comitês, grupos de trabalho e entidades que são parte integrante desses dois contextos.

2. ÁREAS DE ATUAÇÃO DO INFARMED, I.P.

O Infarmed, I.P. tem por missão regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública; e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros.

Na área do medicamento, o Infarmed, I.P. é responsável por regulamentar e supervisionar todo o ciclo de vida dos medicamentos para uso humano, ou seja, desde a fase inicial de pesquisa e desenvolvimento, com a autorização e o acompanhamento de ensaios e estudos clínicos, até a Autorização de Introdução no Mercado (AIM), a fase de manutenção no mercado e a monitorização pós-comercialização. Essa monitorização contínua centraliza-se em três pilares – segurança, qualidade e eficácia – e é efetuada, por exemplo, por meio da farmacovigilância, do licenciamento de entidades e da inspeção regular em locais de venda e distribuição, análise à utilização dos medicamentos, análise laboratorial aos medicamentos que se encontram no mercado. Essa monitorização contínua visa identificar e mitigar quaisquer riscos ou problemas associados aos medicamentos, protegendo, assim, a saúde pública.

No que diz respeito aos dispositivos médicos, o Infarmed, I.P. atua na sua regulação, garantindo que esses produtos cumpram os padrões de qualidade e segurança. Isso inclui a inspeção de fabricantes, distribuidores e locais de venda, bem como a coordenação de sistemas de codificação e registo de dispositivos médicos.

Em relação aos produtos cosméticos e de higiene corporal, o Infarmed, I.P. regula e supervisiona o mercado dos produtos, garantindo o acesso dos profissionais de saúde, dos utilizadores profissionais e dos consumidores a produtos cosméticos de qualidade e seguros.

Mais recentemente, na sequência da evolução no setor da saúde, o Infarmed, I.P. também é responsável pela ATS. Essa área procura refletir os avanços tecnológicos na

área da medicina digital e da saúde, visando garantir que as inovações tecnológicas sejam devidamente avaliadas quanto à sua segurança, eficácia e ao seu impacto na saúde das pessoas com doença.

De forma a cumprir o desígnio para uma crescente colaboração de parceiros nos processos dessa autoridade, foi desenvolvido pelo Infarmed, I.P. o projeto “Incluir”, que visa promover a participação ativa das pessoas com doença (por meio das respectivas associações) em processos nos quais é relevante incorporar a perspectiva dos doentes nas decisões relacionadas com a ATS – e desde janeiro de 2024, essa possibilidade de participação estende-se também aos processos de farmacovigilância e de disponibilidade de medicamentos. O projeto “Incluir” representa um passo importante no sentido da promoção da participação dos cidadãos e da humanização dos cuidados de saúde, reforçando o compromisso do Infarmed, I.P. com a qualidade e a transparência no acesso aos medicamentos.

É importante também referir que, nacionalmente, o Infarmed, I.P. coopera com outras entidades na área da saúde, tais como a Direção-Geral da Saúde (DGS), a Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) e os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), de forma a garantirem em conjunto a qualidade e a eficiência dos cuidados de saúde em Portugal, a disponibilidade de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos essenciais para o sistema de saúde português, a padronização e a qualidade na prestação de cuidados de saúde em todo o país e a definição de políticas e estratégias de financiamento que visam assegurar o acesso equitativo e sustentável aos serviços de saúde.

O Infarmed, I.P. desenvolve as suas atividades com base em um modelo de organização e funcionamento que reflete um compromisso contínuo com a sua missão. O Conselho Diretivo, como órgão máximo, lidera e coordena as atividades do Infarmed, I.P., na dependência do qual se encontram as direções que são responsáveis pelas respectivas áreas de atuação, nomeadamente a Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM), a Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM), a Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (Dats) ou a Direção da Inspeção e Licenciamento (DIL).

Em 2023, o Infarmed, I.P. tinha 342 colaboradores, contando ainda com 282 peritos externos que integram as comissões técnicas especializadas do Infarmed, I.P., que constituem, em um todo, uma estrutura sólida baseada em perícia reconhecida em nível internacional, pessoal qualificado e especialistas externos (de universidades, hospitais, centros de investigação) que participam de forma regular em grupos e procedimentos científicos europeus.

As comissões técnicas especializadas são também essenciais ao funcionamento do Infarmed, I.P., tratando-se de órgãos consultivos, constituídos por personalidades com qualificações e experiência nas respectivas áreas e que atuam com independência técnica e científica. O Infarmed, I.P. dispõe de várias comissões técnicas especializadas, destacando-se, dentre elas, a Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM), a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (Cats) e a Comissão Nacional de Farmácia Terapêutica (CNFT).

A CAM é responsável pela emissão de pareceres na área do medicamento relativos à sua segurança, qualidade e eficácia e articula com a DAM a avaliação dos medicamentos de todo o ciclo de vida regulamentar do medicamento.

A Cats, de forma genérica, emite pareceres, analisa os estudos de avaliação económica, propõe medidas adequadas aos interesses da saúde pública e do SNS relativamente a tecnologias de saúde, no âmbito do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS)² e articula com a Dats a avaliação farmacoterapêutica e farmacoeconómica dos processos de comparticipação e avaliação prévia hospitalar no âmbito da Avaliação terapêutica e económica³.

A CNFT desempenha um papel fundamental na definição do Formulário Nacional de Medicamentos⁴, bem como na promoção da utilização mais eficiente dos medicamentos, estabelecendo critérios de prescrição e monitorizando a sua utilização. Além disso, a CNFT trabalha em estreita colaboração com as Comissões de Farmácia Terapêutica dos hospitais e das Administrações Regionais de Saúde (ARS), garantindo uma abordagem coordenada e consistente em todo o país.

3. COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

Fazem parte das atribuições do Infarmed, I.P.: assegurar as obrigações internacionais do Estado Português, designadamente no âmbito da UE, do Conselho da Europa e da ONU; e desenvolver atividades de cooperação nacional e internacional, de natureza bilateral ou multilateral, no âmbito das suas atribuições.

No contexto europeu, o Infarmed, I.P. colabora ativamente com a CE, a Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA), as agências reguladoras

2. Inclui os medicamentos, os dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde na Avaliação em Tecnologias de Saúde (ATS).

3. Processo de financiamento dos medicamentos por parte do Estado que requer uma detalhada avaliação farmacoterapêutica e farmacoeconómica de forma a garantir racionalidade na comparticipação e aquisição das tecnologias de saúde. O financiamento de novos medicamentos está dependente de um pedido nesse sentido dos respectivos titulares/representantes.

4. Prevê os critérios de utilização de medicamentos, no contexto da aquisição e utilização de medicamentos em estabelecimentos, serviços hospitalares e de ambulatório do sistema nacional de saúde.

dos Estados-Membros, e o Conselho da Europa⁵, mais propriamente no European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare⁶ (EDQM) no qual se insere a Comissão da Farmacopeia Europeia entre outros comitês.

No contexto internacional global, o Infarmed, I.P. coopera com várias entidades e organizações, nomeadamente com a OMS, inserida na ONU, bem como com outras entidades mediante acordos de Reconhecimento Mútuo e outros acordos de cooperação estabelecidos.

O INFARMED, I.P. NO SISTEMA REGULAMENTAR EUROPEU

Com uma população de mais de 500 milhões de cidadãos e um PIB de € 12,9 bilhões, que representa uma das maiores economias do mundo, a UE exerce uma influência significativa no cenário global da regulamentação de medicamentos. A UE é um mercado único, que, por meio de um sistema legislativo e regulamentar harmonizado, permite a aplicação das mesmas regras e procedimentos relativos ao setor do medicamento e produtos de saúde em todos os Estados-Membros.

Atualmente, participam ativamente no sistema regulamentar europeu os países que fazem parte do Espaço Económico Europeu (EEE)⁷ composto pela UE (27 Estados-Membros) e por três países (Islândia, Liechtenstein e Noruega).

Esse sistema é composto por diversas entidades, incluindo a EMA e a CE, e conta com mais de 50 autoridades nacionais dos vários Estados-Membros que trabalham em estreita colaboração, por exemplo, por meio de comitês e grupos de trabalho, para garantir a conformidade com os padrões e regras estabelecidas; e desempenham papéis cruciais na avaliação, autorização e monitorização dos medicamentos, dispositivos médicos e tecnologias da saúde disponíveis no mercado europeu.

A EMA desempenha um papel fundamental no procedimento centralizado de medicamentos⁸, sendo responsável por avaliação científica, supervisão e monitorização da

5. Organização internacional que atua na defesa dos direitos humanos, da democracia e o Estado de direito no continente europeu. Foi fundada em 1949, é a mais antiga instituição europeia em funcionamento, constituída atualmente por 46 Estados-Membros, e a sua sede fica em Estrasburgo, França. Fazem parte do Conselho da Europa: o Tribunal Europeu dos Direitos do Homem e, na área da saúde pública, o European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM).

6. Organização que contribui para uma melhor proteção da saúde pública por meio do desenvolvimento apoio à implementação e monitorizando de normas de qualidade para os medicamentos e para a sua utilização segura.

7. Reúne os 27 Estados-Membros da UE e 3 países-membros da Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA) (Islândia, Listenstaine e Noruega) em um mercado único, sujeito às mesmas regras. Essas regras abrangem as quatro liberdades (livre circulação de bens, capitais, serviços e pessoas), a concorrência e os auxílios estatais, bem como outros domínios relacionados com as quatro liberdades.

8. Processo que resulta em uma AIM única, concedida pela CE, que permite que um medicamento seja comercializado em todos os países do EEE, sendo a EMA a responsável por supervisionar a autorização do procedimento centralizado para medicamentos de uso humano e medicamentos veterinários. O procedimento centralizado é obrigatório para medicamentos para uso humano contendo uma nova substância ativa para o tratamento do vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou síndrome da imunodeficiência adquirida (aids); cancro, diabetes, doenças neurodegenerativas; disfunções autoimunes e outras

segurança dos medicamentos; e apresenta diversos comitês especializados para discutir, avaliar e emitir pareceres sobre questões relacionadas com a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos.

Esses comitês são constituídos por peritos nomeados pelas várias autoridades nacionais dos Estados-Membros. Alguns dos principais comitês da EMA incluem:

- Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), que desempenha papel importante nos medicamentos centralizados;
- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), cuja função se relaciona com os procedimentos de farmacovigilância;
- Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP);
- Committee for Orphan Medicinal Products (COMP);
- Paediatric Committee (PDCO);
- Committee for Advanced Therapies (CAT);
- Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC).

Em nível europeu, destacamos ainda o papel do Grupo Heads of Medicines Agencies (HMA), que é uma rede de trabalho e partilha que representa as autoridades competentes nacionais responsáveis pela regulamentação de medicamentos para uso humano e veterinário, cuja missão é promover um sistema regulador europeu de medicamentos eficaz, eficiente e colaborativo, por intermédio da partilha de conhecimentos, experiências e melhores práticas entre os diversos intervenientes.

