

# A regulação dos sistemas de saúde africanos – os casos de Angola, Cabo Verde e Moçambique

*African health systems' regulation – the cases of Angola, Cape Verde and Mozambique*

## Ana Beatriz Nunes

Médica Interna de Saúde Pública. Unidade de Saúde Pública do Agrupamento de Centros de Saúde do Alentejo Central, Évora, Portugal

## Jorge Simões

Professor. Global Health and Tropical Medicine – Instituto de Higiene e Medicina Tropical (GHMT-IHMT), Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, Portugal

## Resumo

O artigo analisa as experiências de regulação da saúde em países africanos, baseando-se nos casos de Angola, Cabo Verde e Moçambique. Depois de analisarem os objetivos da regulação da saúde, os autores abordam os desafios relativos à governação dos sistemas regulatórios de saúde na generalidade dos países africanos. Nos três países em análise, a regulação do setor da saúde assume distintas atribuições, capacidades jurídicas e âmbitos de intervenção das entidades reguladoras. Angola e Moçambique, países nos quais a regulação da saúde é da responsabilidade do Ministério da Saúde, revelam quadros regulatórios pouco estruturados e ainda muito dependentes do Governo. Pelo contrário, Cabo Verde, com várias alterações ao quadro legal das entidades reguladoras, apresenta um sistema de regulação mais maduro, tendo atualmente uma entidade reguladora da saúde, independente do Governo, que congrega a regulação da prestação de cuidados de saúde, incluindo a área do medicamento. O fortalecimento do quadro regulatório da saúde é fundamental nos países africanos, na medida em que contribui para assegurar a qualidade e acesso aos cuidados de saúde e, consequentemente, contribui para alcançar a cobertura universal de saúde.

### Palavras-chave:

Regulação, regulação da saúde, sistemas de saúde, África, Angola, Cabo Verde, Moçambique.

## Abstract

The article analyzes experiences of health regulation in African countries, based on the cases of Angola, Cape Verde and Mozambique. After analyzing the goals of health regulation, the authors address the challenges related to the governance of health regulatory systems in most African countries. In the three countries under review, health sector regulation assumes different legal capacities, attributions and scope of intervention of regulatory authorities. Angola and Mozambique, countries in which health regulation is under the responsibility of the Ministry of Health, reveal poorly structured and still largely government-dependent regulatory frameworks. On the contrary, Cape Verde, with several changes to the legal framework of the Regulatory Authorities, presents a more mature regulatory system, currently having a government-independent Health Regulatory Body that congregates the regulation of health care, including medicines. Strengthening the health regulatory framework is critical in African countries as it contributes to ensuring quality and access to health care and thereby contributes to achieving Universal Health Coverage.

### Key words:

Regulation, health regulation, health systems, Africa, Angola, Cape Verde and Mozambique

## Introdução

A regulação da economia tem como pontos centrais a formulação, implementação e efetivação de regras dirigidas aos agentes económicos no mercado, destinadas a garantir o seu funcionamento equilibrado, de acordo com determinados objetivos públicos. Deve entender-se *a regulação como a intervenção estadual na economia por outras formas que não a participação direta na atividade económica, equivalendo, portanto, ao condicionamento, coordenação e disciplina da atividade económica privada.*

São três as operações materiais em que assenta a atividade regulatória da economia: emissão de normas de atuação (*rule making*) - regulação em sentido estrito; aplicação e supervisão de aplicação de normas (*rule implementation e rule supervision*); e aplicação de sanções pelo incumprimento das normas (*rule enforcement*). Os poderes da administração regulatória não se distinguem estruturalmente da administração pública em geral. Todavia, a administração regulatória é caracterizada em geral por dois traços específicos: (i) maiores poderes discricionários das entidades reguladoras, sobretudo as autoridades reguladoras independentes, quer ao nível regulamentar, quer ao nível da fiscalização administrativa, quer, por último, ao nível do poder sancionatório; (ii) concentração dos poderes normativos “executivos” e sancionatórios na mesma autoridade administrativa – a autoridade reguladora – diferentemente do que ocorre na administração em geral, em que tais fases estão desagregadas, cabendo a diferentes organismos administrativos.

