



UNIVERSIDADE  
**NOVA**  
DE LISBOA



MESTRADO EM DIREITO E GESTÃO

**Dissertação de Mestrado**

# **A REGULAÇÃO DA SAÚDE EM PORTUGAL: O SETOR FARMACÊUTICO**

Autor: **Bruno Diogo Mocho Cordeiro**

Orientadora: **Prof. Doutora Maria Eduarda Azevedo**

Lisboa, julho de 2019

*Uma boa vida é aquela que é inspirada pelo amor e guiada pelo conhecimento.*

**BERTRAND RUSSEL**

## RESUMO

As exigências cada vez maiores do mercado dos medicamentos e produtos de saúde levam a pensar sobre a melhor forma de atuação para se conseguir atingir um controlo mais eficaz e adequado.

A presente dissertação versa sobre a regulação da saúde em Portugal, mais concretamente sobre a regulação do setor farmacêutico e o papel e relevância da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) enquanto entidade interventora na regulação e supervisão deste mercado.

O estudo desenvolvido estruturou-se em quatro partes fundamentais.

Numa primeira parte, foi realizado um enquadramento do conceito de regulação económica, abordando o papel do Estado e a forma como tem sido desenvolvida a regulação em Portugal. Prossegue-se com uma análise do sistema de saúde e o modelo regulatório vigente para este setor.

Numa segunda fase, efetuou-se uma caracterização do setor farmacêutico e foram analisadas as competências e atribuições do INFARMED na regulação e supervisão do mercado farmacêutico, com especial enfoque para os medicamentos e dispositivos médicos. A partir deste estudo, foram definidas as variáveis fundamentais desta dissertação, nomeadamente a verificação dos pressupostos de independência, autonomia e accountability na regulação exercida pelo INFARMED, de forma a apurar se existe ou não um risco efetivo de captura do regulador.

Numa terceira parte, foi estudada a influência da função reguladora da União Europeia e o papel da Agência Europeia do Medicamento (EMA) na regulação do setor farmacêutico.

Por fim, numa quarta etapa, efetuou-se uma análise comparada, com o propósito de observar o modelo de regulação no Reino Unido e extrair conclusões e ensinamentos.

**PALAVRAS-CHAVE:** Regulação; Supervisão; Saúde; Setor Farmacêutico; Medicamentos; Dispositivos Médicos; INFARMED; Independência; Accountability; Autonomia; EMA; Reino Unido.

## **ABSTRACT**

The increasing demands of the medicines and health products market leads us to think about the best form of action in order to achieve a more effective and adequate control.

This dissertation deals with the regulation of health in Portugal, specifically on the regulation of the pharmaceutical sector and the role and relevance of the National Authority for Medicines and Health Products (INFARMED) as an intervening entity in the regulation and supervision of this market.

The undergone study was structured into four fundamental parts.

Initially a framework for the concept of economic regulation was developed, addressing the role of the State and the way in which this regulation has been developed in Portugal. We proceed to analyse the health system and the current regulatory model for this sector.

In a second phase, a characterization of the pharmaceutical sector was carried out and the competences and attributions of INFARMED in the regulation and supervision of the pharmaceutical market were analyzed, with a special focus on medicines and medical devices. From this study, the fundamental variables of this dissertation were defined, namely the verification of the assumptions of independence, autonomy and accountability in the regulation exercised by INFARMED, in order to determine whether or not there is an effective risk of capture of the regulator.

In a third phase, the influence of the regulatory function of the European Union and the role of the European Medication Agency (EMA) in regulating the pharmaceutical sector were studied.

Finally, in a fourth step, a comparative analysis was carried out with the purpose of observing the regulation model in the United Kingdom and drawing conclusions and teachings.

**KEYWORDS:** Regulation; Supervision; Health; Pharmaceutical Sector; Medicines; Medical Devices; INFARMED; Independence; Accountability; Autonomy; EMA; United Kingdom.

# ÍNDICE

<b>Nota prévia</b> .....	<b>7</b>
<b>Modo de Citar</b> .....	<b>8</b>
<b>Siglas e Abreviaturas</b> .....	<b>9</b>
<b>I - Introdução</b> .....	<b>12</b>
<b>II – A regulação da saúde em Portugal: O setor farmacêutico</b> .....	<b>16</b>
<b>1 A regulação económica</b> .....	<b>16</b>
1.1 Do conceito de Regulação Económica .....	16
1.2 Posição adotada .....	20
<b>2 O papel do Estado</b> .....	<b>21</b>
2.1 A crise do Estado intervencionista .....	21
2.2 As doutrinas Neo-liberais e o Estado de Garantia.....	23
<b>3 A regulação em Portugal</b> .....	<b>27</b>
3.1 A origem das entidades administrativas independentes em Portugal..	30
3.2 A Lei-Quadro das Entidades Reguladoras .....	32
<b>4 A regulação da saúde em Portugal</b> .....	<b>40</b>
4.1 Enquadramento geral.....	40
4.2 A Entidade Reguladora da Saúde .....	45
4.3 Competências e atribuições da Entidade Reguladora da Saúde .....	46
<b>5 O setor farmacêutico</b> .....	<b>51</b>
5.1 Génese do INFARMED, I.P. ....	52
5.2 Natureza e atribuições do INFARMED, I.P. ....	55
5.3 Estrutura orgânica do INFARMED, I.P. ....	59
5.4 A regulação dos dispositivos médicos .....	63
5.5 A regulação dos medicamentos de uso humano .....	71
5.6 A avaliação de tecnologias de saúde .....	77
5.7 Formação do preço das tecnologias de saúde .....	86
5.8 Autonomia .....	90
5.9 Independência .....	93
5.10 Accountability .....	94
5.11 A “Captura” Regulatória .....	94
<b>6 A função reguladora da União Europeia</b> .....	<b>99</b>

6.1 A Agência Europeia do Medicamento .....	101
<b>7 O caso do Reino Unido.....</b>	<b>104</b>
7.1 Considerações introdutórias .....	104
7.2 O modelo regulatório do setor farmacêutico no Reino Unido .....	105
7.3 Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) .....	106
7.4 Nacional Institute for Health and Care Excellence (NICE) .....	108
7.5 Análise comparativa final: Reino Unido e Portugal .....	110
<b>III Conclusões .....</b>	<b>112</b>
<b>IV Anexo .....</b>	<b>124</b>
<b>Bibliografia .....</b>	<b>128</b>

## **NOTA PRÉVIA**

O estudo que se apresenta corresponde à dissertação de Mestrado em Direito e Gestão (Master in Law and Management), elaborada durante o 2º Ciclo, numa parceria entre a Faculdade de Direito e a Faculdade de Economia e Gestão da Universidade Nova de Lisboa.

Agradeço à Professora Doutora Maria Eduarda Azevedo, orientadora deste trabalho, por toda a disponibilidade, paciência, dedicação e apoio demonstrados ao longo deste percurso, bem como por todas as correções e sugestões que me permitiram elaborar um trabalho mais completo.

Finalmente, gostaria de deixar um agradecimento muito especial a toda a minha família, sem o apoio da qual não teria sido possível concluir este trabalho.

## **MODO DE CITAR**

No estudo, as obras são citadas em nota de rodapé, por referência ao nome do autor, título, local de publicação, editora, ano da edição consultada e página(s).

Os artigos incluídos em obras coletivas serão citados por nome, título, obra coletiva, local de publicação, editora, ano da edição consultada e página(s).

Nas notas de rodapé, a primeira citação de todos os artigos ou obras faz-se através da indicação bibliográfica completa, enquanto nas seguintes, a identificação far-se-á apenas com a indicação do autor, título da obra, seguida da palavra “ob. cit.” e da(s) página(s) citada(s).

Na bibliografia final, o critério de ordenação das referências é o alfabético. Existindo várias obras ou artigos do mesmo autor, são aqueles indicados por ordem cronológica, do menos para o mais recente.

## **SIGLAS E ABREVIATURAS**

Ac.(s) – Acórdão(s)

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

Al.(als.) – Alínea(s)

ARI – Autoridade Reguladora Independente

Art.º (arts.) – Artigo(s)

CC – Código Civil

CE – Comissão Europeia

CEE – Comunidade Económica Europeia

Cfr. – Confrontar, Conforme

CJ – Colectânea de Jurisprudência

CNE – Comissão Nacional de Eleições

Coord. – Coordenação

CPA – Código do Procedimento Administrativo

CRP – Constituição da República Portuguesa

Dec. – Decreto

DGS – Direção-Geral da Saúde

DL – Decreto-Lei

DR – Diário da República

Ed. – Edição

EMA – *European Medicines Agency* (Agência Europeia do Medicamento)

ERS – Entidade Reguladora da Saúde

EUA – Estados Unidos da América

FMI – Fundo Monetário Internacional

IGAS – Inspeção-Geral das Atividades em Saúde

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde

L. – Lei

MHRA – *Healthcare Products Regulatory Agency*

MOU – Memorando De Entendimento

N.º – Número

NICE – *National Institute for Health and Care Excellence*

P.(pp.) – página (s)

PIB – Produto Interno Bruto

PPRS – *Pharmaceutical Price Regulation Scheme*

PVA – Preço de Venda ao Armazenista

PVH – Preço de Venda Hospitalar

PVP – Preço de Venda ao Público

Reimp. – Reimpressão

SEE – Setor Empresarial do Estado

SiNATS – Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde

SNS – Serviço Nacional de Saúde

Ss. – Seguintes

STJ – Supremo Tribunal de Justiça

TC – Tribunal Constitucional

TROIKA – Designação popular para referir o financiamento concertado pelas Organizações Internacionais do Fundo Monetário Internacional, do Banco Central Europeu e da Comissão Europeia

UE – União Europeia

Vol. – Volume

# I. INTRODUÇÃO

## 1. Apresentação do tema

De um modo geral, é legítimo afirmar que o modelo de regulação da economia tem origem na chamada crise do Estado produtor, a que se seguiram as tendências globais de liberalização e de privatização, que se traduziram na eliminação de direitos exclusivos ou especiais.

O setor da saúde assume-se nitidamente como um modelo que apresenta especificidades que o diferenciam da lógica de regulação dos mercados em geral, pelo facto de aí se cruzar um conjunto de direitos sociais constitucionalmente consagrados que determinam uma particular regulação e fiscalização do comportamento dos agentes.

Uma das funções essenciais do Estado é regular a intervenção dos diferentes operadores existentes no universo da saúde, garantindo assim os pressupostos de universalidade, equidade no acesso, acessibilidade, solidariedade no financiamento e gratuidade tendencial.

Deste modo, o mercado da saúde é rico em especificidades, sendo bem conhecidos, nomeadamente, os problemas relacionados com o seu financiamento e os princípios em que assenta, dos quais decorre a circunstância de o preço do serviço de saúde não poder corresponder ao custo de produção, ao mesmo tempo que se tem de evitar, ou pelo menos atenuar o risco moral existente no consumo deste serviço.

Por outro lado, as exigências cada vez maiores do mercado dos medicamentos e produtos de saúde levam a pensar sobre a melhor forma de atuação para se conseguir atingir um controlo mais eficaz e adequado.

A presente dissertação versa sobre a regulação da saúde em Portugal, mais concretamente sobre a regulação do setor farmacêutico e o papel e relevância da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) enquanto entidade interventora na regulação e supervisão deste mercado.

O INFARMED apresenta-se hoje como uma instituição de referência nacional e internacional, cada vez mais solicitado para desenvolver as suas competências junto das entidades europeias e no resto do mundo. Tem como missão regular e supervisionar os setores do medicamento, dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, garantindo assim o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde com qualidade, eficácia e segurança.

No cumprimento desta missão, desenvolve uma ampla atividade de regulação em todo o circuito do medicamento, desde a autorização da investigação

clínica à sua distribuição e dispensa aos utentes, passando pela autorização da sua disponibilização no mercado e pela certificação das boas práticas e requisitos dos medicamentos.

Mesmo depois de assegurar as condições para a acessibilidade ao medicamento, assume ainda a responsabilidade de vigiar e garantir o seu perfil de segurança, reavaliando a sua manutenção no mercado, defendendo a divulgação de publicidade fidedigna e rigorosa e assegurando também, a monitorização do consumo e da despesa do mercado de medicamentos.

A regulação dos setores das áreas de competência do INFARMED é uma atividade extremamente ampla pelo exigente conjunto de requisitos legais, regulamentares e científicos que devem ser cumpridos pelos intervenientes da cadeia do medicamento e que cabe ao INFARMED fiscalizar.

No âmbito do Sistema Europeu do Medicamento, o INFARMED deve garantir que todos os medicamentos no mercado nacional, são avaliados por autoridades competentes, nacionais ou europeias, antes de poderem ser comercializados, sendo aplicável um vasto quadro normativo e legislativo europeu, de forma a assegurar a qualidade, segurança e eficácia para todos os medicamentos em qualquer um dos Estados-membros da União Europeia.

Por outro lado, o desenvolvimento técnico-científico na área do medicamento e das tecnologias da saúde designadamente nos dispositivos médicos fazem antever necessidades regulamentares e de avaliação capazes de dar resposta a novos produtos, cada vez mais específicos e complexos, nomeadamente os resultantes da terapêutica genética e celular, configurando em muitos casos novas formulações envolvendo fármacos e dispositivos médicos e, igualmente, introduzindo mecanismos de maior adequação destas tecnologias às especificidades de cada doente e gerir o impacto da introdução destas novas tecnologias no Serviço Nacional de Saúde.

Trata-se de uma evolução científica que trará implicações ao nível do enquadramento regulamentar destes produtos, implicando novos e reforçados mecanismos de avaliação, vigilância e monitorização da sua utilização, em articulação com as estruturas do sistema de saúde.

## 2. Justificação do tema

Tanto quanto sabemos, ao nível do mestrado, são em escasso número os trabalhos de dissertação existentes que estejam direcionados para a regulação do setor farmacêutico e a atividade desenvolvida pelo INFARMED enquanto regulador de mercado.

Pensamos que pela importância económica do setor, já se justificava a elaboração de uma dissertação de mestrado específica deste regulador que considerasse, entre outras, as dimensões jurídica e económico-financeira.

Esta é, sem dúvida, uma tarefa exigente e um desafio, na medida em que nos obriga a lidar com os conceitos do direito da regulação e da teoria da constituição, num diálogo permanente com a racionalidade económica e com a teoria da administração.

Mas para além do interesse académico que o tema reveste, comporta também um desafio metodológico. Com efeito, pretendemos analisar a forma como está estruturado o setor farmacêutico em Portugal, bem como o padrão de regulação que o INFARMED encarna.

Neste contexto, procuraremos dar o nosso contributo para uma reflexão aprofundada sobre a regulação da saúde em Portugal, mais concretamente sobre a regulação do setor farmacêutico e o papel e relevância do INFARMED enquanto entidade interventora na regulação e supervisão deste mercado.

### 3. Delimitação do tema e sistematização

Centrando a nossa atenção na realidade portuguesa, mas sem recusarmos a influência que sobre ela exerce a dinâmica europeia, procuraremos ao longo da presente dissertação estudar, numa perspetiva global, o enquadramento jurídico da regulação da saúde em geral e do setor farmacêutico em particular.

Através da presente dissertação pretendemos, numa primeira fase, realizar um enquadramento do conceito de regulação económica, abordando o papel do Estado e a forma como tem sido desenvolvida a regulação em Portugal. Prossegue-se com uma análise do sistema de saúde e o modelo regulatório vigente para este setor.

Numa segunda fase, iremos procurar caracterizar o setor farmacêutico e analisar as competências e atribuições do INFARMED na regulação e supervisão do mercado farmacêutico, com especial enfoque para os medicamentos e dispositivos médicos. A partir deste estudo, serão definidas as variáveis fundamentais desta dissertação, nomeadamente a verificação dos pressupostos de independência, autonomia e accountability na regulação exercida pelo INFARMED, de forma a apurar se existe ou não um risco efetivo de captura do regulador.

Numa terceira parte, será estudada a influência da função reguladora da União Europeia e o papel da Agência Europeia do Medicamento (EMA) na regulação do setor farmacêutico.

Por fim, numa quarta etapa, será efetuada uma análise comparada, com o propósito de observar o modelo de regulação no Reino Unido e extrair conclusões e ensinamentos.

#### 4. Metodologia

A investigação que nos propomos desenvolver, cujo objeto já delineámos, obriga-nos a mobilizar não só os contributos fornecidos pela dogmática jurídico-constitucional, mas também os instrumentos forjados na economia e nas finanças.

São particularmente relevantes, atentos os objetivos do nosso trabalho, as teorias subjacentes ao Direito da Regulação. A compreensão dos contributos que estas teorias nos podem fornecer aconselha a que façamos uma visita prévia à génese e aos fundamentos da análise económica do direito.

O objetivo de compreender em detalhe qual o modelo de regulação que vigora no setor da saúde em geral e no setor farmacêutico em particular, será prosseguido mediante a análise crítica dos instrumentos que o INFARMED tem ao seu dispor enquanto regulador de mercado e quais as virtualidades desta Autoridade como agente promotor de uma regulação e supervisão eficazes.

## II. A Regulação da Saúde em Portugal: O Setor Farmacêutico

### 1 – A Regulação Económica

#### 1.1 - Do Conceito de Regulação Económica

A economia privilegia, na noção reguladora, a intervenção do Estado na vida económica, através do estabelecimento de regras. A regulação económica procura resolver ou colmatar aquilo que a literatura económica designa por “falhas de mercado” e salvaguardar os “serviços de interesse económico gerais”. Entre as principais falhas ou imperfeições de mercado podem considerar-se os bens públicos, os monopólios naturais, as externalidades, as deficiências na informação acessível aos agentes económicos, casos específicos de risco e incerteza, problemas de concorrência imperfeita e custos de ajustamento<sup>1</sup>.

Acresce, ainda, que a regulação constitui-se como um instrumento do Estado para corrigir as falhas do mercado<sup>2</sup>, instrumento esse que tanto pode ser exercido através da produção de bens públicos ou de bens privados por entidades públicas, como da criação de mecanismos para corrigir essas ineficácias por via da imposição de determinados comportamentos aos agentes económicos privados.

O conceito de regulação económica tem registado diversas construções, não existindo qualquer acordo quanto ao significado do termo, mas sim uma diversidade de definições em circulação sem que nenhuma alcance a unanimidade

---

<sup>1</sup> Segundo José Mata “a existência de poder de mercado por parte das empresas pode ter consequências negativas para o bem-estar da economia e, por isso, muitos países têm políticas de limitação do poder de mercado das empresas. A razão fundamental para este custo social do poder de mercado tem a ver com o facto de as empresas com poder de mercado reduzirem a quantidade que vendem, relativamente à situação dos mercados concorrenciais, de forma a poderem elevar o preço. Outra razão deriva do facto de a falta da pressão concorrencial poder levar a um menor controlo de custos e, conseqüentemente, a um desperdício social.

A política de concorrência estabelece limites às possibilidades das empresas obterem poder de mercado, através da proibição de práticas concertadas entre empresas e através do controlo de fusões e de operações de concentração. São ainda proibidas as práticas individuais ou concertadas que explorem a existência de poder de mercado.

Quando as economias de escala são muito importantes e a imposição da existência de várias empresas conduz a custos muito elevados em comparação com os custos de operar uma única empresa, são admitidas situações de monopólio. Nestes casos, contudo, o Estado regula a atividade destas empresas como forma de as impedir de explorarem o poder de mercado conferido pela situação de monopólio. Esta regulação passa normalmente pela limitação dos lucros que as empresas podem obter ou pelo estabelecimento de tetos ao crescimento de preços.”, in *Economia da Empresa*, 6ª edição, Lisboa, Fundação Calouste Gulbenkian, 2010, pp. 600 e 601.

<sup>2</sup> Fernando Araújo refere que “uma atitude alternativa perante os aumentos de poder de mercado é a regulação: em vez de se impedir os agentes económicos de atingirem uma dimensão que lhes permita tornarem-se *price makers*, veda-se-lhes apenas o exercício desse poder de mercado, independentemente da dimensão que tenham e da capacidade que patenteiem para *abusarem* desse poder, no sentido de sacrificarem indiscriminadamente o bem-estar social, ou o bem-estar dos consumidores, aos seus desígnios maximizadores de lucro – sendo-lhes vedado isso essencialmente através da fixação de preços, ou do estabelecimento de preços máximos que o monopolista é autorizado a cobrar.”, in *Introdução à Economia*, 2ª edição, vol. I, Lisboa, Almedina, 2004, pp. 611 e 612.

da doutrina<sup>3</sup>. Não raras vezes se confunde regulação com regulamentação e aquela com supervisão, confusão essa que, por vezes, se alastra ao universo jurídico.

Nesse contexto, partilhamos a opinião de PAZ FERREIRA ao afirmar que a “noção de regulação económica está longe de ser pacífica nos seus limites, objetivos e instrumentos, variando muito as utilizações dadas ao mesmo termo<sup>4</sup>.”

Tomando como ponto de partida a delimitação feita por MARIA EDUARDA AZEVEDO que, ao encetar a busca de uma noção de regulação jurídica da economia, recorda “que a regulação consiste fundamentalmente na formulação, implementação e efetivação de um conjunto de regras para a atividade económica, destinadas a garantir o seu funcionamento equilibrado de acordo com determinados objetivos públicos<sup>5</sup>.”

Desse modo, será importante estabelecer uma breve resenha sobre as principais dimensões em que o conceito é entendido, conhecendo, a título

---

<sup>3</sup> Segundo Jorge Simões e Luís Vale Lima são essencialmente quatro as razões de ser da regulação económica situando-se o primeiro fundamento da regulação “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, os 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”).”, in: A Entidade Reguladora da Saúde, Direito da Saúde, Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira, Coimbra, Almedina, 2016, pp. 287 e 288.

<sup>4</sup> Veja-se o que diz Paz Ferreira, “o desenvolvimento da regulação como um fenómeno institucional e uma indústria académica não significa que a regulação seja suscetível de uma definição fácil. (...) Tais problemas de definição são inevitáveis dada a competição de académicos e profissionais para colonizar campos de atividade novos ou com nova importância, construindo-os, assim, à sua própria imagem.”, in: Direito da Economia, Lisboa, AAFDL, 2003, p. 393.

<sup>5</sup> Segundo Maria Eduarda Azevedo, trata-se de uma caracterização assente “em duas ideias básicas, suficientes para construir um conceito operacional de regulação da economia: quer o estabelecimento de um conjunto de regras destinadas a assegurar o controlo de um setor de atividade, por forma a garantir certos valores – “rule setting” -, quer um outro grupo de regras ou práticas que visam assegurar o funcionamento regular da economia em termos de estabilidade e previsibilidade.”, in: Relatório sobre a Unidade Curricular de Direito da Regulação da Economia, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2016, p.88.

exemplificativo, posições como a de STRICK<sup>6</sup>, que define regulação como “a imposição de regras e controlos pelo Estado, com o propósito de dirigir, restringir ou alterar o comportamento económico de pessoas e empresas, e que são apoiadas por sanções em caso de desrespeito” ou de MITNICK<sup>7</sup>, para quem a regulação é o “controlo público administrativo da atividade privada de acordo com regras estabelecidas no interesse público”.

Nessa esteira, MORAN<sup>8</sup> caracteriza a regulação como o sistema pelo qual a discricção de indivíduos ou instituições é restringida por via da imposição de normas” ou, ainda, FRANCIS<sup>9</sup>, que entende a regulação como a “intervenção do Estado nas esferas da atividade privada, para realização de finalidades públicas”.

Por outro lado, não deixaremos de dar nota da posição adotada por SELZNICK<sup>10</sup>, que considera que a regulação consiste num controlo permanente e concentrado, exercido por uma autoridade pública sobre certas atividades que se consideram dotadas de um valor social.

De assinalar também, o sentido concebido por GOMES CANOTILHO<sup>11</sup>, que descreve a regulação como a “institucionalização de entidades independentes aptas para estabelecer os esquemas regulativos das regras do jogo económico e dirimir os conflitos em domínios sectoriais política e economicamente sensíveis”.

Será, igualmente, de destacar MARIA EDUARDA AZEVEDO<sup>12</sup>, para quem o “essencial da atividade regulatória concentra-se, então, na ideia de que a regulação corresponde a uma forma de intervenção pública no mercado, através da qual se pretende preservar o equilíbrio económico de determinado setor, que ficaria comprometido sem essa intervenção, acabando as medidas adotadas pelos reguladores por funcionar ora como um estímulo à assunção de determinados comportamentos, ora como um desincentivo de outros.”

Para JORGE SIMÕES e LUÍS VALE LIMA<sup>13</sup> a “regulação da economia tem como pontos centrais a formulação, implementação e efetivação de regras

---

<sup>6</sup> Cf., J.C. Strick, *The Economics of Government Regulation*, Toronto, Thompson, 1990, pp. 23 e ss.

<sup>7</sup> Cf., B.M. Mitnick, *The Political Economy of Regulation*, New York, Columbia University Press, 1980, pp. 7 e ss.

<sup>8</sup> Cf., M. Moran, *Theories of Regulation and Changes in Regulation: The Case of Financial Markets*, in: *Political Studies*, n.º 34 -2, 1986, pp. 185 e ss.

<sup>9</sup> Cf., J. Francis, *The Politics of Regulation*, Oxford Blackwell, 1993, pp. 5 e ss.

<sup>10</sup> Cf., Philip Selznick, *Focusing Organizational Research on Regulation*, in R.G.Noll (editor), *Regulatory Policy and Social Sciences*, University of California Press, 1985, p. 363.

<sup>11</sup> Cf., J.J. Gomes Canotilho, *O Princípio democrático sobre a pressão dos novos esquemas regulatórios*, in: *Revista de Direito Público e Regulação*, n.º 1, 2009, pp.99 e ss.

<sup>12</sup> Cf., Maria Eduarda Azevedo, *Temas de Direito da Economia*, 3ª edição, Coimbra, Almedina, 2018, pp. 197 e 198.

<sup>13</sup> Na esteira destes Autores 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

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. O essencial do conceito de regulação económica é o de alterar o comportamento dos agentes económicos (produtores, distribuidores, consumidores), em relação ao que eles teriam se não houvesse regulação.”

No plano etimológico, o termo regulação é, como refere VITAL MOREIRA<sup>14</sup>, “essencialmente ambivalente”, pois, conforme explica, por um lado, designa um estado de equilíbrio e de regularidade no funcionamento de um sistema ou mecanismo; por outro lado, aponta para o estabelecimento de regras (regulamentos) a serem observadas num determinado comportamento ou situação, tendo precisamente como objetivo garantir ou repor o seu equilíbrio e/ou a regularidade do seu funcionamento.

PEDRO GONÇALVES<sup>15</sup> considera, a este propósito, que a regulação pública é o principal instrumento de ação do Estado Administrativo de Garantia na realização do interesse público. E essa regulação deve, no seu entender, ser uma regulação forte, na medida em que, esta incumbência de regulação não se resume nem se esgota na definição das condições normativas que facilitem o funcionamento do mercado; tem um objetivo mais ousado, de cumprir a função de corrigir o mercado, dado que o direito de regulação do estado de Garantia não é, pois, um “facilitative law”, mas, antes, um “market correcting law”.

Conforme se poderá observar, esta resenha enumera uma multiplicidade de conceções doutrinárias que contemplam no essencial duas dimensões-chave às quais será pertinente fazer referência.

Por um lado, um sentido amplo do conceito de regulação, que envolve toda a forma de intervenção do Estado na economia, independentemente dos instrumentos utilizados e dos fins prosseguidos. Por outro, uma dimensão mais restritiva deste conceito, que é de longe o sentido mais sufragado pela maioria da doutrina, que associa a regulação à intervenção pública na economia por outras

---

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 “executivos” e sancionatórios na mesma autoridade administrativa – a autoridade reguladora – diferentemente do que ocorre na administração em geral, em que tais fases estão em geral desagregadas, cabendo a diferentes organismos administrativos.”, in: A entidade reguladora da saúde, Direito da Saúde, Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira, Coimbra, Almedina, 2016, pp. 286 e 287.

14 Cf., Vital Moreira, Auto-regulação Profissional e Administração Pública, Coimbra, Almedina, 1997, p.46.

15 Cf., Pedro Gonçalves, Reflexões sobre o Estado Regulador e o Estado Contratante, Coimbra, Coimbra, Editora, 2013, p.12.

formas que não a produção direta, abarcando o conceito todo o envolvimento do Estado no comportamento económico das empresas privadas, e ficando apenas de fora a participação direta estadual na própria atividade da empresa.

## 1.2. Posição Adotada

Na mesma linha, acompanhando MARIA EDUARDA AZEVEDO<sup>16</sup> e prescindindo de formular uma definição, iremos adotar o conceito de regulação jurídica da economia formulado por PAZ FERREIRA e SILVA MORAIS<sup>17</sup>.

Nessa medida, trata-se de um conceito que pode ser enunciado como o “desenvolvimento de processos jurídicos de intervenção indireta na atividade económica produtiva – indireta, porque se exclui a participação pública direta na atividade empresarial – incorporando algum tipo de condicionamento ou coordenação daquela atividade e das condições do seu exercício, visando garantir o funcionamento equilibrado da mesma atividade em função de determinados objetivos públicos<sup>18</sup>.”

De sublinhar que recusamos à partida uma noção ampla de regulação, porque isso seria reconduzir a regulação a toda a atividade de controlo público, independentemente dos instrumentos e dos fins utilizados.

Nesse contexto, consideramos que a posição aqui adotada, distancia-se das conceções extensivas de regulação económica, que tendem a identifica-la como qualquer forma de intervenção pública, o que não implica, contudo, que se esteja perante uma solução que reflete um total apagamento da intervenção pública.

Conforme afirma MARIA EDUARDA AZEVEDO<sup>19</sup>, nesta dimensão “avultam com especial dinamismo os objetivos públicos de garantia preventiva da abertura de mercados e do seu permanente funcionamento, referindo-se amiúde a

---

<sup>16</sup> Cf., Maria Eduarda Azevedo, *Temas de Direito da Economia*, ob. cit., p. 198.

<sup>17</sup> Cf., Eduardo Paz Ferreira e Luís Morais, *A regulação Sectorial da Economia – Introdução e perspetiva geral*, in: *Regulação em Portugal: Novos Tempos, Novo Modelo?*, Coimbra, Almedina, 2009, p. 22.

<sup>18</sup> Segundo Paz Ferreira e Silva Morais, nesta última dimensão “avultam com especial dinamismo os objetivos públicos de garantia preventiva da abertura de certos mercados e de permanente funcionamento aberto dos mesmos, referindo-se amiúde a esse propósito a regulação da economia com uma intervenção indireta *ex ante* na atividade económica. A ideia de intervenção *ex ante* resulta do facto de se estabelecerem à partida condições relativamente padronizadas de exercício de certas atividades económicas, procedendo-se, em paralelo, a uma supervisão da adequada observância dessas condições.

Esse tipo de intervenção indireta *ex ante* é com frequência contraposto às modalidades de intervenção pública que resultam das normas de direito da concorrência, tidas como normas de intervenção *ex post*, no sentido em que pressupõem a verificação em concreto de determinados comportamentos das empresas, objeto de avaliação face à sua compatibilidade ou não com valores de mercado e de salvaguarda da concorrência efetiva (não obstante essa contraposição se mostrar excessivamente linear, pois existem normativos de direito da concorrência tributários de uma lógica de controlo preventivo de certas operações económicas).”, in: *A Regulação Setorial da Economia – Introdução e perspetiva geral*, *Regulação em Portugal: Novos Tempos, Novo Modelo?*, ob. cit., p. 22.

<sup>19</sup> Cf., Maria Eduarda Azevedo, *Temas de Direito da Economia*, ob. cit., p. 198.

regulação económica como uma intervenção pública indireta *ex ante* da atividade económica. Uma ideia que resulta da circunstância de se estabelecerem, à partida, condições relativamente padronizadas do exercício de certas atividades económicas, promovendo-se, em paralelo, a supervisão da observância adequada dessas condições.”

## 2. O papel do Estado

### 2.1. A crise do Estado intervencionista

Durante a década de 80 do século XX, no rescaldo das crises monetárias e dos choques petrolíferos dos anos 70, que reforçaram o falhanço e a fragilidade da continuidade do modelo do Estado proprietário e gestor direto de atividades empresariais, ficou clara a necessidade de mudança de paradigma económico e de modelo de intervenção do Estado, face ao crescimento das críticas ao gigantismo estadual e à rigidez das políticas públicas.

A verdade é que, após duas décadas de crescimento económico praticamente constante, assistiu-se a um período de abrandamento e até de estagnação das taxas de crescimento económico.

Tais factos, aliados à ineficiência do setor público, ao aumento do endividamento de muitas empresas públicas, a elevadas taxas de inflação e à falta de dinamismo económico, vieram colocar definitivamente em causa o modelo macroeconómico dominante nos países industrializados, que resultava da conciliação entre a ideologia socialista favorável à existência de setor público robustos, por uma lado, e a fórmula keynesiana de estímulo da despesa pública para incentivo da procura interna, por outro. Nesse contexto, é de sublinhar que esta conjugação acabou por culminar na perceção de que o insustentável crescimento do setor público apresentava um obstáculo estrutural ao crescimento da competitividade, ao equilíbrio macroeconómico e reforço da produtividade<sup>20</sup>.

Segundo PAZ FERREIRA e SILVA MORAIS o modelo europeu de Estado proprietário e gestor direto de atividades empresariais entrou progressivamente em

---

<sup>20</sup> Como é referido por Maria Eduarda Azevedo, os “argumentos de natureza ideológica combinavam-se, então, com a reação às falhas da intervenção de um Estado especialmente ativo na área económica e social, tanto por via da participação direta na produção e prestação de bens e serviços, mediante empresas públicas, como pela orientação, controlo e disciplina da atividade económica privada, evidenciando uma alegada ineficácia do Estado Providência para gerar os resultados económicos e sociais pretendidos, enquanto garante de condições básicas de vida a todos os cidadãos.

A essa condenação vigorosa não era também alheio o elevado custo financeiro do setor público, que respondia por défices orçamentais persistentes e aparentemente incontroláveis, exigindo dos Governos o recurso sistemático ao empréstimo com as repercussões inevitáveis seja no volume da dívida, seja na estrutura da despesa. Tratava-se de uma reação substancialmente reforçada não apenas pelos rumos da integração europeia no sentido da construção do grande mercado interno, mas ainda pelo processo de globalização económica.”, in: Maria Eduarda Azevedo, *Temas de Direito da Economia*, ob. cit., pp. 188 e 189.

crise por várias razões, das quais podemos destacar “(i) razões de ordem económica-institucional (geral)<sup>21</sup> e (ii) outras razões intrinsecamente ligadas à dinâmica jurídica e económica da integração comunitária<sup>22</sup>.”

De assinalar a síntese feita a este respeito por MARIA EDUARDA AZEVEDO, segundo a qual, em “finais da década de 80, o desvanecimento do mito do intervencionismo estadual redundava, assim, no florescimento das correntes neo-liberais suportadas pelas receitas monetaristas. Então, os setores neo-liberais, numa expectável prognose de alternância, passaram a apontar a existência de setores públicos tentaculares e as imperfeições da intervenção pública como as principais causas da crise, sublinhando reiteradamente a possibilidade de os mesmos objetivos poderem ser alcançados pelo jogo das forças de mercado com ganhos acrescidos de eficiência.

Passa-se a defender a desintervenção do Estado na economia, tendo as duas gerações de keynesianismo sido superadas pelas correntes neo-liberais e/ou monetaristas. De facto, na convicção da estabilidade da procura de moeda, da falibilidade e lentidão das políticas estabilizadoras, do valor relativamente baixo do multiplicador de Keynes e do poder estabilizador das regras monetárias e bancárias, o novo paradigma económico assenta no carácter fundamental da estabilidade da velocidade da circulação da moeda e na função da massa monetária, devolvendo aos bancos centrais o protagonismo na condução da política macroeconómica.

A nova matriz económica envolve, assim, o questionamento do “*statu quo* quanto ao papel do Estado na economia, arrastando a revalorização do mercado e da concorrência e, ainda, a aposta numa iniciativa privada forte e reconhecidamente imprescindível para a realização do bem comum<sup>23</sup>.”

---

21 Na esteira destes autores, importa referir que “surgiram, pois, neste contexto as primeiras dúvidas sobre o modelo de “welfare state” com o Estado gestor e interventor direto na economia e os níveis de despesa pública associados a essa atuação estatal a serem progressivamente questionados. Paralelamente, a partir desse período começa também a difundir-se a ideia de falhas do Estado ou de governo público (“*governement failures*”) desenvolvidas pela Escola económica da “*Public Choice*”, manifestadas numa alegada incapacidade pública para gerar com eficiência os resultados económicos e sociais pretendidos. No fundo a teorização das “falhas de mercado” – num conjunto de situações continuamente acrescido no imediato pós-guerra, justificando a intervenção do Estado como gestor de ativos no plano da atividade produtiva – sucedeu esta teorização das “falhas de governo” (entendidas como falhas de eficiência).”, in: A Regulação Setorial da Economia – Introdução e perspectiva geral, Regulação em Portugal: Novos Tempos, Novo Modelo?, ob. cit., p. 16.

22 Paz Ferreira e Silva Morais sintetizam neste âmbito que “as exigências de realização do programa do mercado interno – visando a eliminação de barreiras entre mercados nacionais e criação do denominado mercado único europeu – determinaram a eliminação de obstáculos não tarifários às relações económicas entre os Estados, com formas muito diversificadas (auxílios de Estado a certas empresas, protecionismo nas práticas de contratação de direito público e outras distorções no funcionamento do mercado interno criadas pela intervenção estadual, *máxime* através da manutenção de monopólios públicos em setores fundamentais das economias).”, in: A Regulação Setorial da Economia – Introdução e perspectiva geral, Regulação em Portugal: Novos Tempos, Novo Modelo?, ob. cit., p. 17.

23 Cf., Maria Eduarda Azevedo, Temas de Direito da Economia, ob. cit., p 188 e 189.

## 2.2. As doutrinas Neo-liberais e o Estado de Garantia

Depois de um período de largas décadas, em que se acreditou na excelência da atuação pública e nas vantagens da existência de um setor público alargado, dá-se primazia à iniciativa privada e aos mecanismos de mercado como forma de conseguir o máximo de bem-estar na sociedade.

Os anos 80, viriam a ser marcados por conceções substancialmente diferentes, assistindo-se, a nível político, à chegada ao poder de diversos governos conservadores que lançaram programas de redução do setor público. Estava-se perante a revolução conservadora em economia.

Então o movimento neo-liberal da década de 80, havia de determinar uma nova configuração do complexo organizativo do Estado, redefinindo as suas funções em moldes substancialmente diferentes do passado recente.

No quadro em que, as políticas monetaristas desenvolvidas por Reagan, nos Estados Unidos, e Thatcher, no Reino Unido, estiveram na origem da corrente do “supply-side economics” que procurava não só travar ou reduzir o aumento do sector público, como também incentivar o investimento privado e, desse modo, a capacidade produtiva e a iniciativa privada.

Nesta esteira é de destacar a posição de STIGLITZ<sup>24</sup>, segundo o qual, voltou a ganhar uma nova centralidade a discussão das fronteiras e dos critérios de escolha entre os setores público e privado, prevalecendo a aceitação de uma vocação infra-estrutural e redistributiva do primeiro e produtiva do segundo.

Nasce assim um novo paradigma, assente no movimento das privatizações, subordinado ao lema “Menos Estado, Melhor Estado”, apoiado no essencial, na necessidade de redefinição das áreas em que a iniciativa privada poderia funcionar de forma mais eficiente que o Estado, dando-se início ao processo de alienação do setor público empresarial do Estado através da venda de participações sociais de empresas.