As discussões promovidas pelo HMA são segmentadas por áreas nucleares, permitindo assim uma análise aprofundada e especializada de cada área e existindo, para isso, grupos de trabalho, cujas atividades contribuem para o desenvolvimento e o aperfeiçoamento do sistema regulamentar europeu. Apenas a título exemplificativo, referimos um dos grupos de trabalho, o Benchmarking of European Medicines Agencies Steering Group (BEMA SG), que visa contribuir para o desenvolvimento de um sistema regulador de medicamento baseado em uma rede de agências que trabalhem de acordo com os padrões das melhores práticas.

Instituídos na legislação europeia desde então, destacamos os Grupos de Coordenação para os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado que desempenham um papel fundamental na área dos medicamentos, cuja responsabilidade é analisar qualquer questão relativa à AIM de um medicamento, alterações e renovações e atividades de farmacovigilância, bem como ter em consideração os

disfunções imunológicas; doenças virais, medicamentos derivados de processos biotecnológicos, como a engenharia genética; medicamentos de terapia avançada, como terapia genética, terapia com células somáticas ou medicamentos de engenharia de tecidos; medicamentos órfãos (medicamentos para doenças raras).

pontos de desacordo entre Estados-Membros nos procedimentos descentralizados⁹ e de reconhecimento mútuo¹⁰. Esses grupos são constituídos por peritos das autoridades nacionais e são designados pelas siglas CMDh (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures – Human) e CMDv (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures for veterinary medicinal products), para os medicamentos de uso humano e de uso veterinário respectivamente. Salienta-se que os medicamentos de uso veterinário em Portugal não são, à data, regulados pelo Infarmed, I.P.

A CE, como órgão executivo da UE, tem a responsabilidade exclusiva de elaborar propostas de novos atos legislativos europeus e de executar as decisões do Parlamento Europeu e do Conselho da UE, tendo desencadeado recentemente a revisão da legislação farmacêutica da EU, a qual exige a colaboração das autoridades competentes dos Estados-Membros. Tal revisão inclui alterações relativas aos medicamentos órfãos, medicamentos biológicos e medicamentos pediátricos.

Evidencia-se que, para além dessa revisão em curso, foi recentemente aprovada a nova legislação para ensaios clínicos e para os dispositivos médicos para além do regulamento para a ATS, o que reflete o constante dinamismo europeu em termos regulamentares e legislativos.

Considerando que a legislação farmacêutica é essencialmente discutida e aprovada em nível europeu, o Infarmed, I.P. pode contribuir para a discussão europeia dessa legislação tendo um papel primordial posteriormente na sua implementação em Portugal, o que exige, por parte do Infarmed, I.P., um elevado dinamismo em todo o processo, sendo fundamental uma alta capacidade de acompanhamento, coordenação e adaptação nas várias fases do processo.

Para além da legislação farmacêutica, é importante também salientar que o sistema regulamentar europeu é uma rede que envolve as autoridades competentes dos Estados-Membros, a EMA e a CE, e é baseado na “cooperação e partilha de trabalho”. A EMA e a CE coordenam e apoiam as interações entre as autoridades

9. Procedimento Descentralizado (DCP) é um procedimento que pode ser utilizado se o medicamento ainda não estiver autorizado em nenhum Estado-Membro, em que a empresa solicitará a um dos Estados-Membros que atue como Estado-Membro de Referência (EMR), e propõe também os Estados-Membros em que pretende também envolver no procedimento, que são conhecidos como Estados-Membros Envolvidos (EME). O EMR faz a avaliação do pedido e emite um relatório de avaliação. Os EME concordam com a avaliação do EMR ou colocam questões/objeções. Se todas as questões forem resolvidas e o pedido for aprovado por esse procedimento, cada Estado-Membro emitirá então uma AIM para o medicamento, permitindo a sua comercialização no seu país.

10. Procedimento de Reconhecimento Mútuo (MRP) – é similar ao DCP, no entanto, neste caso, o medicamento já está autorizado nacionalmente em pelo menos um Estado-Membro. O Estado-Membro que já autorizou nacionalmente o medicamento atuará como EMR, sendo que, à semelhança do DCP, o EMR partilha a avaliação, e os EME concordam com a avaliação do EMR ou colocam questões/objeções. Se todas as questões forem resolvidas e o pedido for aprovado por esse procedimento, cada Estado-Membro emitirá então uma AIM para o medicamento, permitindo a sua comercialização no seu país.

nacionais, enquanto estas mobilizam os seus especialistas para participar nos comitês científicos e grupos de trabalho europeus.

No âmbito dessa rede europeia, o Infarmed, I.P. assume diversas responsabilidades, incluindo:

- A avaliação de medicamentos em representação do sistema, atuando como relator e correlator na EMA nos procedimentos centralizados de medicamentos e como EMR nos procedimentos descentralizados e de reconhecimento mútuo;
- Na avaliação, autorização e supervisão de ensaios clínicos por meio do Sistema de Informação sobre Ensaios Clínicos (Clinical Trials Information System – CTIS)¹¹;
- Atividades no contexto dos mecanismos concertados de monitorização e fiscalização do mercado, tais como avaliação documental, inspeção, farmacovigilância, verificação da qualidade e vigilância de dispositivos médicos e cosméticos;
- Na ATS, contribuindo para o acesso a essas tecnologias nos sistemas nacionais de saúde.

No âmbito das atribuições anteriormente descritas, destacamos os seguintes marcos alcançados pelo Infarmed, I.P.:

- A posição cimeira no que diz respeito à avaliação de medicamentos, nomeadamente o 4º lugar como EMR (processos de reconhecimento mútuo/descentralizados), o 7º lugar nos medicamentos órfãos, 2º lugar nos medicamentos pediátricos e o 10º lugar nos processos do CHMP;
- O 6º lugar no âmbito da rede de laboratórios oficiais de controle de medicamentos, sendo um dos três países europeus que mais analisam medicamentos inovadores e biossimilares e o 4º país que analisa mais medicamentos genéricos.

4. OUTRAS COOPERAÇÕES EUROPEIAS

No âmbito do Conselho da Europa, mais propriamente na dependência do EDQM, o Infarmed, I.P. participa ativamente em vários comitês e grupos de trabalho, nomeadamente na Comissão da Farmacopeia Europeia que é órgão de decisão responsável pela elaboração e manutenção do conteúdo da Farmacopeia Europeia, adotando todos os textos a serem publicados; e toma as decisões técnicas por consenso.

No âmbito da cooperação entre países europeus com a participação do Infarmed, I.P. é importante destacar a European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) e a declaração de La Valletta.

11. É a base para submissão de informações relativas aos ensaios clínicos na UE e no EEE.

A EUnetHTA é uma rede europeia de avaliação de tecnologias em saúde (Health Technology Assessment – HTA), que desenvolve e implementa ferramentas para fornecimento de informações de confiança, oportunas, transparentes e transferíveis. Essa rede assenta na colaboração entre organizações europeias acrescentado valor em nível europeu, nacional e regional, apoiando assim a utilização eficiente dos recursos HTA, a criação de um sistema sustentável de partilha de conhecimentos nesta área e a promoção de boas práticas nos métodos e processos de HTA. Mais de 80 organizações fazem parte dessa rede, bem como representantes de organizações de doentes, prestadores de serviços de saúde, seguradoras e a indústria.

Por sua vez, a declaração de La Valletta tem como objetivo melhorar o acesso dos doentes a medicamentos e terapias novas e inovadoras, assim como o apoio à sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde para o benefício mútuo dos cidadãos dos países em questão. O grupo centra-se particularmente em medicamentos oncológicos, tratamentos para doenças autoimunes, medicamentos órfãos, biossimilares e produtos com um impacto orçamental substancial. A declaração de La Valletta foi fundada em 2017, com dez países-membros (Chipre, Croácia, Grécia, Eslovénia, Espanha, Irlanda, Itália, Malta, Portugal e Roménia).

5. CONTEXTO INTERNACIONAL GLOBAL

A colaboração com a OMS é outra área de destaque da cooperação internacional do Infarmed, I.P., especialmente no que diz respeito, por exemplo, ao controle de estupefacientes e substâncias psicotrópicas e à aquisição centralizada de medicamentos e produtos de saúde, promovendo, dessa forma, uma maior eficiência e transparência nos processos de compra.

Nesse contexto, ressaltamos que os acordos de reconhecimento mútuo representam uma faceta importante da cooperação internacional no âmbito dos medicamentos, permitindo uma maior harmonização e agilização dos processos regulamentares, por meio do reconhecimento mútuo das inspeções das Boas Práticas de Fabrico (BPF), da partilha de informações sobre inspeções e defeitos de qualidade, dispensa de certificação de lotes dos medicamentos importados dos países com os quais existem esse tipo de acordos.

Atualmente, existem acordos de reconhecimento mútuo estabelecidos entre UE e diversos países, tais como Austrália, Canadá, Israel, Japão, Nova Zelândia, Suíça e EUA. No entanto, é importante salientar que o âmbito de cada acordo pode ser diferente e é negociado caso a caso pela CE, que pode solicitar o apoio da EMA para as questões regulamentares e científicas. Naturalmente, Portugal fazendo parte da UE beneficia-se desses acordos de reconhecimento mútuo.

Esses acordos permitem evitar duplicações de inspeções e contribui significativamente para o aumento do volume de exportações de medicamentos entre a UE e esses países. Essa cooperação bilateral permite, por exemplo:

- evitar duplicações de inspeções possibilitando uma maior concentração em locais que possa haver um risco mais elevado e alargando a cobertura de inspeção da cadeia de abastecimento global;
- contribuir significativamente para o aumento do volume de exportações de medicamentos de forma bilateral;
- simplificar procedimentos regulamentares para os fabricantes de medicamentos;
- fortalecer a confiança mútua entre as autoridades, garantindo qualidade e segurança dos medicamentos disponíveis no mercado.

Em relação à cooperação bilateral, estabelecida, por exemplo, entre o Infarmed, I.P. e os vários países de língua oficial portuguesa, como Guiné-Bissau, Angola, Cabo Verde, Brasil, Moçambique, Timor-Leste, importa referir que desempenha um papel crucial na promoção da harmonização e eficácia dos sistemas regulamentares, abrangendo uma ampla gama de domínios na área dos medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos, que podemos dividir em três grandes domínios:

- regulamentar e legislativo, incluindo apoio legislativo e regulamentar, elaboração de legislação e procedimentos, troca de informação regulamentar, sensibilização e apoio político;
- atividades regulamentares, tais como avaliação científica, inspeção e fiscalização, licenciamento, farmacovigilância, controle de qualidade, rede de alertas;
- formação: visitas de especialistas, formação “*on job*” e outras iniciativas de formação.

Por intermédio da cooperação bilateral em todos estes domínios, os países podem fortalecer as suas relações, sendo que o âmbito dos acordos estabelecidos é acordado consoante os objetivos pretendidos e estabelecidos caso a caso entre o Infarmed, I.P. e as autoridades nacionais de cada país individualmente e pelo que podem não contemplar necessariamente todas as áreas anteriormente referidas.

Por último, temos a International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), que é uma organização internacional composta por autoridades reguladoras de medicamentos de todo o mundo (24 membros, 15 membros associados e a OMS como observadora), incluindo países da UE, como Portugal. O seu Comitê executivo é composto por dez representantes de várias autoridades reguladoras, que trabalham em conjunto para promover a saúde pública global mediante a cooperação regulamentar.