São essencialmente quatro as razões de ser da regulação económica:

O primeiro fundamento da regulação está nos limites e “falhas” do mercado, isto é, nas situações em que o mercado, pelas especiais características de certos setores, não pode funcionar normalmente sem intervenção externa. Tal é o caso dos “monopólios naturais”, em que, por razões de racionalidade económica e ambiental, não se pode estabelecer concorrência entre uma pluralidade de operadores, tendo de se aceitar um único operador (indústrias de rede). O mesmo sucede com as “externalidades negativas”. Estas dizem respeito aos custos sociais de certas atividades económicas, associados aos danos ambientais, aos prejuízos para a saúde pública, aos riscos para a segurança coletiva, etc. Entre as falhas de mercado contam-se também as “assimetrias de informação”, decorrentes da desigualdade de informação entre fornecedores

e consumidores no que concerne às características e qualidade dos bens e serviços.

A segunda razão de ser que tradicionalmente se associa à regulação pública da economia decorre de exigências ambientais e de ordenamento territorial das atividades económicas, do planeamento e ordenamento urbanístico.

A terceira razão da regulação decorre da necessidade de proteger os consumidores na sua relação de “troca desigual” com os produtores e distribuidores. São os valores de uma informação fiável e adequada sobre os produtos e serviços postos no mercado, da segurança e da saúde individual, de assegurar um direito à reparação de danos, que justificam a intervenção regulatória.

Finalmente, a quarta razão para a regulação pública da economia deriva da necessidade de assegurar a todos, independentemente de meios económicos e do local de residência, o acesso a certos serviços considerados básicos, como a água, a energia, as telecomunicações e os serviços postais. Trata-se dos chamados “serviços de interesse económico geral”, antigamente fornecidos diretamente pelo poder público e que depois da sua privatização e/ou liberalização ficam sujeitos a “obrigações de serviço público”. Neste aspeto o Estado fornecedor de serviços públicos torna-se garante do seu fornecimento por entidades privadas (“Estado garante”).

A opção pelo modelo de regulação independente assenta na necessidade de separar o papel de regulador em relação ao aparelho administrativo tradicional e à volatilidade dos governos. Trata-se, pois, de assegurar a estabilidade e segurança do quadro regulatório, tornando-o imune ao ciclo eleitoral, através, desde logo, da inamovibilidade dos mandatos dos reguladores. Tal aspeto assume particular importância, porquanto potencia a confiança dos agentes económicos.

A justificação do modelo de regulação independente decorre ainda da necessidade de favorecer o profissionalismo da atuação regulatória, determinando o recrutamento de pessoal especializado de forma a assegurar um processo de decisão informado e fundado em dados técnicos.

Outra das justificações da adoção do modelo de regulação independente deriva da conceção que lhe está inerente, ou seja, da necessidade de que o desenvolvimento da atividade económica seja controlado por sujeitos imparciais, “colocados numa posição equidistante em relação aos interesses públicos e privados em jogo”. A neutralidade e a independência da decisão re-

gulatória são os instrumentos eleitos com vista ao desiderato final: a garantia da livre e efetiva concorrência entre os operadores económicos, a transparência e a visibilidade do mercado, bem como a remoção ou atenuação dos limites e falhas de mercado decorrentes do seu funcionamento, a proteção dos consumidores na sua relação de troca desigual com os produtores e distribuidores, sobretudo nos casos de assimetrias de informação e a garantia da manutenção das obrigações de serviço público.

A independência das autoridades reguladoras tem sido alvo de fortes críticas, desde a sua origem no contexto norte-americano, e muito potenciadas pelo sistema administrativo de tipo continental europeu, e que se referem à sua legitimidade democrática. Estas objeções prendem-se fundamentalmente com o défice democrático alegadamente inerente à subtração ao controlo político executivo e parlamentar e à sua condição de quarto poder ou poder neutro.

Face a estas críticas, a doutrina procurou uma nova legitimação das autoridades reguladoras independentes. Em primeiro lugar, a consideração prevalecente na doutrina é a de que a atividade das autoridades reguladoras independentes se insere na função administrativa. Nestes termos, é importante ter presente que a atividade das autoridades reguladoras independentes está vinculada à lei, na mesma medida em que o está a administração tradicional. Por outro lado, tem sido defendido que a legitimação das autoridades reguladoras independentes se aproxima mais da legitimidade democrática procedimental do que da legitimidade democrática política ou parlamentar.