As privatizações serviram assim dois propósitos essenciais, por um lado, corresponderam à alienação do património do Estado, cujas receitas contribuíram de uma forma geral para a redução do défice público, por outro, visavam a diminuição do peso do Estado, restringindo progressivamente o âmbito do seu papel de prossecução dos fins públicos<sup>25</sup>.

---

24 Cf., *Economics of the Public Sector*, Singapore, W.W. Norton & Company, 3rd Edition, 2000, pp. 93

25 A este respeito Paz Ferreira refere que os “processos de privatizações que se realizaram um pouco por toda a Europa, defrontaram ambientes institucionais e constitucionais diversos. Nalguns países como, por exemplo, em Inglaterra, o processo de privatização foi feito sem legislação própria. Em França, existe uma lei das privatizações, muito pormenorizada, na qual é aprovado, desde logo, o elenco de empresas a

Na esteira de alguma doutrina, será de sublinhar que, “com a privatização das empresas públicas, ficou sem suporte o serviço público por elas prestado, tendo o Estado, em sua substituição, passado a impor aos operadores privados prestadores um certo conjunto de obrigações de serviço público, ao mesmo tempo que o serviço público deixava de se definir pela natureza pública do prestador, mas antes pela natureza das prestações e pelo seu destino ao público em geral<sup>26</sup>.”

Estava aberto um novo paradigma na relação do Estado com a economia privada, assumindo o Estado a diminuição do seu papel na participação direta na atividade económica enquanto gestor ou empresário e desenvolvendo uma nova dimensão da sua intervenção através da regulação<sup>27</sup>.

Nas duas últimas décadas do século XX, o desenvolvimento do processo de privatizações estava assente num pano de fundo mais amplo de redução da ação económica pública a favor da privada, passando-se a assistir à emergência de um outro grau de responsabilidade pública que tinha como pedra basilar a prossecução da garantia.

Desse modo, tal como é sublinhado por FRANZIUS<sup>28</sup>, tratou-se da génese de um grau intermédio de responsabilidade pública traduzido num novo arranjo de articulação e coordenação de papéis entre o Estado e a Sociedade, mostrando-se o

---

privatizar. Na Itália, depois de um período inicial de grande rigor legislativo, avançou-se para soluções mais flexíveis.

É um pouco difícil fazer um balanço do que foi a nível global, o êxito das políticas de privatização que naturalmente, divide muito os autores conforme a escola de pensamento em que se inserem, sendo visível uma maior satisfação entre os adeptos da escola neo-clássica do que entre os defensores das políticas públicas.

A ideia de aumento da eficácia associada ao movimento de privatização parece verificar-se em vários setores, não se registando, porventura, do mesmo modo, em setores que eram monopolistas e que continuaram a sê-lo nas mãos dos particulares.”, in: *Direito da Economia*, Lisboa, AAFDL, 2003, pp. 367 e 368.

26 Segundo Maria Eduarda Azevedo “(...) perspetiva-se um exercício seletivo que não poderá dispensar uma abordagem baseada na construção europeia, em especial depois de 1992, no quadro do mercado único. De facto, como se dará nota, nenhum outro patamar da arquitetura europeia contribuiu tanto para fragilizar as bases do Estado intervencionista nos Estados membros como o mercado interno, obrigando diretamente à liberalização das “public utilities” e às privatizações.”, in: *Relatório sobre a Unidade Curricular de Direito da Regulação da Economia*, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2016, p.74.

27 Paz Ferreira e Silva Morais consideram que na “verdade, o processo empreendido na UE de desmantelamento de anteriores monopólios públicos e de eliminação de direitos especiais ou exclusivos em setores económicos essenciais dos Estados-Membros forneceu um impulso decisivo para o desenvolvimento ex novo de um moderno corpo jurídico de regulação da economia, que constitui no presente a parte nuclear e também a parte mais dinâmica do edifício jurídico da regulação. Trata-se, em sùmula, de regulação jurídica da economia que visa diretamente abrir determinados setores económicos à concorrência e criar condições duradouras para o efetivo funcionamento aberto desses novos mercados, assegurando, em paralelo, que tal funcionamento concorrencial dos mercados é compatível com a disponibilização de um conjunto essencial de serviços de interesse económico geral.”, in: *A Regulação Setorial da Economia – Introdução e Perspetiva geral, Regulação em Portugal: Novos Tempos, Novo Modelo?*, ob. cit., p. 21.

28 Cf., C. Franzius, *Der Gewährleistungsstaat*”, *Overarch*, 2008, p.355.

Estado de Garantia não como o “Minimalstaat” da época liberal, nem como o “Maximalstaat” do século XX.

Relativamente à definição do Estado de Garantia, seguimos a caracterização dada pela doutrina<sup>29</sup>, segundo a qual trata-se de “um sistema ou estrutura de realização do bem comum, situado a meio caminho num ponto intermédio entre dois modelos extremados – o modelo de mercado e o modelo de Estado -, propondo-se a doutrina designá-lo de regulação.

Uma análise geral à ideia de garantia pressupõe a consideração de múltiplas dimensões, por um lado, a minimização da produção direta de bens e serviços pelo Estado, devolvendo à iniciativa privada este tipo de tarefa através da concessão ou outras formas de delegação, por outro lado, uma nova forma de assegurar o interesse público através da transferência de tarefas de carácter executivo e operacional para a esfera do mercado e das empresas.

Assim, passa a caber ao Estado a função de assegurar ou garantir o funcionamento do mercado e a atuação das empresas como corolário de uma renovada filosofia renovadora, menos restritiva da concorrência, menos dependente da intervenção económica direta do Estado e menos condicionada pela exigência da propriedade pública.

Trata-se de uma nova forma de relacionamento entre o Estado e a Sociedade, no qual o Estado deixa de assumir um papel tão interventivo na economia, passando a estimular mais a capacidade da iniciativa privada prosseguir fins de interesse público.

Esta contribuição dos agentes privados para a realização dos interesses coletivos, assenta numa efetiva cooperação e partilha de responsabilidades entre o Estado e os agentes privados, configurando do ponto de vista jurídico, uma nova abordagem ao modelo de contratação pública, assente em grande medida na figura da concessão administrativa.

Neste âmbito, o abandono da atividade empresarial do Estado permitiu aos particulares estarem envolvidos não só na exploração e gestão de serviços públicos como também na realização e desenvolvimento de tarefas nucleares do Estado.

Desse modo, o papel do Estado regulador reforçou-se significativamente na atividade de regulação pública da economia, como forma de prossecução dos seus fins institucionais e da defesa do interesse público.

---

29 Cf., Maria Eduarda Azevedo, Relatório sobre a Unidade Curricular de Direito da Regulação da Economia, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2016, p.75.

Como observa PEDRO GONÇALVES<sup>30</sup> a “nova responsabilidade pública de garantia não se esgota, portanto, na definição dos quadros jurídicos genéricos e de base com fundamento nos quais uma “Sociedade civil pautada pelo direito privado” se há de livremente desenvolver (...).

Com outro horizonte de intenções, o Estado pretende protagonizar um envolvimento mais ambicioso no espaço social, assumindo, além do mais, um dever institucional de *assegurar* ou de *garantir* a obtenção de determinados resultados e a realização de certas finalidades de interesse público. O interesse público mantém-se, pois, como critério orientador do *state action*, mesmo quando, em concreto, a produção das utilidades que satisfazem esse interesse se encontra em mãos de particulares. Neste sentido, revela-se adequado recuperar a noção de “posição de garante” – utilizada, em 1971, por Hans-Ulrich Gallwas – para referir a situação do Estado enquanto estrutura de garantia da realização do bem comum.”

De assinalar que o princípio de “freer markets, more regulation” norteou o reforço da regulação exercida pelo Estado no âmbito do desenvolvimento da política de privatizações bem como a consequente retração da atividade económica direta do Estado.

Contudo, a transição de um Estado Proprietário e Gestor para um Estado Social Mínimo não foi isenta de preocupações e de incertezas, quer ao nível da falta de correção das distorções de mercado que continuavam a subsistir, quer pelas ineficiências que a lógica de mercado apresentava para poder atuar isoladamente num mercado de economia livre ou ainda pela quantidade de serviços e de bens que a iniciativa privada passou a assumir num curto espaço de tempo.

Por esse motivo, a chamada desregulação que se desenvolveu nos anos 90, foi sinónimo de uma nova filosofia reguladora, menos restritiva da concorrência, menos dependente da propriedade pública e no essencial assente no lema “better government, better regulation” através da criação de instrumentos mais eficazes de controlo das atividades privatizadas e da monitorização dos processos de mercado.

Por fim, é importante avaliar o impacto que a crise económica e financeira de 2008 produziu na alteração da atividade regulatória e dos modelos regulatórios.

Neste contexto, STIGLITZ<sup>31</sup> considera que a crise económica e financeira de 2008, parece não ter provocado uma alteração significativa nem da dimensão, nem das dinâmicas próprias do Estado regulador, embora se mostrem visíveis alguns afinamentos que não descaracterizam, porém, a sua estrutura fundamental.

---

30 Cf., Pedro Correia Gonçalves, Reflexões sobre o Estado Regulador e o Estado Contratante, Coimbra, Coimbra Editora, 2013, pp. 55 e 56.

31 Cf., Stiglitz, Freefall (America, free markets and the sinking of the world economy), New York, W.W.Norton & Company, 2010, pp. 239 e ss.

Todavia, LADEUR<sup>32</sup> aponta a crise como um “turning-point” responsável pelo aparecimento de uma maior intervenção do Estado, quer na Europa, quer nos Estados Unidos da América, sobretudo nos mercados financeiros, sob formas e com uma extensão sem precedentes.

Contudo, dado o carácter transitório da crise e sem prejuízo de algumas mudanças pontuais no desenvolvimento e aperfeiçoamento dos instrumentos regulatórios atualmente existentes, seguimos a posição de NAPOLITANO<sup>33</sup>, segundo o qual, é pouco provável que a crise possa conduzir no sentido da expansão da esfera pública, o que representaria no final, o “esmagamento” do Estado Regulador.

### 3. A regulação em Portugal

O interesse pela regulação económica em Portugal tem-se reforçado significativamente ao longo das últimas décadas do século XX, sendo um exemplo claro desse reforço, a importância que lhe foi atribuída no âmbito do Livro Branco sobre o Sector Empresarial do Estado, no qual se pode ler que “a redução da presença direta do Estado na economia através da privatização das empresas do SEE, deverá ter como contrapartida um reforço da função reguladora e fiscalizadora exercida através de entidades independentes ou com um razoável grau de autonomia, prestigiadas e dotadas com meios e formas de intervenção adequados à natureza de cada setor e cada mercado.”

A regulação veio substituir uma tradição que se observava em Portugal, de forte regulamentação e intervenção pública na economia, que apenas conheceu uma interrupção com a aplicação por parte dos agentes políticos de um programa económico de matriz mais liberal<sup>34 35</sup>.

---

32 Cf., K.-H. Ladeur, *The financial markets crisis – a case of network failure?*, in: *The financial crisis in constitutional perspective*, Oxford, Hart Publishing, 2011, pp. 63 e ss.

33 Cf., Giulio Napolitano, *Expansione o riduzione dello Stato “I poteri pubblici di fronte alla crise”*, in: *Uscire della crise (politiche pubbliche e trasformazioni istituzionali)*, Bologna, Il Mulino, 2012, pp. 471 e ss.

34 Vital Moreira e Fernanda Maçãs referem que se “os processos de privatização e liberalização de setores da economia acarretaram um apagamento da esfera económica pública e do papel económico do Estado, o mesmo não acontece quanto papel da regulação pública da economia. Muito pelo contrário, sobretudo nos setores de prestação de serviços públicos, ou de “interesse económico geral” e em setores especialmente sensíveis à confiança dos operadores e utentes, como o financeiro, incluindo o dos valores mobiliários e o dos seguros, a necessidade de proteger interesses gerais da comunidade, ao mesmo tempo que tem que ser assegurada a concorrência e a proteção dos investidores e aforradores, originou não apenas uma regulação cada vez mais intensa e especializada, mas também um novo sentido de regulação.”, in: *Autoridades Reguladoras Independentes, Estudo e Projeto de Lei-Quadro*, Coimbra, Coimbra Editora, 2003, p. 13.

35 Para Paz Ferreira e Silva Morais, o “desenvolvimento da regulação tem-se mostrado tributário de uma lógica que rejeita (...) formas de ligação mais intensas e diretas entre o Estado e a economia. Essa lógica funcional propiciou intrinsecamente a busca de fórmulas de organização jurídica que permitissem conciliar a ideia de uma ligação menos direta e imediata do Estado à atividade económica com a necessidade mínima de intervir no funcionamento da economia através da regulação.

Ora, essas fórmulas novas deram corpo a movimentos de diferenciação e especialização orgânica e funcional do Estado e da administração pública, originando a formação de organismos públicos especificamente criados para o exercício de determinadas funções reguladoras e dotados de graus vários de autonomia em relação ao Governo e à administração pública direta em geral.”, in: *A Regulação Setorial da*

Assim, é importante recordar que no caso português, o processo de transição de um Estado intervencionista para um Estado regulador que se foi desenvolvendo na maioria dos países europeus com relativa naturalidade, assumiu no nosso país algumas especificidades, fruto da forte tendência intervencionista do Estado, geradora de algumas resistências e dificuldades para o desenvolvimento deste novo paradigma regulatório.

Daí que deva ser prestada uma atenção especial ao estudo das principais alterações promovidas pela quarta revisão constitucional de 1997.

Deste modo, acompanhando GOMES CANOTILHO E VITAL MOREIRA<sup>36</sup>, é importante assinalar que a revisão constitucional de 1997 não modificou de forma expressiva a constituição económica, prendendo-se, em geral, por aspetos de pormenor, atualização e aperfeiçoamento, estando longe de encerrar o ciclo da “reforma constitucional permanente”.

Porém, não deve deixar de ser sublinhado que esta revisão constitucional, correspondeu a uma alteração fundamental, uma vez que o Estado, passou a dispor da função essencial de garantia do interesse público, podendo a atividade económica ser desenvolvida pelo setor privado, através do instrumento da concessão administrativa.

Por seu turno, um aspeto relevante no âmbito desta revisão constitucional, foi a circunstância da Lei Constitucional n.º 1/97, que consubstancia a quarta revisão Constituição da República Portuguesa (CRP) ter consagrado expressamente no artigo 267.º, n.º 3, da Lei Fundamental a possibilidade do legislador ordinário criar entidades administrativas independentes<sup>37 38</sup>. No entanto,

---

Economia – Introdução e perspetiva geral, Regulação em Portugal: Novos Tempos, Novo Modelo?, ob. cit., pp. 26 e 27.

36 Cf., J.J. Gomes Canotilho e Vital Moreira, Constituição da República Portuguesa, Anotada, vol. I, Coimbra, Coimbra Editora, 2007, p. 36.

A este respeito Lucas Cardoso sintetiza que quanto “ao primeiro dos aspetos jurídico-constitucionalmente relevantes para a temática das autoridades administrativas independentes acima mencionados, podemos constatar que não resulta do texto da Lei Fundamental qualquer “imposição constitucional” dirigida ao legislador ordinário no sentido da criação destas estruturas organizatórias. Com efeito, à exceção do caso da Alta Autoridade para a Comunicação Social em que o próprio texto constitucional consagra expressamente uma estrutura organizatória que denomina por “órgão independente”, em nenhum dos seus preceitos a Constituição da República Portuguesa impõe ao legislador ordinário o dever de instituir “autoridades administrativas independentes”.

A vontade funcional do legislador constituinte no que concerne a esta matéria encontra-se explicitamente declarada no artigo 267.º, n.º 3, da Constituição da República Portuguesa de cujo enunciado fez constar a seguinte expressão: “a lei pode criar entidades administrativas independentes”. Atendendo ao emprego da expressão “pode” como elemento de ligação da norma, o preceito constitucional em apreço reveste a natureza jurídica de uma norma “permissiva”, isto é, consagra apenas uma “permissão” ou faculdade” cujos destinatários são os órgãos legislativos e que os habilita a criar, *sponte sua*, estruturas organizatórias que denomina por “entidades administrativas independentes”, in: Autoridades Administrativas Independentes e Constituição, Coimbra, Coimbra Editora, 2002, pp. 438 e 439.

38 Segundo Maria Eduarda Azevedo com a revisão de 1997 “passou-se de uma tipicidade fechada para uma tipicidade aberta condicionada das entidades administrativas independentes, estando a sua criação sujeita aos estreitos limites impostos pelo n.º 2 do mesmo normativo. Quer isso dizer que, se a lei pode criar

é de salientar que a CRP nada diz sobre qual o enquadramento que deve ser dado a estas entidades administrativas independentes.

Nesse contexto, acompanhamos a opinião defendida por FERNANDO OLIVEIRA SILVA<sup>39</sup> que na linha de pensamento de autores como VITAL MOREIRA e FERNANDA MAÇÃS<sup>40</sup> sintetiza que “estas entidades terão, por exclusão de partes, e tendo em conta a sua característica de independência, quer face ao poder político, quer face aos próprios interesses regulados, que integrar uma quarta categoria de entidades da Administração: a administração independente. Quando o legislador constitucional designa estas entidades como independentes está, por certo, a delimitar essa independência em relação ao Governo, enquanto órgão superior da Administração Pública. Esse é também o entendimento que resulta da leitura, *a contrario*, do disposto no artigo 199.º, al. d) da CRP: o Governo não exerce, nem pode exercer, nos termos da Constituição, quaisquer poderes de tutela ou superintendência, e muito menos de direção, sobre as entidades administrativas independentes, pois tais poderes não se encontram previstos na referida disposição constitucional.”

Aqui chegados, na linha de VITAL MOREIRA<sup>41</sup>, devemos assinalar que tradicionalmente, sempre que o poder político decidiu regular um determinado setor de atividade, optou por uma trilogia de caminhos fundamentais: o da autorregulação, o da regulação estadual (tutelada) ou o da regulação independente.

Assim, assistimos a fenómenos de autorregulação ou regulação feita por entidades da chamada Administração Autónoma, quando o Estado decide confiar a função regulatória, por exemplo, às próprias associações públicas profissionais. É o que sucede, por exemplo, com a atribuição à Ordem dos Enfermeiros, à Ordem dos Médicos ou à Ordem dos Farmacêuticos da missão de zelar pelo acesso à profissão de enfermeiro, médico ou farmacêutico respetivamente. Fala-se, nestes casos, em autorregulação uma vez que são os próprios interessados que regulam a sua profissão, já que apenas os profissionais da área podem possuir a qualidade de membro de órgão da associação ou a qualidade de simples associado.

---

entidades administrativas independentes, tal desconcentração administrativa não deve prejudicar nem a eficácia, nem a unidade da ação da Administração.

O problema reside, então, em saber como se há-de assegurar essa unidade de ação, se não existe uma coordenação entre as atividades das entidades administrativas independentes e o resto da Administração.

Entretanto, a ausência de regulamentação própria desse tipo de entidades tem sido superada pela circunstância de se poder aceitar que termos amplos em que a Constituição regula os poderes regulamentar e sancionatório da Administração pública tornam viável aceitar, sem mais, a respetiva atribuição a essas entidades.”, in: Maria Eduarda Azevedo, *Temas de Direito da Economia*, ob. cit., p. 236.

39 Cf., Fernando Oliveira Silva, *A Regulação dos Contratos Públicos*, Coimbra, Almedina, 2016, p. 31.

40 Cf., Vital Moreira e Fernanda Maçãs, *Autoridades Reguladoras Independentes, Estudo e Projeto de Lei-Quadro*, ob. cit., pp. 30 e 31.

41 Cf., Vital Moreira, *Auto-Regulação Profissional e Administração Pública*, Coimbra, Almedina, 1997, pp. 39 a 91.

No plano da heteroregulação, esta pode assumir duas modalidades diferentes. A primeira é da regulação estadual tutelada, ou seja, a regulação a cargo de entidades da Administração direta ou indireta do Estado, isto é, em que os poderes regulatórios sobre um determinado setor de atividade estão atribuídos a uma entidade pública sujeita a poder de direção (v.g., direção-geral) ou de tutela (v.g., instituto público) por parte de um membro do Governo. É o que sucede, por exemplo com a Direção-Geral de Energia e Geologia, ou com o Instituto do Turismo de Portugal.

Neste plano, é importante salientar que esta modalidade de heteroregulação, foi a modalidade de regulação mais utilizada em Portugal nas últimas décadas, sendo progressivamente substituída pela regulação independente, nomeadamente nas áreas das comunicações, da saúde, dos serviços energéticos, das águas e resíduos e, mais recentemente, da aviação civil e dos transportes marítimos, terrestres e fluviais.

Por último, a outra modalidade de heteroregulação possível é a chamada regulação independente, ou seja, é uma tipologia de regulação que é exercida por entidades administrativas não sujeitas a poderes de tutela ou superintendência por parte do Governo. É o caso do Banco de Portugal ou das entidades reguladoras expressamente previstas na lei-quadro das entidades reguladoras independentes (Lei n.º 67/2013 de 28 de agosto), a cujo desenvolvimento e respetiva análise voltaremos mais adiante.

### 3.1. A origem das entidades administrativas independentes em Portugal

Conforme já foi anteriormente referido, a ideia de regulação não é nova, sendo a regulação há muito conhecida e praticada nos EUA<sup>42</sup>, tendo chegado à Europa e a Portugal mais tarde, mais concretamente, nas últimas décadas do século XX, a par com as acrescidas dificuldades do Estado providência que comprometeram significativamente o desenvolvimento do chamado modelo social europeu.

---

42 Segundo Paz Ferreira e Silva Morais, de algum modo “a génese dessas entidades encontra-se ligada ao desenvolvimento do modelo institucional de regulação norte-americano, desde finais do século XIX e o primeiro quartel do século XX, que levou à criação denominadas *independent agencies* e *independent regulatory commissions* (entidades autónomas, não sujeitas ao poder de direção do Presidente, assumindo funções quase legislativas e quase jurisdicionais).

Este tipo de entidades (*independent agencies*) constitui um modelo organizacional tardiamente adotado na Europa comunitária, tendo o Reino Unido neste contexto europeu sido pioneiro na matéria, por força de movimentos em que teve também, de alguma forma, a primazia, no sentido do desenvolvimento de vastos programas de privatização e de liberalização (introduzindo em setores nos quais de forma quase simultânea se procedia à privatização do anterior operador público monopolista e se introduziam medidas de reestruturação tendentes à abertura efetiva à concorrência de organismos reguladores novos independentes, como o OFTEL ou o OFFER, respetivamente nos domínios das telecomunicações e da energia).”, in: A Regulação Setorial da Economia – Introdução e Perspetiva geral, Regulação em Portugal: Novos Tempos, Novo Modelo?, ob. cit., p. 231.

Como referem JORGE SIMÕES e LUÍS VALE LIMA<sup>43</sup> uma das “características do moderno Estado regulador consiste na “desgovernamentalização” da regulação, que é confiada a autoridades reguladoras independentes, não sujeitas às formas tradicionais da “administração indireta do Estado”, caracterizadas pela livre nomeação e destituição governamental dos seus dirigentes e pela tutela e superintendência governamental.

Nesse contexto, é importante salientar que em Portugal existia um claro quadro de desconfiança da sociedade civil relativamente às efetivas capacidades da Administração Pública para poder assegurar de forma rigorosa e imparcial a tutela de certos bens jurídicos.

Essa desconfiança, traduziu-se na vontade do legislador de criar entidades públicas com poderes de vigilância e regulação, como foi o caso da Comissão Nacional de Eleições (CNE).

A CNE foi criada pela Lei n.º 71/78, de 27 de dezembro, que lhe atribuiu a competência de garantir, no quadro do exercício de competências administrativas, a regularidade, esclarecimento e isenção dos atos eleitorais.

Assim, pode dizer-se que a CNE foi a primeira autoridade administrativa independente a ser criada em Portugal, tendo como principais características o facto de os seus membros resultarem de um processo de designação tripartida pelos órgãos de soberania representativos das funções judicial, legislativa e administrativa, bem como o facto do artigo 1.º, n.º 2, da Lei n.º 71/78, de 27 de dezembro qualificar a CNE como um “órgão independente que funciona junto da Assembleia da República”.

Acresce ainda que, o artigo 4.º, n.º 1 do diploma legal supra mencionado, garantia a independência dos titulares da CNE no exercício das suas funções.

De assinalar que a este respeito, o Tribunal Constitucional (Ac. do TC n.º 165/85, de 24 de agosto) define num primeiro momento a CNE como um “órgão *sui generis* de administração eleitoral”, quando se referia à sua “autonomia e independência”, o que conforme observa MARIA EDUARDA AZEVEDO<sup>44</sup>, são “conceitos que correspondem, necessariamente, a realidades distintas, mas que aquele órgão jurisdicional não distinguiu”.

Por outro lado, começaram a surgir outros órgãos com características semelhantes à CNE, sendo um dos exemplos mais paradigmáticos, a Alta Autoridade para a Comunicação Social, cuja criação resulta da segunda revisão constitucional em 1989.

---

43 Cf., Jorge Simões e Luís Vale Lima, A entidade reguladora da saúde, Direito da Saúde, Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira, Coimbra, Almedina, 2016, p. 288.

44 Cf., Maria Eduarda Azevedo, Temas de Direito da Economia, ob. cit., p. 231.

Nesse contexto, em 1989, o Tribunal Constitucional, continuava a referir-se à CNE como um órgão “autónomo do poder executivo”, se bem que, ao mesmo tempo, fazia referência à sua natureza de órgão “independente e não integrado na organização administrativa do Governo”<sup>45</sup>.

Relativamente às autoridades administrativas supra referidas, FREITAS DO AMARAL<sup>46</sup> veio confirmar a sua natureza independente, identificando como principais características: os seus titulares serem inamovíveis e irresponsáveis pelas suas opiniões e deliberações tomadas nos órgãos; não deverem obediência a qualquer outro órgão; os pareceres serem, por norma, vinculativos; os órgãos não poderem ser dissolvidos; e as entidades não representarem o Governo, não obstante se integrem na Administração Central do Estado.

### 3.2. A Lei-Quadro das Entidades Reguladoras

O desenvolvimento da regulação em Portugal caracterizou-se por uma proliferação acentuada de reguladores setoriais, situação essa que recomendava a adoção de um regime estatutário geral e harmonizador que enquadrasse todas estas entidades<sup>47 48</sup>.

---

45 Cf., Ac. n.º 605/89, de 19-12, DR, II Série, de 2 de maio de 1990.

46 Cf., Diogo Freitas do Amaral, Curso de Direito Administrativo, vol. I, Coimbra, Almedina, 1986, p. 299.

47 João Confraria, sintetiza a este respeito que um problema na “análise institucional do processo regulativo é a escolha da forma organizacional mais adequada para regular. Podemos admitir, em abstrato, que a intervenção reguladora do Estado deve ser concretizada através da administração pública tradicional que, no nosso caso, corresponde à administração direta e indireta do Estado (embora nem toda deva estar sujeita aos mesmos níveis de Tutela). É para isso que ela existe. Assim, a adoção de outras formas organizacionais de intervenção só deve ser feita quando estritamente necessário, quando a administração direta ou indireta do Estado não é adequada para a resolução do problema em vista. Nestes casos, uma alternativa é a regulação ser realizada através de autoridades administrativas independentes. Ora é este precisamente o domínio em que se situa a Lei-Quadro. Não se relaciona com o método a seguir em cada caso para avaliar a necessidade de regulação, nem com a análise da eficácia de regulação. Admite que estes problemas estão resolvidos e procura somente criar um quadro para identificar as situações em que se justifica que a atividade reguladora do Estado seja realizada através de autoridades independentes, assim como um quadro geral de atuação para estas autoridades.”, in: João Confraria, Estado Regulador, Regulação Independente e a Lei-Quadro, Estudos de Regulação Pública II, Coimbra, Coimbra Editora, 2015, p. 360.

48 Neste quadro, Maria Manuela Leitão Marques e Vital Moreira referiam que “no novo paradigma da economia de mercado regulada, o papel do Estado na economia deve ser cada vez menos o de proprietário e de empresário, e mais o de regulador (Estado regulador), não somente para fomentar e garantir a concorrência, mas também para fazer valer as obrigações de serviço público inerentes às atividades de interesse económico geral (correspondentes aos serviços públicos económicos tradicionais).”

Por outro lado, apontavam ainda “que a função reguladora do Estado deve ser, sempre que possível desgovernamentalizada, sendo confiada a entidades públicas independentes, tanto quanto possível imunes tanto à ingerência governamental como à pressão das atividades reguladas. Trata-se de um novo entendimento da regulação, baseado na separação entre a esfera da política económica – a definição dos quadros legislativos e das grandes opções de cada setor –, que deve competir naturalmente ao parlamento e ao Governo, e a esfera da regulação administrativa e técnica – regulamentação de 2.º grau, implementação e supervisão das normas, sanção das infrações –, que deve pertencer a instâncias administrativas tanto quanto possível imunes ao ciclo político e às mudanças governamentais, de modo a garantir a imparcialidade, a estabilidade e a previsibilidade da regulação.”, in: Maria Manuela Leitão Marques e Vital Moreira, Uma lei-quadro da regulação independente?, A Mão Visível – Mercado e Regulação, Coimbra, Almedina, 2003, pp 119 e 120.

Nessa esteira, VITAL MOREIRA e FERNANDA MAÇÃS<sup>49</sup> sintetizavam que quem procedia ao estudo das entidades reguladoras em Portugal não podia deixar de “ficar impressionado com três fenómenos”, em primeiro lugar a constatação de que “existindo muitos organismos reguladores, é porém notória a falta de homogeneidade das soluções institucionais, dando lugar a soluções organizatórias diferentes, ora sob a forma de institutos públicos tradicionais, ora sob a forma de entidades independentes, perante situações aparentemente idênticas, dependendo isso de fatores em grande medida conjunturais e aleatórios.”

Por outro lado, apesar dessa heterogeneidade institucional, observava-se “uma incontestável tendência para a substituição de institutos tradicionais por entidades reguladoras independentes.”

Por último, apesar dessa tendência, estava longe de “haver homogeneidade nas soluções relativas às diversas autoridades reguladoras independentes, havendo consideráveis diferenças entre elas, mesmo dentro das que operam em áreas afins (por exemplo, as do setor financeiro, as do setor dos transportes).”

Para dar resposta aos “fenómenos” supra referidos, estes Autores procuraram, do ponto de vista doutrinário, desenvolver um projeto de lei-quadro na qual, se propunham a prosseguir cinco objetivos fundamentais, a saber: “delimitar as áreas em que se justifica a adoção das ARI como formato regulatório mais adequado; tornar mais exigentes os requisitos, tanto materiais quanto procedimentais, de criação de novas ARI; estabelecer um padrão básico quanto ao regime jurídico das ARI; aumentar a visibilidade e a transparência do universo das ARI” e, por fim, “impor um reexame do conjunto das ARI já existentes, quanto à conformidade do seu regime jurídico com o modelo agora proposto.”

Não se pode, também, ignorar que o Decreto-Lei n.º 10/2003, de 18 de julho, que veio instituir a Autoridade da Concorrência, incluiu uma lista com caráter exemplificativo daquilo que o legislador considerava como entidades reguladoras setoriais, acolhendo a possibilidade de a lei vir a criar outras entidades de regulação para além daquelas que já estavam expressamente mencionadas.

Contudo, um dos impulsos fundamentais ao advento da Lei-Quadro das Entidades Reguladoras Administrativas Independentes (Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto, na sua redação atual), foi sem dúvida o Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades da Política Económica<sup>50</sup>, celebrado entre Portugal, o Banco Central Europeu, o Fundo Monetário Internacional e a Comissão Europeia em 2011, no qual estavam inscritas duas medidas (7.20 e 7.21) que impunham ao

---

49 Cf., Vital Moreira e Fernanda Maçãs, *Autoridades Reguladoras Independentes, Estudo e Projeto de Lei-Quadro*, ob. cit., pp. 260 e 261.

50 Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica (Memorandum of Understanding-MoU), de 17 de maio de 2011, disponível na página da Comissão Europeia, em [https://ec.europa.eu/economy\\_finance/eu\\_borrower/mou/2011-05-18-mou-portugal\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/economy_finance/eu_borrower/mou/2011-05-18-mou-portugal_en.pdf) (acedido em 25.07.2019).

Estado português que assegurasse às Autoridades Reguladoras Nacionais<sup>51</sup> a independência e os recursos necessários para exercerem as suas responsabilidades e à Autoridade da Concorrência a dotação dos meios financeiros suficientes e estáveis para garantir o seu funcionamento eficaz e sustentável.

Desse modo, foi aprovada pela Assembleia da República a Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto (lei-quadro das entidades administrativas independentes com funções de regulação da atividade económica dos setores privado, público e cooperativo), com a qual se tiveram de conformar obrigatoriamente os estatutos das entidades abrangidas.

Na linha de JOÃO CONFRARIA<sup>52</sup>, a nova Lei-Quadro tem um âmbito muito bem delimitado, na medida em que, procura “definir um método para criar e extinguir autoridades independentes a quem são atribuídas determinadas funções de regulação e estabelece um quadro legal para o seu funcionamento, designadamente para a sua articulação com o Governo. Em perspetiva, e independentemente dos seus méritos e limitações, é um passo na reforma do Estado regulador, mas, pelo próprio caso particular a que se dirige, a regulação independente, não é a reforma do Estado regulador.”

Segundo PEDRO GONÇALVES e LICÍNIO LOPES MARTINS<sup>53</sup>, “não obstante a Lei-Quadro ter por objeto entidades administrativas independentes, tal amplitude intituladora não encontra correspondência no seu âmbito subjetivo de aplicação: a Lei-Quadro não estabelece o regime de todas (ou para todas) as entidades administrativas independentes, nem de todas (ou para todas) as entidades com funções de regulação. Efetivamente, a Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto, na sua redação atual, apenas constitui Lei-Quadro para as entidades reguladoras expressamente enumeradas nas diversas alíneas do n.º 3 do artigo 3.º e para as que venham a ser criadas segundo os requisitos estabelecidos no Anexo e assim sejam designadas por lei (n.º 1 do artigo 2.º).”

A Lei-Quadro, vem assim proceder à definição de um quadro-geral que disciplina, “de forma integrada e sistematizada, o conjunto de regras que deve compor o enquadramento jurídico referente à criação, organização e funcionamento das entidades públicas com atribuições de regulação económica”<sup>54</sup>. Por outro lado, a Exposição de Motivos permite-nos compreender os argumentos

---

51 Pedro Gonçalves refere que “o direito da União Europeia revela uma inclinação clara no sentido das autoridades reguladoras independentes: compreende-se esta opção, coerente com a dinamização de um federalismo administrativo no interior da União Europeia, que resulta da atribuição à Comissão Europeia (ou, no futuro, a agências de execução) de uma supremacia funcional sobre as autoridades administrativas nacionais; ora, a afirmação desta supremacia casa especialmente bem com uma autoridade administrativa nacional independente ou desgovernamentalizada.”, in: Pedro Correia Gonçalves, Reflexões sobre o Estado Regulador e o Estado Contratante, Coimbra, Coimbra Editora, 2013, p. 83.

52 Cf., João Confraria, Estado Regulador, Regulação Independente e a Lei-Quadro, Estudos de Regulação Pública II, ob. cit., p. 353.

53 Cf., Pedro Costa Gonçalves e Licínio Lopes Martins, Nótulas sobre o Novo Regime das Entidades Independentes, Estudos de Regulação Pública II, ob. cit., 2015, pp. 338 e 339.

54 Preâmbulo da Lei 67/2013, de 28 de agosto.

do legislador na tentativa de criação de um quadro favorável à independência das ARI's, nomeadamente i) a não submissão destas à tutela e superintendência; ii) o financiamento através de taxas e contribuições, ao invés de transferência de recursos do Orçamento de Estado; iii) a harmonização do regime de incompatibilidades e impedimentos; iv) alterações ao modelo de governo interno; v) os deveres de reporte; vi) a clarificação e determinação de regras sobre o mandato, incluindo a nomeação, exercício e cessação de funções.

De assinalar que, a Lei-Quadro não goza do estatuto jurídico-constitucional de lei com valor reforçado, na medida em que, segundo a Constituição da República Portuguesa, só têm valor reforçado, além das leis orgânicas, as leis que carecem de aprovação por maioria de dois terços, bem como aquelas que, por força da Constituição, sejam pressuposto normativo necessário de outras leis ou que por outras devem ser respeitadas (artigo 112.º, n.º 3), sendo que, fora disto, as leis e os decretos-leis têm igual valor (artigo 112.º, n.º 2), podendo, pois, legislar de forma concorrente sobre as mesmas matérias e revogarem-se mutuamente.

Por outro lado, deverá ser sublinhado que a Lei-Quadro não inclui todas as entidades reguladoras nacionais, estando deste modo excluídas, o Banco de Portugal (na medida em que prossegue funções de regulação e de supervisão bancária que estão diretamente sujeitas ao direito europeu) e a Entidade Reguladora para a Comunicação Social <sup>55</sup>(tendo em conta que goza de um regime constitucional próprio ou específico em função da matéria objeto de regulação)<sup>56</sup>.

---

55 Cf., Artigo 3.º, n.º 4 da Lei-Quadro e artigo 2.º, n.º 3 do Anexo.

56 Vejamos, pois, em concreto, as entidades reguladoras independentes que estão tipificadas na Lei-Quadro:

- a) Autoridade de Supervisão de seguros e Fundos de Pensões (ASF): compete-lhe autorizar o acesso à atividade seguradora e resseguradora em Portugal, a atividade gestora de fundos de pensões e a atividade de mediação de seguros e resseguros, nos termos do Decreto-Lei n.º 12/2006, de 20 de janeiro, na sua redação atual e Decreto-Lei n.º 144/2006, de 31 de julho, na sua redação atual;
- b) Comissão do Mercado de Valores Mobiliários (CMVM): compete-lhe, designadamente, assegurar o registo das Sociedades de Notação de Risco, o registo para o exercício da atividade de intermediação financeira, o registo para o exercício da atividade dos consultores para investimento, nos termos dos artigos 9.º, 12.º, 295.º e 301.º do Código dos Valores Mobiliários;
- c) Autoridade da Concorrência (AdC): compete-lhe assegurar a aplicação das regras de promoção e defesa da concorrência nos setores privado, público, cooperativo e social, no respeito pelo princípio da economia de mercado e de livre concorrência, tendo em vista o funcionamento eficiente dos mercados, a afetação ótima dos recursos e os interesses dos consumidores, nos termos previstos na lei e nos presentes estatutos, nos termos dos artigos 1.º, 5.º e 6.º do Decreto-Lei n.º 125/2014, de 18 de agosto;
- d) Entidade Reguladora dos Serviços Energéticos (ERSE): compete-lhe autorizar o exercício de atividades no âmbito do SEN – Sistema Elétrico Nacional e do SNGN – Sistema Nacional de Gás Natural, nos termos dos artigos 1.º e 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2002, de 12 de abril na sua redação atual;
- e) Autoridade Nacional de Comunicações (ANACOM): compete-lhe atribuir os títulos para o exercício da atividade postal e de telecomunicações, nos termos do artigo 9.º dos Estatutos da ANACOM, aprovados em anexo ao Decreto-Lei n.º 39/2015, de 16 de março;
- f) Autoridade Nacional da Aviação Civil (ANAC): compete-lhe autorizar o exercício de diversas atividades relacionadas com a aviação civil, licenciar o pessoal aeronáutico, registar aeronaves no Registo Aeronáutico Nacional, nos termos do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 116/2012, de 29 de maio e do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 17-A/2004, de 16 de janeiro;

Em termos complementares, existem outras entidades que não constam da previsão da Lei-Quadro e são estatutariamente independentes, assim como prosseguem funções de regulação, como é o caso da Comissão Nacional de Eleições, da Comissão de Acesso a Documentos Administrativos e a Comissão Nacional de Proteção de Dados.