A ICMRA promove a cooperação internacional entre autoridades reguladoras de medicamentos para fortalecer o diálogo global, facilitar a troca mais alargada de informações confiáveis e comparáveis, incentivar uma maior alavancagem de recursos e trabalho entre as autoridades e advogar por uma alocação de recursos das autoridades mais informada e baseada em riscos, e uma colaboração mais profunda entre elas. O grupo também aborda os desafios regulatórios e de segurança atuais e emergentes dos medicamentos para uso humano.

Atualmente, existem vários projetos/grupos de trabalho da ICMRA sobre Resistência Antimicrobiana (RAM), comunicações, inovação, farmacovigilância, resposta de saúde pública, saúde pública em emergências, ensaios clínicos, qualidade farmacêutica, sistemas de gestão do conhecimento e gravidez e lactação.

No âmbito da resposta à covid-19, os membros da ICMRA e a OMS colaboraram de perto para enfrentar as necessidades de saúde pública colocadas pela pandemia de covid-19, procurando alinhamento e convergência em aspectos regulamentares e científicos durante as fases iniciais de desenvolvimento de terapias e vacinas, incluindo ensaios clínicos e requisitos para apoiar as aprovações. A ICMRA proporcionou uma plataforma ágil para a partilha rápida e acompanhamento da segurança e eficácia das vacinas e terapêuticas.

6. COOPERAÇÃO DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19

A intervenção do Infarmed, I.P. no âmbito da pandemia da covid-19 foi fundamental desde o início da crise sanitária, assumindo um papel importante na coordenação e na regulamentação das atividades relacionadas com a pandemia, nomeadamente:

- constituindo uma *task force*, liderada pelo Conselho Diretivo, com apoio jurídico e articulação internacional que atuou em diversas dimensões – no âmbito da qual o Infarmed, I.P. participou na gestão operacional da Reserva Estratégica de Medicamentos em Portugal (medicamentos, equipamentos de proteção individual e dispositivos médicos);
- desempenhando um papel fundamental na avaliação e autorização de medicamentos e vacinas contra a covid-19;
- colaborando com outras entidades e organismos nacionais e internacionais para monitorizar a segurança e a eficácia das vacinas após a sua administração em larga escala;
- desenvolvendo atividades relacionadas com o abastecimento do mercado e com a emissão de orientações nesse âmbito;

- no âmbito dos dispositivos médicos, atuou na regulamentação e na aprovação de testes diagnósticos, regulou e supervisionou o fornecimento e a distribuição de equipamentos de proteção individual e ventiladores, assegurando que os profissionais de saúde tivessem acesso aos recursos necessários para prestar cuidados adequados aos doentes;
- disponibilizando informação e orientações atualizadas sobre a covid-19 para profissionais de saúde e o para o público geral.

A pandemia da covid-19, para além dos desafios sem precedentes para o sistema regulamentar europeu, também proporcionou lições importantes que podem ser orientadoras para o aperfeiçoamento das políticas de saúde, dos mecanismos regulamentares e de cooperação no futuro.

A adoção de procedimentos de emergência, como *rolling review*¹², *fast-track approval*¹³ e *conditional/emergency authorisation*¹⁴, foram essenciais em um contexto em que foi necessário assistir a uma redução de prazos de avaliação e aprovação de vacinas, sem comprometer qualidade da avaliação. A pandemia destacou a importância da agilização e da flexibilização dos procedimentos regulamentares, especialmente no que diz respeito à aprovação e à autorização de novos medicamentos, dispositivos médicos e vacinas. As autoridades europeias foram desafiadas a encontrar um equilíbrio entre a necessidade de acelerar a disponibilização de tratamentos e vacinas e a garantia da sua segurança, qualidade e eficácia. Essa experiência permitirá uma resposta mais rápida a futuras emergências de saúde.

Outra lição importante foi a utilização do European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance (EUDRAVigilance)¹⁵, que permitiu a deteção muito rápida de eventos graves, mas raros, apontando para necessidades de utilização de abordagens similares no futuro.

12. É uma das ferramentas regulamentar que a EMA utiliza para acelerar a avaliação de um medicamento ou de uma vacina promissora, sendo o CHMP responsável pela análise dos dados de estudos que estão em andamento, à medida que esses dados ficam disponíveis e antes de uma submissão formal. Essa ferramenta foi utilizada no âmbito da pandemia da covid-19 para as vacinas.

13. Aprovação rápida de um medicamento para suprir uma necessidade médica não satisfeita, por exemplo, em contexto de pandemia. Apesar da aprovação ser rápida, existe a garantia de que o medicamento cumpre normas da UE em matéria de segurança, eficácia e qualidade e permite acelerar o acesso dos pacientes a novos medicamentos.

14. É uma ferramenta pragmática para a aprovação rápida de um medicamento (*fast-track approval*) de forma a colmatar uma necessidade médica não satisfeita. Assim, no interesse da saúde pública, pode ser concedida uma AIM condicional a um medicamento com base em dados clínicos menos abrangentes do que normalmente exigidos, sempre que o benefício da disponibilidade imediata do medicamento supere o risco inerente ao fato de ainda serem necessários dados adicionais. Para esses medicamentos, também poderão ser aceites dados farmacêuticos e não clínicos menos abrangentes. Uma vez concedida a AIM, o titular da AIM deve cumprir obrigações estipuladas na AIM condicional e dentro de prazos definidos.

15. É a rede europeia de processamento de dados e sistema de gestão para notificação e avaliação de suspeitas de reações adversas a medicamentos que foram autorizados ou estão em estudo em ensaios clínicos no EEE.

Fundamentalmente, a pandemia permitiu concluir que é primordial uma maior colaboração e coordenação entre os Estados-Membros da UE e as instituições europeias, como a CE e a EMA, pois a resposta à crise demonstrou que:

- a cooperação transfronteiriça e a partilha de informações são essenciais para garantir uma resposta eficaz em situações de emergência de saúde pública;
- uma abordagem política comum e de solidariedade entre Estados é benéfica;
- é importante a partilha de conhecimento técnico-científico para uma decisão fundamentada, célere e sólida;
- é necessário reforçar as instituições europeias e fortalecer a capacidade de resposta para futuras situações similares.

Na sequência da pandemia, foram reforçadas as das competências do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e da EMA, uma vez que essas instituições desempenham um papel crucial na monitorização, prevenção e resposta a ameaças à saúde pública em toda a UE. O reforço das competências dessas duas entidades visa dotá-las de recursos adicionais e poderes para coordenar a resposta a emergências de saúde de forma mais eficaz, bem como para garantir uma maior harmonização das políticas e práticas entre os Estados-Membros.

Adicionalmente, foi criada a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA), com o objetivo de proporcionar uma resposta mais coordenada e eficiente em contexto de crise de saúde pública.

Na fase de preparação da emergência, a HERA concentra-se na recolha ativa de informações, na avaliação de possíveis ameaças à saúde pública, no reforço da capacidade de produção e armazenamento a nível europeu, incluindo o reforço dos *stocks* estratégicos; e investe em investigação e desenvolvimento de medidas de mitigação e controle.

Durante a fase de emergência, a HERA atua para garantir a disponibilidade, o fornecimento e a aplicação de medidas de saúde necessárias, incluindo o acesso a medicamentos vitais; faz a monitorização das medidas de saúde de forma a permitir ajustes rápidos e eficazes delas e, se necessário, pode ativar medidas de emergência para impulsionar a investigação, aumentar a capacidade de produção de produtos farmacêuticos na UE e fornecer financiamento de emergência para abordar as necessidades imediatas.

7. CONCLUSÃO

Estando Portugal inserido na UE, a participação no sistema regulamentar europeu requer do Infarmed, I.P. uma adaptação contínua às novas dinâmicas e responsabilidades em uma permanente colaboração com as várias entidades que fazem parte

do sistema regulamentar europeu. Salienta-se que o sistema regulamentar europeu do medicamento é uma estrutura robusta, abrangente e cooperativa, dedicada a promover qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e a garantir o acesso dos cidadãos europeus a tratamentos de qualidade.

Em um contexto global, destacam-se as várias cooperações e os acordos que visam garantir a harmonização de procedimentos por meio do alinhamento e da convergência em aspectos regulamentares e científicos, a agilização dos processos regulamentares, a partilha de informação e dados, e a colaboração entre entidades para enfrentar as necessidades de saúde pública atuais e de futuro.

A cooperação internacional em nível europeu e global na regulamentação e na avaliação dos medicamentos com a partilha de conhecimento, dados, estudos e relatórios de avaliação poderá ser a pedra basilar na resposta a futuras emergências globais de saúde pública, uma vez que permitirá uma resposta mais célere, eficiente e robusta na avaliação de medicamentos e vacinas. Entretanto, para isso, é necessário estreitar as cooperações existentes, harmonizar e agilizar procedimentos regulamentares e verificar quais as lacunas que existem atualmente na cooperação internacional para que possam ser colmatadas.

O sistema regulamentar europeu, que já conta com um longo percurso na harmonização regulamentar e legislativa, e de cooperação na área dos medicamentos, durante a pandemia covid-19, demonstrou algumas fragilidades na resposta. Nesse contexto, durante a pandemia, foram alterados procedimentos (agilização da aprovação de vacinas e compra centralizada de vacinas) e foram identificados os obstáculos que necessitam de ser ultrapassados para que haja uma resposta suficientemente eficaz e ágil em uma futura crise sanitária, sendo importante que haja uma estratégia robusta já estabelecida.

CAPÍTULO 11

EXPERIÊNCIA E DESAFIOS DE REGULAÇÃO EM SAÚDE EM MOÇAMBIQUE

Leonardo Chavane¹

Célia Gonçalves²

1. Instituto Superior de Ciências de Saúde (ISCISA). CV disponível em: <https://scholar.google.be/citations?user=G3wwF9AAAAAJ&hl=en>

2. Ministério da Saúde de Moçambique.

1. INTRODUÇÃO

O presente manuscrito procura descrever a experiência de Moçambique na regulação na saúde no período pós-independência. Desde o período de vigência do Governo de Transição, os autores descrevem, em uma abordagem histórica, os principais momentos que caracterizam a história de Moçambique independente e o evoluir da regulamentação até os dias de hoje. Ao longo do manuscrito, faz-se uma descrição dos principais marcos regulatórios e uma reflexão dos desafios da implementação das normas legislativas. É evidente o crescimento das iniciativas de regulação bem como a criação de instituições para garantir a implementação efetiva das diferentes normas, no entanto, a extensão do país, a escassez dos recursos humanos e a necessidade de colaboração intersetorial para garantir o sucesso das diversas leis ainda constituem desafios.

Moçambique é um país da África Subsaariana, com uma superfície total de cerca de 800.000 km² e 2.500 km de costa ao longo do Oceano Índico. Faz fronteira com países como Tanzânia, Malawi, Zâmbia, Zimbabwe, Eswatini e África do Sul. O país está dividido em 11 províncias, incluindo a Cidade de Maputo, a capital de Moçambique, que também goza do estatuto de província.

A regulação em Moçambique obedeceu ao contexto histórico e político do país. Após a independência em 1975, Moçambique iniciou a construção do sistema nacional de saúde, em um contexto de grandes necessidades de vária ordem incluindo a regulação.