A legitimidade das autoridades reguladoras independentes tem ainda alicerce noutros mecanismos de responsabilidade, tais como uma rigorosa definição dos seus mandatos, a elaboração de relatórios regulares da atividade, o escrutínio da comissão parlamentar competente e os restantes controlos transversais gerais.

Finalmente, há ainda que fazer referência aos seus poderes. Como se referiu acima, a atividade regulatória comporta três tarefas essenciais: a definição e aprovação de regras, a implementação concreta dessas regras e a fiscalização do respetivo cumprimento (que inclui a punição dos infratores). Correspondem a estas tarefas o poder de emitir regulamentos, o poder de emitir os atos administrativos tendentes à execução das funções de supervisão e ainda o poder sancionatório, de aplicação de coimas e outras sanções acessórias em sede de processos contraordenacionais [1].

O sector da saúde, pelas falhas de mercado que o ca-

raterizam, incluindo as externalidades, os monopólios naturais e a assimetria de informação, tem particularidades que justificam a sua regulação [1]. O conceito de regulação económica traduz-se no conjunto de medidas destinadas a colmatar falhas de mercado com a consequente necessidade de intervenção pública [1], constituindo, portanto, o modo de ação do Estado para evitar que práticas, em determinado setor económico ou social, variem para além de certos limites pré-estabelecidos [2].

A regulação na saúde tem, assim, como objetivos assegurar [4]:

- O acesso universal aos cuidados de saúde publicamente financiados;
- A qualidade e segurança da prestação de cuidados de saúde;
- A concorrência que produza uma relação qualidade/preço satisfatória;
- A capacitação dos utentes para a defesa dos seus direitos e interesses.

Os contextos políticos, sociais e económicos dos diversos países repercutem-se nos diferentes percursos que os países fizeram na área da regulação da saúde, nomeadamente no que se refere às atribuições, capacidades jurídicas e âmbitos de intervenção de entidades reguladoras [4]. Os países africanos não são exceção, apresentando modelos de regulação da saúde assentes em instituições que fiscalizam simultaneamente a área do medicamento e da prestação de cuidados de saúde e modelos regulatórios que incluem múltiplas entidades reguladoras para as diversas áreas da saúde. Apesar do desenvolvimento da regulação da saúde verificada em muitos países africanos nas últimas décadas, estes continuam a enfrentar desafios relativos à governação dos seus sistemas regulatórios e à reduzida capacidade dos recursos humanos, financeiros e técnicos exigidos para que as Autoridades Reguladoras Nacionais possam cumprir os seus objetivos [3].

Este artigo tem como intuito analisar e comparar experiências de regulação da saúde em países africanos em distintas conjunturas políticas e sócio-económicas, tendo por base os casos de Angola, Cabo Verde e Moçambique.

## Material e métodos

Este artigo resulta de uma mesa redonda integrada no 5º Congresso Nacional de Medicina Tropical – Políticas e serviços de saúde, intitulada “Regulação dos

sistemas de saúde africanos – avanços, obstáculos e recuos”, que teve como objetivos fundamentais: aprofundar aspectos doutrinários e modelos teóricos associados a este tema; conhecer e analisar realizações concretas nesta área; avaliar o impacto da regulação, os seus benefícios e os seus custos; e discutir desenvolvimentos futuros da regulação em saúde.

O artigo baseia-se na análise documental [4] de documentos preparatórios [definição dos objetivos da mesa redonda, e documentos oficiais sobre o tema da mesa redonda, nomeadamente, quadros legais regulatórios na área da saúde dos países [5,6,7] e estratégias regionais da Organização Mundial da Saúde para o continente africano [3]] que antecederam o Congresso, bem como das apresentações realizadas pelos oradores. Alguns oradores também apresentaram um texto complementar das apresentações, textos que foram igualmente sujeitos a análise documental [4]. Os debates ocorridos durante a mesa redonda foram anotados por dois relatores, tendo os apontamentos sido, uma vez mais, submetidos a análise documental.

