

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 intersectorial 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 económico.
- 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 cordos 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.