2. OBJETIVOS

Com o presente manuscrito, pretende-se responder aos seguintes objetivos:

Geral

Fazer uma análise histórica do processo de regulação em saúde em Moçambique desde o período imediato de pós-independência até os dias de hoje

Específicos

- Caracterizar o foco da regulação em Saúde de acordo como o momento histórico político, social e econômico.
- Refletir sobre os desafios para desenvolvimento e implementação da regulação em saúde.
- Descrever aspectos específicos de regulação: Lei do Medicamento e Exercício de Medicina Privada.

3. PRINCIPAIS MARCOS HISTÓRICOS LEGAIS DE REGULAÇÃO EM SAÚDE EM MOÇAMBIQUE

Moçambique tornou-se um país independente em 25 de junho de 1975. Antes da Proclamação da Independência Nacional, e após o cessar-fogo da luta de libertação nacional e a subsequente assinatura dos cordões de Lusaka em setembro de 1974, sucedeu-se a criação de um governo de transição, composto por representantes da Frelimo e do governo português, cuja duração se estendeu até a Proclamação da Independência Nacional de Moçambique¹. O processo da regulação do setor de Saúde de Moçambique nasce com o estabelecimento do Sistema Nacional de Saúde logo após a Formação do Governo de Transição em 1974.

Fundado na experiência das zonas libertadas durante a luta pela independência nacional, o governo ora formado adotou a orientação socialista prevalecente nessa época, devido à necessidade premente de garantir o acesso aos cuidados de saúde à maior parte da população, em especial para as populações rurais. Uma das primeiras medidas tomadas pelo governo recém-formado foi a aprovação do Decreto-Lei nº 1/75, de 29 de julho, um mês após a Proclamação da Independência Nacional, que aboliu a prática de medicina privada com o objetivo de concentrar os recursos na criação de um serviço de saúde que respondesse às expectativas da população moçambicana. A implementação dessa lei criou espaço para a transformação do modelo de organização dos cuidados de saúde do período antes da independência, caracterizado por uma concentração dos serviços curativos nas grandes áreas urbanas e quase sem atividades de caráter preventivo para um modelo único de saúde sem discriminação de qualquer natureza.

Na perspectiva de reduzir as barreiras de acesso aos serviços de Saúde em 1977, foi aprovada a Lei nº 2/77, de 19 de janeiro, a qual determina que todas as ações sanitárias em Moçambique de caráter profilático e para os doentes em regime de internamento sejam gratuitas. Essa lei foi alterada dez anos depois em 1987, com a introdução da Lei nº 4/87, de 19 de janeiro, que foi aprovada no contexto de esforços de recuperação de custos instituindo o pagamento do internamento em hospitais centrais, provinciais, gerais e alguns rurais.

Em 1978, Moçambique foi signatário da declaração de Alma-Ata, e adotou a abordagem dos cuidados de saúde primários como componente central do acesso aos cuidados de saúde. Esse princípio foi dominante na construção do sistema de saúde e influenciou de forma decisiva o processo de regulação adotado pelo país.

Em 1990, o país adotou uma nova Constituição da República que introduzia o multipartidarismo após 16 anos de guerra que se iniciou dois anos após a decla-

ração da independência. Em 1991, enquanto decorriam as negociações para a paz em Moçambique, foi aprovada a lei que cria o SNS, constituído pelas unidades de sanitárias e de formação e outras dependentes do Ministério da Saúde. Essa lei, no seu Artigo 2º, estabelece as responsabilidades do SNS nas funções de supervisão e fiscalização e apoio técnico a todas as unidades sanitárias do setor público e privado. Na sequência desse dispositivo legal, no mesmo ano, foi liberalizada a medicina privada, tendo em conta a fase de desenvolvimento socioeconômico e político do país, dada a necessidade de emprestar um ambiente de economia de mercado, liberalizando a economia. Assim, por meio da Lei nº 26/91, de 31 de dezembro, foi autorizada a prestação de cuidados de saúde por pessoas singulares ou coletivas de direito privado com caráter lucrativo ou não.

Após a aprovação desta lei, foi aprovada a primeira Política de Saúde, por intermédio da Resolução nº 4/95, de 11 de junho, definindo como componentes do Sistema de Saúde os setores Público, Privado e Comunitário atuando na base da colaboração e complementaridade. Esse instrumento define um setor privado composto por instituições com fins lucrativos e outros com atividades idênticas às do SNS, com fins não lucrativos. Adicionalmente, traz a possibilidade de o setor privado gerir certas unidades do SNS com o apoio do Estado.

A política de saúde regula aspectos particulares da política farmacêutica no que concerne à importação, distribuição e prescrição de medicamentos, bem como à circulação, produção, importação e comercialização. Igualmente, reforça a necessidade de coparticipação do setor privado na garantia do acesso dos medicamentos à população.

O setor elaborou o Plano Estratégico do Sector Saúde (Pess), que operacionaliza as prioridades de Saúde contidas no Programa Quinquenal do Governo e procura materializar os princípios da Política de Saúde. De 2000 a 2024, foram aprovados três Pess, sendo 2001-2005, 2007-2012 e 2014-2024. O Plano Estratégico 2014-2024 definiu dois pilares estratégicos, sendo um de mais e melhores serviços e um de reformas institucionais. Nesse contexto, foi definida como prioritária a atualização do quadro legal com destaque para a aprovação da segunda Política de Saúde e Estratégia de sua implementação após 20 anos, a qual reitera a necessidade de fortalecimento do Sistema Nacional de Saúde composto pelos três subsistemas, nomeadamente, o público, o privado e o comunitário na base da complementaridade. Consequentemente, está em curso a elaboração da primeira Lei do Sistema Nacional de Saúde, que regulamentará os três subsistemas.

4. PROCESSO DE REGULAÇÃO EM SAÚDE EM MOÇAMBIQUE

O desenvolvimento da legislação procura ter em conta as Resoluções emanadas pela OMS, as Metas Globais e Estratégias Globais, Resoluções da Região Africana e da Região da África Austral na perspectiva de procurar garantir o alinhamento com as políticas definidas a esse nível. O governo, em especial o Ministério da Saúde, tem sido o maior iniciador de propostas de legislação de interesse para o setor de Saúde

O processo de regulamentação do setor da saúde apresenta desafios próprios de um país em reconstrução e é fortemente influenciado pelo contexto socioeconómico e político prevalente, obedecendo aos procedimentos legais de governação e de legislação inspiradas nos direitos estabelecidos na Constituição da República.

Nesse panorama, a definição da agenda e de prioridades da regulamentação deve ter a aprovação do órgão competente, e o processo de elaboração deverá garantir a maior inclusão possível. Para o efeito, envolve a auscultação dos intervenientes no processo de aplicação da lei. Magistrados, instituições do governo, setor privado, igrejas, sociedade civil em todos os níveis.

No que concerne à orientação legal, existem desafios relativos ao cumprimento das opções legislativas a tomar na elaboração da proposta de lei ou política, associadas à capacidade institucional das instituições de saúde. Importa referir que a aprovação de legislação é influenciada pelo impacto orçamental ou a sustentabilidade financeira.

- Harmonização

O processo de socialização dos documentos pelos diversos intervenientes, de nível central e provincial, é complexo e é influenciado pelo respectivo impacto orçamental.

- Alinhamento com as Convenções Internacionais

Como regra, o desenvolvimento de regulação interna pressupõe um alinhamento com as políticas e os regulamentos adotados em nível global e internacional. No contexto da saúde, os regulamentos emanados da OMS, provenientes da União Africana, bem como da Comunidade de Desenvolvimento da África Austral (Southern Africa Development Community – SADC).

5. O CASO DA LEI DE MEDICAMENTOS E A AUTORIDADE REGULADORA DE MEDICAMENTOS

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos, abreviadamente designada de Anarme, foi estabelecida pela Lei nº 12/2017, de 6 de setembro. A Anarme foi criada como uma instituição pública dotada de personalidade jurídica e com mandato de de-

semperhar funções de regulação, supervisão e fiscalização no âmbito do medicamento, das vacinas e dos produtos biológicos.

No âmbito da regulação, cabe à Anarme a responsabilidade primária de garantir a implementação das medidas preconizadas nesse instrumento legal, incluindo áreas como produção nacional de vacinas e produtos médicos; importação, exportação e comercialização.

A Lei do Medicamento também preconiza a responsabilidade do estado em garantir a qualidade dos medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos de saúde por meio de um sistema de farmacovigilância que pressupõe a colaboração do estado (Anarme) e a rede de prestadores de serviços públicos e privados, em que se incluem clínicas, laboratórios e farmácias.

De forma específica, a lei define com competências da Anarme em relação ao medicamento, vacinas e outros produtos biológicos de uso humano:

- propor ao governo a definição ou ajustamento de políticas de medicamentos, vacinas, e produto biológicos de uso humano e velar pela sua excussão;
- pronunciar-se e dar parecer nos termos da lei sobre todas as questões relativas a medicamento, vacinas e outros produtos de uso humano;
- desempenhar as funções de regulação, supervisão, fiscalização e sancionamento no âmbito de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos de uso humano.

6. PRÁTICA DE MEDICINA PRIVADA EM MOÇAMBIQUE

A prática de medicina privada foi regulamentada pela Lei nº 26/91, de 31 de dezembro. Essa lei determina, no seu Artigo 1º²:

[...] É autorizada a prestação de cuidados de saúde em estabelecimento próprio ou domicílio do doente e o transporte de doentes, grávidas e parturientes, por pessoas singulares ou colectivas de direito privado com caracter lucrativo ou não [...]

Mais adiante, essa lei pressupõe, no seu Artigo 5º, a criação de uma entidade que deveria ser responsável pelo registo e reconhecimento das qualificações dos profissionais do setor privado.

A Lei nº 26/91 foi atualizada pela Lei nº 24/2009, de 28 de setembro, na qual foi feita a classificação dos estabelecimentos que podem oferecer cuidados de saúde sanitários, nomeadamente: Hospitais Gerais, Centros de Saúde, Postos de Saúde, Clínicas Médicas, Consultórios Médicos, Centros de Reabilitação Física e Psíquica, Postos de Enfermagem, Centros de Diagnóstico, Centros de Formação, Centros de Transporte de Doentes, Centros de Enfermagem e outros que venham a ser autorizadas pelo Ministro.

No Artigo 11º da Lei 26/91, são apresentadas as competências de autorização para a abertura das Unidades Privadas, em que, ao Ministro da Saúde, compete autorizar a abertura de Hospitais Gerais e de Centros de Formação. Ao Governador Provincial, compete a abertura de Centros de Saúde, Consultórios Médicos, Centros de Diagnóstico, Centros de Reabilitação Física e Psíquica, Centros de Transporte de Doentes e Postos de Enfermagem. Ao Director Provincial de Saúde, compete a abertura de Postos de Saúde e de Enfermagem e de Assistência em Domicílio.