Chegados aqui, só podemos mesmo concluir que a Lei-Quadro não determina o regime de todas as entidades com funções de regulação, estabelecendo apenas, o regime das entidades que estão expressamente enumeradas neste diploma, assim como o regime das entidades que vierem a ser criadas segundo os requisitos previstos no respetivo Anexo.

Para PEDRO GONÇALVES e LICÍNIO LOPES MARTINS<sup>57</sup> “o facto de a Lei-Quadro estabelecer um regime geral e harmonizador para as entidades reguladoras não tem de ser perspetivado como tendencialmente redutor das especificidades próprias de cada entidade, na medida em que sempre fica a disponibilidade legislativa de adequar o regime a essas particularidades, como, aliás, nos parece resultar da própria Lei-Quadro, designadamente do artigo 7.<sup>o</sup><sup>58</sup>.

- 
- g) Autoridade da Mobilidade e dos Transportes (AMT): compete-lhe, autorizar o exercício de atividades de transporte terrestre e complementares e certificar os profissionais dos transportes terrestres;
  - h) Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos (ERSAR): compete-lhe a regulação e a supervisão dos setores dos serviços de abastecimento público de água, de saneamento de águas residuais urbanas e de gestão de resíduos urbanos, abreviadamente designados por serviços de águas e resíduos, incluindo o exercício de funções de autoridade competente para a coordenação e a fiscalização do regime da qualidade da água para consumo humano, nos termos dos artigos 1.º, 5.º e 9.º dos Estatutos da ERSAR, aprovados em anexo ao Decreto-Lei n.º 10/2014, de 6 de março;
  - i) Entidade Reguladora da Saúde (ERS): compete-lhe instruir e decidir os pedidos de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos do artigo 11.º dos Estatutos da ERS, aprovados em anexo ao Decreto-Lei n.º 126/2014 de 22 de agosto.

57 Cf., Pedro Gonçalves e Licínio Lopes Martins, Nótulas sobre o Novo Regime das Entidades Independentes, Estudos de Regulação Pública II, ob. cit., p. 339.

58 Opinião diversa tem João Nuno Calvão da Silva que manifesta “sérias dúvidas sobre a utilidade de uma lei-quadro das entidades administrativas independentes nacionais com funções de regulação da atividade económica dos setores privado, público e cooperativo, porquanto cada um destes organismos é *sui generis*, serve necessidades específicas de diferentes setores, devendo, por isso, dispor do tamanho, poderes e responsabilidades adequados ao respetivo contexto.

Na verdade, estamos perante fenómeno marcado indelevelmente pela *heterogeneidade*: as autoridades reguladoras são fruto do *pragmatismo*, melhor, do realismo das respostas do legislador às necessidades e circunstâncias específicas dos diversos setores económico-sociais, apresentando-se, por isso, como uma realidade *multiforme*.

Desta forma, na tentativa de reconduzir as autoridades administrativas independentes a uma forma única, privá-las-emos, em nossa opinião, da sua razão de ser: comportar uma resposta adaptada a um problema específico, adaptar o Estado a cada setor.

Ao invés de tentativas de uniformização e codificação, as autoridades reguladoras independentes devem ser compreendidas enquanto *realidade multifacetada*, modos de ação do Estado abertos à evolução e dependentes da opção política, variável no tempo e no espaço, de cada comunidade.

Noutros termos: afigura-se-nos, no mínimo, questionável a relevância de uma estrutura geral do sistema de reguladores nacionais tendo em conta a inexistência de uma racionalidade transversal às várias agências; as missões e os setores de intervenção dos reguladores são tão diferentes que nos parece *artificial e pouco eficaz impor uma uniformidade inutilmente redutora.*”, in: João Nuno Calvão da Silva, Poderes e Instrumentos Regulatórios das Entidades Reguladoras ao abrigo da Lei-Quadro das Entidades

Neste contexto, a Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto, na sua redação atual, qualifica expressamente as entidades reguladoras como “pessoas coletivas de direito público com natureza administrativa, dotadas de atribuições em matéria de regulação e promoção da concorrência relativas às atividades económicas dos setores privado, público, cooperativo e social”, afastando-as definitivamente, da Administração direta e indireta do Estado.

Em termos complementares, outros dos aspetos a ser salientado, é o facto do artigo 15.º, n.ºs 1 e 2 da Lei-Quadro prever a obrigatoriedade de um conselho de administração e uma comissão de fiscalização ou um fiscal único, não podendo ser neste contexto omitida a possibilidade de os estatutos de cada entidade reguladora poderem prever outros órgãos de participação dos destinatários da respetiva atividade, de regulação tarifária e de natureza consultiva.

Acresce ainda que, os artigos 10.º, n.º 2 e 21.º, n.º 1, alínea b) da Lei-Quadro, contêm a previsão das entidades estabelecerem, nos respetivos regulamentos internos e não nos estatutos, regras em matérias de organização e disciplina do trabalho, estatuto remuneratório do pessoal, avaliação de desempenho, regime de proteção social e regime de carreiras. Tal facto, é um sinal bastante importante em termos flexibilidade de gestão e capacidade de auto-organização dos serviços.

Parece-nos igualmente positiva a disposição do artigo 20.º da Lei-Quadro, que consagra mandatos de duração longa não renováveis e não revogáveis (salvo situações excecionais e configuradoras de faltas graves) para os membros dos conselhos de administração das entidades reguladoras, com uma duração superior à legislatura parlamentar, garantindo assim, a estabilidade da atividade regulatória face às maiorias partidárias e alternâncias de poder.

Diversamente, parece-nos excessiva a submissão das entidades reguladoras ao regime de inspeção e auditoria dos serviços do Estado, nos termos do artigo 5.º, n.º 3, alínea e), da Lei-Quadro. Neste quadro, parece-nos suficientemente adequada, nos termos do disposto no artigo 5.º, n.º 3, alínea d), a aplicabilidade a estas entidades reguladoras, do regime de jurisdição e controlo financeiro exercidos pelo Tribunal de Contas, como forma de prosseguir uma efetiva *accountability* financeira na gestão dos dinheiros públicos.

Por outro lado, é de saudar em termos de incentivo da autonomia e da gestão económica, financeira e patrimonial equilibradas, a disposição do artigo 38.º, n.º 5, no qual é prevista a possibilidade dos “resultados líquidos das entidades reguladoras transitarem para o ano seguinte, podendo ser utilizados, designadamente, em benefício dos consumidores ou do setor regulado, nos termos a definir nos estatutos de cada entidade reguladora.

Outro fator que merece a nossa atenção é a proclamação legislativa da independência das entidades reguladoras no artigo 42.º da Lei-Quadro, sendo a esse respeito particularmente minuciosa, na configuração de fatores constitutivos da referida independência e aludindo a três qualidades de independência, a saber: orgânica, funcional e técnica.

Todavia, o mesmo diploma prevê noutros preceitos um “ministério responsável” por cada entidade reguladora, o qual dispõe de poderes de tutela pouco claros, dos quais destacamos, a necessidade de aprovação prévia de orçamentos e respetivos planos plurianuais, balanço e contas, e de outros atos de incidência financeira, tendo o Governo a possibilidade efetiva de substituir os planos financeiros e de atividade das entidades reguladoras, exercendo uma verdadeira “tutela de mérito” e passando por essa via a “marcar a agenda” das entidades reguladoras<sup>59</sup>.

De registar igualmente, a preocupação da Lei-Quadro em garantir que a independência das entidades reguladoras deve ser exercida em relação ao poder executivo, mas também relativamente aos interesses regulados, na medida em que, um dos maiores perigos da regulação traduz-se na captura do regulador pelos regulados.

Nesse contexto, o artigo 17.º, n.º 2, da Lei-Quadro dispõe que os reguladores devem ser pessoas idóneas e de capacidade técnica reconhecida, sem interesses pessoais nas atividades reguladas que possam de alguma forma comprometer a sua honorabilidade e imparcialidade.

Acresce ainda que, o artigo 19.º prevê uma extensa lista de impedimentos e incompatibilidades durante e após o exercício do mandato, o que preconiza uma preocupação do legislador no sentido de fornecer garantias particularmente apertadas que possam de alguma forma dissuadir uma eventual captura do regulador.

Não olvidaremos uma outra vertente, não menos significativa que se traduz na sujeição das entidades reguladoras, no âmbito do exercício dos respetivos poderes, a três ordens de jurisdição, a saber: ao Tribunal da Concorrência, Regulação e Supervisão quanto às questões respeitantes ao recurso, revisão e execução das decisões, despachos e outras medidas decorrentes de processo contraordenacional e que sejam legalmente suscetíveis de impugnação; aos tribunais comuns em matéria de litígios laborais, assim como para outros litígios que decorram de atos e contratos celebrados no âmbito do direito privado e aos tribunais administrativos sempre que estejam em causa contratos regidos pelo direito administrativo e atos praticados no exercício de funções públicas de autoridade.

---

<sup>59</sup> Cf., Artigos 9.º; 45.º, n.º 4 e 5.º e 6.º da Lei-Quadro.

Naturalmente que não deixaremos de sublinhar nesta análise a Lei n.º 12/2017, de 2 de maio, que promoveu a primeira alteração à lei-quadro das entidades reguladoras.

Nessa esteira, é importante salientar que a Lei n.º 12/2017, veio no essencial, trazer alterações de pormenor e com uma natureza mais operacional, merecendo o nosso destaque do ponto de vista substantivo, o reforço do estabelecimento de proibições de natureza institucional e o reforço do regime de incompatibilidades e impedimentos (artigos 2.º, 4.º, 10.º e 19.º, 20.º) e a alteração dos critérios de renumeração e nomeação dos membros dos conselhos de administração (artigos 17.º, 25.º e 26.º).

Sobre as alterações introduzidas nos critérios de renumeração, é importante assinalar que a alteração à Lei-Quadro veio introduzir modificações muito significativas naquilo que é o vencimento máximo que pode ser auferido pelos membros do conselho de administração das entidades administrativas independentes que venham a assumir funções a partir de 2 de maio de 2017.

Assim, o artigo 25.º do aludido diploma legal, que define o estatuto e remuneração dos membros dos conselhos de administração, dispõe que “o vencimento mensal não pode ultrapassar em 30 % o último nível remuneratório da tabela remuneratória única prevista na Portaria n.º 1553-C/2008, de 31 de dezembro”.

Na prática esta alteração legal veio dignificar o estatuto dos membros dos conselhos de administração das entidades administrativas independentes, contudo pode também ter criado um problema real, em alguns reguladores sectoriais, ao nível da captação de quadros de excelência e da gestão interna de recursos humanos.

Note-se que em algumas entidades administrativas independentes, o vencimento máximo do conselho de administração pode ter um corte de quase 50% e pode ficar nivelado ou mesmo ser inferior à remuneração paga a algumas das chefias intermédias e quadros técnicos altamente especializados pertencentes ao quadro de pessoal.

Se admitirmos que este corte possa vir a ter no futuro um efeito que se venha a refletir da mesma forma nas respetivas tabelas remuneratórias, a captação de quadros pode vir a tornar-se um sério problema que poderá colocar em causa a capacidade dos supervisores em lidarem com ferramentas e recursos minimamente comparáveis às disponíveis nas instituições que é suposto regularem e supervisionarem.

Por outro lado, se a alteração, no essencial, contribuir para diminuir o leque salarial interno sem efeitos diretos no quadro de pessoal, a probabilidade de

consequências negativas será mais mitigada, ainda assim será potencialmente importante se impedir a contratação de gestores competentes e experientes.

Aqui chegados, consideramos que cabe ao Parlamento escrutinar de forma ativa e regular o atrito do quadro de pessoal nas entidades administrativas independentes bem como a eventual dificuldade em captar membros qualificados para a gestão. Não sendo a única variável crítica, a verdade é que é natural esperar que o nível remuneratório seja relevante como dissuasor de fenómenos de *revolving door* (com consequências especialmente gravosas para as entidades administrativas independentes) e da capacidade de manter na esfera pública a memória, os recursos e a experiência que constituem fatores críticos para uma relação saudável e eficaz com os regulados.

Finalmente, consideramos que cabe ao Parlamento um papel fundamental de reforço da sua capacidade de resposta, no acompanhamento, monitorização e fiscalização das competências regulatórias exercidas pelas entidades reguladoras, como forma de promover uma efetiva defesa dos consumidores e uma maior transparência na atuação destas entidades junto dos operadores económicos.

#### 4 – A Regulação da Saúde em Portugal

##### 4.1 – Enquadramento geral

A Constituição da República Portuguesa, no seu catálogo de “direitos e deveres fundamentais”, mais concretamente no capítulo relativo aos “direitos e deveres sociais”, consagra no seu artigo 64.º, n.º 1, “o direito à proteção da saúde”, concretizando no n.º 2, alínea a) da mesma norma, que o direito à proteção da saúde é realizado “através de um serviço nacional de saúde”.

Ora, através desta consagração, o Estado passa a assumir um papel de regulador do sistema, ocupando simultaneamente um lugar central na prestação de cuidados de saúde.

A Constituição comporta, assim, uma visão mais socializante ou liberalizante da organização do serviço nacional de saúde, uma vez que, a consagração constitucional da proteção da saúde como um direito determina, todo o regime jurídico da saúde, tendo em conta que o regime jurídico da saúde se encontra estruturado de forma a assegurar aos cidadãos a prestação de cuidados não como uma prestação de serviço, mas como garantia do exercício desse direito.

Com efeito, em 1979, com a aprovação da Lei n.º 59/79 de 15 de setembro é criado o Serviço Nacional de Saúde, no âmbito do Ministério dos Assuntos Sociais, enquanto instrumento do Estado para assegurar o direito à proteção da saúde, nos termos da Constituição. O acesso é garantido a todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica e social, bem como aos estrangeiros, em regime de reciprocidade, apátridas e refugiados políticos.

O desenvolvimento do Serviço Nacional de Saúde (SNS) nos anos 80, depois dos primeiros passos dados na década anterior, levou a investimentos públicos muito significativos em infraestruturas e recursos humanos. A construção de dezenas de novos hospitais e centenas de centros de saúde, a assinatura de convenções e acordos com prestadores de cuidados e serviços privados, o aumento do número de médicos e enfermeiros, induziram, por outro lado, um aumento crescente da despesa do SNS, nomeadamente na rúbrica da despesa com medicamentos.

De assinalar que, com a revisão constitucional de 1989, a alínea a), do n.º 2, do artigo 64.º é objeto de alteração, estabelecendo que o direito à proteção da saúde é realizado através de um serviço nacional de saúde “universal e geral e, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos, tendencialmente gratuito”. Coloca-se deste modo o relevo no princípio de justiça social e de racionalização dos recursos.

Neste contexto, importa ter presente a Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, que aprovou a Lei de Bases da Saúde e deu uma nova perspetiva da saúde, não só como um direito, mas também como uma responsabilidade conjunta dos cidadãos, da sociedade e do Estado, em liberdade de procura e de prestação de cuidados<sup>60</sup>.

Pela primeira vez, com algumas décadas de atraso em relação aos países europeus mais desenvolvidos, os portugueses passaram a ter acesso a um serviço de saúde estruturado e com acesso universal, assim como a um sistema de comparticipação de medicamentos que abrangia toda a população.

A promoção e a defesa da saúde pública passam a ser efetuadas através da atividade do Estado e de outros entes públicos, podendo as organizações da sociedade civil ser associadas àquela atividade. Os cuidados de saúde são prestados por serviços e estabelecimentos do Estado ou, sob fiscalização deste, por outros entes públicos ou por entidades privadas, sem ou com fins lucrativos. Para a efetivação do direito à proteção da saúde, o Estado atua através de serviços próprios, mas também celebra acordos com entidades privadas para a prestação de cuidados e apoia e fiscaliza a restante atividade privada na área da saúde<sup>61</sup>.

---

60 Seguindo o entendimento de Sérgio Deodato sobre esta matéria podemos concluir que os princípios gerais patentes na Lei de Bases da Saúde “constituem uma densificação dos princípios enunciados no artigo 64.º da Constituição, centralizando-se na proteção da saúde enquanto direito dos cidadãos e atribuindo ao Estado, o papel principal na sua efetivação. De outro modo, sendo gerais, suportarão as restantes disposições desta lei, vinculando a estrutura e o funcionamento do sistema de saúde. Com o quadro constitucional plasmado no artigo 64.º da Constituição, estes princípios enformam uma base bastante pormenorizada de princípios para a regulação jurídica da saúde em Portugal.”, in: Sérgio Deodato, *Direito da Saúde*, 2ª edição, Coimbra, Almedina, 2017, p. 22.

61 Segundo Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha nos “termos da Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 27/2002, de 8 de novembro), o sistema de saúde é mais abrangente do que o serviço nacional de saúde. Na verdade, o sistema de saúde é constituído pelo Serviço Nacional de Saúde e por todas as entidades públicas que desenvolvam atividades de promoção, prevenção e tratamento na área da saúde, bem como por todas as entidades privadas e por todos os profissionais livres que acordem com a primeira a prestação de todas ou de algumas daquelas atividades

Em termos complementares, destacamos a previsão da base XXXIV da Lei de Bases da Saúde, que estipula a cobrança de taxas moderadoras, com o objetivo de completar as medidas reguladoras respeitantes ao uso dos serviços de saúde.

Neste cenário, nos termos do Decreto-Lei n.º 11/93, de 15 de janeiro, na sua redação atual <sup>62</sup>, o atual sistema de saúde é composto pelo Serviço Nacional de Saúde e por todas as entidades públicas que desenvolvam atividades de promoção, prevenção e tratamento na área da saúde (serviços e entidades públicas prestadoras de cuidados de saúde, estabelecimentos hospitalares e unidades locais de saúde), bem como por todas as entidades privadas e por todos os profissionais livres que concordem com todas ou algumas das atividades elencadas na base XII da Lei de Bases da Saúde<sup>63</sup>.

Um dado relevante a assinalar é que o Estado persiste, enquanto financiador do SNS, a prestar simultaneamente, serviços de saúde. De facto, o financiamento do SNS é assegurado maioritariamente pelo Orçamento de Estado, tendo em conta que os contributos obtidos através das taxas moderadoras e dos subsistemas de saúde que utilizam serviços públicos <sup>64</sup> são claramente insuficientes para o financiamento integral do SNS.

Conforme observa NUNO CUNHA RODRIGUES, o atual sistema de financiamento do SNS “implica regressividade, na medida em que aqueles que dispõem de menores rendimentos pagarão proporcionalmente mais do que aqueles que dispõem de maiores rendimentos.

---

[Base XII, n.º 2]. Ou seja, nos termos da Lei, o sistema de saúde é composto não apenas pelo SNS e outras entidades públicas na área da saúde, mas também pelas entidades privadas que contratualizam formas de colaboração com o SNS.”, in: Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito da Saúde*, Lisboa, Universidade Católica Editora, 2014, p. 71.

62 Estatuto do Serviço Nacional de Saúde.

63 Note-se que foi publicada em Diário da República a Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro, que aprova a Lei de Bases da Saúde e revoga a Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, e o Decreto-Lei n.º 185/2002, de 20 de agosto, entrando em vigor 60 dias após a sua publicação.

De acordo com a Lei de Bases da Saúde, a nova legislação das PPP deverá ter em conta a base que determina que 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.

Outro dos pontos relevantes estabelecidos nesta Lei incluem o estatuto do cuidador informal e a isenção de taxas moderadoras em função da condição de recursos, de doença ou de especial vulnerabilidade, bem como nos cuidados de saúde primários e, se a origem da referenciação for o SNS, nas demais prestações de saúde.

A Lei de Bases estabelece ainda que os cidadãos, com residência permanente ou em situação de estada ou residência temporárias em Portugal, que sejam nacionais de Estados-membros da União Europeia ou equiparados, nacionais de países terceiros ou apátridas, requerentes de proteção internacional e migrantes com ou sem a respetiva situação legalizada, nos termos do regime jurídico aplicável são igualmente beneficiários do SNS.

64 Para saber mais sobre o financiamento da saúde e a forma como se organiza o seguro de saúde e respetiva extensão de cobertura, ver Pedro Pita Barros, *Economia da Saúde*, Almedina, Coimbra, 2006, pp.179-199.

O esquema adotado reflete, de alguma forma, o chamado modelo *beveridgiano*, assim designado por ter surgido na sequência do relatório Beveridge que, em 1942, definiu, no Reino Unido, os serviços de saúde como uma das condições necessárias para o modelo de segurança social. Este modelo assentava na prestação de serviços de saúde pelo Estado, financiados essencialmente através dos impostos<sup>65</sup>.”

Outro aspeto relevante a considerar nesta análise, está relacionado com o facto do SNS coexistir nas últimas décadas com um setor privado sólido, com uma presença robusta no mercado de ambulatório, nomeadamente em consultas de especialidade e em meios complementares de diagnóstico e terapêutica<sup>66</sup>.

Acresce que a este setor privado clássico, vieram acrescentar-se novas modalidades nos últimos anos, das quais se destacam a gestão privada de hospitais, concessionada pelo SNS através de concurso e a atribuição a novos hospitais do estatuto de sociedade anónima de capitais exclusivamente públicos<sup>67</sup>.

Todos estes fatores, aliados à consecutiva empresarialização da gestão dos hospitais públicos<sup>68</sup>, ao crescimento de subsistemas de saúde privados, ao aumento

---

65 Na linha do mesmo autor ao “modelo beveridgiano é normalmente contraposto o modelo de Bismark, adotado na Alemanha durante o século XIX (1883), baseado na obrigação de contribuição das empresas e trabalhadores para um esquema obrigatório de seguro de saúde gerido em torno de uma profissão ou área geográfica, sendo os prestadores de saúde entidades públicas ou privadas.”, in: Nuno Cunha Rodrigues, *Regulação da Saúde, Regulação em Portugal: Novos Tempos, Novo Modelo?*, Coimbra, Almedina, 2009, p. 615.

66 António Correia de Campos refere a este respeito que a “competição entre público e privado na saúde tem elevados riscos económicos e sociais. Todavia, não é impossível nem descartável, desde que fortemente condicionada por eficaz regulação. Podemos resumir o que atrás foi escrito se fixarmos como condição essencial de uma saudável concorrência a definição clara e estável do produto a oferecer: se os atores no mercado não atuarem como meros empresários, comprometendo-se a respeitar os valores do Estado social, do sistema universal: a universalidade, a generalidade, a equidade e a qualidade: se admitirem que a saúde não respeita apenas a tratamento de doenças, mas sobretudo à prevenção da doença e à promoção de comportamentos saudáveis; se aceitarem a autoridade reguladora do Estado, independente e conhecedora, com ela colaborarem e se submeterem às suas normas e determinações. A regulação deve exigir separação completa de recursos entre os setores público e privado, para que uns não contaminem os outros, por virtude dos conflitos de interesse que infestam hoje as mais importantes profissões de saúde.

Nestas condições, a competição entre público e privado pode ser útil e deve ser promovida. A condição primária para o seu bom funcionamento está na separação de águas entre os principais profissionais, os médicos e os enfermeiros.”, in: António Correia de Campos, *Saúde & Preconceito, Mitos, Falácias e Enganos*, Lisboa, Livros Horizonte, 2015, pp. 141 e 142.

67 António Correia de Campos, *Regulação: imperfeições e assimetrias*, Economia Pura, Dossier Saúde e Regulação, 2002, pp. 40 e ss.

68 Nesse sentido já alertava Ana Sofia Oliveira, sintetizando que “em Portugal, a nova lei de gestão hospitalar e o processo de empresarialização de 34 hospitais, iniciado no final de 2002, apontam para que venha a estabelecer-se um *mercado misto* no nosso sistema de saúde. No entanto, atualmente, o tecido de prestadores é ainda dominado por instituições públicas com reduzida autonomia organizacional de facto e o sistema caracteriza-se por uma forte centralização, rigidez nas relações hierárquicas e ausência de mecanismos de efetiva negociação mutuamente responsabilizadores.

O papel da introdução de contratos, enquanto mecanismos de definição de funções, de partilha de riscos e de clarificação de responsabilidades (*accountability*) entre financiador e prestadores, é crucial em qualquer modelo de reforma como instrumento de mudança (Flynn e Williams, 1997). O desenvolvimento de uma cultura de competição e negociação, de programação descentralizada de atividades e até de marketing e melhoria da imagem das instituições prestadoras é uma aspeto incentivado pela

do custo da prestação de serviços de saúde e consequente aumento do nível de exigência por parte dos consumidores, implicaram uma maior concorrência entre operadores e a criação de um mercado misto que urgia regular.

Para JORGE SIMÕES e LUÍS VALE LIMA<sup>69</sup>, no “início deste século, o mercado surgiu, na saúde em Portugal, com força crescente, remetendo-se o Estado para um papel mais regulador, para, depois, o sistema estabilizar num equilíbrio com uma elevada dependência do percurso e com uma aprendizagem social que ensaiou, aparentemente com sucesso, mudanças nos cuidados primários, hospitalares, e na política do medicamento e com a criação da rede de cuidados continuados.

O debate sobre as funções do Estado e sobre os modelos de administração do Estado influenciou a discussão do modelo de sistema de saúde do SNS e, em particular, do regime jurídico do hospital público português. A desintervenção do Estado, nas suas diversas expressões, e a nova gestão pública foram provocando alterações progressivas nos modelos de hospitais do SNS.”

Na esteira de EDUARDO PAZ FERREIRA<sup>70</sup>, a urgência de uma autoridade de regulação independente no setor da saúde tinha como grande objetivo a “procura de modos mais eficientes e adequados para assegurar a melhoria da qualidade e eficácia dos serviços públicos, de forma a possibilitar que estes consigam atingir o nível de eficiência e de ganho económico que caracteriza a atuação da atividade económica privada”.

Neste contexto, não deixando de acompanhar MARIA JOÃO ESTORNINHO<sup>71</sup> que na lógica do novo paradigma do Estado Regulador considera que o “Estado assume um novo papel no setor da saúde. A reforma estrutural do serviço nacional de saúde e os fenómenos de privatização e liberalização não são sinónimo de desregulação pura e simples. Onde anteriormente o Estado era, em simultâneo, o prestador, o financiador e o fiscalizador, hoje existe, em larga medida, uma separação entre a prestação dos cuidados de saúde e o respetivo financiamento. Assim, pese embora continuando

---

contratualização de serviços de saúde.”, in: Ana Sofia Oliveira, Do que falamos quando falamos de regulação em saúde?, *Análise Social*, volume XXXIX, 2004, p. 316.

69 Cf., A entidade reguladora da saúde, *Direito da Saúde, Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira*, ob. cit., p. 296.

70 O mesmo autor considera que “a variedade das experiências em curso, que vão desde a manutenção dos hospitais tradicionais até às parcerias público-privadas, passando pela criação de empresas públicas hospitalares, deu origem a um fenómeno que, de alguma forma, se assemelha à criação de um mercado de cuidados de saúde, mesmo no âmbito do Serviço Nacional de Saúde que, à semelhança de outros mercados, levanta problemas de padrões de qualidade, de preços a praticar e de proteção dos utentes/consumidores”, in: Eduardo Paz Ferreira, Em torno da regulação Económica em tempos de mudança, *Revista da Concorrência e Regulação*, Lisboa, Instituto de Direito Económico Financeiro e Fiscal (IDEFF), FDL, Ano I, n.º 1, janeiro-março, 2010, pp 31 a 41.

71 Cf., Maria João Estorninho, *Direito da Saúde*, 1ª edição, Lisboa, Universidade Católica Editora, 2014, p. 172.

a atuar, em muitos casos, como *operador*, a verdade é que o Estado se assume essencialmente como *garantidor* (enquanto financiador) e como regulador.”

#### 4.2. A Entidade Reguladora da Saúde

É nesse contexto que em 2003 é aprovado o Decreto-Lei n.º 309/2003, de 10 de dezembro, que procede à criação da Entidade Reguladora da Saúde, enquanto organismo com natureza administrativa independente que tem por missão a regulação e a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

Em termos complementares, a amplitude da regulação e supervisão exercidas pela ERS engloba todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do território continental, do setor público, privado e social, independentemente da sua natureza jurídica, excluindo-se deste âmbito o setor farmacêutico, uma vez que a competência regulatória cabe ao INFAMED, I.P. – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., cuja caracterização e respetivas competências e atribuições, trataremos mais adiante de uma forma mais detalhada.

A ERS foi criada num contexto de reforma dos cuidados de saúde primários e hospitalares que preconizava uma maior empresarialização na gestão das unidades de saúde, assim como a possibilidade de as mesmas serem geridas por operadores privados, através de concessão. De facto, a ERS surgiu no âmbito de um processo de transformação do paradigma tradicional dos serviços públicos, que se caracterizava fundamentalmente pela modificação do *modus operandi* do setor público, em geral e pela alteração dos serviços de prestação de cuidados de saúde, em particular, sendo este movimento designado de *New Public Management* ou *Nova Gestão Pública*.

Como observam ANTÓNIO CORREIA DE CAMPOS e JORGE SIMÕES<sup>72</sup>, a ERS surge num “contexto lato de um sistema de regulação e supervisão, assente nos princípios da separação das funções do Estado como regulador e supervisor, em relação às suas funções de operador e de financiador e da independência do organismo regulador, tendo à mesma sido atribuídas as competências de regulação e supervisão dos estabelecimentos, instituições e serviços prestadores de cuidados de saúde, no que respeita ao cumprimento das suas obrigações legais e contratuais relativas ao acesso dos utentes aos cuidados de saúde, à observância dos níveis de qualidade e à segurança e aos direitos dos utentes, o que abrange também assegurar os direitos e interesses legítimos dos utentes e garantir a concorrência entre os operadores, no quadro da prossecução dos direitos dos utentes.”

---

72 Cf., António Correia de Campos e Jorge Simões, *O Percurso da Saúde: Portugal na Europa*, Coimbra, Almedina, 2011, p. 217.

Para RUI NUNES<sup>73</sup> com a criação da ERS “deu-se, portanto, início a um novo ciclo regulatório em Portugal. Tal não significa pelo que se disse, que existia um vazio no âmbito da regulação na saúde. Mas sim que a reforma da administração pública origina um acréscimo de controlo centralizado e formal neste setor de atividade. A ERS permitiu institucionalizar e formalizar o processo de regulação de atividades valorizadas pela sociedade, surgindo a proteção da saúde num plano principal.”

Entretanto, num quadro de necessidade de harmonização dos formatos institucionais das diversas entidades reguladoras, foi também reestruturada a orientação estratégica da ERS, através da aprovação do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio, que lhe veio redefinir a sua organização, funcionamento e atribuições.

No essencial, o Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio, veio estabelecer um aumento de competências resultantes de novas atribuições e também um alargamento e aprofundamento das competências já existentes. Por outro lado, este diploma legal definiu novos traços institucionais da ERS, sendo de destacar a criação do conselho consultivo.

De assinalar que, através do Decreto-Lei n.º 126/2014 de 22 de agosto, procedeu-se à adaptação dos estatutos da ERS ao novo regime estabelecido pela Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto, que aprovou a lei-quadro das entidades reguladoras.

#### 4.3. Competências e atribuições da Entidade Reguladora da Saúde

A ERS é juridicamente qualificada como uma pessoa coletiva de direito público, com a natureza de entidade administrativa independente, dotada de autonomia administrativa e financeira e de património próprio<sup>74</sup>.

Conforme sintetiza RUI NUNES<sup>75</sup>, a “Entidade Reguladora da Saúde tem por missão acompanhar e supervisionar o sistema de saúde, de modo a garantir que os seus valores nucleares permaneçam inalterados e que os direitos fundamentais dos cidadãos sejam sempre salvaguardados.”

---

73 Na esteira do mesmo autor “a tendência para a criação de diversas entidades reguladoras (incluindo a ERS) produz um efeito de roda dentada (*ratchet effect*), o que confirma a perceção generalizada de que, nos sistemas político-económicos ocidentais, a regulação tende a originar mais regulação e não menos. Contudo, este reforço da atividade reguladora pretende garantir o cumprimento de importantes valores sociais, dadas as falhas de governo e de mercado existentes, e o imperativo social de uma gestão pública transparente, *accountable*, e responsável pelas suas decisões.

A regulação na saúde é o arquétipo desta transformação social. Porém, deve-se ter em atenção as peculiaridades da regulação num setor tão diferenciado como este. Assim, a regulação na saúde deve ser perspetivada, fundamentalmente, como um instrumento de melhoria do desempenho (*performance improvement*). Sendo este o objetivo nuclear, a regulação na saúde cumpre, também, importantes objetivos secundários, como a proteção da concorrência ou a promoção da liberdade de escolha, da transparência e da *accountability*.”, in: Rui Nunes, Regulação da Saúde, 3ª edição, Porto, Vida Económica, 2014, p. 137.

74 Cf., Artigo 1.º do anexo ao Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto.

75 Cf., Rui Nunes, Regulação da Saúde, ob. cit., p. 315.

Outra das características fundamentais reside no facto de os órgãos da ERS não serem de livre nomeação e destituição pelo Governo (independência orgânica) e nem se sujeitam às diversas formas de controlo deste, designadamente através da “superintendência” e da “tutela”, pois estes poderes eliminariam qualquer atuação independente por parte de uma entidade que se quer rigorosa, imparcial e objetiva (independência funcional).

Deste modo, possui uma verdadeira independência orgânica relativamente ao poder executivo (Governo), através de mandato fixo, da irremovibilidade dos seus membros e de um forte regime de incompatibilidades de funções.

Dentro desta lógica, o tratamento diferenciado reconhecido pela lei fundamenta-se no facto da ERS constituir numa entidade administrativa independente. Contudo, é importante salientar que esta independência não corresponde a uma atuação prosseguida “à revelia” ou “à margem” do Estado, ao qual não deixa de pertencer, sob pena de se tratar de uma entidade cuja atividade seria, ela própria, inconstitucional e ilegal.

Nesse sentido, não se ignora que o que a Constituição da República e as leis ordinárias pretendem com a consagração expressa da independência da ERS é garantir a existência de uma verdadeira entidade reguladora, com poderes efetivos de regulação, supervisão e fiscalização do sector da saúde, em conformidade com o que sucede com as restantes entidades reguladoras setoriais.

De igual modo, cumpre ainda tomar contacto com outros traços basilares desta independência. Nessa esteira, a ERS apresenta uma independência de tipo funcional, ou seja, no exercício das funções reguladoras as suas decisões não podem vir a ser objeto de alteração por parte do Governo, encontrando-se apenas sujeitas a uma apreciação jurisdicional.

Chama-se, ainda, a atenção para outro elemento indispensável à independência de uma entidade reguladora que se prende com a sua autonomia financeira, assente na dotação de recursos financeiros próprios independentes e distintos do orçamento do Estado. Acresce por isso, inevitavelmente, um conjunto de poderes sancionatórios e regulamentares relativamente aos poderes próprios de entidade administrativa independente.

Demais, aproveita-se o ensejo para assinalar que os titulares do órgão regulador são inamovíveis durante a vigência do seu mandato, não podendo o Governo destituí-los salvo em caso de ilegalidade ou de infração grave aos deveres legais e após inquérito realizado por autoridade independente, sendo que esta imposição legal constitui uma das efetivas garantias de independência orgânica.

Em termos complementares, outro aspeto que deve ser destacado prende-se com o facto da ERS não poder ser sancionada pelo modo como exerce as suas competências de regulação, nem se ter que submeter a qualquer ciclo eleitoral.

Numa apreciação genérica pode-se destacar a qualificação da ERS como uma entidade administrativa independente vocacionada para a regulação e supervisão económica e social do sector da saúde, para cuja missão possui um conjunto de poderes específicos relativamente aos poderes dos demais institutos públicos.

Uma breve referência deve, de igual modo, ser feita à estrutura orgânica da ERS que é composta por, pelo menos, dois órgãos, um órgão de governo colegial e um órgão de fiscalização da gestão (administrativa e financeira), que em Portugal tem natureza singular (fiscal único) e sem participação direta na função regulatória.

Não se deixa, porém, de salientar, três grandes tipologias de competências ou poderes que se desdobram noutros sub-poderes, pertencentes à Entidade Reguladora da Saúde e que são necessários ao exercício da sua missão.

Nessa esteira, destacamos os poderes administrativos, os poderes parajurisdicionais (poderes de supervisão e poderes sancionatórios) e os poderes normativos. De entre os poderes de autoridade administrativa constam o poder de emitir injunções e de ordenar medidas provisórias. Os poderes sancionatórios ou punitivos<sup>76</sup> incluem a possibilidade de impor a aplicação de sanções pecuniárias compulsórias, sanções acessórias (suspensão ou encerramento de serviços e estabelecimentos, inibição de funções de gestão, etc.) e de coimas (sanções pecuniárias).

Não se deixa também, de apontar que a estes poderes acrescem os poderes arbitrais<sup>77</sup> que concedem à ERS a capacidade para dirimir conflitos entre os utentes-consumidores e os operadores, assim como os poderes de apreciação de queixas dos utentes contra os prestadores do serviço de cuidados de saúde<sup>78 79</sup>.

Com efeito, esta solução permite constatar que as decisões tomadas pela ERS, quando esta intervém na resolução de conflitos entre operadores privados, possuem natureza materialmente arbitral (e não de ato administrativo), consistindo numa decisão arbitral com força de caso julgado e munida de força executiva de

---

76 Cf., Artigos 22.º e 23.º, concretizados pelos artigos 61.º a 66.º do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto.

77 Cf., Artigos 28.º e 29.º do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto.

78 Cf., Artigo 30.º do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto.

79 Neste sentido, veja-se o artigo 67.º do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, segundo o qual a atividade de natureza administrativa da ERS fica sujeita a controlo do tribunal administrativo (artigo 67.º, n.º11), ao passo que as sanções aplicadas em virtude de infrações de mera contraordenação ou as decisões de natureza arbitral são objeto de recurso para o tribunal judicial (comum).

primeira instância, passível de recurso para o tribunal comum, nos termos prescritos pela Lei de Arbitragem<sup>80</sup>.

No âmbito dos poderes de supervisão<sup>81</sup> podemos encontrar os poderes que possibilitam ordenar auditorias e inspeções, bem como solicitar informações periódicas sobre os resultados atingidos, os relatórios de contas ou o funcionamento dos serviços de saúde. Relativamente à garantia de livre e leal concorrência, a ERS possui neste quadro competências decisivas que estão consagradas no artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto.

Quanto aos poderes normativos de natureza regulamentar<sup>82</sup>, encontram-se inseridos o poder de emitir recomendações ou orientações e diretrizes<sup>83</sup> e o poder de aprovar os instrumentos de auto-regulação dos prestadores ou operadores<sup>84</sup>.

No que concerne às decisões em que tenha sido fixada pela ERS uma coima ou uma sanção acessória, tem competência o Tribunal da Concorrência, Regulação e Supervisão, que pode modificar a decisão, reduzindo ou aumentando a coima ou alterar a sanção acessória aplicada<sup>85</sup>.

Por outro lado, igualmente se chama a atenção para o facto de a ERS ter como principais missões a fiscalização e a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde. Nesta linha é de lembrar que esta entidade reguladora tem a competência de zelar pela legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos operadores, entidades financiadoras e utentes, garantir os direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde e dos demais direitos dos utentes e assegurar o cumprimento dos pressupostos de exercício da atividade e de funcionamento.

Aqui chegados, importa sublinhar que, no essencial, compete à ERS pugnar pela legalidade e transparência das relações económicas estabelecidas pelos vários *players* do mercado; defender a concorrência<sup>86</sup> nos sectores abertos ao mercado, colaborando com a Autoridade da Concorrência na prossecução das suas atribuições; exercer controlo sobre o funcionamento dos estabelecimentos, zelando pelo cumprimento dos requisitos do exercício da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde; proceder à regulação económica<sup>87</sup>; assegurar a garantia de acesso aos cuidados de saúde e defesa dos direitos dos utentes<sup>88</sup>,

---

80 Quanto à arbitragem de litígios entre prestadores e/ou entre estes e utentes, encontram-se previstos no artigo 29.º do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, os poderes da ERS.