Para complementar a análise documental foi realizada uma revisão abrangente da literatura utilizando as seguintes palavras-chave “Health Regulation”, “Health Systems”, “Africa” “Regulação da Saúde”, “Sistemas de Saúde” e “África” na base de dados eletrónica PubMed e no motor de busca Google Scholar.

## Resultados e discussão

A regulação do setor da saúde está presente em todos os países em análise nesta mesa-redonda, ainda que com modelos díspares, tanto ao nível do âmbito da atividade e mecanismos de regulação, como dos poderes exercidos.

### Angola

A regulação da saúde em Angola é, desde sua independência, responsabilidade do Ministério da Saúde, sendo executada por entidades que estão na sua dependência, nomeadamente a Inspeção Geral da Saúde, a Direção Nacional de Medicamentos e Equipamentos, a Direção Nacional dos Serviços de Saúde e a Direção Nacional de Recursos Humanos. Contudo, a regulação do sistema de saúde angolano é ainda pouco estruturada, caracterizando-se por uma ambiguidade e sobreposição de papéis das várias entidades, escassez de recursos humanos qualificados e instrumentos normativos insuficientes ou desatualizados.

Dadas as deficiências do quadro regulatório da saúde em Angola, desde 2015 têm surgido tentativas de reestruturação do mesmo. Em 2018, foi designada uma comissão técnica para criação de duas autoridades reguladoras da saúde, uma para a área do medicamento e outra para a área assistencial, embora, mais recentemente, tenha também sido criada uma comissão interministerial para criação de uma autoridade única de fiscalização. As diversas propostas em discussão para reformulação do sistema regulatório de saúde em Angola apontam para a necessidade da criação de mecanismos fortes de regulação.

### Cabo Verde

O panorama da regulação da saúde em Cabo Verde sofreu várias alterações, desde a sua independência até à atualidade, resultado das sucessivas mudanças no regime jurídico das agências reguladoras [5,6,7]. Após a independência, foram criadas a Direção-Nacional de Saúde, a Direção-Geral de Farmácia e a Inspeção-Geral de Saúde, na dependência do Governo.

Em 2004, surgiram as primeiras agências independentes de regulação da saúde, designadamente a Agência de Regulação dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA) [8] e a Agência Nacional de Segurança Alimentar (ANSA); estas fundiram-se em 2013, com a transferência da globalidade das atribuições, competências e posição jurídica, direitos e obrigações da ANSA para a ARFA [9].

Em 2019, com a publicação do diploma legal que consagrou a criação da Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) [10], o quadro regulatório da saúde em Cabo Verde alterou o seu paradigma, uma vez que a ERIS concentrou competências anteriormente dispersas por várias entidades (Direção-Nacional de Saúde, Direção-Geral de Farmácia, Inspeção-Geral de Saúde e Agência de Regulação dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares), combinando a regulação técnica com a regulação económica do setor. Os principais desafios que se colocam à recém-criada ERIS são os de garantir a sustentabilidade financeira, o equilíbrio e a simbiose entre as áreas de ação das antigas agências reguladoras, capitalizando as experiências das agências que lhe deram origem, e melhorar o quadro institucional e o desempenho das atividades conexas à regulação.

### Moçambique

À semelhança de Angola, também em Moçambique, a regulação da saúde é, desde a independência, responsabilidade do Ministério da Saúde, através da Direção

Nacional de Farmácia e da Inspeção-Geral de Saúde. A Inspeção-Geral de Saúde, organizada em dois níveis de atuação – central e provincial –, é o órgão fiscalizador da ética e deontologia profissional e da legalidade dos atos praticados em todos os órgãos e instituições do Ministério da Saúde e do Serviço Nacional de Saúde, na área dos cuidados de saúde e da formação [11,12]. Os desafios da regulação da saúde em Moçambique concentram-se na separação das funções do Estado prestador em relação ao Estado regulador, na definição da estratégia de descentralização e na melhoria da fiscalização do setor privado de saúde.

No decurso da mesa-redonda ficaram por elencar alguns dos desafios impostos às Entidades Reguladoras da Saúde, nomeadamente a salvaguarda da proteção da saúde da população idosa; o que legalmente, em Portugal, se designa por Terapêuticas Não Convencionais; a globalização do mercado da saúde; o surgimento de novas plataformas de prestação de serviços de saúde através da Internet e telemedicina (Rodrigues, 2017). Todos estes novos desafios determinam a necessidade de adequar os poderes das entidades reguladoras, seja desenvolvendo mecanismos de intervenção *ex ante* através dos quais se afirmam as regras a que os operadores se devem submeter, seja através de mecanismos *ex post*, por via dos poderes sancionatórios destas entidades.