A materialização das ações e atividades do setor privado não lucrativo rege-se pelo previsto no Diploma Ministerial nº 40/2003, de 2 de abril, que fixa os mecanismos de colaboração e complementaridade com o setor privado de fins não lucrativos, nomeadamente entidades religiosas e organizações não governamentais

A classificação dos estabelecimentos sanitários do setor privado, nos termos do diploma legal em referência, compreende: Hospitais Gerais, Rurais e Especializados; Centros de Saúde de local de residência e de trabalho; Postos de Saúde de local de residência e de trabalho; Clínicas Médicas; Consultórios Médicos; Centros de Reabilitação; Postos de Enfermagem; Centros de Diagnóstico; Centros de Formação de Saúde; Centros de Transporte de Doentes.

DESAFIOS NO ÂMBITO DA REGULAÇÃO EM MOÇAMBIQUE: DO DESENVOLVIMENTO À EFICÁCIA DA IMPLEMENTAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO EM SAÚDE

- **Intersectoriedade da função de regulação**

O desenvolvimento dos dispositivos legais envolve a necessidade de uma coordenação efetiva entre diversos atores do governo, da sociedade cível, dos utentes dos serviços, da área de justiça, bem como do Parlamento. A necessidade de construção de consensos nesse processo muitas vezes resulta em atrasos consideráveis na finalização do processo.

- **Lacuna de Recursos Humanos**

À semelhança da escassez geral dos Recursos Humanos para Saúde, o setor de saúde também se ressentia da escassez de pessoal para assegurar as funções de desenvolvimento de dispositivos legais a serem propostos ao governo. Essa função acaba sendo assumida por pessoal de formação não específica, o que, de certa forma, representa um desafio importante

- **Aumento da prática de medicina privada não acompanhada pela atualização da regulamentação**

O aumento exponencial da prática privada representa um desafio à capacidade do setor de saúde para cobrir de forma efetiva com as ações de fiscalização do setor privado.

- **Papel regulador do Estado (Ministério da Saúde) e Descentralização**

O país vem implementando o processo de descentralização com maior intensidade nos últimos tempos. Nesse contexto, e no âmbito das reformas institucionais adotadas pelo setor de saúde, foi realizada uma análise funcional que, dentre várias, realçou a necessidade de segregação de funções de prestador e regulador do Ministério da Saúde. Está em curso a elaboração da primeira Lei do Sistema Nacional de Saúde, que se pretende que crie as condições para a legalização do subsistema comunitário de saúde e que estabeleça um SNS como instituição sob tutela do Ministro da Saúde e com funções de prestador de serviços enquanto ao Ministério ficaram as funções de definição de políticas, regulação e fiscalização do seu cumprimento.

7. CONCLUSÕES

A regulação do setor de saúde em Moçambique segue as dinâmicas do desenvolvimento socioeconômico do país e é afetado pelo déficit de recursos humanos e capacidade institucional para garantir de forma eficiente o desenvolvimento, a negociação e a implementação dos diferentes dispositivos legais.

Referências

1. Silva TMC. Moçambique: um perfil [Internet]. Coimbra: Centro de Estudos Sociais, MacArthur Foundation; Fundação Calouste Gulbenkian; 2004 [citado 2025 jan 15]. Disponível em: <https://www.ces.uc.pt/emancipa/gen/mozambique.html>
2. Moçambique. Lei nº 26/91. I - 31/12/1991. Autoriza a prestação de cuidados de saúde, por pessoas singulares ou colectivas de direito privado com carácter lucrativo ou não.

CAPÍTULO 12

REGULAÇÃO DOS SISTEMAS DE SAÚDE: EXPERIÊNCIAS NA ÁFRICA E EM ANGOLA

Luís Sambo¹
Katiza Manguera²

1. Global Health and Tropical Medicine, IHMT-UNL. CV disponível em: <https://orcid.org/0009-0005-1309-3896>

2. Direção dos Serviços de Saúde das Forças Armadas Angolanas. CV disponível em: <https://lattes.cnpq.br/0288795603723611>

1. INTRODUÇÃO

O sistema de saúde é complexo pelo número e pela diversidade de estruturas e atores em interação com o objetivo comum de garantir a saúde das pessoas. A regulação da saúde é uma função importante para o possibilitar acesso universal aos cuidados de saúde e assegurar níveis de qualidade e segurança das intervenções clínicas e de saúde pública, ao mesmo tempo que capacita pessoas para participarem no desenvolvimento sanitário no âmbito dos seus direitos e obrigações de cidadania. A atividade regulatória em saúde, passa pela definição de normas e de padrões, pela supervisão, monitorização e fiscalização da sua aplicação, incluindo a aplicação de sanções pelo seu incumprimento¹. A formação e a capacitação de profissionais nessa área de conhecimento são importantes para a garantia de processos de decisão bem fundamentadas e baseadas nas evidências científicas mais atualizadas.

As questões regulatórias respeitantes à saúde humana estão interligadas e dependem da ação de diversos intervenientes, sendo imperativa a integração de fatores determinantes da saúde humana, animal e ambiental, entre os quais: a) a adequação da infraestrutura de saúde, em particular recursos humanos, estabelecimentos de saúde e tecnologias de saúde; b) as determinantes sociais, comportamentais e ambientais; c) a qualidade da água de consumo; d) a produção, conservação, distribuição e confecção de alimentos e bebidas; entre outros fatores suscetíveis de influenciar o desempenho dos sistemas de saúde². Tendo em conta a diversidade dos atores públicos, privados e outros envolvidos nas áreas de trabalho sujeitas à regulação, as entidades reguladoras devem possuir autonomia administrativa e financeira, ou mesmo independência, para que exerçam o seu papel com o máximo de isenção, sem conflitos de interesse e em estrita obediência às normas e aos padrões científicos de referência internacional^{3,4}.

2. DESENVOLVIMENTO

Em face dos novos desafios de saúde e do surgimento de novas tecnologias de saúde, a função de regulação em saúde é de importância crescente no âmbito da função de governação/administração dos sistemas de saúde. Considerada como subfunção da governação em estreita ligação com a legislação sanitária, a regulação deve ser gerida com critérios válidos, transparência e responsabilização ante os riscos de várias naturezas que ameaçam a saúde humana. As questões regulatórias respeitantes à saúde, estão interligadas dentro e fora do setor da saúde, interpelando diferentes atores com interesses diversos.

A regulação é uma função complexa e propriedade emergente do sistema de saúde que requer uma instituição específica ou desdobrada em áreas essenciais, como: i) licenciamento de estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde, de armazenamento ou comercialização e distribuição de tecnologias/produtos de saúde; ii) definição de normas e padrões no domínio das tecnologias de saúde (medicamentos, vacinas, dispositivos e equipamentos biomédicos); iii) acreditação e certificação dos profissionais da saúde; iv) garantia da qualidade e segurança dos cuidados de saúde; v) governação/gestão da investigação em saúde; vi) garantia de direitos e dos interesses legítimos dos utentes; vii) legalidade e transparência dos atores públicos e privados que intervêm no sistema de saúde, para além de outras áreas decorrentes da inovação tecnológica e aplicação de novos conhecimentos. A função de governação é essencial e influencia todas as outras funções do sistema de saúde, razão pela qual a colaboração intrasetorial e a coordenação intersectorial são indispensáveis, incluindo a auscultação da população para afinação das políticas e legislação em matéria de regulação.

A OMS E A REGULAÇÃO DA SAÚDE EM ÁFRICA

A OMS presta apoio aos Estados-Membros no desenvolvimento de sistemas de saúde resilientes, com o objetivo principal de alcançar a Cobertura Universal de Saúde, o que inclui o reforço da liderança e da governação, o financiamento da saúde, os recursos humanos para a saúde, a promoção do acesso a tecnologias de saúde seguras e efetivas, a prestação de serviços integrados, os sistemas de informação sanitária e a investigação no setor da saúde⁵. O Regulamento Sanitário Internacional de 2005 (RSI 2005) é um instrumento legal, com força de lei em 196 países que ratificaram esse importante ato regulatório da OMS, que: i) define direitos e obrigações dos Estados-Membros na gestão de eventos de saúde pública com potencial de se propagarem para além fronteiras; ii) estabelece critérios para classificação de eventos de saúde pública para serem considerados ou não como preocupação internacional; e iii) institui as competências essenciais que os sistemas de saúde devem reunir para se considerarem preparados para responderem às emergências de saúde pública⁶.

O RSI 2005 foi atualizado recentemente pela 77ª Assembleia Mundial da Saúde, com base nas lições aprendidas durante eventos de saúde pública de preocupação internacional, tais como a epidemia por doença do vírus Ébola de 2014 na África Ocidental e a pandemia de 2021 por covid-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, e em preparação a futuras pandemias. Quanto à vigilância sanitária no continente, o RSI 2005 foi ratificado pela maioria dos países da região africana da OMS e tem contribuído para o fortalecimento dos sistemas de vigilância de doenças, inspirado na Estratégia Integrada de Vigi-

lância e Resposta a Doenças (IDSR) em colaboração com a OMS, Organização Mundial de Saúde Animal (OIE/OMSA) e Comunidades Econômicas Regionais. Os resultados de um estudo conduzido pela OMS sobre níveis de competências essenciais dos sistemas de saúde para responderem às emergências de saúde pública revelaram que nenhum país do mundo preenche todos os 10 critérios essenciais previstos no RSI; sendo a capacidade média da região africana de 44% antecedida pelas regiões do Sudeste Asiático (61%), Mediterrâneo Oriental (66%), Pacífico Ocidental (68%), Américas (71%) e Europa (75%)⁷.

No que diz respeito à regulação farmacêutica, a OMS emite orientações sobre normas e padrões farmacêuticos que incidem sobre desenvolvimento, produção, controle de qualidade, pré-qualificação, padrões de regulação, distribuição e inspeção⁸. Essas orientações destinadas às autoridades reguladoras nacionais, indústria farmacêutica e outros interessados são produzidas e atualizadas regularmente pelos órgãos decisórios da OMS, pela Conferência Internacional das Agências Reguladoras Farmacêuticas, Comitês de Peritos, Programas específicos da OMS e outras organizações do sistema das Nações Unidas, com a participação de especialistas da indústria farmacêutica e de instituições nacionais afins, em resposta às necessidades de saúde pública.

Desde 1997, a OMS procede a avaliações e recomenda que os Estados-Membros invistam no fortalecimento dos sistemas regulatórios no âmbito da governação dos sistemas de saúde. Em África, um acento particular é colocado na regulação farmacêutica como forma de transpor a barreira para o acesso a produtos médicos seguros, eficazes e de qualidade, indispensáveis para obtenção de melhores resultados em saúde. O programa Regulatory Systems Strengthening (RSS), de fortalecimento dos sistemas regulatórios, foi estabelecido com uma estratégia em cinco etapas: i) o desenvolvimento das ferramentas para avaliação dos sistemas regulatórios; ii) a avaliação da autoridade nacional reguladora; iii) a elaboração de um plano de desenvolvimento institucional com vista a melhorar os resultados obtidos; iv) o suporte técnico para a implementação de planos; e v) a monitorização contínua do progresso e resultados.