81 Cf., Artigos 19.º e 21.º do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto.

82 Cf., Artigo 15.º que deve ser lido conjuntamente com o artigo 10.º, alínea e) do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto.

83 Cf., Artigos 11.º, alínea a), 15.º e 17.º do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto.

84 Cf., Artigo 14.º, alínea d), do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto.

85 Cf., Artigo 67.º, n.º 3, do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto.

86 Cf., Artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto.

87 Cf., Artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto.

88 Neste contexto, para um melhor esclarecimento, começa-se por recordar que relativamente à garantia de acesso aos cuidados de saúde e defesa dos direitos dos utentes ( artigos 12.º a 14.º do Decreto-Lei n.º

assegurando o respeito pelos critérios de acesso aos cuidados de saúde e pelos direitos constitucionalmente consagrados dos utentes.

Então, cumpre realçar que a reforma institucional no âmbito da saúde operada em 2003 e reforçada com o Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, trouxe consigo inovações muito relevantes na perspetiva da emergência de uma regulação no sector da saúde. Com efeito, a ERS concentra em si os pontos centrais da atividade regulatória através da 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, aditivada por outras componentes relevantes para o mercado em que atua, como a resolução de conflitos ou o licenciamento de operadores.

Conforme sintetizam JORGE SIMÕES e LUÍS VALE LIMA <sup>89</sup> o reforço de atribuições e competências da ERS, tem como “pano de fundo um enquadramento da regulação independente mais claro e responsabilizante, é particularmente importante em face das dificuldades que o sistema de saúde enfrenta, na medida em que contribui para uma mais adequada resposta aos direitos e às expectativas dos cidadãos.”

Nesse contexto, face à extensão de competências regulatórias da ERS e atendendo à complexidade do sistema de saúde português, um dos maiores desafios colocados a esta entidade reguladora, não se prende com o exercício específico da sua atividade, mas sim com a conjugação e coordenação da atividade reguladora da ERS com o âmbito de atuação das diversas entidades que integram a administração direta e indireta do Ministério da Saúde, em especial, a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde <sup>90</sup>, as Administrações Regionais de Saúde e a Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.

---

126/2014, de 22 de agosto, compete à ERS: prevenir e punir as práticas de rejeição discriminatória ou infundada de pacientes nos estabelecimentos públicos de saúde ou publicamente financiados (artigo 12.º, alínea b)); prevenir e punir as práticas de indução artificial da procura de cuidados de saúde (artigo 12.º, alínea c)); assegurar o direito de acesso universal e equitativo aos serviços públicos de saúde ou publicamente financiados (12.º, alínea a) e artigo 10.º, alíneas b) e c)); analisar o cumprimento das obrigações legais e regulamentares relativas à acreditação, certificação e licenciamento dos estabelecimentos de saúde (artigo 11.º, alíneas a), b) e c)); assegurar e promover a leal e sã concorrência, mediante imposições de conduta transparente e objetiva (artigo 10.º, alínea e), artigo 15.º, alínea a), artigo 16.º, artigo 20.º, artigo 21.º, n.º1); zelar pelo respeito da liberdade de escolha nos estabelecimentos privados de saúde; rececionar e processar as queixas e reclamações dos utentes, (artigo 13.º, alínea a) e artigo 30.º); promover um sistema de classificação dos estabelecimentos de saúde quanto à sua qualidade global, segundo critérios objetivos e mensuráveis; verificar o (não) cumprimento da “Carta dos Direitos dos Utesentes”, em conformidade com o artigo 13.º, alínea b), articulado com o artigo 12.º; artigo 14.º, alínea c). 89 Cf., A Entidade Reguladora da Saúde, Direito da Saúde, Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira, ob. Cit., p. 306.

90 No caso da Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS) esta tem no âmbito das suas atribuições, a verificação do cumprimento “das disposições legais e regulamentares e das orientações aplicáveis, bem como a qualidade dos serviços prestados, por qualquer entidade ou profissional, no domínio das atividades em saúde, através da realização de ações de auditoria, inspeção e fiscalização”, nos termos do disposto no artigo 2.º, n.º 2, alínea a), do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de fevereiro. Ora esta disposição, é suscetível de gerar algumas dúvidas sobre a existência de uma eventual sobreposição de competências entre a IGAS e a ERS.

## 5. O setor farmacêutico

O setor farmacêutico é composto pelo mercado dos medicamentos e produtos de saúde atravessando atualmente um dos períodos mais desafiantes das últimas décadas<sup>91</sup>.

Efetivamente, na sequência de investimentos significativos realizados na investigação científica e clínica, começaram a chegar ao mercado fármacos cada vez mais eficazes no combate à doença, mas igualmente mais dispendiosos.

Em contrapartida, o arrefecimento da economia global veio colocar os orçamentos dos países sob enorme pressão e perante a exigência de uma aplicação cada vez mais rigorosa dos dinheiros públicos.

Neste contexto, a tensão entre as possibilidades abertas para a melhoria dos cuidados de saúde e a escassez de recursos deverá manter-se, não sendo expectável que o setor venha a beneficiar de uma disponibilidade financeira muito maior, ou, sequer, dos recursos necessários à plena satisfação das necessidades.

Portugal, naturalmente, não constitui exceção, na medida em que a necessidade de ajustamento das finanças públicas tornou ainda mais evidente o desafio que está colocado aos sistemas de saúde de todo o mundo.

Atualmente, torna-se urgente uma efetiva partilha de riscos, o que significa, como se comprovou já no caso da Hepatite C, que é possível estabelecer compromissos entre Estado e Indústria Farmacêutica que favoreçam modelos de negócio em que a efetividade do medicamento é fator essencial para o seu pagamento. Desta forma, consegue-se assegurar ao SNS que a despesa teve um resultado positivo para os doentes, mas também desafia os laboratórios a produzirem medicamentos inovadores com elevados níveis de eficácia.

Neste quadro, a despesa na inovação terapêutica terá, assim, menos desperdício e os encargos junto da indústria podem conformar-se a períodos de tempo aceitáveis de forma a todos os agentes deste mercado poderem beneficiar de uma verdadeira economia de recursos<sup>92</sup>.

É neste quadro que ganha especial relevo o papel do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., na sua dupla missão de regulador e agente ativo no desenvolvimento de políticas que garantam aos profissionais de saúde e aos cidadãos o acesso aos medicamentos e produtos de saúde.

Deste modo, tendo em conta o papel fundamental do INFARMED, I.P. enquanto agente de regulação do setor farmacêutico em Portugal, iremos analisar

---

91 Cf., Gráfico 1 do Anexo.

92 Cf., Gráfico 2 do Anexo.

já de seguida o âmbito e em que termos é que se desenvolve a atividade desta autoridade reguladora.

### 5.1 Génese do INFARMED, I.P.

O desenvolvimento intenso do Serviço Nacional de Saúde (SNS) na década de oitenta, com fortes investimentos em recursos humanos e infraestruturas, conduziu a um aumento crescente da despesa do SNS, em particular na rúbrica da despesa com medicamentos.

Como observa ARANDA DA SILVA<sup>93</sup>, pela primeira vez, “com duas décadas de atraso em relação aos países europeus mais desenvolvidos, os portugueses passaram a ter acesso a um serviço de saúde estruturado e com acesso universal, assim como a um sistema de comparticipação de medicamentos que abrangia toda a população.

O mercado de medicamentos crescia entre 25 a 30% ao ano no final da década de oitenta, valores que mesmo tendo em conta a inflação registada à época eram muito elevados. Por outro lado, a percentagem dos gastos em saúde em relação ao PIB foi crescendo muito significativamente passando de 5,9% em 1980 para 9,2% em 2001, o que representa um aumento da preponderância das despesas em saúde na riqueza disponível de mais de 50% em cerca de duas décadas.”

Do mesmo modo, para uma compreensão mais rigorosa da génese do INFARMED, propõe-se chamar a atenção para o facto de em 1955, diversas crianças terem morrido na sequência da administração, por via injetável, do medicamento Lipocina, o qual terá sido introduzido no mercado sem prévia submissão a quaisquer testes de toxicidade<sup>94</sup>.

Neste contexto, conforme sintetizam SARA VERA JARDIM e DIANA GRILO<sup>95</sup> saindo “do vazio legal, o Estado português começou por reagir com a aprovação do Decreto n.º 41 448, de 18 de dezembro de 1957, o qual diga-se sem desdouro, teve o mérito de instituir, pela primeira vez no plano interno e pioneiramente na Europa, um verdadeiro procedimento de autorização prévia de medicamentos. Todos os medicamentos, de origem nacional ou estrangeira, passaram a carecer, antes de entrarem no mercado, de autorização da Direção-

---

93 Cf., José Aranda da Silva, *Percurso da Saúde: Portugal na Europa*, Coimbra, Almedina, 2011, p. 217.

94 Em termos complementares, segundo Sara Vera Jardim e Diana Grilo em meados do “século XX, um surto de intercorrências gravosas com medicamentos abalou a confiança dos cidadãos na indústria farmacêutica e impeliu os decisores políticos a (re)agir. Com maior relevância, são conhecidos os acidentes com um elixir de sulfanilamida, em 1937, e com a talidomida, na década de 50, aquele impulsionando a criação da *Food and Drug Administration* e este despertando as autoridades sanitárias europeias para a premência de, em ordem a assegurar um elevado nível de segurança, regulamentar o setor do medicamento.”, in: Sara Vera Jardim e Diana Grilo, *A União Europeia e as Políticas de Saúde em Portugal, 40 Anos de Abril na Saúde*, 3ª edição, Coimbra, Almedina, 2014, p. 330.

95 Cf., Sara Vera Jardim e Diana Grilo, *A União Europeia e as Políticas de Saúde em Portugal, 40 Anos de Abril na Saúde*, ob. cit., p. 331.

Geral da Saúde, uma vez ouvida, obrigatória, mas não vinculativamente, a Comissão Reguladora dos Produtos Químicos Farmacêuticos (CRPQF) e a Comissão Técnica dos Novos Medicamentos (CTNM).”

Paralelamente, importa salientar que a tutela da saúde esteve muitos anos na dependência do Ministério do Interior, cuja Direção-Geral da Saúde continha um serviço técnico de exercício da farmácia e comprovação de medicamentos. Desse modo, com a reorganização do Ministério da Saúde, em 1971, a tutela da atividade farmacêutica e dos medicamentos continuou a estar na esfera da Direção-Geral de Saúde, na qual estava integrada a que continha na sua estrutura orgânica a Direção de Serviços de Farmácia e Medicamentos.

Nesse contexto, a comprovação dos medicamentos ficou na tutela do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, onde também funcionava a Comissão Técnica dos Novos Medicamentos. Por outro lado, o controlo dos medicamentos era também efetuado pela Comissão Reguladora de Produtos Químicos e Farmacêuticos.

Mostra-se, igualmente, oportuno sublinhar que devido ao crescimento do mercado do medicamento as farmácias portuguesas conseguiram melhorar de forma expressiva a sua rentabilidade.

Nessa esteira, as associações profissionais representativas dos farmacêuticos tiveram um papel importante no reforço do investimento nas infraestruturas das farmácias, designadamente nos sistemas de informação, na melhoria qualitativa de recursos humanos e na sua formação contínua.

Acresce ainda que a adesão de Portugal à então denominada CEE, teve um impacto significativo na área do medicamento, na medida em que o tratado de adesão previa que Portugal e Espanha obtivessem uma derrogação de cinco anos na aplicação das diretivas comunitárias relacionadas com o medicamento<sup>96</sup>.

Merece igualmente registo a criação, em 1985, da Direção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos. Esta Direção, passa a congregar as competências na área do medicamento da Direção-Geral de Saúde e da Comissão Reguladora de Produtos Químicos e Farmacêuticos, continuando a competência de comprovação de medicamentos na esfera do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge.

A este propósito, deve ser destacado que a criação da Direção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos, constituiu um passo importante na definição da política

---

96 Sobre esta matéria é importante realçar que a CEE, desde os anos sessenta, vinha a adotar diversas diretivas na área do medicamento.

Em termos complementares, com a publicação do Decreto-Lei n.º 41448, de 18 de dezembro, Portugal foi pioneiro a nível europeu na aprovação de legislação sobre o medicamento, no entanto, na prática, houve poucos desenvolvimentos no sistema regulador do medicamento.

De facto, desde a publicação em 1957, do Decreto-Lei n.º 41448, de 18 de dezembro, que não se publicava legislação estruturante na área do medicamento.

do medicamento, contudo, a contenção orçamental que se vivia nesse período, resultou numa permanente escassez de recursos científicos por parte desta Direção-Geral, influenciando negativamente o seu desempenho ao nível da regulação das farmácias e dos medicamentos.

Ora, estas fragilidades, não satisfaziam as exigências da adesão à CEE, tendo Portugal, por imperativo do tratado de adesão, a responsabilidade de transpor para o ordenamento jurídico nacional dezenas de diretivas europeias que ao longo das décadas de 70 e 80 já tinham sido publicadas na área do medicamento.

Deve também ser recordado que a década de 90 foi de extrema importância para o salto qualitativo da regulação do medicamento em Portugal impulsionada em grande medida pelo desenvolvimento do sistema europeu de avaliação e supervisão do medicamento.

Neste contexto, foram consideradas prioridades, a publicação da legislação resultante da aplicação das diretivas<sup>97</sup> e a organização de um sistema de garantia da qualidade e da segurança do medicamento devidamente suportado por uma instituição credível e eficaz perante os consumidores, indústria farmacêutica e profissionais de saúde<sup>98</sup>.

Em termos complementares, deve ser chamada a atenção para o facto da concretização deste projeto exigir a existência de recursos humanos qualificados, financiamento e uma infraestrutura adequada, razão pela qual se optou pela criação de um instituto público com autonomia administrativa e financeira que abrangesse todas as competências relacionadas com o medicamento, designadamente as atividades ligadas ao seu ciclo de vida, investigação e desenvolvimento, avaliação e licenciamento, fabrico, distribuição, prescrição, dispensa nas farmácias e utilização pelos cidadãos.

De igual modo, não se poderá esquecer que a regulação do sistema de participação dos medicamentos e a informação aos profissionais de saúde e aos doentes ficariam integradas no âmbito de competências deste novo Instituto.

Conforme sintetiza ARANDA DA SILVA<sup>99</sup> a “carência de meios financeiros foi o primeiro obstáculo colocado à concretização destes projetos. Esta dificuldade foi resolvida com a proposta de financiamento baseada nas taxas já existentes desde a criação da CRPQF e que eram então absorvidas pelo orçamento do Ministério da Saúde. Alcançado consenso político em sede da Assembleia da República, e com o apoio de todos os partidos políticos, foi concedida autorização

---

97 Note-se que o primeiro Estatuto do Medicamento resultou da aplicação do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de fevereiro.

98 De assinalar que em 1990, foram assumidas como prioridades do Ministério da Saúde a organização do sistema nacional de farmacovigilância, a informação independente aos profissionais de saúde e a construção de um laboratório de comprovação da qualidade dos medicamentos.

99 Cf., Vinte e Cinco Anos de Evolução do INFARMED, I.P.: Os Atuais Desafios, Revista Portuguesa de Farmacoterapia, Estoril, Portugal, p. 46.

legislativa ao governo que permitia a transferência para o futuro INFARMED do valor das taxas, cobradas há anos, pela comercialização dos medicamentos.

O segundo foco de resistência, com o apoio de alguns sectores da Indústria Farmacêutica e da Ordem dos Médicos, considerava desnecessária a criação de um novo Instituto dado que ia ser constituída uma Agência Europeia do Medicamento. Esta oposição foi confrontada com argumentos fortes, demonstrando que a criação de um instituto regulador credível e com massa crítica a nível científico, eram a melhor forma de Portugal não perder, na área do medicamento, o controlo das decisões a nível Europeu numa área cientificamente sensível e economicamente importante.”

Nessa medida, deve dar-se nota que a presidência portuguesa da União Europeia em 1992 permitiu conhecer os mecanismos de decisão do processo comunitário na área do medicamento e intervir de forma eficaz, sendo de destacar a proposta da Comissão Europeia para a criação da Agência Europeia do Medicamento.

Essa evocação histórica permite assinalar que o êxito da proposta de criação da Agência Europeia do Medicamento, reforçou a necessidade de criação em Portugal de um Instituto ou Agência reguladora forte que pudesse participar ativamente no novo Sistema Europeu do Medicamento cuja aprovação se concretizou em 1993<sup>100</sup>.

Nessa esteira, no ano de 1993, o Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de outubro, veio proceder à criação do INFARMED, como instituto regulador dotado de autonomia administrativa e financeira, financiado com as taxas de comercialização, que, a partir de janeiro de 1994, passaram a constituir receitas próprias deste Instituto.

Desse modo, tendo em conta o papel fundamental do INFARMED enquanto agente de regulação do setor farmacêutico em Portugal, iremos analisar já de seguida qual o âmbito e em que termos é que se desenvolve a atividade desta autoridade reguladora.

## 5.2 Natureza e atribuições do INFARMED, I.P.

O INFARMED, I.P., foi criado através do Decreto-Lei n.º 10/93, de 15 de janeiro, tendo a respetiva orgânica sido estabelecida inicialmente pelo Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de outubro, como instituto público pertencente à Administração Indireta do Estado.

---

100 O Sistema Europeu do Medicamento foi implementado na sequência da aplicação do Regulamento CEE n.º 2309/93 do Conselho de 22 de julho de 1993.

Posteriormente foi publicado o Decreto-Lei n.º 459/99, de 18 de novembro, o qual manteve a natureza de instituto público, embora tenha remetido para a aplicação subsidiária do regime das empresas públicas.

A orgânica do INFARMED veio sofrer nova alteração com a publicação do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de julho, no âmbito do Programa de Restruturação da Administração Central do Estado (PRACE), mantendo a sua natureza jurídica correspondente a instituto público embora agora de regime geral.

Posteriormente, o Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, veio atribuir ao INFARMED a natureza de instituto público de regime especial no âmbito do Plano de Redução e Melhoria da Administração Central (PREMAC). Este estatuto veio a ser consolidado pelo Decreto-Lei n.º 123/2012, de 20 de junho, que alterou a Lei – Quadro dos Institutos Públicos aprovada pela Lei n.º 3/2004, de 15 de janeiro, mediante o reconhecimento da natureza de instituto público de regime especial<sup>101</sup> ao INFARMED.

O INFARMED é assim um instituto público de regime especial integrado na administração indireta do Estado<sup>102</sup>, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio, prosseguindo as atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respetivo ministro<sup>103 104</sup>. Da mesma forma, será também pertinente assinalar que o INFARMED corresponde a um modelo de heteroregulação do Estado.

Nessa linha, a regulação exercida por esta Autoridade assume a modalidade de regulação estadual indireta, ou seja, a regulação a cargo de uma entidade

---

101 Cf., Artigo 48.º, n.º 1, alínea i) da Lei-Quadro dos Institutos Públicos (Lei n.º 3/2004, de 15 de janeiro, na sua redação atual).

102 Cf., Artigo 1.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua redação atual, o qual aprova a Lei orgânica do INFARMED, I.P., cujos estatutos constam da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, na sua redação atual.

103 Cf., Artigo 1.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua redação atual, o qual aprova a Lei orgânica do INFARMED, I.P.

104 Segundo João Caupers a “relação de tutela administrativa entre duas pessoas coletivas públicas determina que os atos praticados pelos órgãos da pessoa tutelada se encontram sujeitos à interferência de um órgão da entidade tutelar, com o propósito de assegurar a legalidade ou o mérito daqueles.”

O mesmo autor refere que o “regime jurídico da tutela administrativa apresenta como traços gerais:

- a) As relações de tutela têm de resultar da lei (“a tutela não se presume”);
- b) A tutela nunca envolve poder de orientar a atividade da pessoa coletiva tutelada;
- c) Os atos através dos quais se exerce a tutela podem ser impugnados pela entidade tutelada.”

Por outro lado, na esteira do mesmo autor, a “relação de superintendência entre duas pessoas coletivas públicas confere aos órgãos de uma delas os poderes de definir os objetivos e orientar a atuação dos órgãos da outra.

A relação de superintendência estabelece-se entre duas pessoas coletivas uma das quais se encontra, nalguma medida, na dependência da outra – na maioria dos casos, porque foi esta que criou aquela.

Os instrumentos típicos de superintendência são as diretivas e as recomendações: aquelas impõem objetivos, mas deixam liberdade quanto aos meios para os atingir; estas são opiniões, acompanhadas de um convite para agir num certo sentido.”, in: João Caupers, Introdução ao Direito Administrativo, Lisboa, Âncora Editora, 2009, pp. 169 a 171.

integrada na administração indireta do Estado, em que os poderes regulatórios sobre um determinado setor de atividade estão atribuídos a uma entidade pública sujeita a poder de tutela por parte de um membro do Governo.

Em termos preliminares, acentua-se que o INFARMED apresenta-se hoje como uma instituição de referência nacional e internacional, cada vez mais solicitado para desenvolver as suas competências junto das entidades europeias e no resto do mundo. Tem como missão regular e supervisionar os setores do medicamento, dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos e de higiene corporal<sup>105</sup>, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública,

---

105 Na prossecução do seu trabalho de regulação e de supervisão dos produtos cosméticos e de higiene corporal esta Autoridade rege-se por normas estabelecidas a nível europeu e nacional, sendo de destacar neste domínio o Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009.

Nesta esteira, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, 30 de novembro de 2009 relativo aos produtos cosméticos, que entrou plenamente em vigor em 11 de julho de 2013, trouxe várias alterações na legislação dos produtos cosméticos, tornando-a mais clara e simples.

Deste modo, identificou-se a necessidade de designar uma pessoa responsável, a quem incumbe a responsabilidade de assegurar que os produtos cosméticos são controlados laboratorialmente, fabricados de acordo com as boas práticas de fabrico e sujeitos a uma avaliação de segurança, em cumprimento da legislação aplicável aos produtos cosméticos.

No que respeita ao relatório de segurança dos produtos cosméticos, passou a ser necessário que o avaliador apresente uma justificação para as suas conclusões. Este regulamento fomentou ainda a criação do Portal de Notificação de Produtos Cosméticos que permite uma notificação única a nível europeu, acessível às autoridades de fiscalização de mercado e aos centros antiveneno. A rotulagem, para além das informações que já constavam habitualmente, passou a ter que mencionar ainda: o nome ou a firma e o endereço da pessoa responsável; o pictograma representativo da data de durabilidade mínima, se inferior a 30 meses, ou período após abertura (PAO), se superior a 30 meses; e a identificação dos ingredientes na forma de nanomaterial através do sufixo (nano). É ainda de sublinhar a proibição completa da realização de ensaios de produto acabado ou ingredientes cosméticos em animais, sendo estes substituídos por ensaios alternativos validados.

Relativamente às alegações reivindicadas para os produtos, foram determinados critérios comuns que justifiquem o uso de uma alegação, de acordo com o Regulamento (UE) n.º 655/2013, de 10 de julho, podendo estas ser verificadas pelas autoridades nacionais de fiscalização de mercado. Por fim, a pessoa responsável ou distribuidor é agora obrigado a informar as autoridades nacionais em caso de ocorrência de efeitos indesejáveis graves, sendo ainda obrigatória a partilha dessa informação entre as Autoridades Competentes dos Estados Membros da União Europeia.

Neste contexto, o controlo dos produtos cosméticos e de higiene corporal disponibilizados no mercado, bem como dos operadores económicos que atuam neste setor é realizado pelo INFARMED, que para o efeito, planeia e executa as seguintes atividades:

- Verifica se os cosméticos em circulação no mercado estão em conformidade com a legislação aplicável, incluindo a verificação da informação de rotulagem e do ficheiro de informações sobre o produto;
- Controla se a rotulagem não contém alegações enganosas ou referências ao possível potencial terapêutico de um produto cosmético, as quais são exclusivas dos medicamentos;
- Verifica que não circulem produtos cosméticos que possam ser imitações perigosas de géneros alimentícios suscetíveis à ocorrência de acidentes, em especial com crianças ou pessoas com debilidades;
- Inspecciona fabricantes, distribuidores, importadores ou qualquer entidade que disponibilize produtos cosméticos. Neste sentido, aquele que tiver o estatuto de pessoa responsável por determinado produto deve ser capaz de provar que o seu processo de fabrico se encontra de acordo com as Boas Práticas de Fabrico de Produtos Cosméticos;
- Realiza atividades de fiscalização de mercado de modo a garantir que os produtos cosméticos que já se encontram a circular no mercado cumprem a legislação, são seguros para o consumidor e não colocam em risco a saúde pública;
- Recolhe periodicamente amostras para avaliação da sua qualidade;

garantindo assim o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde com qualidade, eficácia e segurança.

No cumprimento desta missão, desenvolve uma ampla atividade de regulação em todo o circuito do medicamento, desde a autorização da investigação clínica à sua distribuição e dispensa aos utentes, passando pela autorização da sua disponibilização no mercado e pela certificação das boas práticas e requisitos dos medicamentos.

A função de regulação dos setores das áreas de competência do INFARMED<sup>106</sup>, é uma atividade extremamente ampla pelo exigente conjunto de requisitos legais, regulamentares e científicos que devem ser cumpridos pelos intervenientes da cadeia do medicamento e que cabe a esta Autoridade fiscalizar. Não obstante, o INFARMED, encontra-se sujeito à aplicação de todas as matérias de natureza transversal aos organismos da Administração direta e indireta do Estado quer sejam Direções-Gerais quer institutos públicos em matéria de regime de contrato em funções públicas, designadamente nas áreas de recrutamento, progressão nas carreiras e renumerações.

De igual modo, deve ser sublinhado que o INFARMED, na sua missão de regulação e supervisão dos setores do medicamento e dos produtos de saúde, desempenha um papel fundamental no quadro do sistema comunitário de avaliação e supervisão de medicamentos e da rede de autoridades competentes da União Europeia, afirmando-se inequivocamente como autoridade reguladora em matéria de medicamentos e de produtos de saúde e também como laboratório de referência para a comprovação da qualidade de medicamentos no contexto da rede europeia

---

- Monitoriza a notificação de efeitos indesejáveis ocorridos em Portugal.

Quando são encontradas não conformidades, o INFARMED exige que os operadores económicos implementem as medidas necessárias para as corrigir ou tornar o produto conforme. Em casos de risco para a saúde ou incumprimento grave da legislação, o INFARMED tem autoridade para suspender ou retirar o cosmético do mercado nacional.

106 Nos termos do disposto no artigo 15.º, n.º 1, da Lei Orgânica do Ministério da Saúde aprovada pelo Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de dezembro, na sua redação atual, o INFARMED tem em por missão “regular e supervisionar os sectores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.”

Em termos complementares, o n.º 2, do aludido artigo, prevê as seguintes atribuições para esta Autoridade:

- a) Contribuir para a formulação da política nacional de saúde, designadamente na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano e de produtos de saúde;
- b) Exercer a nível nacional e internacional, no quadro do sistema comunitário de avaliação e supervisão de medicamentos e da rede de autoridades competentes da União Europeia, as funções de:
- c) Autoridade reguladora em matéria de medicamentos;
- d) Autoridade reguladora em matéria de produtos de saúde;
- e) Laboratório de referência para a comprovação da qualidade de medicamentos no contexto da rede europeia de laboratórios oficiais de controlo (OMCL);
- f) Desenvolver ações de cooperação nacional e internacional, de natureza bilateral ou multilateral, no âmbito das atribuições que prossegue;
- g) Analisar e avaliar tecnologias de saúde da sua competência, de acordo com a abordagem própria da economia da saúde.”

de laboratórios oficiais de controlo (OMCL). Cabe igualmente ao INFARMED analisar e avaliar tecnologias da saúde, segundo a abordagem própria da economia da saúde.

Por outro lado, deve igualmente ser evocado que entre as funções de regulação exercidas por esta Autoridade encontram-se a proteção do consumidor, a regularidade do fornecimento dos bens e serviços, a saúde pública, a qualidade dos bens e igualmente a eficiência do mercado. Na área das tecnologias de saúde todas estas funções exigem uma função reguladora por parte do Estado.

Mesmo depois de assegurar as condições para a acessibilidade ao medicamento, assume ainda a responsabilidade de vigiar e garantir o seu perfil de segurança, reavaliando a sua manutenção no mercado, defendendo a divulgação de publicidade fidedigna e rigorosa e assegurando também, a monitorização do consumo e da despesa do mercado de medicamentos.

No âmbito do Sistema Europeu do Medicamento, o INFARMED deve garantir que todos os medicamentos no mercado nacional, são avaliados por autoridades competentes, nacionais ou europeias, antes de poderem ser comercializados, sendo aplicável um vasto quadro normativo e legislativo europeu, de forma a assegurar a qualidade, segurança e eficácia para todos os medicamentos em qualquer um dos Estados-membros da UE.

Em termos complementares, deve ser sublinhado que no âmbito da avaliação de medicamentos, o INFARMED tem alcançado posições relevantes no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos, entre os restantes Estados-membros da EU, participando ativamente nos processos europeus de avaliação (procedimento centralizado, procedimento descentralizado e procedimento de reconhecimento mútuo).

É ainda de realçar que as empresas ou quaisquer entidades sujeitas à atividade que decorre das atribuições do INFARMED têm um dever de informação e de colaboração na atividade de fiscalização e inspeção do INFARMED, devendo prestar a estas informações necessárias ao desempenho das suas atribuições.

Neste cenário, é oportuno relevar que o INFARMED tem jurisdição sobre todo o território nacional, sem prejuízo da colaboração dos órgãos próprios das Regiões Autónomas<sup>107</sup>.

### 5.3 Estrutura orgânica e estatutária do INFARMED, I.P.

O conselho diretivo, as comissões técnicas especializadas, o fiscal único, o Conselho Nacional da Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde e o conselho consultivo, constituem os órgãos do INFARMED, sendo que a sua

---

107 Cf., Artigo 2.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua redação atual.

direção cabe ao conselho diretivo, que é composto por um presidente, um vice-presidente e um vogal<sup>108</sup>.

O leque de competências conferidas ao conselho diretivo é bastante amplo e diversificado, merecendo referência as seguintes:

- a) Exercer os poderes de regulação, supervisão e regulamentares previstos na lei e no presente decreto-lei, bem como acompanhar a atividade das entidades sujeitas às suas atribuições e o funcionamento dos mercados dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal;
- b) Propor ao membro do Governo da tutela a aprovação das tabelas de preços a cobrar pelos serviços prestados a entidades externas, públicas ou privadas;
- c) Praticar os atos previstos na lei, designadamente de licenciamento, aprovação, autorização ou registo nos sectores do medicamento de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal;
- d) Difundir informações e formular recomendações ou ordens concretas no âmbito das suas atribuições de supervisão e regulação;
- e) Fiscalizar o cumprimento da lei e da demais regulamentação aplicável e ordenar a realização de averiguações, inquéritos, inspeções, vistorias ou auditorias, em qualquer local sujeito às suas atribuições, bem como junto de qualquer pessoa ou entidade, pública ou privada, incluindo instituições de saúde, públicas ou privadas, ou investigadores, podendo, para o efeito, credenciar pessoas ou entidades especialmente qualificadas ou habilitadas;
- f) Instaurar, instruir e decidir os processos administrativos e de contraordenações no âmbito das suas atribuições, bem como outros procedimentos previstos na lei;
- g) Aplicar as sanções legalmente previstas para as infrações às disposições legais e regulamentares, no âmbito das suas atribuições, bem como as resultantes do incumprimento das suas próprias determinações;
- h) Adotar medidas preventivas e cautelares, quando necessário;
- i) Autorizar a realização de ensaios clínicos com medicamentos e fiscalizar a observância das boas práticas clínicas;
- j) Praticar todos os atos previstos no regime jurídico a que obedece a autorização

---

108 Cf., Artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua redação atual e artigo 15.º, n.º 1, da Lei Orgânica do Ministério da Saúde aprovada pelo Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de dezembro, na sua redação atual.

de introdução no mercado e suas alterações, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância e a utilização dos medicamentos para uso humano e respetiva fiscalização, incluindo, designadamente, os medicamentos homeopáticos, os medicamentos radiofarmacêuticos e os medicamentos tradicionais à base de plantas e demais legislação aplicável;

l) Autorizar a instalação e o funcionamento dos estabelecimentos que se dedicam à distribuição e comercialização de medicamentos de uso humano, designadamente os estabelecimentos de distribuição por grosso de medicamentos, as farmácias, os postos farmacêuticos móveis e os locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, bem como homologar a lista de classificação dos concorrentes à instalação ou transferência de farmácias;

m) Ordenar, nos termos da lei, a proibição de fabrico, importação, distribuição e comercialização de medicamentos e de produtos de saúde, bem como o encerramento dos estabelecimentos referidos na alínea anterior, procedendo, se necessário, à suspensão, revogação ou declaração de caducidade das autorizações concedidas ou à apreensão, ou cancelamento, dos respetivos alvarás;

n) Ordenar a retirada do mercado ou a apreensão de medicamentos e de produtos de saúde, quando tal se revele necessário para proteger interesses de saúde pública ou para assegurar o cumprimento dos actos administrativos decorrentes da alínea anterior;

o) Regular e autorizar os preços dos medicamentos participados ou a participar nos termos definidos no regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos e articular com a Direcção-Geral das Atividades Económicas o preço dos restantes;

p) Decidir os pedidos de avaliação prévia do valor terapêutico acrescentado e da vantagem económica, para efeito de utilização de medicamentos a nível dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde;

q) Praticar os atos necessários à participação pelo Serviço Nacional de Saúde no preço dos medicamentos.

No que respeita às comissões técnicas especializadas <sup>109</sup>, a cujo desenvolvimento e respetiva análise voltaremos mais adiante, sublinhe-se que estas funcionam como órgãos consultivos do INFARMED e são constituídas por personalidades com qualificações e experiência nas respetivas áreas, atuando com independência técnica e científica, de acordo com as suas competências.

---

109 Cf., Artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua redação atual.

Quanto ao fiscal único<sup>110</sup>, este é designado e tem as competências que estão previstas na Lei-Quadro dos Institutos Públicos (Lei n.º 3/2004, de 15 de janeiro, na sua redação atual).

Em relação ao Conselho Nacional da Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde (CNPMPs)<sup>111</sup>, este funciona como órgão consultivo do INFARMED, no domínio da publicidade dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde.

Neste contexto, compete a este órgão pronunciar-se, a solicitação do INFARMED, sobre as medidas legislativas e regulamentares em matéria de atividade publicitária relativa aos medicamentos para uso humano e aos produtos de saúde; emitir parecer sobre a aplicação e observação das regras e normas que disciplinam a publicidade dos medicamentos e dos produtos de saúde, sob todas as formas que a mesma reveste, designadamente a divulgada pelos meios de comunicação social, o marketing farmacêutico, a realização de ações promocionais e o patrocínio de eventos; apresentar propostas ou recomendações tendo em vista a melhoria dos padrões qualitativos de difusão da mensagem publicitária relativa aos medicamentos e produtos de saúde e por fim elaborar os planos anuais de atividade e os relatórios anuais da atividade desenvolvida.

Relativamente ao conselho consultivo<sup>112</sup>, este funciona como órgão de consulta, apoio e participação na definição das linhas gerais de atuação do INFARMED, competindo-lhe emitir parecer, quando solicitado, sobre projetos de diplomas em matérias das atribuições do INFARMED, bem como de quaisquer regulamentos. Acresce que o conselho consultivo pode também apresentar ao conselho diretivo sugestões ou propostas destinadas a fomentar ou aperfeiçoar as atividades do INFARMED.

No domínio estatutário o INFARMED é constituído por doze<sup>113</sup> unidades orgânicas<sup>114</sup>, podendo por deliberação do conselho diretivo, ser criadas, modificadas ou extintas até catorze unidades orgânicas flexíveis<sup>115</sup>, integradas ou

---

110 Cf., Artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua redação atual.

111 Cf., Artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua redação atual.

112 Cf., Artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua redação atual.

113 As doze unidades orgânicas são: Direção de Avaliação de Medicamentos; Direção de Gestão do Risco de Medicamentos; Direção de Produtos de Saúde; Direção de Inspeção e Licenciamentos; Direção de Comprovação da Qualidade; Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde; Direção de Gestão de Informação e Comunicação; Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação; Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais; Gabinete de Planeamento e Qualidade; Direção de Informação e Planeamento Estratégico e Gabinete Jurídico e de Contencioso.

114 Cf., Artigo 1.º, n.ºs 1 e 2 da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, alterada pela Portaria n.º 306/2015 de 23 de setembro.

115 As catorze unidades orgânicas flexíveis são: Unidade de Ensaios Clínicos; Unidade de Manutenção no Mercado; Unidade de Avaliação Científica; Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde; Unidade de Inspeção; Unidade de Licenciamentos; Laboratório de Biologia e Microbiologia; Laboratório de Química e Tecnologia Farmacêuticas; Centro de Comunicação e Atendimento; Centro de Informação e Conhecimento; Unidade de Sistemas de Informação; Unidade de Recursos Humanos; Unidade Financeira e Patrimonial e Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento.

não nas direções a que se refere o número anterior, sendo as respetivas competências definidas naquela deliberação, a qual é objeto de publicação no Diário da República<sup>116</sup>.

Tendo em conta os elementos anteriormente referidos, parece que a estrutura organizacional do Infarmed pode estar desajustada face ao conjunto de competências e de atribuições que esta Autoridade visa prosseguir.

Deste modo, na estrutura organizacional do Infarmed existe uma clara preponderância dos medicamentos de uso humano em detrimento de outras áreas de negócio igualmente relevantes como os dispositivos médicos ou os produtos cosméticos.

A sustentar esta posição, sobretudo, o facto da regulação e fiscalização do mercado dos dispositivos médicos e produtos cosméticos estar praticamente concentrada numa única unidade orgânica (Direção de Produtos de Saúde), enquanto que no caso dos medicamentos de uso humano está dividida por diversas unidades orgânicas (Direção de Avaliação de Medicamentos, Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Unidade de Ensaios Clínicos, Unidade de Manutenção no Mercado, Unidade de Avaliação Científica, etc.).

Ora, a manutenção deste tipo de estrutura organizacional, assente numa excessiva concentração de recursos alocada à regulação e supervisão do mercado dos medicamentos de uso humano, poderá comprometer a prazo a eficácia regulatória do INFARMED nos mercados dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos, mercados esses que têm enormes especificidades e que têm observado um considerável crescimento nos últimos anos.

#### 5.4 A regulação dos dispositivos médicos

Identificadas a natureza, atribuições e estrutura orgânica do INFARMED, começaremos por abordar o modo como esta Autoridade procede à regulação do mercado dos dispositivos médicos.

De acordo com a definição conferida pela legislação europeia, o conceito de “Dispositivo Médico” inclui qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou outro ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o *software* reservado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico e/ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para efeitos: de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença; diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; estudo,

---

116 Cf., Deliberação n.º 1991/2015, de 3 de novembro, alterada pela Deliberação n.º 276/2019, de 31 de janeiro.

substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; de controlo da conceção.

Neste contexto, estamos perante um universo de produtos muito diversos, desde dispositivos altamente inovadores e diferenciados (próteses ortopédicas, equipamentos de ressonância magnética, equipamentos para cirurgia laser, *pacemakers*, válvulas percutâneas, lentes intraoculares), às mais simples *commodities* – (como fios de sutura, compressas e luvas cirúrgicas), produtos que são transversais às principais áreas hospitalares e médicas.

Nos termos do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, o INFARMED, tem a responsabilidade de avaliar, disciplinar, inspecionar e controlar a produção, distribuição, comercialização e utilização dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos<sup>117</sup>.