## Conclusões

A saúde acompanhou outros setores da economia, nas

quais a regulação aparece em simultâneo com a retirada ou recuo do Estado, mas exigindo-se a manutenção do exercício dos direitos dos consumidores em relação a serviços de interesse geral. Por isso, também, a razão porque a regulação da saúde apareceu precocemente nos Estados Unidos e, na Europa e em África aparece em momentos diferentes da vida política e económica de cada um dos países. Só o estudo de cada uma dessas circunstâncias nos dará as respostas que procuramos. Nos países africanos em análise existe já uma história de regulação da saúde, tendo os diferentes contextos de Angola, Cabo Verde e Moçambique determinado visões e abordagens distintas na regulação do setor. A unicidade de uma Entidade Reguladora, que fiscalize tanto a área da prestação de cuidados como a área do medicamento, foi uma estratégia recentemente adotada por Cabo Verde, estando esta abordagem igualmente em discussão em Angola. Pelo contrário, Moçambique mantém uma Entidade Reguladora própria para a área do medicamento. A independência das instituições reguladoras face aos Governos constitui também um importante tema de debate, na medida em que, quer em Angola, quer em Moçambique, os respetivos Ministérios da Saúde assumem funções de regulador e prestador de serviços, existindo alguma sobreposição de papéis e funções entre entidades. Importa salientar que o fortalecimento dos sistemas de regulação da saúde, assim como a adequação dos poderes das entidades reguladoras da saúde nos países africanos, é fundamental como contributo para a universalidade da cobertura dos sistemas de saúde, bem como para assegurar a qualidade e o acesso dos cidadãos aos cuidados de saúde.

## Bibliografia

- Rodrigues, Nuno Cunha. Regulação em geral e regulação da saúde. *Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical*. 16, 2017, Vol. 3, pp. S11 - S18.
- Maia, Christiane and Guilhem, Dirce. A regulação sanitária brasileira como parte da política de saúde: lacunas e desafios. *Revista Panamericana de Salud Publica*. 2016, Vol. 19, 5, pp. 226–31.
- Organização Mundial de Saúde - Comité Regional para África. *AFR/RC66/13: Estratégia Regional Para a Regulação dos Produtos Médicos na Região Africana, 2016-2025*. Adis Abeba : Organização Mundial de Saúde, 2016.
- Bowen, Glenn A. Document Analysis as a Qualitative Research Method. *Qualitative Research Journal*. 2009, Vol. 9, 2, pp. 27-40.
- Lei n.º 20/VI/2003, 21 de Abril. *Boletim Oficial n.º 13 Série I*.
- Lei n.º 14/VIII/2012, 11 de Julho. *Boletim Oficial n.º 39 Série I*.
- Lei n.º 103/VIII/2016, 6 de Janeiro. *Boletim Oficial n.º 1 Série I*.
- Decreto-Lei n.º 42/2004, 18 de Outubro. *Boletim Oficial n.º 31 Série I*.
- Decreto-Lei n.º 22/2013, 31 de Maio. *Boletim Oficial n.º 30 Série I*.
- Decreto-lei n.º 3/2019, 10 de Janeiro. *Boletim Oficial 1.º Suplemento n.º 3 Série I*.
- Dgedge, Martinho. Inspeção de Saúde - Reunião de Trabalho para a Constituição da Rede de Instituições Públicas de Regulação e Inspeção do Sector da Saúde. Novembro 19, 2018.
- Diploma Ministerial n.º 195/2004, 3 de Novembro. *Boletim da República I Série n.º 44*.
- Simões, Jorge and Lima, Luís Vale. A regulação da saúde em Portugal. *Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical*. 16, 2017, Vol. 3, pp. S29 - S37.
- Simões, Jorge. Editorial convidado: A regulação na saúde. *Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical*. 2017, Vol. 16, 3, pp. S07 - S09.

### Conflitos de interesses:

Os autores declaram que não existem conflitos de interesses.