O programa RSS da OMS avalia e coordena de maneira harmonizada os sistemas regulatórios para medicamentos, vacinas e dispositivos médicos, por meio do Global Benchmarking Tool (GBT)^{9,10}. Os países de baixa e média renda com sistemas de saúde frágeis e subfinanciados enfrentam maior peso de doenças e têm menor qualidade dos serviços de saúde. Esses países, com fraca capacidade de regulação da saúde, defrontam produção, importação e comercialização de produtos de saúde falsificados e de qualidade inferior, alimentos e bebidas de origem e qualidade duvidosa, para além dos cosméticos e outros produtos que devem ser sujeitos a controle de qualidade antes do

uso ou consumo humano, sob pena de contribuírem para o agravamento do estado da saúde da população.

Por razões culturais, econômicas e práticas, a medicina tradicional ainda é um recurso importante para a saúde das populações africanas, sobretudo tendo em conta que a cobertura universal de cuidados de saúde na região africana é de apenas 44% e que cerca de 67% da população recorre aos curandeiros tradicionais¹¹. Por essas razões, a regulação dos praticantes, das práticas e dos produtos da medicina tradicional é importante com vista a melhorar a segurança da sua prática e o seu reconhecimento nos sistemas nacionais de saúde. A transmissão intergeracional de conhecimentos tem preservado uma vasta quantidade de informações sobre plantas medicinais, sendo necessário o aprofundamento do conhecimento da sua etnofarmacologia e farmacognosia por meio investigação, documentação em farmacopeias e subsequente registo dos medicamentos tradicionais.

Alguns países africanos regularam a medicina tradicional, mas permanece o desafio da investigação das plantas com vista ao seu registo. Um dos exemplos de regulação da medicina tradicional é a implementada na Austrália, que possui a Therapeutic Goods Administration (TGA), uma autoridade que regula tanto os produtos terapêuticos convencionais como os tradicionais mediante avaliação da qualidade e da segurança, prevendo que os medicamentos tradicionais considerados de alto risco estão sujeitos a estudos clínicos adicionais^{5,11,12}.

REGULAÇÃO FARMACÊUTICA NA ÁFRICA

Uma das consequências da fragilidade dos sistemas regulatórios na maioria dos países africanos é a circulação de medicamentos e produtos de saúde falsificados ou de qualidade inferior. Em 2014, a região africana enfrentava um fardo duplo de doenças transmissíveis e não transmissíveis com 69% das pessoas vivendo com o HIV/aids, 29% dos casos de tuberculose, 80% dos casos de malária, 47% da mortalidade das crianças com menos de 5 anos e 56% das mortes maternas em nível mundial; altura em que 60% dos países da região não tinham capacidade para estabelecer uma regulamentação farmacêutica eficaz. Com essa preocupação, o Diretor Regional da OMS para África propôs à Comissão da União Africana; e aos Estados-Membros da União Africana, a criação da Agência Africana de Medicamentos (AAM), visando melhorar a qualidade de produção farmacêutica local, controlar a qualidade dos medicamentos e melhorar o acesso das populações aos medicamentos essenciais. Essa autoridade de referência continental deveria apoiar uma rede de agências nacionais de regulação e os países sem capacidade institucional nesse domínio¹³.

Assim, tendo em conta a decisão dos Chefes de Estado dos países-membros da União Africana sobre o Plano de Produção Farmacêutica em África (Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa – PMPA) que priorizava qualidade, segurança, eficácia e acesso aos medicamentos e produtos derivados do sangue; recordando resoluções pertinentes da Assembleia Mundial da Saúde e do Comité Regional Africano sobre essa matéria; através do Compromisso AUC-WHO/COM.2/2014, os Ministros Africanos da Saúde, participando da Primeira Reunião Conjunta da Comissão da União Africana e OMS, decidiram estabelecer a AAM com vista a priorizar o investimento no desenvolvimento da capacidade regulatória e prosseguir os esforços de convergência e harmonização da regulação farmacêutica nas Comunidades Econômicas Regionais¹⁴.

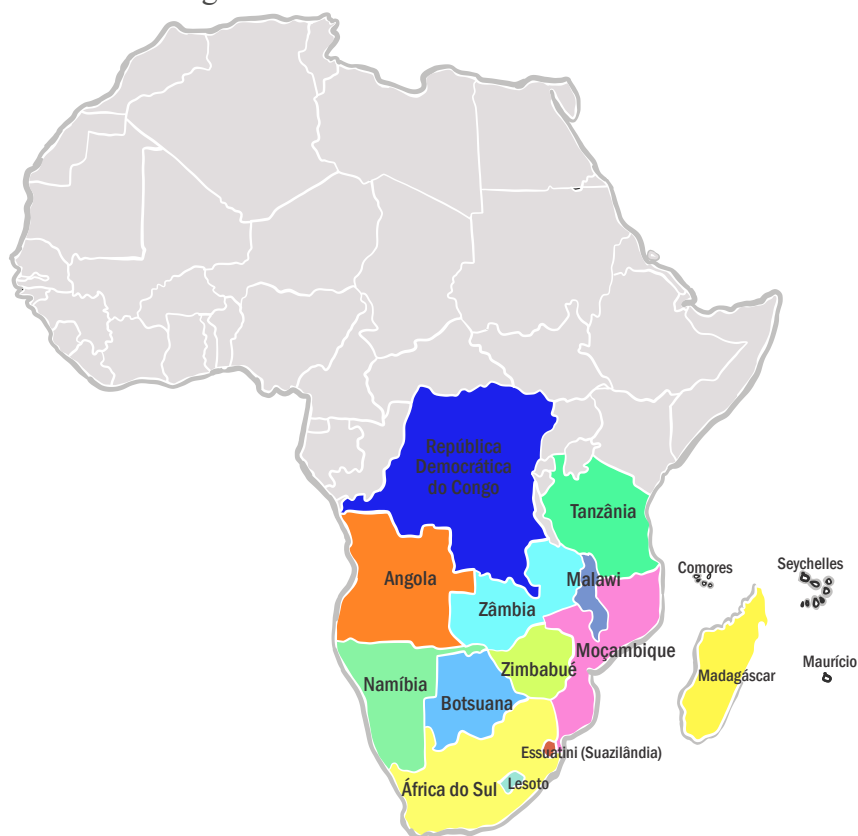
O tratado que cria a AAM entrou em vigor em 5 de novembro de 2021, após a sua ratificação por 15 Estados-Membros da União Africana. Os principais objetivos da AAM incluem: i) providenciar orientação científica e reconhecimento regulamentar entre os Estados-Membros da União Africana; ii) capacitar os recursos humanos; iii) fortalecer e regulamentar as autoridades reguladoras nacionais; iv) facilitar o acesso ao *know-how* para a transferência de tecnologia; e v) possibilitar a implementação da indústria farmacêutica no continente¹⁵. Com a implementação da AAM, a harmonização regulamentar será reforçada, facilitando a implementação da indústria farmacêutica em África e a prática das compras agrupadas com base nas listas de medicamentos essenciais dos Estados-Membros envolvidos. A AAM conta com o apoio da Agência de Desenvolvimento da União Africana – Nova Parceria para o Desenvolvimento de África (Africa Union Development Agency-New Partnership for Africa's Development – Auda-Nepad), Centros de Prevenção e Controlo de Doenças de África (África CDC), OMS, entre outros parceiros, que estão a orientar o trabalho dos cinco grupos técnicos encarregues da operacionalização da Agência, nomeadamente, African Vaccines Regulatory Forum (AVAREF), African Medicines Quality Forum (AMQF), African Blood Regulatory Forum (ABRF) e African Medical Devices Forum (AMDF), estando prevista a criação do grupo responsável pela Farmacovigilância¹⁶.

O rápido desenvolvimento de medicamentos e tecnologias cada vez mais complexas e inovadoras, a globalização da indústria farmacêutica e a existência de cadeias logísticas interdependentes têm imposto uma elevada demanda regulatória sobre as autoridades reguladoras. A harmonização legislativa permitirá procedimentos de avaliação farmacêutica centralizados, facilitando a implementação do PMPA e da Área de Comércio Livre Africana (AfCFTA).

Harmonização Regulamentar e procedimento regulatórios centralizados

O Programa de Harmonização Regulatória de Medicamentos em África (African Medicines Regulatory Harmonization – AMRH) iniciou em 2009 com o propósito de amenizar os desafios regulatórios das autoridades africanas e servir de base para a criação da AAM. Com base no Artigo 27º do Protocolo da SADC sobre Saúde, que descreve no mandato inicial para os Estados-Membros “cooperarem no desenvolvimento e formulação de políticas e estratégias coerentes, comparáveis, harmonizadas e padronizadas sobre tecnologia e equipamentos de saúde”, foi criada a ZaZiBoNa, a iniciativa regional de harmonização regulamentar de medicamentos fundada em 2013 por quatro países, nomeadamente, a Zâmbia, o Zimbabwe, o Botswana e a Namíbia, com o apoio técnico da OMS e do Programa Regional da África Austral, que visa harmonizar os procedimentos regulatórios no âmbito do registo e da inspeção de Boas Práticas de Fabrico entre as autoridades reguladoras do medicamento dos 16 Estados-Membros da SADC (figura 3)^{17,18}.

Figura 3. 16 Estados-Membros da SADC



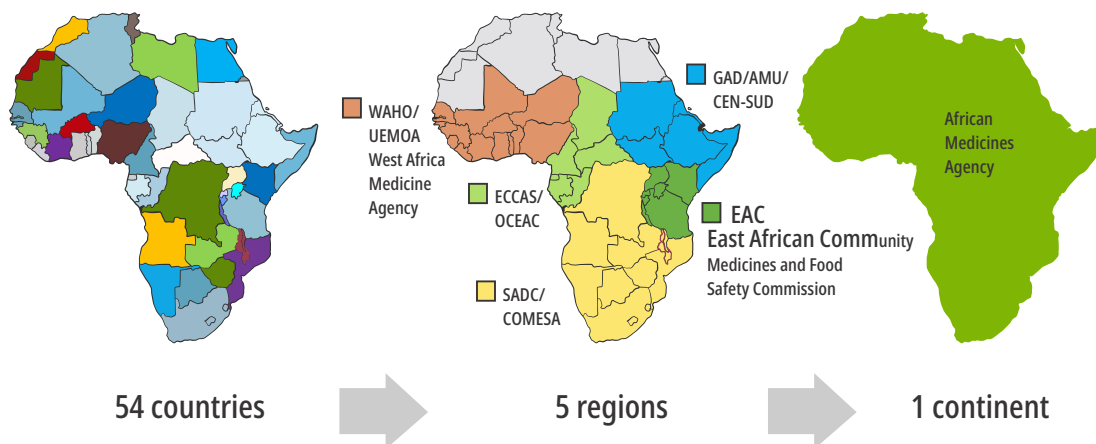
Fonte: elaboração própria.

A ZaZiBoNa tem trabalhado na harmonização do registo de medicamentos e na criação de normas e diretrizes regionais que facilitem o acesso atempado a produtos de saúde, o que facilitará implementação das compras agrupadas em nível regional. Um dos exemplos da relevância das compras agrupadas ocorreu durante a pandemia da covid-19, em que apenas foi possível a aquisição de vacinas contra essa doença por via da iniciativa do Fundo Africano para a Aquisição de Vacinas (African Union's African Vaccine Acquisition Trust – AVAT), o mecanismo conjunto de compras agrupadas para os Estados-Membros da União Africana¹⁹. Sendo a qualidade dos reguladores um grande desafio em África, a ZaZiBoNa tem contribuído para a capacitação dos profissionais envolvidos nos processos técnicos com o apoio da OMS, Auda-Nepad, Fundação Bill and Mellinda Gates, Banco Mundial, EMA, entre outros.