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

Começa-se por chamar a atenção que a regulação dos dispositivos médicos na União Europeia é feita com base no disposto na Diretiva 93/42/CEE (na sua redação atual), aplicável aos dispositivos médicos, e na Diretiva 90/385/CEE (na sua redação atual), aplicável aos dispositivos médicos implantáveis ativos. Por outro lado, merece igualmente relevo a Diretiva 98/79/CEE, aplicável ao caso particular dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Em termos complementares, deve ser mencionado que a Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007, veio introduzir alterações na Diretiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos, a Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e a Diretiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado.

Ora, a obrigação de proceder à transposição, para a ordem jurídica interna, da Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro, constituiu a oportunidade de incluir no mesmo diploma o regime jurídico aplicável a todos os dispositivos médicos, incluindo os dispositivos médicos implantáveis ativos.

Neste sentido, em Portugal, as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos

---

117 Cf., Artigo 3.º, n.º 1 e alínea a) do n.º 2 do referido diploma legal.

dispositivos médicos e respetivos acessórios encontram-se consagradas no Decreto-Lei n.º 115/2009, de 17 de junho de 2009.

Deste modo, para ser comercializado no mercado nacional e europeu, um dispositivo médico tem que ter aposta a marcação CE de conformidade, garantia de cumprimento dos requisitos de qualidade, segurança e desempenho funcional exigidos a nível europeu. Registe-se, no entanto, que no caso dos dispositivos médicos de risco mais elevado, a comprovação do cumprimento desses requisitos fica a cargo dos organismos notificados.

Acresce que este regime tem que ser conjugado com a Portaria n.º 256/2016, de 28 de setembro, que estabelece os princípios e normas das boas práticas a que deve obedecer a distribuição de dispositivos médicos pelas entidades que se dediquem ao exercício da atividade de distribuição por grosso destes dispositivos, e que estejam licenciadas para o efeito ao abrigo do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

Por outro lado, no âmbito da regulação dos agentes económicos, importa salientar que o acesso à atividade, encontra-se sujeito à notificação ao INFARMED, para efeitos de fiscalização, quer do exercício da atividade de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos, quer a atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos, independentemente destes produtos de saúde se destinarem ao mercado nacional, ou à exportação.

Relativamente à regulamentação do acesso dos dispositivos médicos ao mercado, pode-se encontrar um amplo conjunto de requisitos regulamentares e que não são exclusivamente europeus.

Neste contexto, existe um conjunto de requisitos que consubstanciam regras que se encontram hoje uniformizadas em termos europeus e a que os dispositivos médicos devem obedecer, as quais foram estabelecidas na Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro, transpostas para a ordem jurídica interna através do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

Em termos complementares, é pertinente referir que a Comissão Europeia emitiu, em 2013, uma Recomendação relativa ao sistema de rastreabilidade dos dispositivos médicos ao longo de toda a cadeia de abastecimento, no quadro dos esforços no sentido de uma abordagem harmonizada a nível mundial em matéria de rastreabilidade e de um sistema de identificação única dos dispositivos médicos aceite a nível mundial.

Saliente-se a este respeito que a legislação nacional impõe restrições adicionais à colocação de dispositivos médicos no mercado.

Nesta esteira, importa salientar que o processo de codificação dos dispositivos médicos junto do INFARMED obriga os distribuidores a registar os dispositivos médicos por referência de fabricante, num processo moroso, complicado e burocrático, que requer por parte dos agentes económicos um elevado número de recursos qualificados, não sendo esta uma condição exigida na maioria dos Estados-membros.

De assinalar ainda a este respeito que, o Despacho n.º 15371/2012, de 26 de novembro (na sua redação atual) veio estabelecer um conjunto de regras referentes à aquisição de dispositivos médicos objeto de codificação pelo INFARMED, pelos serviços e estabelecimentos do SNS, as quais se prendem com a necessidade de registo no sistema de prescrição eletrónica hospitalar e na folha de codificação do episódio, constituindo mais uma barreira burocrática à colocação de dispositivos médicos no mercado (neste caso apenas no âmbito do SNS).

Vindo agora, em especial, sobre a referência aos dispositivos médicos, enquanto tecnologia de saúde, no âmbito do Sistema Nacional de Avaliação das Tecnologias da Saúde, importa clarificar que o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho (na sua redação atual) prevê a possibilidade dos dispositivos médicos serem sujeitos a avaliação prévia, quer com o objetivo de permitir a sua utilização ou instalação ou para estabelecer as condições de aquisição e utilização pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.

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

Por conseguinte, é pertinente sublinhar que ao nível da fixação do preço, o mercado dos dispositivos médicos é também objeto de regulamentação. Nestes termos, de acordo com o artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, o membro do Governo responsável pela área da saúde pode, para dispositivos ou grupos genéricos de dispositivos médicos, determinar preços máximos para as entidades tuteladas pelo Ministério da Saúde ou para os utentes.

Outro aspeto relevante, prende-se com a possibilidade que a lei concede de serem instituídos preços máximos de aquisição para as entidades tuteladas pelo Ministério da Saúde, mediante contrato de avaliação prévia, independentemente da inclusão em tipos de dispositivos médicos sujeitos à referida avaliação.

Acontece que o Estado determina, também, que sobre o volume de vendas dos dispositivos médicos incida uma taxa de comercialização de 0,4%, destinada ao INFARMED, e que visa financiar o adequado controlo dos respetivos produtos

de saúde, com a execução de ações inspetivas de caráter aleatório e subsequente controlo laboratorial dos produtos colocados no mercado, de modo a garantir a qualidade e segurança da utilização dos mesmos, bem como a realização das ações de informação e formação que visem a proteção da saúde pública e dos utilizadores a assegurar pelo INFARMED<sup>118</sup>.

Ora, o acesso à atividade e ao mercado, bem como as regras particulares relativas à admissibilidade de aquisição de dispositivos médicos por parte dos estabelecimentos e serviços do SNS, fazem deste um mercado excessivamente regulado.

Nesta senda, perante este grau de dependência de mercado, e tendo ainda presente que no papel de regulador o Estado impõe, um conjunto de limitações ao setor, deve ainda ser clarificada a forma como o Estado, através do Ministério da Saúde, tem vindo a organizar os procedimentos de contratação pública.

Sublinhe-se que a coberto de uma diminuição da despesa pública, o Estado, por via da centralização das compras, tem vindo a fazer diminuir a concorrência efetiva entre as empresas (afastando, muitas vezes, as pequenas e médias empresas dos procedimentos de contratação pública por não terem escala para corresponder aos “preços base” fixados, cujo critério de determinação assenta, exclusivamente, em objetivos de redução de despesa pública).

Neste contexto, não será novidade que a prazo esta situação poderá traduzir-se, inevitavelmente, na diminuição do acesso por parte dos cidadãos aos dispositivos médicos, incluindo os mais diferenciados.

Entretanto, é igualmente oportuno assinalar que o regime jurídico dos dispositivos médicos na União Europeia vai ser objeto de uma profunda reformulação, tendo em conta a recente entrada em vigor (25 de maio de 2017), de dois novos regulamentos: por um lado, o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho; por outro, o Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão.

Nesse contexto, começa-se por assinalar a manutenção dos princípios regulamentares básicos que tutelam o sector, nomeadamente a promoção de elevados padrões de segurança e proteção da saúde, bem como a garantia do acesso atempado da inovação ao mercado.

---

118 Cf., Artigo 1.º, n.º 1, alínea c) e n.ºs 2 e 3 do Decreto-Lei n.º 312/2002 de 20 de dezembro.

Assim, estes Regulamentos vêm reforçar áreas relevantes, como a investigação clínica, a designação e supervisão das atividades dos organismos notificados, os procedimentos de avaliação de conformidade, a vigilância e fiscalização do mercado, assim como, introduzir novos requisitos dedicados à promoção da transparência e da rastreabilidade dos dispositivos médicos ao longo da cadeia de valor e sempre que necessário até ao utilizador e/ou doente.

Este novo quadro legislativo visa igualmente facilitar as trocas comerciais e promover a competitividade, bem como colmatar a ausência de legislação para, por exemplo, os dispositivos sem finalidade médica (dispositivos para fins estéticos), os dispositivos que incorporem derivados de células ou tecidos não viáveis de origem humana, os testes genéticos preditivos e a disponibilização *online* de dispositivos médicos.

Naturalmente, a nova legislação implica necessariamente um aumento das responsabilidades de todas as partes envolvidas no sistema, nomeadamente, organismos notificados, agentes económicos, profissionais de saúde e autoridades.

Nesta linha, a implementação dos novos Regulamentos carece da elaboração e publicação de legislação acessória (atos de execução obrigatórios e especificações comuns) e de outras orientações metodológicas que ajudem na aplicação harmonizada de certas regras.

Um quadro de profunda reforma do regime jurídico dos dispositivos médicos em que, não se deixa, seguramente, de assinalar as alterações introduzidas pelos novos Regulamentos<sup>119</sup>:

- a) Cooperação e desenvolvimento de atividades conjuntas europeias no âmbito da investigação clínica, da vigilância e da fiscalização do mercado. Neste contexto realça-se a criação do EU portal, com vista a centralizar toda a informação na área da vigilância;
- b) Garantia de maior transparência, consistência e harmonização na implementação da legislação pela incorporação de aspetos constantes em atuais documentos normativos;

---

119 Cf., Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho; Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão.

- c) Uma maior intervenção das Autoridades Competentes no ciclo de vida do dispositivo médico através do reforço dos pontos de controlo relativos à adequada aplicação dos requisitos legislativos;
- d) Adoção de um novo sistema de classificação de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, cuja aplicação obrigará a que a maioria destes dispositivos venha a necessitar da intervenção de um organismo notificado no processo de avaliação da conformidade;
- e) Estabelecimento do grupo de gestão do quadro Regulamentar: Grupo de Coordenação de Dispositivos Médicos (MDCG);
- f) Controlos mais rigorosos para dispositivos médicos de elevado risco, como sejam os implantes;
- g) Reforço das competências e responsabilidades das Autoridades de Designação e dos Organismos Notificados, incluindo o *Joint Assessment* europeu (com a intervenção e de vários Estado-membros e da Comissão Europeia), a avaliação e monitorização efetiva das atividades realizadas pelos subcontratados e pelas filiais dos organismos notificados, a monitorização contínua do organismo notificado pela Autoridade de Designação responsável, o *Peer Review* entre Autoridades, as auditorias não avisadas, etc;
- h) Requisitos específicos para dispositivos inovadores tais como softwares que, por si só, sejam considerados dispositivos médicos, testes genéticos, testes de seleção terapêutica, dispositivos que utilizam nanotecnologias, etc;
- i) Requisitos aplicáveis aos serviços disponibilizados no mercado que envolvam a utilização de dispositivos médicos, incluindo as vendas online;
- j) Reforço dos requisitos essenciais no que respeita à restrição na utilização de substâncias cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para a reprodução ou com a potencialidade de serem disruptores endócrinos;
- k) Acesso público, através da base de dados europeia, a um “Resumo de Características de Segurança e Desempenho Clínico” relativo a dispositivos médicos de elevado risco;
- l) Obrigação de disponibilizar aos doentes implantados com um dispositivo médico toda a informação considerada essencial (cartão de implantação);

- m) Desenvolvimento de uma nova base de dados europeia (EUDAMED), que contará com um conjunto extenso de informação necessária ao conhecimento dos dispositivos e dos agentes económicos relacionados, bem como dos estudos clínicos e das ações de fiscalização do mercado e de vigilância a que foram sujeitos. Muita dessa informação será disponibilizada ao público em geral;
- n) Obrigação de um registo único europeu dos operadores económicos (fabricantes, mandatários e importadores) e dos dispositivos médicos colocados no mercado europeu na base de dados europeia;
- o) Identificação única do dispositivo médico (UDI) segundo as orientações internacionais e permitindo a rastreabilidade ao longo da cadeia de valor;
- p) Obrigação do fabricante de implementar um sistema de monitorização do dispositivo médico após comercialização. Estes dados serão supervisionados pelos Estados-membros nas suas ações de fiscalização do mercado de forma rigorosa e proporcional ao risco;
- q) Estabelecimento das responsabilidades dos diferentes agentes económicos, incluindo dos distribuidores e importadores;
- r) Obrigação do fabricante de implementar um sistema de gestão da qualidade e de incluir na sua equipa uma pessoa responsável pela conformidade regulamentar, semelhante ao que atualmente está definido na lei legislação nacional (Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho);
- s) Instituição de um mecanismo que permitirá aos doentes serem compensados em caso de danos causados por dispositivo médico defeituoso;
- t) Harmonização de critérios para regulação da distribuição paralela e emissão de certificados de venda livre;
- u) Aproximação dos requisitos relativos à condução de investigações clínicas com dispositivos médicos aos requisitos aplicáveis aos ensaios clínicos dos medicamentos, incluindo a avaliação centralizada dos estudos a qual, numa primeira fase, terá um carácter voluntário.

Não se ignora, porém, que os requisitos dos Regulamentos são aplicáveis a todos os dispositivos que sejam colocados no mercado, ou que entrem em serviço, após a data da sua aplicação.

Lembra-se, ainda, que para a entrada em vigor do Regulamento dos dispositivos médicos é aplicado um período transitório de três anos (26 de maio de 2020), enquanto que no caso do Regulamento dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* é aplica-se um regime transitório de 5 anos (26 de maio de 2022)<sup>120</sup>.

Acresce que durante um período limitado de tempo, os dispositivos podem ser colocados no mercado e entrar em serviço se o Certificado CE de Conformidade (emitido ao abrigo da Diretiva n.º 90/385/CEE, da Diretiva n.º 93/42/CEE ou da Diretiva n.º 98/79/CE) estiver ainda dentro do seu prazo de validade e o mais tardar até 27 de maio de 2022, no caso dos dispositivos médicos e 27 de maio de 2024 para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. No entanto, alguns dos requisitos dos novos Regulamentos aplicar-se-ão a estes dispositivos, nomeadamente os respeitantes à monitorização pós-comercialização, à fiscalização do mercado, à vigilância e ao registo dos operadores económicos e dispositivos médicos.

Em coerência com este entendimento, não se deixa, seguramente, de reafirmar que os dispositivos avaliados ao abrigo das Diretivas supramencionadas e legalmente colocados no mercado poderão ser disponibilizados através da cadeia de distribuição até 5 anos a contar da data de aplicação no caso dos dispositivos médicos e 3 anos no caso dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Neste quadro, uma última palavra deve ser reservada ao papel do INFARMED que, enquanto autoridade competente, terá que continuar a acompanhar o processo legislativo, devendo desde já de equacionar as estruturas e os meios necessários a uma adequada implementação destes Regulamentos que como já analisámos, introduzem uma reforma radical no regime jurídico aplicável aos dispositivos médicos.

## 5.5 A regulação dos medicamentos de uso humano

No âmbito do percurso encetado a propósito do modelo regulatório aplicável aos dispositivos médicos, iremos prosseguir a nossa análise para o modo como o INFARMED procede à regulação do mercado dos medicamentos de uso humano.

Neste contexto, os medicamentos de uso humano estão sujeitos a padrões de segurança, qualidade e eficácia, apoiados na atuação conjunta dos responsáveis pela sua colocação no mercado, das autoridades nacionais e comunitárias.

---

<sup>120</sup> Deve ser sublinhado que partes dos Regulamentos, que afetam essencialmente aos Estados-membros e a Comissão Europeia, são aplicados antecipadamente.

Deste modo, as companhias farmacêuticas dedicam-se, fundamentalmente, ao fabrico e comercialização de medicamentos de uso humano, beneficiando de liberdade de instalação em todos os Estados-membros da União Europeia. Não obstante, o acesso à atividade – fabrico e comercialização – está sujeito a autorização ou comunicação prévia obrigatória, consoante o caso.

A regulação do medicamento tem como propósito fundamental a defesa da saúde pública e a garantia de segurança dos cidadãos, no limite dos melhores conhecimentos técnico-científicos disponíveis.

Nesta esteira, deve ser sublinhado que a intervenção reguladora robusta dos Estados condiciona a oferta, na medida em que, o medicamento não pode beneficiar de uma autorização de introdução no mercado, sem ter a demonstração de relações benefício-risco favoráveis. Por outro lado, a procura é também condicionada, tendo em conta que impõe barreiras à utilização através da definição de situações de exclusão de utilização em subgrupos populacionais, mesmo que noutros subgrupos o medicamento possa ser utilizado.

Como observam SARA VERA JARDIM e DIANA GRILO<sup>121</sup> “a partir de 1995, os Estados-Membros viram parte das suas competências, no que à política do medicamento diz respeito, transferidas para dois centros de poder supranacionais: a Comissão Europeia e a EMA. Em contraponto com as externalidades positivas decorrentes da regulação europeia, assistiu-se assim, a uma avocação de competências pela EU, aproveitando a criação da EMA para estabelecer a obrigatoriedade de determinados medicamentos serem submetidos a um processo de autorização centralizado.

A partir de então, o setor do medicamento nacional veio tendencialmente a movimentar-se ao ritmo da UE. Com especial significado, cite-se o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que reformulou o Estatuto do Medicamento em conformidade com a intenção de codificação estabelecida pela Diretiva n.º 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001. Cada alteração do Código Comunitário tem, de facto, funcionado como impulso legiferante para as entidades competentes portuguesas.”

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto<sup>122</sup>, marca assim uma profunda mudança no setor do medicamento, designadamente nas áreas de fabrico, controlo de qualidade, segurança e eficácia, introdução no mercado e comercialização dos medicamentos para uso humano.

Também merece uma atenção privilegiada os aspetos inovadores que o novo Estatuto do Medicamento veio introduzir, nomeadamente a matéria relativa aos procedimentos de autorização de introdução no mercado. Assim, aos

---

121 Cf., Sara Vera Jardim e Diana Grilo, A União Europeia e as Políticas de Saúde em Portugal, 40 Anos de Abril na Saúde, ob. cit., pp. 335 e 336.

procedimentos nacional, de reconhecimento mútuo e centralizado, foi aditado o procedimento descentralizado, permitindo a uma empresa efetuar em vários Estados membros e em simultâneo, um pedido de autorização de introdução no mercado

Em termos complementares, o Estatuto do Medicamento trouxe outras novidades, sendo de salientar as novas regras sobre renovação e caducidade de AIM; nova definição de genérico e instituição do genérico por referência a um medicamento autorizado noutro Estado membro; novas normas no âmbito da publicidade; um regime original e inovador sobre importações paralelas; novas categorias especiais de medicamentos; regras modificadas nos domínios da rotulagem e do folheto informativo e novos prazos de proteção de dados.

Deste modo, deve ser sublinhado que o Estatuto do Medicamento veio consagrar o papel fundamental do INFARMED, que passou a autorizar, ao abrigo de competências próprias, a comercialização de medicamentos de uso humano em Portugal. Por outro lado, o aludido diploma permitiu que na fase da pré-comercialização, esta Autoridade pudesse melhorar o processo nacional de autorização no mercado, de modo a assegurar, com elevado grau, a qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

Nesta linha, para que um medicamento obtenha uma “Autorização de Introdução no Mercado” (AIM), tem que cumprir de uma série de requisitos e obrigações que assegurem o cumprimento dos critérios de qualidade, segurança e eficácia resultantes da aplicação da legislação comunitária.

Assim, o fabrico, total ou parcial, de medicamentos em território nacional está sujeito a autorização do INFARMED, que se estende também às operações de divisão, acondicionamento, primário ou secundário, ou apresentação, nos termos dos artigos 55.º e seguintes do Estatuto do Medicamento.

Na verdade, a autorização de fabrico fica dependente do licenciamento prévio de equipamentos e instalações, bem como ao cumprimento das boas práticas, o que é avaliado por via de inquérito ou de inspeção conduzida pelo INFARMED.

Por seu turno, a autorização para fabrico de medicamentos concede ao seu titular um conjunto específico de obrigações, o qual está devidamente tipificado na lei.

Demais, aproveita-se o ensejo para esclarecer que os medicamentos são autorizados na União Europeia e, conseqüentemente, em Portugal, através do procedimento de reconhecimento mútuo ou centralizado (respetivamente artigos 40.º e seguintes e 47.º e seguintes, ambos do Estatuto do Medicamento). Existe, assim, uma tendência de harmonização europeia das AIM, com as companhias

farmacêuticas a terem um acesso uniforme em todo o espaço do mercado interno europeu.

Então, de acordo com esta perspectiva é relevante assinalar que relativamente ao procedimento centralizado, a avaliação do pedido de AIM compete à EMA, sendo a autorização válida para toda a União Europeia e da responsabilidade da Comissão Europeia.

Por seu turno, as autorizações nacionais são da responsabilidade de cada uma das autoridades nacionais competentes, podendo a avaliação ser efetuada de forma coordenada entre as várias autoridades ou de forma autónoma por cada uma.

Recorde-se que para além dos procedimentos individuais de cada Estado membro, estão disponíveis outros procedimentos que possibilitam a autorização simultânea de medicamentos em vários países, sendo eles o procedimento descentralizado (para medicamentos sem autorização em nenhum Estado membro da UE) e o procedimento de reconhecimento mútuo (para medicamentos que disponham de autorização em pelo menos um Estado membro, cabendo aos restantes Estados membros reconhecer a AIM concedida anteriormente).

Nesse contexto, é oportuno ressaltar que os procedimentos nacionais, incluindo o descentralizado e o de reconhecimento mútuo, são hoje utilizados quase em exclusivo para medicamentos genéricos e substâncias já conhecidas.

Quanto à comercialização de medicamentos, de acordo com o Estatuto do Medicamento, está sujeita à obrigatoriedade de comunicação prévia ao INFARMED. Assim, mesmo que a companhia farmacêutica seja titular de autorização de introdução no mercado de determinado medicamento, a sua comercialização efetiva não pode ser feita, nos termos do artigo 78.º do mencionado diploma legal, sem que seja comunicado ao INFARMED a data efetiva de início de comercialização do medicamento em território nacional.

Ainda na senda da comercialização de medicamentos, reveste especial importância o papel da distribuição por grosso. Nos termos do artigo 94.º do Estatuto do Medicamento, a atividade de distribuição por grosso de medicamentos depende sempre de autorização prévia do INFARMED, exceto para os titulares de autorização de fabrico de medicamentos, para os medicamentos por si fabricados. Os requisitos para concessão da autorização prendem-se com a aferição de critérios de idoneidade técnica e de requisitos de instalações e de equipamentos adequados, conforme previsto no artigo 97.º do aludido diploma, e também confere ao titular da autorização um conjunto de obrigações específicas tituladas na lei.

Assim, mesmo que os medicamentos disponham de AIM, a decisão de efetiva comercialização dos mesmos fica na disposição da respetiva empresa farmacêutica titular da AIM ou, noutros termos, o facto de para determinado medicamento existir AIM – que, como se analisou, é uma realidade que se passa,

essencialmente, a nível europeu – não obriga a que a empresa farmacêutica proceda à comercialização desse medicamento em relação ao qual é titular de uma AIM, em todos os mercados para os quais esta seja válida.

Sublinhe-se que a AIM não esvazia a supervisão sobre os medicamentos de uso humano que é feita pelo INFARMED, para garantia da segurança da utilização do medicamento, a qual é constantemente monitorizada. Neste sentido, nos termos do disposto no artigo 173.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, o titular de determinada AIM está obrigado a apresentar periodicamente ao INFARMED um Relatório Periódico de Segurança, onde é compilada e analisada toda a informação do grupo de utilizadores, tendo em vista a renovação da AIM. Acresce ainda, que o medicamento pode sofrer alterações ao longo do tempo, estando essas alterações aos termos da AIM também sujeitas a autorização do INFARMED.

Continuando esta análise, não se deixa de acentuar que o Estatuto do Medicamento enquanto instrumento central na regulação dos medicamentos para uso humano, foi objeto de diversas alterações de forma a adaptar e adequar este diploma às exigências de um setor extremamente inovador e em constante mudança.

No leque de alterações mais significativas, destacamos as mudanças produzidas pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro<sup>123</sup>, Decreto-Lei n.º

---

123 Nesse contexto, as principais alterações respeitam ao reforço da farmacovigilância, com a transposição da Diretiva n.º 2010/84/EU, merecendo uma especial atenção o facto de o titular de uma AIM passar a ser obrigado a manter um sistema de farmacovigilância e a facultar, sempre que solicitado pelo INFARMED, um dossier sobre este sistema. Este regime passou a estipular que a divulgação ao público de informações sobre questões de farmacovigilância respeitantes à utilização de um medicamento pelo titular de AIM teria que ser notificada à EMA e ao INFARMED.

Por outro lado, merece uma chamada de atenção a introdução da obrigatoriedade para os titulares da AIM da transmissão à base de dados *Eudravigilance* de todas as informações sobre suspeitas de reações adversas graves e não graves ocorridas na EU. Assim, cada medicamento passou a ter que conter um texto no qual, é solicitado de forma expressa a todos utentes e profissionais de saúde a notificação de todas as suspeitas de reações adversas.

Igualmente, cumpre dar conta que, não obstante as alterações produzidas pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, no que diz respeito à validade de uma AIM, esta manteve-se por cinco anos com renovação por tempo indeterminado, contudo em situações em que o medicamento está exposto a um número insuficiente de doentes, a renovação passou apenas a ser autorizada por um período adicional de cinco anos.

Por outro lado, no que concerne ao pedido de renovação, este passou a ter que ser feito, pelo menos, nove meses antes do termo da validade (contrariamente ao que sucedia anteriormente em que o prazo era de 180 dias) e deve incluir uma avaliação dos dados das notificações de suspeitas de reações adversas e dos relatórios periódicos de segurança. Por sua vez, se um medicamento não for comercializado durante três anos consecutivos, a AIM caduca, exceto nas situações em que o medicamento não tem alternativas terapêuticas ou fabricantes alternativos, quando se trate de uma vacina ou medicamento de uso exclusivo hospitalar ou ainda noutros casos especiais.

Finalmente, outra inovação introduzida foi a faculdade do INFARMED submeter o titular de AIM à injunção de realizar um estudo de segurança pós-autorização, sempre que os conhecimentos sobre a doença ou a metodologia clínica demonstrarem que as anteriores avaliações da eficácia necessitam de ser revistas, ou quando existirem dúvidas relativamente ao risco do medicamento autorizado.

128/2013<sup>124</sup>, de 03 de setembro, o Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro<sup>125</sup> e o Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto<sup>126</sup>.

124 O Decreto-Lei n.º 128/2013, de 03 de setembro, transpôs para o ordenamento jurídico português uma série de Diretivas comunitárias, entre as quais, a Diretiva n.º 2011/62/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2011, que altera a Diretiva n.º 2001/83/CE que determina um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal de medicamentos falsificados, a Diretiva n.º 2012/26/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Outubro de 2012, que altera a Diretiva n.º 2001/83/CE relativamente à farmacovigilância e por fim a Diretiva n.º 2009/35/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Abril de 2009, que diz respeito às matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos tendo em vista a sua coloração.

De assinalar as alterações produzidas em matéria da distribuição por grosso, estando neste âmbito previsto o dever do INFARMED proceder à introdução na base de dados da União Europeia as autorizações de distribuição por grosso concedidas. Nesta linha, é pertinente referir que o titular da autorização de distribuição por grosso ficou obrigado ao cumprimento de uma série de requisitos, nomeadamente a obrigação de informar o INFARMED, dos medicamentos, que identifique como medicamentos falsificados ou que suspeite serem falsificados, bem como a obrigação de manter um sistema de qualidade que estabeleça medidas de gestão de risco, procedimentos e responsabilidades relativamente ao desenvolvimento das suas atividades de distribuição por grosso.

Por outro lado, é oportuno salientar o facto de os procedimentos de AIM passarem a ser considerados urgentes.

De seguida, é relevante fazer referência em matéria de arbitragem, às alterações dos procedimentos descentralizado e de reconhecimento mútuo, sempre que o INFARMED, por motivos de saúde pública, considere essencial a revogação, suspensão ou alteração de uma AIM.

Paralelamente, é importante a chamada de atenção para o facto do titular de autorização de fabrico passar a verificar a autenticidade e a qualidade dos excipientes e das substâncias ativas, assim como a obrigação de aferir se os importadores, fabricantes ou distribuidores aos quais adquire substâncias ativas, procederam ao seu registo junto da autoridade competente do Estado membro no qual se encontram estabelecidos. Por outro lado, compete ao titular de autorização de fabrico informar o INFARMED e o titular de AIM sempre que tenha conhecimento ou tenha suspeitas de que os medicamentos objeto da autorização de fabrico são falsificados.

Outro aspeto a levar em consideração relaciona-se com a possibilidade do INFARMED, no âmbito da dispensa de medicamentos, poder reclassificar os medicamentos sujeitos a receita médica em medicamentos não sujeitos a receita médica dependentes de dispensa exclusiva em farmácia, tendo em conta o seu perfil de segurança ou as suas indicações terapêuticas.

No que concerne à rotulagem, esta passou a integrar novos elementos, de forma a garantir a autenticidade e a identidade do medicamento.

Por último, é de destacar a introdução de novas definições como “intermediação de medicamentos” e “medicamento falsificado”.

125 Aprova os princípios gerais da publicidade a medicamentos e dispositivos médicos e estabelece as regras relativas às ações científicas a realizar em estabelecimentos, serviços e organismos do SNS. Por outro lado, procede a uma alteração substancial do regime de publicidade aplicável aos medicamentos e dispositivos médicos.

126 As alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto, procuraram dar resposta ao facto de em Portugal, à semelhança do que acontece em vários países europeus, assistir-se a perturbações no abastecimento de medicamentos, o que tem vindo a suscitar, nos vários Estados-membros, medidas que visam a melhoria dos instrumentos de governação, bem como o reforço dos mecanismos de regulação, designadamente através da introdução de medidas de transparência, como forma de promover o primado do dever de serviço público essencial e uma cultura de prestação de contas perante a sociedade.

Nesta esteira, os problemas verificados a nível europeu, bem como as preocupações manifestadas pelos vários órgãos da União Europeia, impõem a reformulação do quadro regulatório vigente a nível nacional. Com efeito, à semelhança do que foi efetuado em países da União Europeia, importa clarificar as esferas de intervenção de todos e cada um dos intervenientes na cadeia de abastecimento do mercado, reforçando as suas responsabilidades no âmbito da garantia do serviço público essencial de acesso ao medicamento.

Com este desígnio de contribuir para um melhor acesso aos medicamentos por todos os cidadãos e para uma gestão das situações de indisponibilidade de forma mais eficiente e integrada, prevenindo a sua ocorrência ou minimizando o impacto no cidadão, introduzem-se, com o presente decreto-lei, diversas alterações ao atual regime de fornecimento de medicamentos que visam, nomeadamente, definir e clarificar os procedimentos e as responsabilidades (internas e externas) nas diferentes fases de gestão da

Outro aspeto a levar em consideração relaciona-se com a atribuição de um estatuto legal quanto à cedência ao público do medicamento<sup>127</sup>, o que constitui em si, um critério modulador do acesso, justificado essencialmente por razões de segurança. Assim, a necessidade da existência de meios especializados de diagnóstico, determina especificidades regulatórias acrescidas, impondo restrições de prescrição, de cedência, ou de administração.

Da mesma forma, é também importante assinalar a necessidade da regulação do medicamento dotar-se de capacidade de avaliação pericial suficientemente sólida para poder interpretar corretamente a mais-valia potencial que, para a sociedade, uma nova tecnologia poderá vir a demonstrar, introduzindo necessariamente mecanismos de hetero-regulação a montante e a jusante, contrariamente à maioria dos produtos de saúde em que apenas se pode constatar mecanismos de auto-regulação a montante.

## 5.6 A avaliação de tecnologias de saúde

Com a publicação do Decreto-lei n.º 97/2015, de 1 de junho, que criou o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), pretendeu-se organizar todo o sistema de participações e avaliação prévia hospitalar, mantendo como critérios de avaliação o valor terapêutico acrescentado e o valor económico, mas adicionando também o critério de comportabilidade financeira

---

indisponibilidade do medicamento, reforçando o papel de cada um destes intervenientes no circuito do medicamento.

Por último, com estas alterações reforça-se ainda a importância de um maior envolvimento de todos os intervenientes no circuito do medicamento, especialmente dos titulares de autorização de introdução no mercado, distribuidores por grosso e locais de dispensa (farmácias, locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica e hospitais).

127 Merece referência a este respeito a aprovação do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, que procedeu a uma reorganização muito profunda do regime jurídico aplicável às farmácias de oficina.

Em termos complementares, as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, procuraram clarificar o critério de licenciamento de novas farmácias, estabelecendo um prazo alargado para que as farmácias do setor social pudessem programar a sua adaptação aos requisitos exigidos às restantes farmácias no mercado e introduzir medidas de carácter excecional que permitissem a viabilidade económica de algumas farmácias. Assim, os benefícios que foram concedidos às farmácias com menor volume de faturação ao SNS (igual ou inferior a 60 % do valor da faturação média anual, por farmácia, ao SNS), caracterizavam-se pela redução do horário de funcionamento, a redução das áreas mínimas exigidas e por fim a dispensa da obrigatoriedade de um segundo farmacêutico.

Acresce que, paralelamente, deve ser sublinhada a importância das alterações produzidas pelo Decreto-Lei n.º 172/2012, de 1 de agosto, que no essencial procedeu à revisão do enquadramento geral dos horários de funcionamento das farmácias, designadamente no que concerne às obrigações respeitantes aos regimes de turnos, à capitação relativa ao serviço permanente e aos horários de funcionamento. Note-se que estas alterações procuraram assegurar o acesso permanente, facilitado e universal a medicamentos por parte da população, nomeadamente em situações de urgência, não impondo o cumprimento de obrigações de horários injustificados ou desproporcionados em relação às necessidades da população e que ameçassem a sustentabilidade económica das farmácias comunitárias.

Finalmente, alerta-se ainda para a terceira alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, produzida pela Lei n.º 16/2013, de 8 de fevereiro, que procurou consolidar e clarificar algumas normas respeitantes aos limites da propriedade, gestão ou exploração das farmácias, destacando-se a este respeito, o facto de as ações representativas do capital das sociedades comerciais proprietárias ou participantes da propriedade de farmácias serem obrigatoriamente nominativas, passando as farmácias de dispensa de medicamentos ao público nos hospitais SNS a contar para o limite de gerir, explorar ou possuir um total máximo de quatro farmácias.

para o SNS, ao mesmo tempo que se introduziu normas habilitantes à introdução posterior de critérios ou dimensões adicionais de avaliação do valor das tecnologias de saúde.

Ao mesmo tempo, o SiNATS lançou as bases para o alargamento da avaliação (e reavaliação) a todas as tecnologias de saúde, tendo por base metodologias consensualizadas em termos europeus. A flexibilidade da negociação contratual com os titulares das tecnologias foi tornada central na prossecução das melhores condições para o SNS na aquisição de tecnologias e a introdução de um sistema de informação para avaliação de tecnologias de saúde (SIATS) como forma de confirmação da obtenção, em contexto real, dos ganhos em saúde prometidos pela tecnologia, veio introduzir um caminho para a monitorização da eficiência com a utilização das tecnologias de saúde no âmbito do SNS.

Neste contexto é importante referir que o SiNATS prevê que as tecnologias de saúde sejam objeto de avaliação e reavaliação num contexto integrado e com recurso preferencial à fixação de objetivos através de contratos com os titulares das autorizações, procedendo-se à avaliação técnica, terapêutica e económica das tecnologias de saúde, suportada num sistema de informação que recolhe e disponibiliza informação para todas as entidades que pretendam decidir da qualidade, economia, eficácia, eficiência e efetividade da utilização de medicamentos e dispositivos médicos ou outras tecnologias de saúde<sup>128</sup>.

Deste modo, são objetivos do SiNATS estender a avaliação a outras tecnologias de saúde, para além dos medicamentos, e nomeadamente aos dispositivos médicos; iniciar a avaliação de tecnologias numa fase posterior à sua utilização no mercado (ex-post ou reavaliação), já com dados do seu valor em contexto real, e não apenas na fase inicial de estudo de financiamento, garantindo uma avaliação ao longo do ciclo de vida da tecnologia; estabelecer um sistema de monitorização do desempenho das tecnologias no mercado, baseado em registos de doentes; aproximar o modelo de avaliação dos consensos europeus neste âmbito; aprofundar a participação no modelo europeu atualmente em desenvolvimento, introduzindo as metodologias e ferramentas desenvolvidas conjuntamente, com o objetivo de construir confiança entre os países, e a avaliação conjunta de tecnologias, evitando a duplicação do trabalho e o desperdício de recursos; aplicar a avaliação de tecnologias de saúde na criação de recomendações e conhecimento que sirva para outros fins, que não apenas nas decisões de financiamento, mas também nas decisões de utilização mais eficiente dos recursos públicos.

Por outro lado, deve ser sublinhado que com a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, a 1 de julho de 2015, os medicamentos sujeitos a receita médica que se destinem a ser adquiridos pelas entidades tuteladas pelo

---

128 Cf., Gráfico 3 do Anexo.

membro do Governo responsável pela área da saúde passaram a ser sujeitos a avaliação prévia<sup>129</sup>.

Nesta esteira, a avaliação prévia de medicamentos estabelecida no SiNATS funda-se na ponderação de critérios técnico-científicos que demonstrem inovação terapêutica, ou a sua equivalência terapêutica para as indicações terapêuticas reclamadas, e a sua vantagem económica.

Em termos complementares, a avaliação prévia favorável de um medicamento (sujeito a procedimento de avaliação prévia) constitui requisito para a celebração de Contrato de Avaliação Prévia (CAP) que, por sua vez, é condição necessária para a celebração de contratos de fornecimento do medicamento em questão a entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, constituindo o CAP a ferramenta enquadradora das condições desse mesmo fornecimento<sup>130</sup>.

De assinalar que, durante a vigência do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro (revogado pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, que procede à criação do SiNATS), só estavam sujeitos ao procedimento de avaliação prévia os medicamentos destinados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, e que se destinassem a ser adquiridos pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde<sup>131</sup>.

Ora, esta nova realidade, alterou o paradigma em que assenta a avaliação prévia de medicamentos, uma vez que, esta deixou de ter subjacente unicamente o acesso a novos medicamentos, para passar a ser, também, um pressuposto do acesso a medicamentos já em utilização nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, pelo que os mesmos passaram, igualmente, a ser obrigatoriamente sujeitos a avaliação<sup>132</sup>.

Outro aspeto a salientar, na sequência do que foi referido anteriormente, é que os CAP estabelecem as condições e os termos de fornecimento do medicamento a que dizem respeito, fixando o montante máximo de encargos a suportar pelo Estado, no conjunto dos serviços e estabelecimentos do SNS, com a aquisição do medicamento e as consequências de ser ultrapassado este montante máximo de encargos acordado, nomeadamente através da devolução ao SNS dos montantes pagos em excesso.

Neste contexto, parece evidente a conclusão de que o funcionamento do mercado do medicamento tem particularidades muito próprias, na medida em que, neste mercado não existe uma verdadeira liberdade de escolha do bem, uma vez que a escolha do medicamento é, em grande medida, determinada pelo prescriptor.

---

129 Cf., Artigo 26.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

130 Cf., Artigo 26.º, n.ºs 1 e 2 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

131 Cf., Artigo 1.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 1 de junho.

132 Cf., Gráfico 4 do Anexo.

Afinal, o Estado tem um papel muito decisivo e interventivo no controlo do preço de medicamentos, com inevitáveis reflexos junto do consumidor final, bem como, junto dos diversos agentes económicos que integram a cadeia de distribuição do medicamento.

Na verdade, deve ser sublinhado que somente os medicamentos não sujeitos a receita médica e não comparticipados têm um regime de preço livre<sup>133</sup>. Relativamente aos restantes medicamentos, os estão sujeitos a um regime de preços máximos, ou a um regime de preços notificados<sup>134</sup>.

Ora, é precisamente este último eixo, que configura ao Estado a possibilidade de intervir diretamente na aprovação do primeiro Preço de Venda ao Público (PVP) dos medicamentos seja pela aprovação do PVP máximo, seja pela não oposição ao PVP notificado, consoante o regime em que se encontra o medicamento.