A sustentabilidade da ZaZiBoNa depende do compromisso político, da capacitação contínua e do investimento em infraestrutura tecnológica por parte dos Estados-Membros, uma vez que as taxas cobradas aos investidores deverão assegurar a sustentabilidade financeira; estando prevista a institucionalização da ZaZiBoNa como Fórum de Reguladores do Medicamento da SADC, um órgão regional de peritos para a regulação conjunta dos produtos médicos na região.

A figura 4 descreve como a harmonização das normas técnicas entre as autoridades reguladoras nacionais e das cinco Comunidades Econômicas Regionais permitirá que a AAM reforce a capacidade técnica e regulamentar dos Estados-Membros.

Figura 4. Visão da União Africana para a Harmonização Regulamentar em África



Fonte: Auda-Nepad.

A AAM será uma referência regulatória farmacêutica continental, à semelhança da EMA, com competências para assegurar a autorização de comercialização, inspeção, vigilância do mercado, monitoramento de segurança, supervisão de ensaios clínicos e controle de qualidade a nível centralizado, sem duplicar as atividades cobertas pelas autoridades reguladoras nacionais¹⁵.

Plano de Produção Farmacêutica em África (PMPA)

O PMPA visa criar condições para a implementação da indústria no continente e, consequentemente, reduzir a dependência dos países africanos da importação de produtos de saúde, fato que ficou bastante evidente durante a pandemia da covid-19, pondo em risco a segurança em saúde de mais de 1,3 bilhão de pessoas no continente. Para poder atingir a meta de que, até o ano de 2040, pelo menos 60% das vacinas necessárias para uso no continente sejam produzidas em África²⁰, é imperativo o compromisso dos governos em fortalecer os sistemas regulatórios, o que resultará na atração de investimento no setor farmacêutico.

REGULAÇÃO FARMACÊUTICA NO ESPAÇO GEOGRÁFICO DA COMUNIDADE DE PAÍSES DE LÍNGUA PORTUGUESA

No âmbito da comunidade lusófona, existem duas iniciativas de harmonização regulamentar dignas de registo, nomeadamente, o Fórum de Reguladores Lusófonos (Farmed) e o Projeto CT-Luso. O Farmed, visa estabelecer um ambiente regulamentar farmacêutico entre os países pertencentes à Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP) por meio de um quadro convergente de atuação para, entre outros objetivos, estimular o fortalecimento das capacidades das autoridades reguladoras nacionais. Integram o Farmed, as autoridades reguladoras do medicamento: a Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (Armed) de Angola, criada em 2021 e enfocada na regulação de medicamentos de uso humano e outras tecnologias de saúde; a Anvisa do Brasil, criada em 1999, dedicada à regulação de medicamentos, meios de saúde, dispositivos médico-sanitários, produtos alimentares, hemoderivados, cosméticos, detergentes, tabaco, preços de serviços de saúde e farmacopeia; a Entidade Reguladora Independente da Saúde (Eris) de Cabo Verde, criada em 2019 para atuar nos domínios da regulação dos medicamentos de uso humano, remédios tradicionais, dispositivos médicos e cosméticos; a Autoridade Reguladora Nacional das Farmácias e Medicamentos (Arfame) da Guiné-Bissau, criada em 2023 dedicada à regulação dos medicamentos e produtos de saúde; a Anarme de Moçambique, criada em 2017 dedicada à regulamentação, controle e supervisão de medicamentos, produtos de saúde e

dispositivos médicos; a Infarmed de Portugal, criada em 1993 com a missão de regular e supervisionar os setores dos medicamentos e produtos de saúde de uso humano; a Autoridade Reguladora da Farmácia e do Medicamento (Arfamed) de São Tomé e Príncipe; e mais recentemente, a Direção Nacional da Farmácia e Medicamentos (DNFM) de Timor-Leste. Das autoridades integrantes do Fórum, ressalta-se a existência de distintas atribuições, capacidades jurídicas e âmbitos de intervenção das autoridades reguladoras lusófonas, sendo as autoridades com sistemas regulatórios mais fracos as que não possuem autonomia^{21,22}.

O Projeto CT-Luso, implementado em abril de 2024, é continuidade do projeto Bio-medical Ethics and Regulatory Capacity Building Partnership for Portuguese Speaking African Countries (BERC-Luso). O CT-Luso é financiado pelo Programa EDCTP3 (parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaaios Clínicos) com o apoio da UE e terá a duração de 40 meses. Tem como objetivo a capacitação ética e regulamentar na área dos ensaios clínicos em Angola, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Moçambique, São Tomé e Príncipe e Portugal, envolvendo as Autoridades Nacionais de Ética, Autoridades Reguladoras Nacionais, universidades, centros de investigação e institutos nacionais de saúde^{23,24}. Com o presente projeto, espera-se constituir uma plataforma lusófona harmonizada e capacitada para ensaios clínicos internacionais. Em Angola, o projeto BERC-Luso (Projeto antecessor do CT-Luso)²⁴, apoiou a Armed e o Instituto Nacional de Investigação em Saúde (Inis) na capacitação de recursos humanos em matéria de normas internacionais sobre os ensaios clínicos e regulamentação, com destaque para a elaboração da proposta de Lei de Investigação Biomédica.

REGULAÇÃO NO SISTEMA DE SAÚDE DE ANGOLA

No respeitante à Saúde, a Constituição da República de Angola prevê o princípio da Universalidade e Equidade, por meio da gratuidade dos cuidados primários de saúde. Em matéria de saúde proteção social, a Constituição de Angola reza, no seu Artigo 77º, que²⁵

[...] para garantir o direito à assistência médica e sanitária, incumbe ao Estado desenvolver e assegurar a funcionalidade de um serviço de saúde em todo território nacional; e regular a produção, distribuição, comércio e uso dos produtos químicos, biológicos e farmacêuticos e outros meios de tratamento e diagnóstico.

Em relação aos direitos do consumidor, a Constituição, no seu Artigo 78º, diz que²⁵

[...] o consumidor tem direito à qualidade dos bens e serviços à informação e esclarecimento, à garantia dos seus produtos e à proteção na relação de consumo; e a ser protegido no fabrico e fornecimento de bens e serviços nocivos à saúde e à vida, devendo ser ressarcido pelos danos que lhe sejam causados.

Esses pressupostos constitucionais refletem-se na Lei de Bases do Sistema Nacional de Saúde, na Política Nacional de Saúde^{26,27} e no documento de reforma do setor de 2017, que previu a elaboração da PNR da Saúde com vista a reforçar a proteção da saúde pública e que deveria integrar, harmonizar e reforçar o papel regulador do Estado em relação a agentes econômicos e sociais, públicos, privados ou outros, que exerçam atividades susceptíveis de influenciar diretamente o estado de saúde da população. O documento pretendeu criar também uma ERS para efeitos da regulação farmacêutica, a acreditação e o licenciamento de unidades de saúde, bem como a certificação de profissionais da saúde, baseado na análise da situação regulatória local, experiência de outros países e recomendações de agências internacionais de referência na matéria, com vista ao reforço da proteção de saúde pública; sem preterir a definição legal do papel da medicina tradicional, tendo em conta a sua elevada importância no Sistema Nacional de Saúde²⁸.

A regulação da saúde em Angola está em processo de desenvolvimento e consolidação, inspirada nas normas, padrões e boas práticas internacionais, incluindo a Lei nº 27/21, de 25 de outubro, que prevê que as entidades Administrativas Independentes possuam, entre outras, atribuições no âmbito da regulação da atividade social.

Em Angola, o Ministério da Saúde é o departamento ministerial que tem por missão definir a política nacional de saúde, promover a execução do programa do Executivo relativo à saúde e ao exercício das correspondentes funções normativas e de acompanhamento visando à cobertura sanitária do país, e contribuindo para o desenvolvimento social e económico. Desde 1992, é permitida a iniciativa privada em saúde, sendo o Sistema Nacional de Saúde constituído pelo SNS, Forças Armadas Angolanas, Polícia Nacional e entidades prestadoras de serviços de saúde privadas lucrativas e não lucrativas²⁶, sendo de realçar uma forte presença do setor informal e da medicina tradicional.

A sobreposição de competências de várias entidades, a escassez de recursos humanos qualificados e de instrumentos normativos deram lugar à reforma regulatória em curso no Ministério da Saúde, com a criação de institutos públicos, nomeadamente, a Armed e o INIS, e a revisão das competências da Direção Nacional dos Hospitais (DNH), da Inspeção Geral das Atividades Sanitárias e Farmacêuticas (Igasf) e da Direção Nacional dos Recursos Humanos (DNRH)^{28,29}.

No referente à Regulação Farmacêutica, em 2021, de acordo com as normas da OMS sobre as Autoridades Reguladoras Nacionais, em observância à Lei Modelo da União Africana para a Regulação dos Produtos de Saúde, e com base no Decreto Presidencial nº 2/20, de 19 de fevereiro, sobre a criação de Institutos Públicos, foi criada a

Armed, resultante da extinção da Direção Nacional de Medicamentos e Equipamentos e da transferência do Departamento de Inspeção Farmacêutica da Igasf para a agência.

A Armed é um instituto público com autonomia patrimonial, administrativa e financeira, com as competências de desenvolver ações de regulação, regulamentação, orientação, licenciamento, fiscalização e controle das atividades no domínio dos medicamentos de uso humano e das tecnologias de saúde, visando garantir a sua qualidade, eficácia e segurança, incluindo a regulamentação dos medicamentos tradicionais³⁰. A referida agência está em processo de consolidação, estando, neste momento, a melhorar o sistema regulamentar farmacêutico, após a autoavaliação por *benchmarking* realizada em 2022 com o apoio do Programa RSS. Está igualmente prevista a construção do Laboratório Nacional de Controle de Qualidade de Medicamentos. Angola ainda não ratificou o Tratado da AAM.

Conforme anteriormente descrito, as demais instituições do Ministério da Saúde^{28,31} que concorrem para os esforços nacionais da regulação em saúde são: o Inis, com competências na vigilância laboratorial, na investigação sobre sistemas de saúde, dos principais determinantes sociais, económicos e ambientais de saúde em todo o território nacional e na investigação clínica; a DNH, encarregada do licenciamento do exercício da assistência médica e dos serviços complementares de diagnóstico do setor privado, bem como das instituições de medicina tradicional e complementar; a Igasf, com competências que incluem a fiscalização do Sistema Nacional de Saúde e o controle sanitário de mercadorias e pessoas; e a DNRH, encarregada da gestão dos recursos humanos do setor da saúde. No que diz respeito à atividade dos profissionais de saúde, ela está sujeita à regulação e disciplina das Ordens e Associações públicas profissionais.

Angola possui uma Política Nacional da Medicina Tradicional e Complementar aprovada pelo Decreto Presidencial nº 253/20, que requer regulamentação com vista a garantir a segurança dos produtos e práticas terapêuticas utilizadas; requerendo igualmente investimentos na investigação da rica flora medicinal do país.

3. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

O reforço da função regulatória dos sistemas de saúde africanos é imperativo para acelerar a cobertura universal dos cuidados de saúde e garantir a qualidade das intervenções clínicas e de saúde pública. A autonomia das autoridades reguladoras de saúde em África representa um desafio. A experiência internacional revela autoridades reguladoras com muita autonomia, tais como Eris, Infarmed, Anvisa e FDA, que demonstram que a função regulatória melhora com a redução da interferência política. A operacionalização da AAM deverá otimizar as diferentes iniciativas sub-regionais de regulação

farmacêutica no continente africano, reduzindo a fragmentação e melhorando a harmonização regulamentar farmacêutica, permitindo procedimentos de registo centralizados e fortalecendo as capacidades técnicas das autoridades reguladoras nacionais.

Vários são os desafios para a regulação da saúde, nomeadamente: i) desafios políticos, que incluem a regulação em saúde global em face das medidas de mitigação que colidem com a soberania e segurança nacional dos Estados em situações de emergências de saúde pública de dimensão internacional, a definição do grau de autonomia das autoridades reguladoras e a adequação das políticas de financiamento público; ii) desafios éticos, tais como o uso da IA em saúde, proteção dos dados e asseguramento da privacidade dos utentes, as questões inerentes à obtenção do consentimento informado associado ao uso das novas tecnologias e o asseguramento da equidade perante ao elevado custo geralmente associado às terapias inovadoras; e iii) desafios regulatórios, incluindo a regulamentação das tecnologias de saúde inovadoras, dos dispositivos médicos e dos equipamentos biomédicos, a harmonização regulamentar no continente, a promoção da regulação em saúde na investigação em saúde pública, incluindo a medicina tradicional, e a necessidade de programas de formação especializada em regulação da saúde.

À luz da experiência e do contexto atual dos sistemas de saúde nos países de língua oficial portuguesa, as seguintes recomendações poderiam contribuir para avanços da regulação da saúde no espaço lusófono: i) prosseguir com o processo de criação e reforço das estruturas de legislação e regulação no âmbito da melhoria da governação dos sistemas de saúde; ii) adotar uma abordagem holística dos assuntos de regulação, considerando que eles estão interligados e interpelam outras componentes essenciais do sistema de saúde; iii) alargar o âmbito da regulação para além dos domínios habituais farmacêutico, recursos humanos e unidades de prestação de cuidados, beneficiando assim o desempenho de todo sistema de saúde; iv) investir na formação e capacitação de recursos humanos na área da regulação em saúde; v) desenvolver a regulação da investigação em saúde e promover a investigação em matéria de regulação; vi) promover o uso de dados resultantes de investigação para elaboração de normas com impacto na saúde pública; vii) promover a criação de uma rede lusófona de agências de regulação em saúde para troca de experiências e de boas práticas através de conferências, *ateliers*, seminários e visitas de estudo; e viii) envolver o público na definição de políticas, legislação, normas, em uma perspectiva inclusiva e otimista de transformação resiliente dos sistemas de saúde.

Agradecimentos

Agradecemos ao Professor Jorge Simões pela oportunidade de partilharmos conhecimentos, experiências e opiniões.

Conflitos de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse para este trabalho.

Referências

1. Simões J. A regulação do Sistema de Saúde. An Inst Hig Med Trop (Lisb). 2016;15(Supl):57-63. DOI: [10.25761/anaisihmt.107](https://doi.org/10.25761/anaisihmt.107)
2. World Health Organization. Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies. Seventy-fourth World Health Assembly, WHA74.7. Geneva: WHO; 2021.
3. Assembleia Nacional (AO). Lei nº 27/21, de 25 de outubro. Estabelece os princípios e as bases gerais sobre a criação, organização e funcionamento das Entidades Administrativas Independentes. Diário da República de Angola. 2021 out 25.
4. African Union. African Union Model Law on Medical Products Regulation. Ethiopia: African Union; 2016.
5. Organização Mundial da Saúde, Escritório Regional para a África. Actividades da OMS na Região Africana 2015-2016, Relatório da Directora Regional. Brazzaville, República do Congo: Escritório Regional da OMS para a África; 2016. p. 38-40.
6. World Health Organization. International Health Regulations (2005). 3rd ed. Geneva: WHO; 2016.
7. World Health Organization, Regional Office for Africa. Health Systems in Africa: community perceptions and perspectives. Brazzaville: WHO; 2012.
8. World Health Organization. Guidelines: Norms and standards for pharmaceuticals [Internet]. Geneva: WHO; 2024 [cited 2025 jan 15]. Available from: <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/guidelines>
9. World Health Assembly. WHA67.20 Regulatory system strengthening for medical products [Internet]. WHA67.20; 2014 [cited 2025 jan 15]. Available from: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-en.pdf

10. World Health Organization. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products – Revision VI [Internet]. WHO. 2021 May 10 [cited 2024 jun 18]. Available from: <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>
11. World Health Organization; International Bank for Reconstruction and Development. The World Bank. Tracking universal health coverage: 2023 global monitoring report. Geneva: WHO and The World Bank; 2023. p. 71.
12. Wardle J, Weir M, Marshall B, Archer E. Regulatory and legislative protections for consumers in complementary medicine: Lessons from Australian policy and legal developments. *European Journal of Integrated Medicine*. 2014;6(4):423-433. DOI: [10.1016/j.eujim.2014.03.008](https://doi.org/10.1016/j.eujim.2014.03.008)
13. Organização Mundial da Saúde. Discurso do Diretor Regional da OMS para África na sessão de abertura da Primeira Reunião dos Ministros da Saúde de África, organizada conjuntamente pela Comissão da União Africana e a Organização Mundial da Saúde. Luanda, Angola: OMS; 2014 abr 16.
14. African Union; World Health Organization. Volume 2: Experts Meeting FINAL copy. First meeting of African Ministers of Health jointly convened by the AUC and WHO; 2014 Apr 14-15. Luanda, Angola: Regional Office for Africa; 2014.
15. Ncube BM, Dube A, Ward K. Establishment of the African Medicines Agency: progress, challenges and regulatory readiness. *J Pharm Policy Pract*. 2021;14:29. DOI: [10.1186/s40545-020-00281-9](https://doi.org/10.1186/s40545-020-00281-9)
16. Partnerships for African Vaccine Manufacturing. Framework for Action [Internet]. Africa CDC; 2022 [cited 2024 jun 18]. Available from: <https://africacdc.org/download/partnerships-for-african-vaccine-manufacturing-pavm-framework-for-action/>
17. Sithole T, Mahlangu G, Salek S, Walker S. Evaluating the Success of ZaZiBoNa, the Southern African Development Community Collaborative Medicines Registration Initiative. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 2020;54(5):1051-1058. doi: [10.1007/s43441-020-00154-y](https://doi.org/10.1007/s43441-020-00154-y)
18. Southern African Development Community. Protocol on Health in the Southern African Development Community [Internet]. Maputo: SADC; 1999 Aug 18 [cited 2024 Jul 4]. Available from: https://www.sadc.int/sites/default/files/2021-08/Protocol_on_Health1999.pdf
19. UNICEF. The African Union's African Vaccine Acquisition Trust (AVAT) initiative [Internet]. UNICEF; 2024 [cited 2024 Jul 4]. Available from: <https://www.unicef.org/supply/african-unions-african-vaccine-acquisition-trust-avat-initiative>
20. African Union Commission, United Nations Industrial Development Organization. Plano de Fabricação Farmacêutica para África – Plano de Negócio. Addis Ababa: African Union Commission, United Nations Industrial Development Organization; 2012.

21. Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono. Declaração de Lisboa [Internet]. Lisboa: Farmed; 2013 Nov 2 [citado 2024 jun 18]. Disponível em: https://app10.infarmed.pt/25_anos/2/item-historia.html
22. Nunes AB, Simões J. A regulação dos sistemas de saúde africanos – os casos de Angola, Cabo Verde e Moçambique. An Inst Hig Med Trop (Lisb). 2019;18:109-13. DOI: [10.25761/anaisihmt.344](https://doi.org/10.25761/anaisihmt.344)
23. Patrão Neves MC, Ribeiro MA, Carvalho AS, Araújo J, Martins SO, Martins AP, et al. Biomedical Ethics and Regulatory Capacity Building Partnership for Portuguese-Speaking African Countries (BERC-Luso). BMJ Glob Health. 2019;4(Suppl 3). Doi: [10.1136/bmjgh-2019-EDC.132](https://doi.org/10.1136/bmjgh-2019-EDC.132)
24. CT-Luso. Projeto CT-Luso: Capacitação Ética e Regulamentar na Área dos Ensaio Clínicos [Internet]. Lisboa: CT-Luso; 2024 [citado 2024 jul 2]. Disponível em: <https://ct-luso.com/>
25. Angola. Constituição da República Angolana. Angola: Luanda. Disponível em: [https://governo.gov.ao/ao/angola/a-constituicao/Assembleia Constituinte](https://governo.gov.ao/ao/angola/a-constituicao/Assembleia%20Constituinte). 2010. Disponível em: https://www.asg-plp.org/upload/legislacao/doc_99.pdf
26. Assembleia do Povo (AO). Lei nº 21B/92, de 28 de agosto. Aprova a Lei de Bases do Sistema Nacional de Saúde. Diário da República de Angola. 1992 ago 28.
27. Presidência da República (AO). Decreto Presidencial nº 262/10, de 24 de novembro. Aprova a Política Nacional de Saúde. Diário da República de Angola. 2010 nov 24.
28. Ministério da Saúde (AO), Gabinete do Ministro. Reforma do Sector da Saúde em Angola. 2017.
29. Presidência da República (AO). Decreto Presidencial nº 277/20, de 26 de outubro. Aprova o Estatuto Orgânico do Ministério da Saúde. Diário da República de Angola. 2020 out 26.
30. Presidência da República (AO). Decreto Presidencial nº 2/20, de 19 de fevereiro. Estabelece as regras de criação, organização, funcionamento, avaliação e extinção dos institutos públicos. Diário da República de Angola. 2020 fev 19.
31. Presidência da República (AO). Decreto Presidencial nº 136/21, de 1 de junho. Cria e aprova o Estatuto Orgânico da Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde. Diário da República de Angola. 2021 jun 1.
32. Presidência da República (AO). Decreto Presidencial nº 177/19, de 22 de maio. Aprova o Estatuto Orgânico do Instituto Nacional de Investigação em Saúde. Diário da República de Angola. 2019 maio 22.

O projeto Linha Editorial Internacional de Apoio aos Sistemas de Saúde – LEIASS é fruto de um esforço conjunto do Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de Lisboa – IHMT (Portugal) e do Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS (Brasil). As duas instituições têm buscado ampliar seus intercâmbios e cooperação, com o intuito de difundir o conhecimento produzido nos dois países, em proveito de todos os demais, especialmente dos membros da Comunidade de Países de Língua Portuguesa – CPLP.

Assim, essa linha editorial visa especialmente à produção e à difusão de conhecimentos e evidências que interessam a todos os povos de língua portuguesa, além de contribuir para com o enriquecimento da produção científica internacional sobre temas sanitários que têm requerido a atenção de governos e instituições de todo o mundo.