A sustentar esta posição, sobretudo o facto, de existirem regras que influenciam de forma específica a aprovação do preço máximo de medicamentos genéricos, o qual deve ser sempre inferior ao medicamento de referência de igual dosagem ou de dosagem aproximada. Por outro lado, são igualmente objeto de regras específicas de determinação de preço máximo os medicamentos objeto de importação paralela.

Outro dos aspetos mais decisivos da intervenção do Estado, além da aprovação inicial de preços, está relacionado com a imposição de uma revisão anual de preços. A este respeito, é pertinente clarificar que o procedimento relativo à revisão anual de preços está consagrado nos artigos 16.º e 17.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, a qual assenta na comparação do PVP já autorizado com a média dos preços praticados nos países de referência<sup>135</sup>, não podendo resultar desta comparação um aumento daquele PVP.

Em termos complementares, por motivos fundados no interesse público, o Estado tem a prerrogativa de proceder a uma revisão excecional do PVP de um medicamento, ou decidir sobre um pedido de revisão excecional de preço de um medicamento comparticipado, baseando-se em critérios de sustentabilidade orçamental para o Serviço Nacional de Saúde<sup>136</sup>.

Privilegiando a harmonia do sistema, o Estado tem ainda a possibilidade de determinar os medicamentos sujeitos a receita médica, não comparticipados, que

---

133 Cf., Artigo 4.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto.

134 Cf., Artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio e Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho.

135 Os países de referência selecionados para o ano de 2019 são Espanha, França, Itália e Eslovénia (Portaria n.º 326-A/2018, de 14 de dezembro).

136 Artigo 18.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho.

já tenham PVP autorizado, no âmbito das aquisições a fazer pelo Serviço Nacional de Saúde<sup>137</sup>.

Outro aspeto a salientar, consiste na criação da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS)<sup>138</sup>, à qual compete, genericamente, emitir pareceres e recomendações, apreciar estudos de avaliação económica e propor medidas adequadas aos interesses da saúde pública e do Serviço Nacional de Saúde relativamente a tecnologias de saúde, no âmbito do SiNATS.

Por outro lado, o SiNATS, veio conceder uma maior abrangência à celebração de contratos, sendo este mecanismo considerado como recurso preferencial para a fixação de objetivos, de modo a assegurar um funcionamento eficiente e concertado do sistema de saúde.

Nesta esteira, os contratos podem ser celebrados no âmbito de um processo de participação ou avaliação prévia, sendo celebrados entre o INFARMED, I.

---

137 Cf., Artigo 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho.

138 Além da CATS, importa destacar no INFARMED a existência de mais quatro comissões técnicas especializadas, a saber:

- Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), criada pelo Despacho n.º 2061 -C/2013, de 1 de fevereiro, à qual compete genericamente assegurar a articulação e a partilha de informação entre as Comissões de Farmácia e Terapêutica dos Hospitais do SNS e das Administrações Regionais de Saúde (ARS), bem como promover a elaboração e aprovar os critérios de utilização de medicamentos, a incluir no Formulário Nacional de Medicamentos (FNM);

- Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM), criada nos termos do disposto no artigo 8.º, 1, alínea a), do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua redação atual, à qual compete genericamente, sempre que solicitada, emitir pareceres em matérias relacionadas com medicamentos, designadamente no domínio da avaliação da qualidade, eficácia e segurança, bem como sobre quaisquer outros assuntos de carácter técnico-científico, que lhe sejam submetidos pelo Conselho Diretivo do Infarmed;

- Comissão da Farmacopeia Portuguesa, criada nos termos do disposto no artigo 8.º, 1, alínea a), do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua redação atual, à qual compete, genericamente, elaborar, rever, atualizar e interpretar a Farmacopeia Portuguesa, bem como emitir parecer, sempre que solicitada, sobre os assuntos com esta conexos;

- Comissão do Prontuário Terapêutico, criada nos termos do disposto no artigo 8.º, 1, alínea e), do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua redação atual, à qual compete genericamente elaborar, rever, atualizar e acompanhar a publicação do Prontuário Terapêutico, bem como emitir pareceres, sempre que solicitado, sobre os assuntos com este conexos.

Ora, estas comissões técnicas especializadas, são órgãos consultivos do Infarmed, constituídos por personalidades com qualificações e experiência nas respetivas áreas, e atuam com independência técnica e científica, de acordo com as respetivas competências.

Contudo, talvez motivado pelo facto de Portugal ser um país pequeno, com alguma limitação ao nível de recursos humanos especializados, verifica-se que alguns dos peritos destas comissões especializadas estão nomeados simultaneamente em duas ou mais comissões.

Em termos complementares, alguns destes peritos exercem simultaneamente cargos de responsabilidade (administradores, diretores clínicos, etc.) em conselhos de administração de hospitais.

Tais factos poderão gerar algum “enviesamento” na análise destas comissões, uma vez que a nomeação simultânea de peritos em duas ou mais comissões especializadas, assim como o exercício de funções de gestão em conselhos de administração de hospitais devidamente comprometidos com as restrições orçamentais que lhes são impostas pelo Ministério da Saúde, poderão, no limite, tornar estes peritos mais suscetíveis de serem “capturados” por parte dos setores regulados ou pelo próprio Estado.

Por último, estas comissões especializadas não devem ser confundidas com a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), criada pela Lei n.º 21/2014 de 16 de abril, que apesar de ser suportada financeiramente e ao nível de recursos humanos pelo INFARMED, tem uma ação completamente independente desta Autoridade.

P. e o titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) ou seu representante legal, e enquadram as condições de financiamento do medicamento<sup>139</sup>.

No Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, foram descritos em maior detalhe os vários tipos de contratos a celebrar no âmbito do SiNATS, com especial ênfase para a celebração dos contratos de partilha de risco relativamente à utilização das tecnologias de saúde.

Por sua vez, outro dos aspetos aprofundados com o SiNATS foi a obrigatoriedade da avaliação farmacoterapêutica e farmacoeconómica.

No caso da avaliação farmacoterapêutica de um medicamento, esta é realizada por peritos clínicos e tem como objetivo posicionar o medicamento a financiar, do ponto de vista clínico, face a outros medicamentos ou tratamentos já financiados pelo SNS para a indicação terapêutica que se encontra em avaliação.

Esta avaliação tem em conta quer o efeito terapêutico quer as consequências do tratamento, e é realizada com dados concretos que demonstrem a eficácia/efetividade e segurança comparativas do medicamento em avaliação, na indicação clínica concreta que se encontra em análise, nomeadamente no que concerne a medidas relacionadas com a doença, com o doente e com a qualidade de vida.

A forma mais consistente, em termos de robustez de evidência científica, para avaliar um medicamento no contexto do seu financiamento (comparando face às alternativas terapêuticas) é o recurso a ensaios clínicos controlados e aleatorizados, metodologicamente válidos e com pertinência no contexto nacional – tal significa que são considerados parâmetros, relativos a Portugal, relacionados com dados epidemiológicos da patologia/indicação em avaliação (prevalência e incidência); impacto na qualidade de vida; eficácia, efetividade e segurança do medicamento face ao comparador e por último características da prática clínica (prática médica corrente com expressão real).

No contexto da avaliação da indicação terapêutica para a qual é proposta a utilização financiada pelo SNS, é de particular importância a contextualização da população/grupo de doentes em que o medicamento será utilizado - assim, os dados a analisar na comparação das terapêuticas disponíveis devem incluir a descrição detalhada desta população, incluindo indicadores do padrão de morbidade e mortalidade incluindo características clínicas e gravidade da doença; características clínicas e demográficas da população; eventual existência de comorbilidades e taxas de adesão a terapêuticas similares.

Não se deixa de acentuar, neste novo cenário que sempre que disponível é considerado na avaliação farmacoterapêutica o resultado das sinergias de avaliações semelhantes realizadas em outros países europeus.

---

139 Cf., Artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

Quanto à avaliação farmacoeconómica esta consiste na demonstração da vantagem económica dos critérios técnico-científicos que condicionam a comparticipação de medicamentos.

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, define os critérios de demonstração dessa mesma vantagem, conforme o medicamento se enquadre em cada um dos seguintes grupos:

- Medicamento com avaliação económica efetuada através de análise de minimização de custos, ou de análise comparativa de preços (a aplicar aquando da demonstração de equivalência terapêutica);
- Medicamento que se enquadra num grupo homogéneo, definido pelo sistema de preços de referência;
- Medicamento genérico;
- Medicamento biológico similar.

Nos casos em que a avaliação económica é realizada através de análise de minimização de custos ou análise comparativa de preços, que se aplica quando na avaliação farmacoterapêutica é demonstrada a equivalência terapêutica.

Outra característica a recordar, prende-se com as situações em que o medicamento em avaliação é medicamento genérico. Neste caso, a partir do quinto medicamento genérico, deverá verificar-se uma redução de preço de 5 % relativamente ao preço do medicamento genérico cujo pedido de comparticipação seja avaliado imediatamente antes.

Quanto à demonstração de vantagem económica de medicamentos genéricos, existe um limite mínimo, definido tendo em consideração o medicamento de referência, que não permite a redução progressiva do preço do medicamento, abaixo de 20 % do preço do medicamento de referência.

Por último, nas situações em que o medicamento em avaliação é um medicamento biológico similar, deverá verificar-se uma redução de preço de 20 % relativamente ao preço do medicamento biológico de referência.

Após a conclusão da avaliação económica, segue-se uma fase de negociação de melhores condições para o SNS<sup>140</sup>, de que pode resultar acordos de partilha de risco financeiro (por exemplo, limitação de encargos do SNS com o medicamento em causa) e/ou de pagamentos por resultados, bem como o acordo de submeter posteriormente nova evidência comprovativa da efetividade da tecnologia.

A decisão final de comparticipação ou de autorizar a aquisição da tecnologia pelas entidades tuteladas pelo ministério da saúde é do governo, tendo

---

140 Cf., Artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua atual redação.

em conta os pareceres das avaliações farmacoterapêutica e económica, os resultados da negociação e o parecer da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica.

Nestes termos, deve ser devidamente referenciado que o Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, veio introduzir a primeira alteração ao regime do SiNATS, das quais destacamos a introdução de novas regras para o financiamento dos medicamentos biológicos similares<sup>141</sup>, ou seja, quando um medicamento biológico similar tiver uma quota de mercado da substância ativa igual ou superior a 5%, só pode ser financiado pelo Estado se o seu preço for igual ou inferior a 70% do preço do medicamento biológico de referência.

Em termos complementares, com a entrada em vigor do Decreto-Lei 115/2017, de 7 de setembro, foram publicadas, em Diário da República, duas portarias importantes no âmbito da regulamentação do novo Decreto-Lei, a saber a Portaria 270/2017, que procede à primeira alteração à Portaria 195.º-A/2015 e a Portaria 271/2017, que procede à primeira alteração à Portaria 195.º-B/2015.

Um dos aspetos a que se deve fazer particular referência, prende-se com a vontade do legislador em estabelecer que, desde a data de concessão da AIM e durante o prazo legalmente previsto para o procedimento de avaliação prévia, a cedência dos medicamentos objeto de uma Autorização de Utilização Excepcional (“AUE”) fosse efetuada em simultâneo ao abrigo de um Programa de Acesso Precoce (PAP)<sup>142</sup> e consequentemente gratuita.

Nesta esteira, a Portaria 270/2017 veio definir os novos prazos para a decisão de comparticipação e avaliação, os quais passaram a ser de 30 dias de calendário para os medicamentos genéricos e medicamentos biológicos similares, 75 dias de calendário para os medicamentos não genéricos cuja denominação comum internacional ou indicação terapêutica já se encontre comparticipada ou com autorização de utilização nas instituições e serviços tutelados pelo membro do Governo responsável pela área da saúde mediante avaliação prévia e de 180 dias de calendário para os medicamentos cuja denominação comum internacional ou indicação terapêutica ainda não esteja comparticipada ou sem autorização de utilização nas instituições e serviços tutelados pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, mediante avaliação prévia.

Deste modo, com a aludida alteração, pretende-se colocar os prazos de avaliação prévia e comparticipação com metas mais aproximadas à realidade europeia promovendo também o cumprimento dos prazos legais.

---

141 Um medicamento biológico similar é um medicamento biológico com as mesmas substâncias ativas, dosagens e vias de administração de um medicamento biológico de referência (ou seja, de um que já tem autorização para ser colocado no mercado).

142 Cf., Deliberação n.º 80/CD/2017, de 24 de outubro de 2017.

Por sua vez, procede-se à alteração do preço de referência para a comparticipação dos medicamentos. Assim, quando um conjunto de medicamentos com a mesma substância ativa e outras características semelhantes incluir medicamentos genéricos, esse conjunto forma um grupo homogéneo de medicamento genérico.

Neste sentido, considerando a evolução do mercado e com o intuito contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde foram revistos os critérios de determinação do preço de referência dos Grupos Homogéneos.

Em concreto, é definido um preço de referência para esse grupo homogéneo de medicamento genérico, que não pode ser superior ao preço do medicamento genérico mais caro do grupo.

Neste quadro, enquanto o regime anterior apenas previa que o preço de referência para cada grupo homogéneo deveria corresponder à média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado tendo em consideração os medicamentos que integram aquele grupo, a nova Portaria 271/2017, assumindo claramente o mesmo critério, adiciona-lhe um requisito: caso a média dos cinco PVPs exceda o preço do medicamento genérico mais caro que integra o grupo homogéneo, deve ser este o preço referência para efeitos da decisão de comparticipação.

De seguida, deve ser igualmente destacada a criação de regras para alguns pedidos de AUE.

Então, os medicamentos sujeitos a avaliação prévia só podem ser utilizados pelos estabelecimentos do SNS depois de ser assinado um contrato de avaliação prévia, exceto se for autorizada a utilização excecional do medicamento.

Deste modo, a autorização de utilização excecional de medicamentos pode ser pedida pelos hospitais, se não houver um tratamento alternativo ou se o estado de saúde da/o doente for considerado grave. Neste caso, a utilização é feita ao abrigo do PAP.

De assinalar a definição de regras claras para preços máximos e comparticipação de dispositivos médicos. Nesta medida, o Governo pode definir preços máximos dos dispositivos médicos para os utentes ou estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde. Assim, com este novo regime estabelece-se que os dispositivos médicos comparticipados e as condições da sua comparticipação são estabelecidos por portaria do Ministro da Saúde, que também pode fixar os preços máximos para a comparticipação desses dispositivos médicos.

Por último, merece referência a falta de transparência do Estado relativamente à publicitação dos preços dos medicamentos comparticipados em contexto hospitalar. De facto, atualmente, só está completamente acessível ao

público o preço dos medicamentos comparticipados no mercado de ambulatório<sup>143</sup><sup>144</sup>, permanecendo num regime de total opacidade o preços dos medicamentos comparticipados no mercado hospitalar.

A persistência desta situação, é sem dúvida um obstáculo à prossecução dos objetivos do SiNATS de introdução no SNS das melhores práticas ao nível europeu, no que se refere à utilização de tecnologias de saúde, nomeadamente no que diz respeito à transparência.

### 5.7 Formação do preço dos medicamentos

Até à entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 152/2012, de 12 de julho, a intervenção do Estado na formação do preço do medicamento – inicial ou revisto – esteve, a cargo da Direção-Geral das Atividades Económicas passando essa competência, a partir da entrada em vigor daquele diploma, para a responsabilidade do INFARMED.

Todavia, o Estado não se limita a intervir na aprovação do preço do medicamento. Nesta esteira, ao nível da formação do PVP existem regras muito concretas determinadas pelo Estado e que limitam as margens comerciais de cada um dos operadores que integram a cadeia de distribuição.

Deste modo, nos termos do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, as componentes que integram o PVP, incluem o preço de venda ao armazenista (PVA), a margem de comercialização do distribuidor grossista (Armazenista/ Grossista), e a margem de comercialização do retalhista (farmácia ou local de venda de medicamento não sujeito a receita médica comparticipado).

Por outro lado, ainda no domínio da composição do PVP, acresce o Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA), bem como a taxa de comercialização de medicamentos de uso humano<sup>145</sup>, cobrada pelo INFARMED e correspondente a 0,4% do volume de vendas de cada medicamento, calculada sobre o PVP de referência<sup>146</sup>.

Por sua vez, o artigo 12.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, fixa de forma pormenorizada as margens máximas de comercialização dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados e dos medicamentos sujeitos a receita médica, comparticipados ou não, podendo ser definidas margens

---

143 Para informação atualizada do preço dos medicamentos comparticipados no mercado de ambulatório deve ser consultado o portal INFOMED disponível em < [app7.infarmed.pt/infomed/](http://app7.infarmed.pt/infomed/) >.

144 Cf., Artigo 13.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho.

145 Cf., Decreto-Lei n.º 282/95, de 26 de outubro.

146 O produto desta taxa de comercialização destina-se aos sistemas de garantia de qualidade dos medicamentos, ao sistema nacional de farmacovigilância, bem como à realização de estudos de impacte social dos medicamentos e a ações de informação para agentes de saúde e consumidores, a realizar pelo INFARMED.

de comercialização diferentes para os medicamentos integrados no regime de preços notificados.

Outro aspeto a salientar, prende-se com o facto do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, no seu artigo 8.º, n.ºs 7 e 8, permitir a prática de descontos em todo o circuito do medicamento, desde o retalhista ao fabricante, recaindo os descontos praticados pelas farmácias em relação aos medicamentos comparticipados apenas na parte não comparticipada.

No que respeita à margem das farmácias e dos grossistas, esta não é calculada em função do preço máximo do medicamento, mas sim em função do preço mínimo praticado, o qual tem em consideração eventuais reduções voluntárias da indústria farmacêutica.

Deste modo, o Estado tem uma preponderância decisiva na formação do preço dos medicamentos, tendo ainda, a responsabilidade de comparticipação<sup>147</sup> de um conjunto muito vasto de medicamentos, assegurando desta forma ao Serviço Nacional de Saúde a sua característica intrínseca de generalidade.

Contudo, cumpre assinalar que, apesar de toda a regulamentação existente do PVP dos medicamentos, ao membro do Governo responsável pela área da saúde, é reservada a faculdade de, com fundamento em razões regularização do mercado ou de interesse público, delimitar a prática de deduções sobre PVP autorizados<sup>148</sup>, o que, em concreto, traduz-se na possibilidade de reduções administrativas de preços.

Prosseguindo nesta senda, observa-se que o Estado tem celebrado, anualmente, com a Indústria Farmacêutica um Acordo com vista a garantir a sustentabilidade do SNS, por via do qual se fixa um valor máximo para a despesa pública com medicamentos e, por conseguinte, a contribuição da indústria para o SNS, de acordo com o volume de vendas de cada empresa, de forma a alcançar os objetivos de despesa pública com medicamentos<sup>149</sup>.

Contudo, apesar da natureza voluntária da adesão a este acordo, torna-se, pois, indesmentível que o legislador teve a intenção de restringir esse caráter voluntário da adesão, uma vez que a Lei do Orçamento do Estado para 2015<sup>150</sup> veio criar uma contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica.

---

147 A este respeito, importa sublinhar que segundo os dados da PORDATA (<https://www.pordata.pt/DB/Portugal/Ambiente+de+Consulta/Tabela>) os encargos com medicamentos suportados pelo Estado durante o ano de 2018 foram de €1.255.000.000,00 enquanto que no mesmo ano, os encargos suportados pelos utentes totalizam o valor de €711.100.000,00. Neste contexto, o Estado tem, por isso, enquanto responsável pelo pagamento de uma parte muito significativa de encargos com medicamentos – por via da comparticipação – um interesse próprio no valor final do preço, o qual também por si é determinado.

148 Cf., Artigo 8.º, n.º 10, do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

149 Note-se que este acordo é de adesão voluntária para cada uma das empresas.

150 Cf., Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro.

De facto, a contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica é devida pelas entidades que procedem à primeira alienação a título oneroso, em território nacional, de medicamentos de uso humano, sejam elas titulares de autorização ou registo de introdução no mercado, os seus representantes, intermediários, distribuidores por grosso ou apenas comercializadores de medicamentos ao abrigo de autorização de utilização excecional, ou de autorização excecional.

Entretanto, as entidades que adiram, individualmente e sem reserva, ao Acordo acima referido ficam isentas do pagamento desta contribuição, mediante declaração ao INFARMED, pelo que o Estado acaba por condicionar de forma inequívoca a vontade de adesão a este Acordo.

Outros dos aspetos que importa aqui relevar é que compete ao Conselho Diretivo do INFARMED autorizar e regular os preços dos medicamentos comparticipados ou a participar pelo SNS nos termos definidos no regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, bem como os sujeitos e não sujeitos a receita médica, e articular com a Direção-Geral das Atividades Económicas o preço dos restantes<sup>151</sup>.

Por seu turno, o regime de preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados é fixado por Decreto-Lei, nos termos do disposto no artigo 103.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Neste contexto, é relevante fazer referência ao Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, segundo o qual os medicamentos de uso humano podem ficar sujeitos ao regime de preços notificados, ou, em alternativa, a um regime de preços máximos, estabelecido nos termos a fixar por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, que definirá, igualmente, os tipos de medicamentos que ficam sujeitos ao regime de preços notificados ou máximos<sup>152</sup>.

No que respeita ao regime de preços máximos, cumpre assinalar que a Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, estabelece os procedimentos e regras de formação, revisão e alteração dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, bem como as respetivas margens de comercialização.

Nesta esteira, nos termos do disposto no artigo 2.º, n.º 1 do supracitado diploma, ficam sujeitos ao regime de preços máximos os medicamentos sujeitos a receita médica comparticipados, ou para os quais tenha sido requerida a participação, bem como os medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados. Não ficam abrangidos por este regime os medicamentos sujeitos a receita médica restrita que sejam de uso exclusivamente hospitalar, de acordo com o estipulado no artigo 118.º, n.º 1, alínea a) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de

---

151 Cf., Artigos 5.º, n.º 2, alínea o) e 15.º, n.º 4, alínea c) do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro.

152 Cf., Artigo 8.º, n.ºs 1, 2 e 4 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

30 de agosto<sup>153</sup>. Os medicamentos sujeitos ao regime de preços máximos não podem ser comercializados sem que seja obtido um PVP (preço de venda ao público, que constitui o preço máximo dos medicamentos para venda ao público no estágio de retalho<sup>154</sup>, mediante requerimento do titular da respetiva AIM, ou do seu representante legal, devidamente instruído e apresentado ao INFARMED<sup>155</sup>.

Deste modo, o regime de preços máximos estipula a fixação do valor do medicamento no estágio de retalho, o qual não pode ser superado, podendo, no entanto, o titular da AIM ou o seu representante, voluntariamente, praticar preços inferiores ao PVP<sup>156</sup>. Dispõe o artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, que o PVP do medicamento é composto: i) pelo PVA (preço de venda ao armazenista, que consiste no preço máximo para os medicamentos no estágio de produção ou importação<sup>157</sup>; ii) pela margem de comercialização do distribuidor grossista<sup>158</sup>; iii) pela margem de comercialização do retalhista<sup>159</sup>; iv) pela taxa sobre a comercialização de medicamentos; v) pelo imposto sobre o valor acrescentado (IVA).

Relativamente ao regime de preços notificados, é importante salientar o disposto na Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio, que o veio regular. Deste modo, de acordo com o artigo 2.º, n.º 1 do diploma, podem ficar sujeitos ao regime de preços notificados os medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados ou não comparticipáveis nos termos da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho.

Nesta esteira, através do procedimento previsto na Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio, e de acordo com os respetivos termos, o PVP máximo aprovado dos referidos medicamentos pode ser alterado<sup>160</sup>. Para o concretizar, o titular de autorização de introdução no mercado deste tipo de medicamentos que pretenda praticar um PVP notificado deve comunicá-lo ao INFARMED com a antecedência mínima de 20 dias, devendo a sua produção de efeitos coincidir com o primeiro dia do mês seguinte<sup>161</sup>.

Deste modo, no prazo de 30 dias a contar dessa comunicação, o INFARMED pode opor-se à alteração do PVP com fundamento em desvio em relação à variação fixada em percentagem nos termos do artigo 4.º do diploma em apreço, mantendo-se, neste caso, o PVP máximo aprovado<sup>162</sup>.

---

153 Cf., Artigo 2.º, n.º 3 da Portaria n.º 195- C/2015, de 30 de junho.

154 Cf., Artigo 3.º, n.º 2, alínea g) do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

155 Cf., Artigo 8.º, n.º 5 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, bem como o artigo 3.º, n.º 1 da Portaria n.º 195- C/2015, de 30 de junho.

156 Cf., Artigo 8.º, n.º 6 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

157 Cf., Artigo 3.º, n.º 2, alínea h) do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

158 Cf., Artigo 12.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho.

159 Cf., Artigo 12.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho.

160 Cf., Artigo 2.º, n.º 2 da Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio.

161 Cf., Artigo 2.º, n.º 3 da Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio.

162 Cf., Artigo 2.º, n.º 4 da Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio.

Na ausência de qualquer comunicação por parte do INFARMED no prazo de 30 dias, contado a partir da data de receção de comunicação do preço, considera-se como tacitamente aceite o preço notificado<sup>163</sup>.

Em termos complementares, em caso de oposição, pelo INFARMED, ao preço comunicado pelo titular de autorização de introdução no mercado do medicamento sujeito ao regime de preços notificados, pode o titular apresentar um novo PVP, dentro dos prazos e de acordo com os termos anteriormente descritos<sup>164</sup>.

Concluído o estudo sobre a forma como é feita a regulação dos medicamentos e dos dispositivos médicos em Portugal, a presente análise será dirigida para a verificação do cumprimento por parte do INFARMED de três pressupostos fundamentais para o exercício de uma regulação rigorosa e eficaz do mercado: autonomia, independência e accountability.

## 5.8 Autonomia

Nos termos do disposto no artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 42/2012, de 24 de fevereiro (na sua redação atual), o INFARMED é “um instituto público de regime especial, nos termos da lei, integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio.”

Deste modo, os meios necessários ao financiamento da atividade de regulação, supervisão e fiscalização são totalmente assegurados por receitas próprias resultantes da cobrança de diversas taxas atribuídas por lei ao Infarmed.

Neste contexto, a autonomia face ao Orçamento do Estado é total, sendo as necessidades de financiamento completamente cobertas por taxas pagas pelas entidades que atuam nos setores regulados e supervisionados, as quais em 2018 ascenderam a 51,7 M€, representando 97,7% da receita total<sup>165</sup>.

Nesta esteira, as taxas cobradas revestem duas formas, por um lado as taxas sobre a comercialização de medicamentos e produtos de saúde<sup>166</sup>, as quais incidem sobre o volume mensal de vendas das entidades que realizam a primeira alienação a título oneroso deste tipo de produtos no mercado nacional<sup>167</sup>.

---

163 Cf., Artigo 2.º, n.º 6 da Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio

164 Cf., Artigo 2.º, n.º 5 da Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio.

165 Cf., Relatório de Gestão INFARMED, I.P. 2018, disponível em <<https://www.infarmed.pt/documents/15786/1269509/Relat%C3%B3rio+2018/d5e47ed3-a680-426f-b14d-db9c0613417a>>, p. 9.

Relatório sobre a Unidade Curricular de Direito da Regulação da Economia, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2016, pp. 157 e 158.

166 Cf., Decreto-Lei n.º 312/2002 de 20 de dezembro e Decreto-Lei n.º 282/95, de 26 de outubro.

167 Segundo Aquilino Paulo Antunes as taxas de comercialização “assentam numa matriz que poderemos também chamar comum, na medida em que todos estes tributos incidem subjetivamente sobre os responsáveis pela introdução ou colocação no mercado e objetivamente sobre o volume de vendas do produto, além de que a respetiva taxa ou alíquota é comum à generalidade destes tributos, salvo quanto ao tributo que incide sobre produtos cosméticos e de higiene corporal que ora nos ocupa. Além disso, todos estes tributos se destinam a financiar atividades que beneficiam os cidadãos em geral e os profissionais de

Por outro lado, as taxas de serviços pagas como contrapartida direta de um serviço requerido ao Infarmed (ex. avaliação de medicamentos, licenciamento de farmácias), cuja cobrança é efetuada no momento em que o requerente submete um determinado pedido de serviço.

Ainda no domínio das taxas de serviço é relevante enunciar as taxas cobradas pela avaliação de medicamentos por procedimentos europeus (centralizado, descentralizado e de reconhecimento mútuo), com uma importância muito representativa na estrutura de financiamento do INFARMED, obtidas em ambiente concorrencial entre agências europeias do medicamento.

Em termos complementares, salienta-se que para além das taxas cobradas, embora com menor representatividade na sua estrutura de financiamento, a receita proveniente de serviços prestados pelo INFARMED, a qual em 2018 ascendeu a 0,9 M€, sendo neste âmbito de destacar os serviços prestados pelo laboratório do INFARMED, de libertação oficial lotes de medicamentos hemoderivados e análises laboratoriais para organismos internacionais<sup>168</sup>.

Outro aspeto a destacar prende-se com o facto de em 2018 o INFARMED, formou um saldo orçamental de 7,5M€, o que correspondeu a um aumento de 29% face ao saldo gerado no ano de 2017, justificada essencialmente, pela diminuição da despesa realizada<sup>169</sup>.

De assinalar que esta redução é consequência das restrições orçamentais que incidiram sobre o orçamento de despesa, em particular os cativos aplicados às dotações iniciais, num total 9,3 M€, com um peso de 16% face ao orçamento inicial, que reduziram substancialmente as dotações orçamentais disponíveis, o que conduziu à necessidade de contração da despesa realizada<sup>170</sup>.

Neste contexto, é pertinente sublinhar que o “Relatório de Gestão INFARMED, I.P. 2018” refere claramente que “em 2018 o INFARMED não realizou a despesa inicialmente prevista na rubrica de transferências correntes, no montante da despesa realizada em 2017, em consequência dos constrangimentos resultantes das cativações<sup>171</sup> aplicados às dotações globais do INFARMED, as quais, após cativações, se revelaram insuficientes para fazer face às necessidades

---

saúde.”, in: A Taxa sobre a Comercialização de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal: Questões de Igualdade, Liberdade de Circulação de Mercadorias e não Discriminação, Revista do Instituto de Direito Brasileiro, Ano 1, n.º 6 de 2012. p. 3201.

168 Cf., Relatório de Gestão INFARMED, I.P. 2018, ob. cit., p. 16.

169 Cf., Relatório de Gestão INFARMED, I.P. 2018, ob. cit., p. 7.

170 Cf., Relatório de Gestão INFARMED, I.P. 2018, ob. cit., p. 7.

171 A possibilidade de cativação nos orçamentos das entidades da administração central, está expressamente prevista no artigo 4.º, n.º 2, da Lei n.º 114/2017, de 29 de dezembro (Orçamento do Estado para 2018), bem como no artigo 4.º, n.º 2, da Lei n.º 71/2018, de 31 de dezembro (Orçamento do Estado para 2019).

de funcionamento, o que determinou a necessidade do seu reforço, por contrapartida da redução da dotação prevista para transferências correntes.<sup>172</sup>”

Por outro lado, no aludido documento é feita a referência que “apenas 51,7% da despesa total realizada pelo INFARMED, I.P. foi aplicada em despesa própria, destinada ao financiamento das despesas de funcionamento e da atividade operacional, tendo os restantes 48,3% sido direcionados para o financiamento do Programa Orçamental Saúde (47,8%) e para o financiamento do Fundo para a Investigação em Saúde (0,5%), através de transferências correntes para os orçamentos da ACSS, I.P., entidade gestora do programa da saúde, e para o Fundo, respetivamente.<sup>173</sup>”

Sublinhe-se que as transferências correntes realizadas para a ACSS, I.P. foram determinadas pela Lei do Orçamento do Estado, e destinam-se a financiar atividades de controlo da prescrição e dispensa de medicamentos e de desenvolvimento de sistemas de informação nas áreas de medicamentos e de dispositivos médicos.

Acresce ainda que as transferências correntes para o Fundo para a Investigação em Saúde (FIS), têm como finalidade dotar o Fundo dos meios necessários ao financiamento de atividades e projetos de investigação dirigidos para a proteção, promoção e melhoria da saúde das pessoas, de acordo com o Decreto-Lei n.º 110/2014, de 10 de julho.

No que respeita à contribuição do INFARMED, para o financiamento do orçamento da saúde, às transferências correntes acima referidas, acresce a entrega à ACSS, I.P. do saldo de gerência de 2017 (conforme disposições do artigo 8.º, n.º 2 e do artigo 193º da Lei n.º 114/2017, de 29 de dezembro), ascendendo, assim, em 2018, o contributo do INFARMED para o financiamento do orçamento da saúde em 27 M€, contributo esse que entre 2016 e 2018 ascendeu a mais de 130 M€<sup>174 175</sup>.

---

172 Cf., Relatório de Gestão INFARMED, I.P. 2018, ob. cit., p. 10.

173 Cf., Relatório de Gestão INFARMED, I.P. 2018, ob. cit., p. 11.

174 Cf., Relatório de Gestão INFARMED, I.P. 2018, ob. cit., p. 12.

175 Note-se que a transferência do saldo de gerência de anos anteriores do INFARMED para o orçamento de funcionamento da ACSS, I.P. passou a ser obrigatória a partir de 2014, conforme se pode verificar nas páginas 9, 10 e 14 do “Relatório de Gestão Gerência de 1 de janeiro a 31 de dezembro de 2014” do INFARMED, disponível em

[https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&101\\_assetEntryId=1270625&101\\_type=document&inheritRedirect=false&redirect=https%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp\\_p\\_id%3D3%26p\\_p\\_lifecycle%3D0%26p\\_p\\_state%3Dmaximized%26p\\_p\\_mode%3Dview%26\\_3\\_redirect%3D%252F%26\\_3\\_keywords%3Drelat%25C3%25B3rio%2Bde%2Bgest%25C3%25A3o%26\\_3\\_groupId%3D15786%26\\_3\\_struts\\_action%3D%252Fsearch%252Fsearch](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&101_assetEntryId=1270625&101_type=document&inheritRedirect=false&redirect=https%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26_3_redirect%3D%252F%26_3_keywords%3Drelat%25C3%25B3rio%2Bde%2Bgest%25C3%25A3o%26_3_groupId%3D15786%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch)

Face ao exposto e tendo em conta todos os elementos anteriormente referidos, parece evidente a conclusão de que o INFARMED não tem uma efetiva autonomia financeira, tendo limitações fortes a uma utilização plena dos seus recursos financeiros para prossecução da sua atividade.

### 5.9 Independência

Nos termos do artigo 199.º alínea d) da CRP, compete ao Governo, no exercício da sua função administrativa e como órgão superior da administração pública (artigo 182.º da CRP), dirigir “os serviços e a atividade da Administração direta do Estado, civil e militar, superintender na Administração indireta e exercer a tutela sobre esta e a Administração autónoma”.

Ora o INFARMED, na qualidade de instituto público de regime especial, está sujeito ao exercício dos poderes de tutela e de superintendência por parte do Governo<sup>176 177</sup>.

Importa agora, ver em concreto, em que é que se traduzem os poderes de superintendência e de tutela.

Segundo JOSÉ EDUARDO FIGUEIREDO DIAS e FERNANDA PAULA OLIVEIRA<sup>178</sup> a superintendência “é o poder conferido ao Estado (exercido pelo Governo) ou a outra pessoa coletiva de fins múltiplos, como as autarquias, de definir os objetivos (fixar diretivas e recomendações) e guiar a atuação (orientar) das pessoas coletivas públicas de fins singulares colocadas por lei na sua dependência (institutos públicos e empresas públicas).

Deste modo, a superintendência é a modalidade de relação típica que, na sequência de um processo de devolução de poderes determinante da criação da administração estadual indireta, passa a ligar o Estado (através do Governo) à Administração estadual indireta (...).”

Por outro lado, na esteira de JOSÉ EDUARDO FIGUEIREDO DIAS e FERNANDA PAULA OLIVEIRA<sup>179</sup>, a tutela “consiste no conjunto de poderes de intervenção de uma pessoa coletiva pública na gestão de outra pessoa coletiva pública, a fim de assegurar a legalidade e/ou o mérito da sua atuação. Desta definição resultam as seguintes características: (1) a tutela pressupõe a existência de duas pessoas coletivas públicas distintas (a pessoa coletiva tutelar e a pessoa coletiva tutelada); (2) e o fim da tutela administrativa é assegurar, em nome da

---

176 Cf., Artigo 1.º, n.ºs 1 e 2, do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua redação atual, o qual aprova a Lei orgânica do INFARMED, I.P., cujos estatutos constam da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, na sua redação atual.

177 Cf., Artigos 41.º e 42.º da Lei n.º 3/2004, de 15 de janeiro (Lei-Quadro dos Institutos Públicos), na sua redação atual.

178 Cf., José Eduardo Figueiredo Dias e Fernanda Paula Oliveira, *Noções Fundamentais de Direito Administrativo*, 1ª edição, Coimbra, Almedina, 2006, p. 71.

179 Cf., José Eduardo Figueiredo Dias e Fernanda Paula Oliveira, *ob. cit.*, p. 71.

entidade tutelar, que a entidade tutelada cumpra as leis em vigor e – caso a lei o permita – garantir que sejam adotadas as soluções convenientes e oportunas para a prossecução do interesse público.

Quanto ao fim, a tutela pode ser de legalidade (quando visa controlar a legalidade das decisões da entidade tutelada) ou de mérito (se o seu objetivo for fiscalizar a conveniência – administrativa, técnica ou financeira – e oportunidade das decisões da entidade tutelada).”

Neste contexto, da análise efetuada torna possível ressaltar a conclusão de que o INFARMED não é verdadeiramente independente, uma vez que na prática o Ministro da Saúde, orienta a sua atuação, verifica a observância da orientação político-administrativa do Governo e tem a faculdade de designar o Conselho Diretivo, que é responsável perante ele, podendo-o destituir.

### 5.10 Accountability

Para PAULO NOGUEIRA DA COSTA<sup>180</sup> “o conceito de accountability, na teorização do novo serviço público (e nas teorias afins), ultrapassa quer o sentido meramente formal, hierárquico e legalista (típico nas teorias da Administração Pública tradicional), quer a ideia de que os gestores públicos, para além do cumprimento da lei, apenas devem responder pela economia, eficácia e eficiência da gestão (tributária da lógica da nova gestão pública).

No quadro no novo serviço público o conceito de accountability é mais amplo e exigente relativamente aos gestores públicos. Estes, para além dos deveres de observância da lei e de promoção da economia, eficiência e eficácia da gestão, têm ainda o dever de respeitar os valores fundamentais do estado democrático e republicano, devendo prestar contas, à luz destes valores, pelas condutas adotadas. No novo serviço público a accountability é, portanto, multifacetada e complexa.”

Nesta esteira o conceito de prestação de contas, associada à accountability, tem pouco a ver com contas no sentido contabilístico do termo (accounts), embora não as despreze.

Deste modo, a prestação de contas deve ser entendida no sentido que resulta do preceito contido no artigo 15.º da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, de 1789, onde se estabelece que a “sociedade tem o direito de pedir contas a todo o agente público pela sua administração”.

Ora esta compreensão da accountability sugere que as Instituições Superiores de Controlo dos Estados contemporâneos desenvolvidos não podem ser vistas como uma espécie de fiscalizadoras da contabilidade do Estado, mas sim

---

<sup>180</sup> Cf., Paulo Nogueira da Costa, O Tribunal de Contas e a Boa Governança, 2ª edição, Lisboa, Petrony Editora, 2017, p. 294.

como avaliadoras do mérito da gestão, fazendo-o responder pelos resultados conseguidos e pelo modo como os atingiu, e como veículos de informação objetiva e credível colocada à disposição dos parlamentos e dos cidadãos.

Na linha de PAULO NOGUEIRA DA COSTA<sup>181</sup> pode afirmar-se que as Intuições Superiores de Controlo desempenham um papel fulcral na garantia da accountability legal e política, enquanto a accountability profissional deve funcionar inter pares (em particular no âmbito da relação entre os profissionais e as respetivas ordens profissionais), devendo, finalmente, a accountability burocrática ser assegurada no interior da administração, onde merece destaque o papel desempenhado pelos órgãos de controlo interno.

Neste domínio, pode afirmar-se que as Intuições Superiores de Controlo promovem a accountability democrática, em três dimensões fundamentais: accountability pelas finanças, accountability pela lisura e accountability pelos resultados<sup>182</sup>.

Nesta medida, a Administração responde perante os cidadãos pelos resultados atingidos e deve-lhes explicações acerca dos meios utilizados, pelo que se afigura crucial a avaliação do mérito da gestão pública atendendo a critérios de economia, eficiência e eficácia.

Prosseguindo a análise em apreço, no caso do INFARMED a accountability legal é promovida essencialmente pelo Tribunal de Contas<sup>183</sup>, pela Inspeção Geral de Finanças<sup>184</sup> e pela Inspeção-Geral das Atividades em Saúde<sup>185</sup>.

No que respeita à accountability burocrática, esta é exercida pelo Fiscal Único, que conforme já se referiu anteriormente é designado e tem as competências que estão previstas na Lei-Quadro dos Institutos Públicos<sup>186</sup> (Lei n.º 3/2004, de 15 de janeiro, na sua redação atual).

Por outro lado, no domínio da promoção da accountability burocrática e profissional, deve ser feita referência ao papel do Conselho Consultivo do INFARMED.

Conforme já tinha sido referido anteriormente, o Conselho Consultivo<sup>187</sup> é constituído por representantes das diversas entidades, associações profissionais e associações de doentes que interagem regularmente com o INFARMED,

---

181 Cf., Paulo Nogueira da Costa, ob. cit., p. 305.

182 Cf., Paulo Nogueira da Costa, ob. cit., p. 305.

183 Cf., Artigo 43.º, n.º 2, da Lei n.º 3/2004, de 15 de janeiro, na sua atual redação (Lei-Quadro dos Institutos Públicos).

184 Cf., Artigo 2.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 96/2012, de 23 de abril, na sua atual redação (Lei Orgânica da Inspeção-Geral de Finanças).

185 Cf., Artigo 2.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de fevereiro, na sua atual redação (Lei Orgânica da Inspeção-Geral das Atividades em Saúde).

186 Cf., Artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua redação atual.

187 Cf., Artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua redação atual.

funcionando como órgão de consulta, apoio e participação na definição das linhas gerais de atuação do INFARMED, competindo-lhe emitir parecer, quando solicitado, sobre projetos de diplomas em matérias das atribuições do INFARMED, bem como de quaisquer regulamentos. Acresce que o Conselho Consultivo pode também apresentar ao Conselho Diretivo sugestões ou propostas destinadas a fomentar ou aperfeiçoar as atividades do INFARMED.

Deste modo, de forma a incrementar a transparência do trabalho desenvolvido pelo Conselho Consultivo seria importante que as atas das reuniões, bem como os relatórios e os pareceres emitidos fossem do conhecimento público através de publicação na página institucional do INFARMED.

Finalmente, tendo em conta os elementos anteriormente analisados, é pertinente a conclusão de que o INFARMED tem uma razoável accountability legal, profissional e burocrática, contudo, esta Autoridade carece de uma efetiva accountability política, na medida em que, enquanto autoridade com poderes de regulação, deveria prestar contas à sociedade através de um processo de escrutínio mais visível e transparente (ex: audições parlamentares de natureza regular e não ocasional, etc.).

#### 5.11 A “Captura” Regulatória

Terminado o estudo sobre a verificação do cumprimento por parte do INFARMED de três pressupostos para o exercício de uma regulação rigorosa e eficaz do mercado: autonomia, independência e accountability, a presente dissertação será dirigida para a análise do conceito de “captura” do regulador e da existência de potenciais riscos de “captura”<sup>188</sup> por parte do INFARMED.

---

188 Note-se que a “captura” regulatória é caracterizada com um dos três principais problemas da regulação.

Nesta esteira e acompanhando Maria Eduarda Azevedo, os outros dois principais problemas que devem ser identificados são os custos da regulação e as “falhas” da regulação.

Em relação aos custos da regulação, deve ser clarificado que a regulação implica os custos do impacto regulatório sobre a liberdade económica e a concorrência, bem como os custos financeiros propriamente ditos.

Deste modo, os custos financeiros, identificados com os encargos das entidades reguladoras com instalações, equipamentos e pessoal, são os mais fáceis de contabilizar e não-de recair sobre os regulados ou os contribuintes conforme o sistema de financiamento adotado.

Em termos complementares, os custos da regulação do ponto de vista das limitações impostas à liberdade de ação das empresas e à concorrência mostram-se mais difíceis de contabilizar, podendo corresponder a perdas consideráveis de oportunidade de investimento ou de inovação.

Por outro lado, deve ser sublinhado que o que está em causa não é tanto a existência ou não de regulação, antes uma “regulação excessiva e descalibrada, logo, desproporcionalmente onerosa”.

No que respeita às “falhas” de regulação merece uma atenção privilegiada a constatação de que sendo inquestionável que a regulação tem como objetivo remediar “falhas” de mercado, a verdade é que ela própria pode igualmente incorrer em falhas, expressão comumente utilizada para designar os erros da regulação e abrange situações que correspondem, desde logo, a casos de défice ou excesso de regulação.

Outro aspeto que importa salientar, prende-se com a distinção entre as falhas de regime regulatório, da responsabilidade do legislador, e as falhas da ação regulatória, imputáveis aos reguladores e, bem assim, que as situações de défice ou excesso de regulação se podem verificar relativamente a umas e outras.

Chama-se ainda a atenção para a ideia de uma certa inevitabilidade das “falhas”, sendo essencial promover os meios necessários para atenuar o risco da sua ocorrência, minimizando-a.

O risco de “captura” motiva o reforço da necessidade de assegurar a independência das entidades reguladoras relativamente aos interesses particulares dos que integram o grupo ou grupos que desenvolvem a atividade objeto de regulação, mas também face à Administração do Estado.

Conforme sintetiza MARIA EDUARDA AZEVEDO<sup>189</sup>, trata-se, “afinal, de prevenir a “captura” das autoridades reguladoras referida pelas teorias “realistas” ou “positivas” da regulação como o risco, para não dizer a inevitabilidade, da atividade regulatória, ou seja, a capacidade dos regulados de procurarem colocar os reguladores ao serviço dos seus interesses próprios, em vez do interesse público.”

Segundo JOSÉ MATA<sup>190</sup> os argumentos em favor da teoria da “captura” são de três tipos:

“Em primeiro lugar, as pessoas que trabalham para os organismos reguladores são na maior parte das vezes recrutados entre pessoas que trabalhavam para uma das empresas reguladas, e que podem ter simpatia pelos interesses das empresas. Em segundo lugar, as agências reguladoras têm normalmente orçamentos limitados, pelo menos em comparação com os orçamentos que as empresas reguladas destinam a influenciar o regulador. As empresas reguladas, quer diretamente, quer indiretamente através das suas associações podem gastar montantes significativos a encomendar estudos e pareceres que apoiem as suas pretensões. Finalmente, as pessoas que trabalham para os organismos de regulação querem manter as suas opções abertas e podem querer vir a obter emprego em empresas do setor que regulam, pelo que podem ser levadas a ter uma atitude simpática relativamente às empresas reguladas<sup>191</sup>.”

---

No que se prende com este último problema, deve ser recordada a importância de instrumentos como as avaliações do impacto regulatório no que respeita às “falhas” do regime regulatório, as consultas públicas ou os “livros verdes”, e a utilidade das avaliações periódicas por entidades independentes bem como do “regulatory review” no termo de um certo período, como forma de manter a situação sob controlo no que respeita às “falhas” da ação regulatória., in: Maria Eduarda Azevedo, Relatório sobre a Unidade Curricular de Direito da Regulação da Economia, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2016, pp. 101 a 107.

189 Cf., Maria Eduarda Azevedo, Relatório sobre a Unidade Curricular de Direito da Regulação da Economia, ob. cit., p. 102.

190 Cf., José Mata, Economia da Empresa, ob. cit., pp. 599 e 600.

191 Na linha de José Mata o “último argumento sugere que se deveria exigir às pessoas que ocupam cargos diretivos em organismos reguladores que não viessem a desempenhar funções em empresas que estavam sob a tutela do organismo regulador. Contrariamente a esta posição pode argumentar-se que, se estas pessoas estiverem impedidas de aceitarem empregos no setor, será mais difícil atrair pessoas competentes para os organismos reguladores e que a ação destes organismos será por isso penalizada. Um outro argumento é que a passagem pelo organismo regulador tem sobretudo o efeito de permitir que estas pessoas se tornem visíveis pelo setor. Os convites para que elas venham a ocupar posteriormente cargos nas empresas reguladas têm sobretudo a ver com a avaliação de competência que estas empresas façam das pessoas e menos a ver com “favores” que tenham sido prestados no passado.”, in: José Mata, Economia da Empresa, ob. cit., p. 600.

Conforme já se revelou anteriormente, o INFARMED, enquanto regulador do mercado, não goza em pleno de independência e autonomia, características essenciais para a prossecução das suas atribuições. Essas fragilidades fazem com que o risco de “captura” seja mais acentuado, quer relativamente aos setores regulados, quer em relação ao próprio Estado.

Por outro lado, o papel de organismo de referência técnica do INFARMED a nível nacional e internacional, pode encontrar-se neste momento em risco de ser posto em causa atendendo aos vários constrangimentos em matéria de organização e de recursos humanos que nos últimos anos se têm verificado no enquadramento da administração pública em geral e do INFARMED em particular.

A constante saída de profissionais habilitados e formados no INFARMED para o setor privado e a dificuldade de recrutamento de pessoal qualificado tem tido grandes repercussões na atividade do INFARMED que a curto prazo poderão colocar em causa o atual Estatuto do INFARMED como organismo de referência a nível nacional e internacional.

Neste contexto, é importante salientar que o “Balanço Social 2018<sup>192</sup>” do INFARMED indica expressamente que os postos de trabalho aprovados no Mapa de Pessoal “não têm sido ocupados na sua totalidade durante os últimos anos, não obstante os esforços desenvolvidos pelo Instituto para colmatar a insuficiência de recursos face às suas atribuições, consubstanciados através da abertura de vários procedimentos concursais (cujos resultados vão sendo visíveis ao longo dos anos, ainda que de forma lenta) e do pedido de abertura de procedimento concursal para constituição de reserva de recrutamento, destinada a fazer face a necessidades futuras resultantes da vacatura de postos de trabalho da carreira técnica superior.

Efetivamente e apesar dos esforços para adquirir e manter as competências necessárias à prossecução das suas atribuições, o Infarmed não tem conseguido preencher as suas necessidades de recursos humanos. Desde 2013 que a taxa média de ocupação dos postos de trabalho previstos no seu mapa de pessoal se situa nos 92%.”

Ora, conforme ficou evidenciado, os constrangimentos existentes para que o INFARMED possa reter os seus quadros<sup>193</sup> e para que possa recrutar no mercado

---

192 Cf., Balanço Social 2018 - Desenvolvimento social e desenvolvimento do capital humano, disponível em <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1269509/Balan%C3%A7o+Social+2018/7d900d37-3104-4eda-9b0d-a70f618295b0?version=1.0> >, p. 12.

193 Conforme é referido nas conclusões do Balanço Social 2018 do INFARMED os “procedimentos concursais desenvolvidos, em 2018, não permitiram substituir a totalidade dos postos de trabalho que foram vagando no decurso do ano, e revelaram-se insuficientes no que respeita ao preenchimento da totalidade dos postos de trabalho aprovados no Mapa de Pessoal.

Esta não é uma realidade nova, pois efetivamente e apesar dos esforços para adquirir e manter as competências necessárias à prossecução das suas atribuições, o Infarmed não tem conseguido preencher as suas necessidades de recursos humanos. Desde 2009 que a taxa média de ocupação dos postos de trabalho previstos no seu mapa de pessoal se situa nos 92% (2018 91%). Desta forma, ao longo dos anos, o Infarmed não tem conseguido atingir o seu potencial máximo de produtividade (...).

recursos especializados necessários ao desenvolvimento da sua atividade, colocam esta Autoridade numa posição de maior exposição ao risco de “captura” dos setores regulados<sup>194</sup>.

## 6 A Função reguladora da União Europeia

O fenómeno da regulação está intrinsecamente ligado ao processo de integração europeia, cujo desenvolvimento requer novas estruturas políticas e institucionais.

Nesta medida, a consolidação do Estado regulador, com a abertura à concorrência de setores anteriormente monopolizados pelo poder público e o surgimento de serviços de interesse económico geral contribuíram para que o modelo dos reguladores independentes se tenha imposto, muito por influência do direito comunitário, nos ordenamentos jurídicos dos Estados europeus, constituindo um traço incontornável do poder executivo da própria União<sup>195</sup>.

---

A captação e manutenção de recursos qualificados continuam, pois, a ser os aspetos que mais preocupam esta Autoridade, na medida em que os constrangimentos sentidos podem ser fortemente condicionantes da capacidade do Infarmed em dar resposta aos desafios e oportunidades que se apresentam, sendo essencial atuar ao nível da retenção e desenvolvimento dos atuais quadros, e preencher os postos de trabalho vagos previstos no mapa de pessoal para 2019.

É, assim, crucial que o Infarmed, disponha de condições para atrair, manter e desenvolver técnicos altamente qualificados e especializados, que suportem as atividades do Infarmed no âmbito de um sistema europeu, fortemente exigente em termos de qualidade técnica e de regras de conduta ética e profissional. A criação de carreira especial, que permita adotar uma estrutura remuneratória mais competitiva e diferenciadora poderá ser uma solução, e deve ser seriamente ponderada, pois a captação, retenção e desenvolvimento de recursos qualificados são fatores críticos de sucesso, face ao nível de desempenho que a conjuntura e o compromisso com a saúde pública exige desta Autoridade.”, in: Balanço Social 2018 - Desenvolvimento social e desenvolvimento do capital humano, ob. cit., pp. 36 e 37.

194 O Balanço Social 2017 do INFARMED refere claramente nas suas conclusões que no que “respeita à manutenção de quadros técnicos especializados na Instituição, a impossibilidade de adoção de políticas de recursos humanos competitivas (carreiras e remunerações) e o recrutamento agressivo de trabalhadores do Infarmed, pela indústria do setor, têm levantado grandes dificuldades.”, in: Balanço Social 2017 - Desenvolvimento social e desenvolvimento do capital humano, disponível em <<https://www.infarmed.pt/documents/15786/1269509/Balanço+Social+2017/ec3e67d6-932c-4413-bbc4-184d4eaa1b74>>, p. 35.

195 Como sintetiza Maria Eduarda Azevedo, existem três atributos essenciais da construção comunitária, o primeiro “prende-se com a posição da Comunidade, e depois da União, como estruturas supranacionais com características *sui generis*, que assumiram desde sempre poderes muito limitados no plano da redistribuição e da estabilização macroeconómica.

Trata-se de uma circunstância que, só por si, fará avultar no âmbito da construção comunitária a dimensão da regulação como uma intervenção indireta na economia. Tal cenário permitirá destacar que a Comunidade e a União foram construídas e ganharam consistência como um conjunto complexo de estruturas de regulação.

O segundo resulta de na Comunidade a regulação económica corresponder a uma dimensão reflexa dos processos de liberalização, mediante o incentivo ao desmantelamento de monopólios públicos, sobretudo nos setores das “public utilities”, aqui residindo, aliás, o foco de uma verdadeira cruzada abraçada, sobretudo, pela Comissão Europeia.

Por fim, um terceiro elemento, que poderá ainda justificar que a construção comunitária tenha contribuído para essa mudança, decorre de as políticas e os processos de regulação, processos normativos de intervenção indireta na economia, se encontrarem globalmente menos dependentes de condicionamentos orçamentais.”, in: Maria Eduarda Azevedo, Relatório sobre a Unidade Curricular de Direito da Regulação da Economia, ob. cit., pp. 157 e 158.

Por outro lado, deve fazer-se referência ao facto de por força do princípio da subsidiariedade, os Estados membros avocaram o exercício da regulação nos mercados liberalizados, por forma a corrigir no plano nacional as falhas da concorrência e a harmonizar os mercados com valores fundamentais de ordem social, ambiental e de segurança, nomeadamente nos serviços de interesse económico geral.

Tendo como referência o caso português, verifica-se uma profunda influência comunitária no fenómeno da regulação da economia, salientando-se a esse respeito a forma como os regimes de regulação nacionais se têm mostrado tributários do processo de transposição de diretivas comunitárias.

Deste modo, será importante salientar que o alargamento das áreas de intervenção da União Europeia e o aprofundamento da construção do mercado interno foram ultrapassadas as possibilidades dos modelos de regulação estritamente nacionais, passando a surgir novas organizações de cooperação destinadas a responder à intensificação das trocas no território europeu e a promover interação mais eficaz com as autoridades comunitárias. E o desfasamento entre a complexidade crescente de mercados cada vez mais internacionalizados e interdependentes e as capacidades institucionais dos reguladores a obrigar ao desenvolvimento da cooperação entre atores nacionais e ao progressivo aprofundamento da partilha de funções de regulação entre os níveis estaduais e comunitário, de modo a assegurar o desenvolvimento do mercado interno<sup>196</sup>.

Nesta medida, para ultrapassar as insuficiências dos mecanismos nacionais de regulação e de mera coordenação entre reguladores estaduais, assiste-se ao reforço progressivo da regulação comunitária, fundamental para harmonização regulatória entre os Estados membros e prevenir falhas em setores essenciais para os cidadãos.

Na esteira de JOÃO CALVÃO DA SILVA<sup>197</sup>, a “comunitarização de cada vez mais políticas tem como corolário lógico a regulação de mais setores num quadro transnacional, europeu, sob pena de não poder garantir-se a implementação adequada e coerente das políticas comunitárias.

Independentemente dos modos de expressão assumidos pela regulação crescentemente europeizada na União, é de salientar o reforço constante do papel da Comissão Europeia na construção desta nova dinâmica regulatória europeia, aproveitando estruturas existentes para criar outras organizações institucionalizadas de cooperação, partindo de agrupamentos de atores diversos para organizar fora de expertise que lhe permitem tomar decisões mais rápidas, mais consensuais e mais adaptáveis aos mercados.”

---

196 Cf., João Calvão da Silva, *As Agências de Regulação da União Europeia*, Coimbra, GESTLEGAL Editora, 2017, p. 115.

197 Cf., João Calvão da Silva, *As Agências de Regulação da União Europeia*, ob. cit., p. 116.

É nesse quadro que no âmbito do setor farmacêutico é criada a Agência Europeia do Medicamento (EMA), cujo âmbito e os termos em que desenvolve a sua atividade reguladora iremos estudar já de seguida<sup>198</sup>.

### 6.1 A Agência Europeia do Medicamento

A EMA é o organismo da União Europeia (UE)<sup>199</sup> responsável pela coordenação dos recursos científicos existentes, colocados à sua disposição pelos Estados Membros, para a avaliação, supervisão e farmacovigilância de medicamentos, em conformidade com as disposições legais vigentes<sup>200</sup>.

Importa assinalar que a EMA funciona em estreita cooperação com as autoridades reguladoras nacionais dos países da UE e com a Direção Geral da Saúde, no contexto de uma parceria conhecida como rede europeia de regulação dos medicamentos, e também mantém contactos com os doentes, os profissionais e saúde e o mundo académico. Por outro lado, colabora igualmente com as agências congéneres, designadamente o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodpendência<sup>201</sup>.

Com esta apreciação preliminar, deve ser explicitado que a EMA, promove as normas mais elevadas nas suas recomendações científicas. Acresce que os seus comités científicos emitem recomendações independentes sobre medicamentos para uso humano e animal, com base numa avaliação científica exaustiva de dados<sup>202</sup>.

---

198 No caso dos dispositivos médicos é importante realçar que, no território da União Europeia, o órgão competente para a regulação e fiscalização do mercado dos dispositivos médicos é a Comissão Europeia.

Neste contexto, aquando da negociação dos novos regulamentos dos dispositivos médicos (Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos e Retificação do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro) foi discutida a possibilidade de criação de uma agência especializada para regulação do mercado dos dispositivos médicos no território da União Europeia, ou, em alternativa, a possibilidade de integração desta competência na Agência Europeia do Medicamento (EMA). Infelizmente, nenhuma destas possibilidades avançou, estando estas competências de regulação e fiscalização de mercado integradas na Comissão Europeia, conforme disposto nos artigos 90.º a 104.º do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017.

199 Importa assinalar que a EMA é gerida por um conselho de administração composto por 36 membros nomeados para agir no interesse público, que não representam nenhum governo, organização ou setor. O Conselho de Administração elabora o orçamento da EMA e aprova o seu programa anual de trabalho.

Quanto ao diretor executivo da EMA, este é responsável por todas as questões operacionais e de pessoal, bem como pela elaboração do programa anual de trabalho.

Note-se que a EMA conta com sete comités científicos e vários grupos de trabalho, em que participam milhares de especialistas de toda a Europa.

200 Cf., <<http://www.ema.europa.eu/ema/>>

201 Cf., <<http://www.ema.europa.eu/ema/>>

202 Cf., <<http://www.ema.europa.eu/ema/>>

Neste sentido, importa sublinhar que, ao trabalhar com os Estados membros e a Comissão Europeia como parceiros numa rede europeia de medicamentos, a EMA emite recomendações com base científica sobre a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos; aplica procedimentos de avaliação de modo a trazer novos medicamentos ao mercado, através de uma única Autorização de Introdução no Mercado (AIM), ao nível da UE, concedida pela Comissão Europeia; presta aconselhamento científico e incentivos para estimular o desenvolvimento e melhorar a disponibilidade de novos medicamentos inovadores.

Preliminarmente, começa por se evocar que desde a criação da EMA, em 1995, os Estados membros viram parte das suas competências no âmbito da política do medicamento serem transferidas sucessivamente para a EMA e para a Comissão Europeia, enquanto centros de poder supranacionais<sup>203</sup>.

Neste cenário, sem prejuízo dos benefícios decorrentes da operacionalização de uma verdadeira regulação europeia do setor do medicamento, a verdade é que a concentração de competências pela UE, suportada pelo impulso da criação de uma agência europeia setorial (EMA), instituiu competências e procedimentos em matéria de medicamentos que passaram a ser da responsabilidade da União Europeia e não dos Estados membros, estabelecendo-se assim a obrigatoriedade de determinados medicamentos ficarem sujeitos a um processo de autorização centralizado.

Mandatada para erguer um novo modelo regulatório para o setor farmacêutico europeu, incumbe à EMA, ao mais alto nível de qualificação, a avaliação dos riscos e a elaboração de pareceres a pedido das instituições comunitárias, dos Estados membros ou mesmo por iniciativa própria. Esta última faculdade confere-lhe a possibilidade de, apesar de não dispor de verdadeiras competências decisórias, interferir com a agenda política dos Estados membros.

Neste domínio, deve ser sublinhado que a atividade de assessoria técnico-científica da EMA, no que respeita a aos medicamentos de uso humano, é exercida pelo Comité para os Medicamentos de Uso Humano, constituído por membros

---

203 Segundo Sara Vera Jardim e Diana Grilo a “partir de então, o setor do medicamento nacional veio tendencialmente a movimentar-se ao ritmo da UE. Com especial significado, cite-se o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que reformulou o “Estatuto do Medicamento” em conformidade com a intenção decodificação estabelecida pela Diretiva n.º 2001/83/CE do Parlamento Europeu e de Conselho, de 6 de novembro de 2001. Cada alteração do Código Comunitário tem, de facto, funcionado como impulso legiferante para as entidades competentes portuguesas.”

Por outro lado, na esteira das referidas Autoras, no setor do medicamento, “vislumbra-se um Portugal trilhando duas vias paralelas: uma que integra a harmonização europeia dos procedimentos de avaliação, autorização e garantia da segurança e qualidade, com antecâmara para o efetivo funcionamento do mercado único do medicamento e como instrumento de proteção da saúde pública; outra em que a sua direção interna é primordialmente orientada para a garantia da sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde através da diminuição da despesa pública e, em particular, da racionalização dos custos com medicamentos.”, in: Sara Vera Jardim e Diana Grilo, *A União Europeia e as Políticas de Saúde em Portugal, 40 Anos de Abril na Saúde*, ob. cit., pp. 335 e 337.

nomeados (em número de dois, um efetivo e um suplente) pelos Estados membros, por um período renovável de três anos.

Por outro lado, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano é responsável pela emissão de parecer relativo a todos os pedidos de AIM apresentados de acordo com o procedimento centralizado. Este pedido, é apresentado ao Comité para efeitos de decisão final.

Neste cenário, é oportuno relevar que em 2010, foi criado no seio da EMA um novo comité científico, o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, com especiais incumbências de avaliação da segurança e eficácia dos medicamentos no período pós-introdução no mercado.

Importa igualmente relevar que a competência para rastrear os medicamentos é conjuntamente exercida pela EMA e os Estados membros, ou seja, em estreita colaboração com os sistemas nacionais de farmacovigilância.

Naturalmente que, não se deixa de assinalar que o Sistema Europeu de Farmacovigilância, muito embora encontre a sua origem nas Diretivas n.º 75/319/CEE e 65/65/CEE, nasceu em 1993, enquanto sistema de recolha, avaliação e divulgação de informações pertinentes relativas a suspeitas de reações adversas aos medicamentos (RAM), bem como relativas à manutenção da sua relação benefício-risco.

Merece, também, a devida nota que uma das principais características, da EMA desde a sua criação, tem sido o diálogo com a indústria farmacêutica. Este diálogo focou-se inicialmente na indústria de medicamentos inovadores, tendo havido nos últimos anos uma maior diversificação com o aumento da participação das empresas de medicamentos genéricos e de medicamentos não sujeitos a receita médica.

Não é ainda de descurar que a validade da relação benefício-risco tem que ser acompanhada através de estudos periódicos de eficácia pós-autorização e/ou dos planos de gestão de risco.

Note-se que desde julho de 2012, estes planos de gestão de risco passaram a ser obrigatórios para todos os novos medicamentos, enquanto que os estudos periódicos de eficácia pós-autorização podem ser impostos pelas autoridades nacionais competentes em qualquer das fases do ciclo de vida dos medicamentos, inclusive aquando da concessão de AIM, neste caso como sua condição.

No que concerne ao tratamento das reações adversas aos medicamentos, estas encontram no “EudraVigilance” (sistema de alerta rápido de farmacovigilância) o seu principal instrumento de garantia. A este respeito, deve ser destacado que a “EudraVigilance” é uma base de dados, que é gerida pela EMA e pode ser consultada pelos titulares de AIM, Comissão Europeia e Estados

membros, configurando assim, mais um elemento bem representativo da vertente centralizadora da União Europeia no que diz respeito à gestão do sistema europeu de farmacovigilância<sup>204</sup>.

Dentro desta lógica, recorda-se que a vigilância dos medicamentos é exercida de forma conjunta entre os Estados membros e a EMA. Nesse contexto, os Estados membros são os principais interlocutores das decisões adotadas e são devidamente integrados nas estruturas decisórias.

Em termos complementares as competências da EMA ao nível da pré-autorização e pós-autorização dos medicamentos, exercidas com o direto envolvimento dos Estados membros que integram a sua estrutura, contribuem para que a EMA tenha um impacto decisivo nas decisões de saúde nacionais e na definição da política do medicamento de cada Estado membro.

Nesse contexto, acompanhamos SARA VERA JARDIM e DIANA GRILO<sup>205</sup> que quanto ao papel da EMA na regulação europeia do setor medicamento, sintetizam que na “fase da pré-comercialização, assistimos ao aprimoramento de todo o processo nacional de autorização no mercado, em ordem a assegurar, com elevado grau, a qualidade, a segurança e eficácia do medicamento. Já na fase da pós-comercialização, sublinham-se duas mais-valias: o intercâmbio da informação e da excelência técnica que, ao nível da avaliação do risco, inegavelmente trouxe valor científico acrescentado para os *stakeholders* portugueses; e os sistemas de comunicação rápida – que não fora uma integração em rede supranacional, sempre se mostrariam improfícuos – inegavelmente elevaram a proteção dos portugueses a um nível superior.”

## 7. O caso do Reino Unido

### 7.1 Considerações Introdutórias

O serviço nacional de saúde (National Health System – NHS) do Reino Unido foi criado em 1948, num contexto de forte sentimento de solidariedade no seio da sociedade civil britânica do pós-Guerra e conseqüente defesa da intervenção do Estado na construção de políticas igualitárias de acesso à prestação de cuidados de saúde de qualidade.

Neste contexto, o desenvolvimento do serviço nacional de saúde britânico refletiu-se na formação de uma verdadeira economia mista de prestadores públicos e privados, na qual qualquer entidade devidamente licenciada pode prestar serviços de saúde para pacientes do National Health System. Por outro lado, este modelo

---

204 De assinalar que a nível nacional, o sistema de comunicação das reações adversas aos medicamentos é monitorizado pelo INFARMED, cabendo a esta Autoridade a articulação com a EMA.

205 Cf., Sara Vera Jardim e Diana Grilo, A União Europeia e as Políticas de Saúde em Portugal, 40 Anos de Abril na Saúde, ob. cit., p. 344.

assenta na responsabilidade do Estado na garantia da prestação de serviços gerais de saúde e na afirmação do princípio do acesso igual para todos os cidadãos.

Assim, cabe ao Estado a responsabilidade pelo financiamento, posse e gestão das instalações de saúde, bem como pelos cuidados hospitalares, enquanto que os cuidados de ambulatório podem ser prestados por agentes públicos, privados ou por uma combinação dos dois.

Por sua vez, o mercado farmacêutico no Reino Unido caracteriza-se por um longo e bem-sucedido historial de fabrico de produtos farmacêuticos.

Atualmente, existem cerca de 1300 empresas envolvidas no fabrico de produtos farmacêuticos no Reino Unido. O fabrico nas ciências da vida contabiliza quase 10% (valor acrescentado bruto) de todo o fabrico no Reino Unido e as exportações do setor traduzem-se em mais de 30 mil milhões de libras<sup>206</sup>.

O setor farmacêutico, por si só, conduz a mais investigação e desenvolvimento empresarial com base no Reino Unido do que qualquer outro setor de fabrico, resultando em mais de 20% de toda a investigação e desenvolvimento empresarial no Reino Unido.

Por este motivo, a regulação do setor farmacêutico no Reino Unido está assente na forte premissa de assegurar o funcionamento regular do mercado em benefício dos cidadãos.

Aqui chegados, no capítulo que se segue iremos debruçar-nos sobre o modelo regulatório existente no Reino Unido para o setor farmacêutico e as entidades que têm um papel determinante na definição e execução das políticas de regulação e supervisão neste mercado.

## 7.2 Modelo regulatório do setor farmacêutico no Reino Unido

No âmbito do acesso ao medicamento e aos dispositivos médicos, o modelo regulatório existente no Reino Unido para o setor farmacêutico, assenta na existência da *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA), que corresponde à agência executiva do *Department of Health* com poderes de regulação e supervisão ao nível do medicamento, dos dispositivos médicos e componentes de sangue para transfusão, visando garantir a sua segurança, qualidade e eficácia, bem como a segurança da cadeia de fornecimento.

Por outro lado, no que diz respeito ao acesso à inovação das tecnologias de saúde, é fundamental destacar o papel desenvolvido pelo *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), enquanto entidade responsável pela produção

---

206 Cf., Invest in Great – Britain & Northern Ireland, disponível em <<https://invest.great.gov.uk/br/industries/health-and-life/pharmaceutical-manufacturing/>>, 2017 .

de diretrizes (*guidelines*) sustentadas em evidências clínicas e económicas disponíveis, que são utilizadas em todo o Reino Unido.

Deste modo, tendo em conta o papel fundamental da MHRA enquanto agente de regulação do setor farmacêutico, iremos analisar já de seguida qual o âmbito e em que termos é que se desenvolve a atividade desta agência reguladora, assim como o papel do NICE na avaliação das tecnologias de saúde.

### 7.3 *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)*

A MHRA, é uma agência executiva do Ministério da Saúde do Reino Unido (*Department of Health*), que é responsável por regular e garantir que os medicamentos, dispositivos médicos e componentes sanguíneos para transfusão cumprem todos os requisitos de segurança, qualidade e eficácia.

A MHRA foi criada em 2003 e resulta da fusão de duas outras agências: a Medicines Control Agency (MCA) e a Medical Devices Agency (MDA). Em abril de 2013, fundiu-se com o National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), passando a denominação MHRA a ser exclusivamente utilizada para o desenvolvimento da atividade regulatória no mercado farmacêutico.

Nesta esteira, a atividade da MHRA divide-se em três vetores essenciais: a *MHRA Regulatory*, que compreende toda a atividade de regulação e supervisão do setor farmacêutico no âmbito dos medicamentos e dispositivos médico; a *Clinical Practice Research Datalink*, que desenvolve a sua atividade na recolha e tratamento de registos anonimizados de cuidados primários que possam ser usados em estudos e investigações de saúde pública e o *National Institute for Biological Standards and Control*, que é responsável pelo desenvolvimento e produção de mais de 90% dos padrões internacionais biológicos em uso em todo o mundo.

No que concerne à atividade da MHRA, ela é bastante ampla e compreende: a autorização de introdução de medicamentos no mercado<sup>207208</sup>; a vigilância e monitorização da segurança dos medicamentos com autorização de introdução no

---

207 Os pedidos de AIM que são apresentados ao MHRA, podem ser obtidos à semelhança do que sucede em Portugal, através de quatro procedimentos distintos, a saber:

- a) Procedimento centralizado, adotados nas situações em que o objetivo é comercializar o medicamento em todos os Estados-membros da EU;
- b) Procedimento descentralizado, utilizado nos casos em que se queira proceder à comercialização simultânea de um medicamento no Reino Unido e noutro Estado-membro da UE;
- c) Procedimento de reconhecimento mútuo, adotado nos casos em que se possui uma autorização nacional num ou mais Estados-membros da UE e se pretenda comercializar o medicamento noutro Estado-membro;
- d) Procedimento nacional, utilizado nas situações em que se pretende que o medicamento seja comercializado apenas no Reino Unido.

208 A este respeito, deve ser salientado que previamente à concessão de uma AIM cabe à MHRA verificar: que toda a informação relativa aos efeitos secundários conhecidos e esperados foi devidamente disponibilizada; qual o impacto na qualidade e na esperança de vida do paciente; se existe evidência científica que suporte a eficácia do produto.

mercado<sup>209</sup>; a recolha e avaliação das notificações de reações adversas a medicamentos; o apoio na definição dos quadros regulatórios ao nível do Reino Unido, da União Europeia e a nível internacional, de modo a que neles exista proporcionalidade face aos riscos e eficácia na proteção da saúde pública; a vigilância de incidentes resultantes da utilização de dispositivos médicos e divulgação de informação de segurança relacionada; o controlo do sistema de autorização e manutenção dos medicamentos no mercado do Reino Unido; a promoção da padronização e harmonização internacionais de modo a assegurar a eficácia e a segurança dos medicamentos biológicos; a vigilância dos Organismos Notificados que garantem que os fabricantes de dispositivos médicos cumprem os requisitos regulamentares antes de fazerem a sua colocação no mercado; a gestão da *Clinical Practice Research Datalink* e da Farmacopeia Britânica; o apoio da inovação e da investigação que sejam tidas como benéficas para a saúde pública; a gestão do sistema de comprovação da qualidade que procede não só à análise quer do desempenho dos medicamentos e dispositivos médicos que são comercializados no mercado do Reino Unido, quer dos medicamentos e dispositivos médicos contrafeitos objeto de apreensão; o controlo da atividade de comercialização *online*; a supervisão da contrafação ilegal de medicamentos e dispositivos médicos; a promoção da educação dos utentes e profissionais de saúde relativamente aos riscos e benefícios de medicamentos, dispositivos médicos e componentes sanguíneos, levando a um uso mais seguro e eficaz dos mesmos; a instauração de procedimentos sancionatórios; a autorização e regulação de ensaios clínicos a medicamentos e dispositivos médicos; a monitorização do cumprimento das obrigações legais relativas a medicamentos e a dispositivos médicos; a promoção do uso seguro de medicamentos e dispositivos médicos.

Além deste leque de competências, a MHRA organiza e apoia vários órgãos consultivos especializados, incluindo a *Commission on Human Medicine* e a Comissão de Farmacopeia Britânica.

De assinalar que os pedidos de registo conducentes à colocação de dispositivos médicos no mercado por parte de entidades que tenham sede ou estabelecimento comercial no Reino Unido também devem ser apresentados junto do MHRA<sup>210</sup>.

Por seu turno, como parte ainda do Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos, a MHRA desenvolve ainda um papel importante na avaliação de

---

209 Nesta esteira, deve ser sublinhado que cabe ao MHRA a monitorização da segurança e eficácia de todos os medicamentos no período pós-autorização. Desse modo, um dos modelos utilizados por esta agência para relatar reações adversas é o sistema do *yellow card system*, podendo a MHRA retirar um determinado medicamento do mercado sempre que subsistam dúvidas sobre a sua eficácia ou preocupações relativamente às reações adversas.

210 Nesse contexto, previamente ao registo, deve ser efetuada uma avaliação de conformidade, necessária para a colocação da marcação CE nos dispositivos médicos em causa, contudo, é importante salientar que em relação aos dispositivos médicos implantáveis ativos e aos dispositivos médicos incluídos nas classes IIa, IIb, ou III, a MHRA não procede ao seu registo. Assim, relativamente a estes dispositivos tem que ser seguida a via de avaliação de conformidade adequada, o que inclui necessariamente a avaliação por parte de um Organismo Notificado.

medicamentos do sistema europeu, sendo de destacar a ação desta Agência no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo segundo o qual segundo o qual as empresas com um medicamento autorizado a nível nacional num Estado-Membro da UE podem solicitar que essa autorização seja reconhecida noutros países da UE.

#### 7.4 National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

O NICE foi originalmente criado em 1999 como *National Institute for Clinical Excellence*, uma autoridade especial de saúde que tinha como missão a redução da variação da disponibilidade e qualidade dos tratamentos e cuidados do serviço nacional de saúde do Reino Unido.

Em 2005, após a fusão com a *Health Development Agency*, este Instituto começou a desenvolver diretrizes de saúde pública para ajudar a prevenir a saúde e promover estilos de vida mais saudáveis. Em abril de 2013, foi reconhecido juridicamente como um organismo público independente (*Non Departmental Public Body*), conforme estabelecido na *Health and Social Care Act 2012*<sup>211</sup>.

Neste contexto, passou a assumir a responsabilidade pelo desenvolvimento de orientações e padrões de qualidade na assistência social, alterando-se a denominação deste Instituto para *National Institute for Health and Care Excellence*, de forma a refletir essas novas responsabilidades.

Enquanto organismo público independente, o NICE é responsável perante o Ministério da Saúde, no entanto, do ponto de vista operacional, desenvolve a sua ação de forma totalmente independente do Governo<sup>212</sup>.

As diretrizes (*guidelines*) emanadas do NICE são feitas por comités independentes com base nas evidências clínicas e económicas disponíveis que são utilizadas em todo o Reino Unido, cabendo ao Conselho de Administração do Instituto o estabelecimento das prioridades e políticas estratégicas, enquanto que as decisões de gestão corrente são da responsabilidade da *Senior Management Team* (SMT).

A ação do NICE desenvolve-se através da publicação de diretrizes em quatro áreas distintas: o uso de tecnologias de saúde dentro do NHS (como o uso de medicamentos, tratamentos e procedimentos novos e existentes); a prática clínica (orientação sobre o tratamento adequado e atendimento de pessoas com doenças e condições específicas); a orientação para os trabalhadores do setor público sobre promoção da saúde e prevenção de doenças; a orientação para serviços de assistência social e beneficiários.

---

211 Cf., <[http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/pdfs/ukpga\\_20120007\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/pdfs/ukpga_20120007_en.pdf)>.

212 Apesar de não ser uma entidade reguladora, o NICE é um organismo público dotado de independência que tem o poder de emitir diretrizes (*guidelines*) com base nas evidências clínicas e económicas disponíveis em todo o Reino Unido.

Nesta linha, as avaliações conduzidas pelo NICE, enquanto especialista em tecnologias de saúde, visam essencialmente a avaliação da eficácia e do custo-efetividade das tecnologias de saúde que servem de orientação sobre como alocar recursos de forma eficaz, sendo um exemplo disso a determinação explícita dos limites de custo-efetividade para certas tecnologias que avalia.

Outro aspeto a levar em consideração é que, no Reino Unido, o sistema de avaliação para efeitos de financiamento de medicamentos e dispositivos médicos é feito através do NICE que não avalia desde logo todas as tecnologias de saúde, embora emita recomendações sobre determinadas tecnologias selecionadas.

Não existe um controlo efetivo sobre os preços, mas antes um mecanismo de regulação de preços (*Pharmaceutical Price Regulation Scheme*)<sup>213</sup>, sendo o medicamento reembolsado pelo Serviço Nacional de Saúde (NHS) de acordo com o preço indicado pelo produtor do mesmo. Também não existe um sistema de controlo de preços e reembolsos como nos restantes países.

Merece ainda referência, a circunstância de o NICE ter desenvolvido uma avaliação do preço direcionado para o valor – *Value Based Pricing*.

No caso dos medicamentos, o objetivo é garantir que o seu valor é suficiente para o sistema e que os custos de oportunidade das tecnologias alternativas e/ou substituídas são largamente compensados.

Por outro lado, é importante assinalar que o processo de avaliação desenvolvido pelo NICE é totalmente independente do governo e do poder de lobbies, baseando as decisões totalmente em termos clínicos e de custo-eficácia.

Nesta medida, deve sublinhar-se que, enquanto especialista em avaliação das tecnologias de saúde, o NICE procede a avaliações de custo-efetividade que suportam a decisão de alocar recursos de forma eficaz. Recorde-se, a este respeito, que por imposição legal o NHS está obrigado a fornecer e financiar as tecnologias de saúde que estão recomendadas pelo NICE no âmbito da avaliação farmacoterapêutica e farmacoeconómica por si realizada<sup>214</sup>.

Por outro lado, destaca-se, ainda o facto de que para qualquer diretriz emitida pelo NICE para uma determinada tecnologia de saúde, ou mais concretamente, quando o NICE indica dada tecnologia “como uma opção”, o NHS deverá diligenciar no sentido de assegurar que esta tecnologia está disponível num

---

213 O *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* (PPRS), pode ser caracterizado com um acordo voluntário, de natureza não-contratual e que é negociado entre a Association of the British Pharmaceutical Industry (APBI) e o Department of Health (Ministério da Saúde).

Este acordo é renovado a cada cinco anos e visa o controlo dos preços dos medicamentos de marca autorizados que são vendidos ao NHS.

Outro aspeto relevante a salientar é o facto dos medicamentos não sujeitos a receita médica (*over-the-counter*) e dos medicamentos genéricos não se encontrarem abrangidos pelo PPRS.

Para mais informações sobre o PPRS, cuja versão mais atual se encontra em vigor desde janeiro de 2014, disponível em <<https://www.gov.uk/government/publications/pharmaceutical-price-regulation-scheme-2014>>.

214 Nessa esteira é importante realçar que o próprio modelo de organização do NHS estabelece que os utentes têm direito a tratamentos e medicamentos que tenham sido objeto de recomendação por parte do NICE, desde o respetivo médico considere que os mesmos são clinicamente adequados.

prazo de três meses a contar da data da sua publicação, a menos que especificado de outra forma.

Mostra-se, igualmente, oportuno sublinhar que não se trata de um simples ato de boas intenções, nem se pretende que seja um obstáculo para retardar a adoção de novos medicamentos. Trata-se de uma ferramenta de apoio à decisão, devendo refletir o contexto local e os valores do próprio sistema. Se assim não for, os decisores irão ignorar os resultados dessa avaliação ou, potencialmente, ser levados a tomar decisões inapropriadas.

### 7.5 Análise comparativa final: Reino Unido e Portugal

Como vimos ao nível da regulação do setor farmacêutico, não deixámos de destacar as diferenças entre as estruturas de avaliação de tecnologias de saúde entre os dois países, que refletem uma forma de organização administrativa distinta e o contexto histórico da sua evolução.

Neste contexto, é de sublinhar, por um lado, no caso do Reino Unido a separação entre dois momentos essenciais do ciclo de vida das tecnologias de saúde a saber, a autorização de introdução e de colocação no mercado e a avaliação para efeitos de decisão de financiamento. Por outro lado, destaca-se a clara separação entre a avaliação científica independente das tecnologias de saúde e a decisão de financiamento baseada nessa avaliação.

No caso português é sabido que a intervenção pública no setor não se esgota na garantia da qualidade, segurança e eficácia. O Estado é chamado também, a regular o “mercado” dos medicamentos, designadamente ao autorizar a comercialização e ao definir as regras aplicáveis ao funcionamento deste mercado, incluindo a fixação de regras sobre preços e margens aplicáveis à venda destes produtos.

O Estado, é ainda chamado a pagar (ou a co-pagar, através da comparticipação) o preço dos (ou de alguns) medicamentos.

Estamos perante um Estado omnipresente, sem paralelo em qualquer outro setor ou produto. É o Estado que diz que medicamentos podem vir para o mercado. E que, em grande medida (salvo quanto aos medicamentos não sujeitos a receita médica), a que preços podem tais produtos ser vendidos. E é ainda o Estado que (em parte ou na totalidade) paga a aquisição desses produtos de saúde pelos cidadãos.

Nestas diferentes vestes, o Estado atua (ou deveria atuar) de acordo com critérios que não devem ou não podem ser sempre os mesmos.

Quando o Estado analisa a qualidade, segurança e a eficácia de um medicamento, deve emitir juízos técnico-científicos que em nada deverão ser influenciados pela lógica própria da regulação económica ou da posição do Estado enquanto comprador de medicamentos (nos hospitais e demais instituições do SNS) ou pagador dos mesmos (via comparticipação na farmácia).

Em particular, os cidadãos esperam que o grau de flexibilidade do Estado na apreciação do perfil de segurança de um medicamento não varie em função do PVP que o mesmo, se aprovado, venha a ter.

Deste modo, a natureza tão diversa e, por vezes tão conflitante, entre as diferentes atuações do Estado na área das tecnologias de saúde aconselharia, pois, a que a regulação técnico-científica (baseada no “mérito intrínseco” de uma determinada tecnologia) e a regulação de preços e participações fossem mantidas separadas. E, porventura, aconselha a que as instituições da Administração Pública que se ocupam das diferentes áreas de regulação sejam diferentes.

Todavia, é necessário compreender que a realidade portuguesa comporta uma diferença assinalável com a realidade do Reino Unido que está diretamente relacionada com a dimensão e com a escala dos dois países.

Neste contexto, defendemos que é necessário implementar um sistema de decisão público, com um quadro institucional estabilizado, com a passagem do atual INFARMED a entidade administrativa independente, assumindo a regulação e a supervisão dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde (nos domínios que já são da sua competência) e eventualmente dos medicamentos de uso veterinário e suplementos alimentares e dietéticos, deixando para o Governo (separando procedimentos), no quadro das competências estabelecidas em sede de Orçamento de Estado, a decisão final sobre preço e participações, bem como a respetiva negociação dos contratos de participação com a indústria farmacêutica, de forma a poder assegurar a necessária sustentabilidade da despesa pública<sup>215</sup>.

---

215 Cf. Observatório Português dos Sistemas de Saúde, Relatório Primavera 2019, Saúde, um Direito Humano, disponível em <<http://opss.pt/wp-content/uploads/2019/07/RP2019.pdf>> , p.142.

## 8 Conclusões

Face ao exposto cumpre retirar as seguintes conclusões:

1. O conceito de regulação económica tem registado diversas construções, não existindo qualquer acordo quanto ao significado do termo, mas sim uma diversidade de definições em circulação sem que nenhuma alcance a unanimidade da doutrina. Não raras vezes se confunde regulação com regulamentação e aquela com supervisão, confusão essa que, por vezes, se alastra ao universo jurídico.
2. A regulação consiste fundamentalmente na formulação, implementação e efetivação de um conjunto de regras para a atividade económica, destinadas a garantir o seu funcionamento equilibrado de acordo com determinados objetivos públicos
3. Por outro lado, uma dimensão mais restritiva deste conceito, que é de longe o sentido mais sufragado pela maioria da doutrina, que associa a regulação à intervenção pública na economia por outras formas que não a produção direta de bens e serviços, abarcando o conceito todo o envolvimento do Estado no comportamento económico das empresas privadas, e ficando de fora apenas a participação direta estadual na própria atividade da empresa.
4. Nesta medida, pode-se concluir que regulação consiste no desenvolvimento de processos jurídicos de intervenção indireta na atividade económica produtiva – indireta, porque se exclui a participação pública direta na atividade empresarial – incorporando algum tipo de condicionamento ou coordenação daquela atividade e das condições do seu exercício, visando assegurar o funcionamento equilibrado da mesma atividade em função de determinados objetivos públicos.
5. Assinale-se, que o princípio do “freer markets, more regulation”, norteou o reforço da regulação exercida pelo Estado no âmbito do desenvolvimento da política de privatizações e consequente retração da atividade económica direta do Estado.
6. Contudo, a transição de um Estado Proprietário e Gestor para um Estado Social Mínimo não foi isenta de preocupações e incertezas, quer ao nível da falta de correção das distorções de mercado, que continuavam a subsistir, quer pelas ineficiências que a lógica de mercado apresentava para poder atuar isoladamente num mercado de economia livre, quer, ainda, pela quantidade de serviços e bens que a iniciativa privada passou a assumir num curto espaço de tempo.

7. Por esse motivo, a chamada desregulação que se desenvolveu nos anos 90, foi sinónimo de uma nova filosofia reguladora, menos restritiva da concorrência, menos dependente da propriedade pública e no essencial assente no lema “better government, better regulation” através da criação de instrumentos mais eficazes de controlo das atividades privatizadas e da monitorização dos processos de mercado.
8. Em Portugal, o interesse pela regulação económica em Portugal reforçou-se significativamente ao longo das últimas décadas do século XX, sendo um exemplo claro desse reforço a importância que lhe foi atribuída no âmbito do Livro Branco sobre o Sector Empresarial do Estado.
9. A regulação veio deste modo substituir uma tradição que se observava em Portugal, de forte regulamentação e intervenção pública na economia, que apenas conheceu uma interrupção com a aplicação por parte dos agentes políticos de um programa económico de matriz mais liberal consubstanciado nas privatizações.
10. Nesta linha, é importante recordar que, no caso português, o processo de transição de um Estado intervencionista para um Estado regulador, que se foi desenvolvendo na maioria dos países europeus com relativa naturalidade, assumiu no nosso país algumas especificidades, fruto da forte tendência intervencionista do Estado, geradora de algumas resistências e dificuldades para o desenvolvimento deste novo paradigma regulatório.
11. Neste âmbito, pode dizer-se que a CNE foi a primeira autoridade administrativa independente a ser criada em Portugal, tendo como principais características o facto de os seus membros resultarem de um processo de designação tripartida pelos órgãos de soberania representativos das funções judicial, legislativa e administrativa, bem como o facto do artigo 1.º, n.º 2, da Lei n.º 71/78, de 27 de dezembro qualificar a CNE como um “órgão independente que funciona junto da Assembleia da República”. De facto, esta autoridade veio confirmar a sua natureza independente, tendo como principais características: os seus titulares serem inamovíveis e irresponsáveis pelas suas opiniões e deliberações tomadas nos órgãos; não deverem obediência a qualquer outro órgão; os pareceres serem, por norma, vinculativos; os órgãos não poderem ser dissolvidos; e as entidades não representarem o Governo.
12. Por seu turno, o desenvolvimento da regulação em Portugal caracterizou-se por uma proliferação acentuada de reguladores setoriais, situação essa que recomendava a adoção de um regime estatutário geral e harmonizador que enquadrasse todas estas entidades. Daí que, tenha sido aprovada pela Assembleia da República a Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto (lei-quadro das

entidades administrativas independentes com funções de regulação da atividade económica dos setores privado, público e cooperativo), com a qual tiveram de se conformar obrigatoriamente os estatutos das entidades abrangidas.

13. Nesta medida, a Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto, na sua redação atual, qualifica expressamente as entidades reguladoras como “pessoas coletivas de direito público com natureza administrativa, dotadas de atribuições em matéria de regulação e promoção da concorrência relativas às atividades económicas dos setores privado, público, cooperativo e social”, afastando-as definitivamente, da Administração direta e indireta do Estado.
14. Naturalmente, não se deixa de sublinhar que o mesmo diploma prevê noutros preceitos um “ministério responsável” por cada entidade reguladora, o qual dispõe de poderes de tutela pouco claros, dos quais destacamos, a necessidade de aprovação prévia de orçamentos e respetivos planos plurianuais, balanço e contas, e de outros atos de incidência financeira, tendo o Governo a possibilidade efetiva de substituir os planos financeiros e de atividade das entidades reguladoras, exercendo uma verdadeira “tutela de mérito” e passando por essa via a “marcar a agenda” das entidades reguladoras.
15. Nessa esteira, é importante salientar que a Lei n.º 12/2017, veio no essencial, trazer alterações de pormenor e com uma natureza mais operacional, merecendo o nosso destaque do ponto de vista substantivo, o reforço do estabelecimento de proibições de natureza institucional e o reforço do regime de incompatibilidades e impedimentos (artigos 2.º, 4.º, 10.º e 19.º, 20.º) e a alteração dos critérios de renumeração e nomeação dos membros dos conselhos de administração (artigos 17.º, 25.º e 26.º).
16. Cabe ao Parlamento um papel fundamental de reforço da sua capacidade de resposta, no acompanhamento, monitorização e fiscalização das competências regulatórias exercidas pelas entidades reguladoras, como forma de promover uma efetiva defesa dos consumidores e uma maior transparência na atuação destas entidades junto dos operadores económicos.
17. No início deste século, o mercado da saúde em Portugal surgiu com força crescente, remetendo-se o Estado para um papel mais regulador, para, depois, o sistema estabilizar num equilíbrio com uma elevada dependência do percurso e com uma aprendizagem social que ensaiou, aparentemente com sucesso, mudanças nos cuidados primários, hospitalares, e na política do medicamento e com a criação da rede de cuidados continuados. O debate sobre as funções do Estado e sobre os modelos de administração do Estado influenciou a discussão do modelo de sistema de saúde do SNS e, em

particular, do regime jurídico do hospital público português. A desintervenção do Estado, nas suas diversas expressões, e a nova gestão pública foram provocando alterações progressivas nos modelos de hospitais do SNS.

18. A urgência de uma autoridade de regulação independente no setor da saúde tinha como grande objetivo a “procura de modos mais eficientes e adequados para assegurar a melhoria da qualidade e eficácia dos serviços públicos, de forma a possibilitar que estes consigam atingir o nível de eficiência e de ganho económico que caracteriza a atuação da atividade económica privada”.
19. Neste quadro, o Estado assume um novo papel no setor da saúde. A reforma estrutural do serviço nacional de saúde e os fenómenos de privatização e liberalização não são sinónimo de desregulação pura e simples. Onde anteriormente o Estado era, em simultâneo, o prestador, o financiador e o fiscalizador, hoje existe, em larga medida, uma separação entre a prestação dos cuidados de saúde e o respetivo financiamento. Assim, pese embora continuando a atuar, em muitos casos, como operador, a verdade é que o Estado se assume essencialmente como garantidor (enquanto financiador) e como regulador.
20. A ERS foi criada num contexto de reforma dos cuidados de saúde primários e hospitalares que preconizava uma maior empresarialização na gestão das unidades de saúde, assim como a possibilidade de as mesmas serem geridas por operadores privados, através de concessão. De facto, a ERS surgiu no âmbito de um processo de transformação do paradigma tradicional dos serviços públicos, que se caracterizava fundamentalmente pela modificação do modus operandi do setor público, em geral e pela alteração dos serviços de prestação de cuidados de saúde, em particular, sendo este movimento designado de New Public Management ou Nova Gestão Pública.
21. Cumpre realçar que a reforma institucional no âmbito da saúde operada em 2003 e reforçada com o Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, trouxe consigo inovações muito relevantes da perspetiva da emergência de uma regulação no sector da saúde. Com efeito, a ERS concentra em si os pontos centrais da atividade regulatória através da 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, aditivada por outras componentes relevantes para o mercado em que atua, como a resolução de conflitos ou o licenciamento de operadores.

22. Face à extensão de competências regulatórias da ERS e atendendo à complexidade do sistema de saúde português, um dos maiores desafios colocados a esta entidade reguladora, não se prende com o exercício específico da sua atividade, mas sim com a conjugação e coordenação da atividade reguladora da ERS com o âmbito de atuação das diversas entidades que integram a administração direta e indireta do Ministério da Saúde, em especial, a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde, as Administrações Regionais de Saúde e a Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.
23. O desenvolvimento intenso do Serviço Nacional de Saúde (SNS) na década de oitenta do século XX com fortes investimentos em recursos humanos e infraestruturas, conduziu a um aumento crescente da despesa do SNS, em particular na rubrica da despesa com medicamentos.
24. O INFARMED, I.P., foi criado através do Decreto-Lei n.º 10/93, de 15 de janeiro, tendo a respetiva orgânica sido estabelecida inicialmente pelo Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de outubro, como instituto público pertencente à Administração Indireta do Estado.
25. Posteriormente foi publicado o Decreto-Lei n.º 459/99, de 18 de novembro, o qual manteve a natureza de instituto público, embora tenha remetido para a aplicação subsidiária do regime das empresas públicas.
26. O INFARMED é assim um instituto público de regime especial integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio, prosseguindo as atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respetivo ministro. Da mesma forma, será também pertinente assinalar que o INFARMED corresponde a um modelo de heteroregulação do Estado.
27. Deste modo, na estrutura organizacional do Infarmed existe uma clara preponderância dos medicamentos de uso humano em detrimento de outras áreas de negócio igualmente relevantes como os dispositivos cosméticos ou os produtos cosméticos.
28. A sustentar esta posição, sobretudo, o facto da regulação e fiscalização do mercado dos dispositivos médicos e produtos cosméticos estar praticamente concentrada numa única unidade orgânica (Direção de Produtos de Saúde), enquanto que no caso dos medicamentos de uso humano está dividida por diversas unidades orgânicas (Direção de Avaliação de Medicamentos, Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Unidade de Ensaios Clínicos, Unidade de Manutenção no Mercado, Unidade de Avaliação Científica, etc.).

29. Ora, a manutenção deste tipo de estrutura organizacional, assente numa excessiva concentração de recursos alocada à regulação e supervisão do mercado dos medicamentos de uso humano, poderá comprometer a prazo a eficácia regulatória do INFARMED nos mercados dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos, mercados esses que têm enormes especificidades e que têm observado um considerável crescimento nos últimos anos.
30. Importa referir que o mercado dos dispositivos médicos em Portugal, para além da regulamentação europeia que uniformiza as regras que se aplicam ao setor no espaço da União, tem um conjunto de regulamentação nacional que condiciona o seu funcionamento, impondo restrições dirigidas, quer diretamente aos agentes económicos, quer ao acesso dos bens ao mercado.
31. Ora, o acesso à atividade e ao mercado, bem como as regras particulares relativas à admissibilidade de aquisição de dispositivos médicos por parte dos estabelecimentos e serviços do SNS, fazem deste um mercado excessivamente regulado.
32. Deve ser reservada uma palavra ao papel do INFARMED que, enquanto autoridade competente, terá que continuar a acompanhar o processo legislativo, devendo desde já de equacionar as estruturas e os meios necessários a uma adequada implementação dos novos Regulamentos dos dispositivos médicos que como já analisámos, introduzem uma reforma radical no regime jurídico aplicável aos dispositivos médicos.
33. Da mesma forma, é também importante assinalar a necessidade da regulação do medicamento dotar-se de capacidade de avaliação pericial suficientemente sólida para poder interpretar corretamente a mais-valia potencial que, para a sociedade, uma nova tecnologia poderá vir a demonstrar, introduzindo necessariamente mecanismos de hetero-regulação a montante e a jusante, contrariamente à maioria dos produtos de saúde em que apenas se pode constatar mecanismos de auto-regulação a montante.
34. O SiNATS prevê que as tecnologias de saúde sejam objeto de avaliação e reavaliação num contexto integrado e com recurso preferencial à fixação de objetivos através de contratos com os titulares das autorizações, procedendo-se à avaliação técnica, terapêutica e económica das tecnologias de saúde, suportada num sistema de informação que recolhe e disponibiliza informação para todas as entidades que pretendam decidir da qualidade, economia, eficácia, eficiência e efetividade da utilização de medicamentos e dispositivos médicos ou outras tecnologias de saúde.

35. Merece referência a falta de transparência do Estado relativamente à publicitação dos preços dos medicamentos comparticipados em contexto hospitalar. De facto, atualmente, só está completamente acessível ao público o preço dos medicamentos comparticipados no mercado de ambulatório, permanecendo num regime de total opacidade os preços dos medicamentos comparticipados no mercado hospitalar.
36. A persistência desta situação, é sem dúvida um obstáculo à prossecução dos objetivos do SiNATS de introdução no SNS das melhores práticas ao nível europeu, no que se refere à utilização de tecnologias de saúde, nomeadamente no que diz respeito à transparência.
37. Nos termos do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, as componentes que integram o PVP, incluem o preço de venda ao armazenista (PVA), a margem de comercialização do distribuidor grossista (Armazenista/ Grossista), e a margem de comercialização do retalhista (farmácia ou local de venda de medicamento não sujeito a receita médica comparticipado).
38. Por outro lado, ainda no domínio da composição do PVP, acresce o Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA), bem como a taxa de comercialização de medicamentos de uso humano, cobrada pelo INFARMED e correspondente a 0,4% do volume de vendas de cada medicamento, calculada sobre o PVP de referência.
39. O INFARMED não tem uma efetiva autonomia financeira, tendo limitações fortes a uma utilização plena dos seus recursos financeiros para prossecução da sua atividade.
40. Da análise efetuada torna possível ressaltar a conclusão de que o INFARMED não é verdadeiramente independente, uma vez que na prática o Ministro da Saúde, orienta a sua atuação, verifica a observância da orientação político-administrativa do Governo e tem a faculdade de designar o Conselho Diretivo, que é responsável perante ele, podendo-o destituir.
41. O INFARMED tem uma razoável accountability legal, profissional e burocrática, contudo, esta Autoridade carece de uma efetiva accountability política, na medida em que, enquanto autoridade com poderes de regulação, deveria prestar contas à sociedade através de um processo de escrutínio mais visível e transparente (ex: audições parlamentares de natureza regular e não ocasional, etc.).
42. O risco de “captura” motiva o reforço da necessidade de assegurar a independência das entidades reguladoras relativamente aos interesses

particulares dos que integram o grupo ou grupos que desenvolvem a atividade objeto de regulação, mas também face à Administração do Estado.

43. Conforme já se revelou anteriormente, o INFARMED, enquanto regulador do mercado, não goza em pleno de independência e autonomia, características essenciais para a prossecução das suas atribuições. Essas fragilidades fazem com que o risco de “captura” seja mais acentuado, quer relativamente aos setores regulados, quer em relação ao próprio Estado.
44. Em termos complementares, os constrangimentos existentes para que o INFARMED possa reter os seus quadros e para que possa recrutar no mercado recursos especializados necessários ao desenvolvimento da sua atividade, colocam esta Autoridade numa posição de maior exposição ao risco de “captura” dos setores regulados.
45. Na regulação crescentemente europeizada na União, é de sublinhar o reforço constante do papel da Comissão Europeia na construção de uma nova dinâmica regulatória europeia, aproveitando estruturas existentes para criar outras organizações institucionalizadas de cooperação, que lhe permitem tomar decisões mais rápidas, mais consensuais e mais adaptáveis aos mercados.
46. As competências da EMA ao nível da pré-autorização e pós-autorização dos medicamentos, exercidas com o direto envolvimento dos Estados membros que integram a sua estrutura, contribuem para que a EMA tenha um impacto decisivo nas decisões de saúde nacionais e na definição da política do medicamento de cada Estado membro.
47. No âmbito do acesso ao medicamento e aos dispositivos médicos, o modelo regulatório existente no Reino Unido para o setor farmacêutico, assenta na existência da *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA), que corresponde à agência executiva do *Department of Health* com poderes de regulação e supervisão ao nível do medicamento, dos dispositivos médicos e componentes de sangue para transfusão, visando garantir a sua segurança, qualidade e eficácia, bem como a segurança da cadeia de fornecimento.
48. Por outro lado, no que diz respeito ao acesso à inovação das tecnologias de saúde, é fundamental destacar o papel desenvolvido pelo *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), enquanto entidade responsável pela produção de diretrizes (*guidelines*) sustentadas em evidências clínicas e económicas disponíveis, que são utilizadas em todo o Reino Unido.

49. No caso português é sabido que a intervenção pública no setor não se esgota na garantia da qualidade, segurança e eficácia. O Estado é chamado também, a regular o “mercado” dos medicamentos, designadamente ao autorizar a comercialização e ao definir as regras aplicáveis ao funcionamento deste mercado, incluindo a fixação de regras sobre preços e margens aplicáveis à venda destes produtos.
50. O Estado, é ainda chamado a pagar (ou a co-pagar, através da comparticipação) o preço dos (ou de alguns) medicamentos.
51. Estamos perante um Estado omnipresente, sem paralelo em qualquer outro setor ou produto. É o Estado que diz que medicamentos podem vir para o mercado. E que, em grande medida (salvo quanto aos medicamentos não sujeitos a receita médica), a que preços podem tais produtos ser vendidos. E é ainda o Estado que (em parte ou na totalidade) paga a aquisição desses produtos de saúde pelos cidadãos.
52. Neste contexto, existe uma tendência marcada no direito europeu, mas também no direito português, no sentido de o modelo de intervenção do Estado na atividade económica ser feita através da regulação, para o qual as autoridades reguladoras independentes são um vetor essencial.
53. Entre as funções de regulação encontram-se a proteção do consumidor, a regularidade do fornecimento dos bens e serviços, a saúde pública, a qualidade dos bens e igualmente a eficiência do mercado. Na área das tecnologias de saúde todas estas funções exigem uma função reguladora por parte do Estado. Esta função assegurada pelo INFARMED deve evoluir para um patamar diferente mediante a transformação desta entidade numa entidade administrativa independente.
54. No entanto, e muito por força da evolução no âmbito nacional e comunitário da disciplina relativa à regulação das tecnologias da saúde em especial dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal na União Europeia, a sua estrutura orgânica foi sendo adaptada no sentido de assegurar, por um lado, a aplicação das normas comunitárias em vigor e, por outro, apetrechar o INFARMED com os meios jurídicos, humanos e técnicos adequados às novas necessidades de regulação e supervisão.
55. Tal necessidade de adaptação decorreu do desenvolvimento técnico-científico na área do medicamento e de outras tecnologias de saúde que fazia antever necessidades regulamentares capazes de dar resposta a novos produtos, cada vez mais específicos e complexos, nomeadamente os resultantes da terapêutica genética e celular, que configurariam, em muitos

casos, novas formulações envolvendo fármacos e dispositivos médicos e noutros casos, introduziriam mecanismos de maior adequação destas tecnologias às especificidades de cada doente.

56. Ora é com esse objetivo e no sentido de criar ainda melhores condições de regulação necessárias às crescentes exigências técnicas e científicas na avaliação e autorização de medicamentos, à monitorização permanente do mercado e da utilização dos medicamentos e tecnologias de saúde, nos domínios dos ensaios clínicos, da verificação da qualidade, segurança e eficácia, da farmacovigilância, da inspeção e comprovação da qualidade e da monitorização fármaco epidemiológica, para o que é fundamental a mobilização e utilização acrescidas das competências técnico-científicas nacionais, assegurando uma participação ativa e determinante no processo de avaliação das tecnologias da saúde, com especial enfoque nos produtos inovadores, neste particular inserido na rede europeia de autoridades integrantes do sistema comunitário de avaliação e supervisão de medicamentos, que se fundamente a opção pelo estatuto de entidade administrativa independente, que confere ao INFARMED atribuições e competências específicas nos domínios da regulação dos preços dos medicamentos de uso humano e da avaliação fármaco económica e do seu valor terapêutico, matérias prioritárias no âmbito da acessibilidade e utilização dos medicamentos e das tecnologias da saúde em geral.
57. Decorrente deste estatuto, a concretização das atribuições e competências do INFARMED exige não só uma rigorosa identificação, mas também o reforço dos seus poderes e procedimentos de autoridade, assegurando-lhe maior grau de independência perante os legítimos interesses dos operadores dos setores mencionados.
58. De facto, a especificidade daqueles setores, consequência do efeito direto das suas atividades na saúde dos cidadãos, associada às inovações científicas materializadas permanentemente em novas tecnologias, e a realidade do mercado, impõem a intervenção ordenadora da autoridade com atribuições de regulação.
59. A opção a que se faz referência assenta no reconhecimento de que, por virtude da especialização, capacidade técnica e conhecimento acumulado dos seus recursos humanos, bem como dos recursos técnicos e laboratoriais de qualidade e atualidade que possui, só o INFARMED está preparado para dar resposta às constantes necessidades e mutações que se registam, em especial, nos mercados dos medicamentos e dos produtos de saúde.
60. Tendo presente a evolução na legislação comunitária aplicável aos medicamentos e produtos de saúde, impõe-se igualmente a existência de

uma entidade administrativa independente com funções de regulação ex ante, que regule os medicamentos e os produtos de saúde em geral, que possa assegurar, por um lado, a aplicação das normas da União Europeia em vigor e, por outro, de se inserir eficazmente no âmbito do Sistema Europeu do Medicamento e de outros produtos de saúde, sob a égide da Agência Europeia de Medicamentos e da Comissão Europeia.

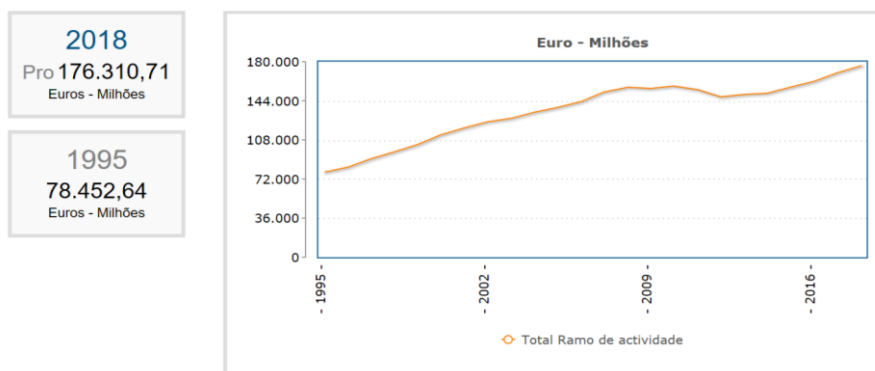
61. Neste quadro, esta transformação visa sobretudo otimizar os encargos de funcionamento, aumentar a concentração dos recursos humanos, materiais e financeiros nas áreas-chave de atividade do INFARMED, simplificar e agilizar a organização interna, aumentar e melhorar a responsabilização em função dos resultados e reforçar a plena sustentabilidade financeira.
62. Por outro lado, tendo em conta a opção pelo reforço do carácter de autoridade reguladora e supervisora do INFARMED nos setores dos medicamentos e dos produtos de saúde, julga-se imprescindível garantir, em conformidade, o estatuto dos membros dos seus órgãos.
63. O mercado dos medicamentos e dos produtos de saúde corresponde a uma área de regulação da maior importância nos sistemas de saúde. Com efeito, verifica-se, desde há muito, uma intervenção do Estado no sentido de regular a atividade dos agentes económicos que intervêm nesta área através de instrumentos jurídicos tradicionais do direito administrativo (regulamento, ato ou contrato), mas também através de novos instrumentos jurídicos sem natureza impositiva.
64. A criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde através do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, veio revelar a necessidade de introduzir alterações nos órgãos da Administração que intervêm no âmbito do mercado das tecnologias da saúde, criando condições para uma regulação independente nesta área em função do papel do Estado como financiador e prestador nesta área.
65. Embora exista já uma entidade reguladora independente na área da saúde, as especificidades das tecnologias de saúde e da sua regulação a cargo do INFARMED justificam que esta função regulatória seja garantida por esta entidade mediante a sua transformação numa entidade administrativa independente, mantendo as suas competências nas áreas dos medicamentos de uso humano e produtos de saúde e alargando o leque de competências, à semelhança de outras entidades congéneres europeias, para os medicamentos de uso veterinário e suplementos alimentares e dietéticos.
66. Por último, defende-se que é necessário implementar um sistema de decisão público, com um quadro institucional estabilizado, com a passagem do atual INFARMED a entidade administrativa independente, assumindo a

regulação e a supervisão dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde (nos domínios que já são da sua competência) e eventualmente dos medicamentos de uso veterinário e suplementos alimentares e dietéticos, deixando para o Governo (separando procedimentos), no quadro das competências estabelecidas em sede de Orçamento de Estado, a decisão final sobre preço e comparticipações, bem como a respetiva negociação dos contratos de comparticipação com a indústria farmacêutica, de forma a poder assegurar a necessária sustentabilidade da despesa pública.

## IV. Anexo

Gráfico 1

Valor acrescentado bruto total e por ramo de atividade (base=2016)



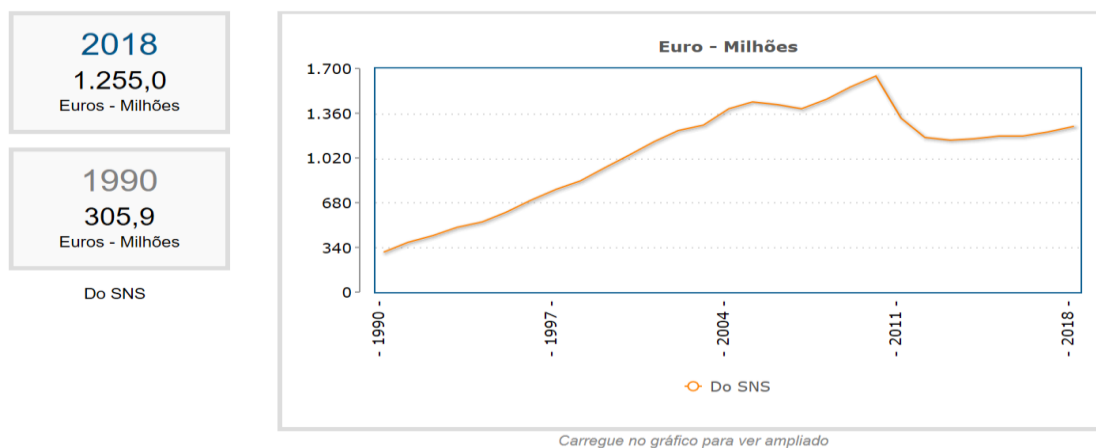
Anos	Fabricação de produtos farmacêuticos de base e de preparações farmacêuticas
2001	356,06
2002	386,75
2003	364,16
2004	372,54
2005	387,76
2006	366,57
2007	437,33
2008	440,11
2009	468,00
2010	427,95
2011	428,53
2012	449,13
2013	487,10
2014	454,12
2015	505,16
2016	521,21
2017	591,33
2018	x

Fonte: PORDATA, disponível em

[https://www.pordata.pt/Portugal/Valor+acrescentado+bruto+total+e+por+ramo+de+atividade+\(base+2016\)-2293](https://www.pordata.pt/Portugal/Valor+acrescentado+bruto+total+e+por+ramo+de+atividade+(base+2016)-2293) .

Gráfico 2

Encargos do Serviço Nacional de Saúde com medicamentos em Portugal Continental. Quanto gastam o Estado e os utentes com medicamentos no Serviço Nacional de Saúde?



Euro - Milhões

Anos	Encargos com medicamentos	
	Do SNS	Do utente
1990	305,9	140,0
2000	1.038,9	482,2
2001	1.147,0	514,5
2002	1.227,3	534,7
2003	1.272,9	560,0
2004	1.394,1	627,7
2005	1.446,2	670,3
2006	1.422,9	710,0
2007	1.398,0	765,8
2008	1.467,4	767,5
2009	1.559,0	723,5
2010	1.639,3	707,4
2011	1.326,0	798,6
2012	1.173,1	682,6
2013	1.160,2	689,5
2014	1.170,4	702,7
2015	1.182,2	709,8
2016	1.189,8	697,3
2017	1.213,5	699,6
2018	1.255,0	711,1

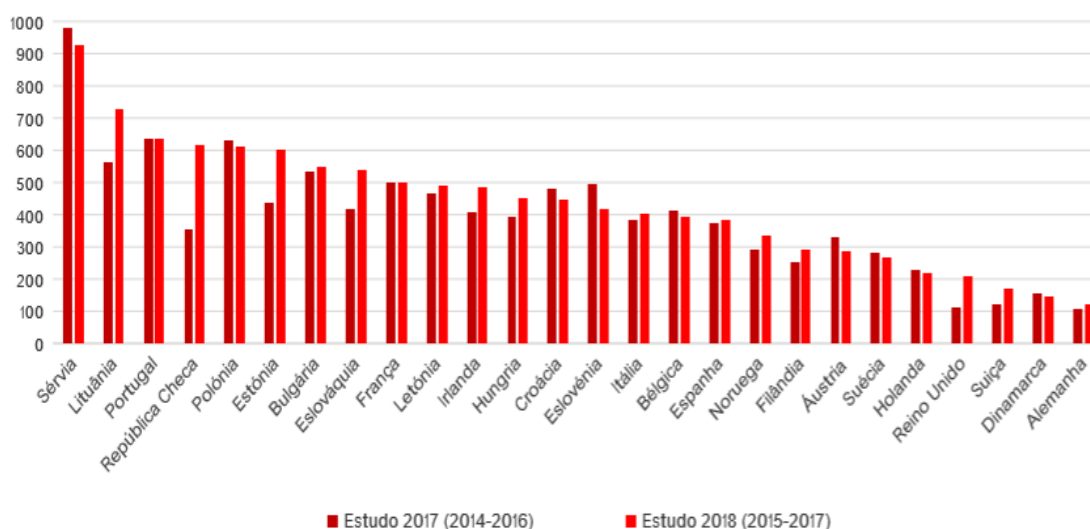
Fonte: PORDATA, disponível em

<https://www.pordata.pt/Portugal/SNS+encargos+com+medicamentos+++Contidente-327>.

Gráfico 3

A velocidade de introdução da inovação terapêutica é muito assimétrica na União Europeia, como evidenciado em estudo comparativo realizado para a Associação Europeia da Indústria Farmacêutica (EFPIA), mostrando o número de dias que decorrem entre a autorização de introdução no mercado (AIM) e o acesso pelos doentes. No caso português o tempo para acesso pelos doentes é 6x mais longo do que o melhor resultado europeu no período de 2014-2016 (Alemanha com 106 dias), baixando para 5x mais longo do que o melhor resultado europeu no período de 2015-2017 (Alemanha com 119 dias), mas mantendo no caso português tempos comparáveis de 637 e 634 dias respetivamente. Quando se compara com Espanha (mercados comparáveis e próximos), Portugal tem um desempenho 1,7x pior em 2014-2016 e 1,6x pior em 2015-2017.

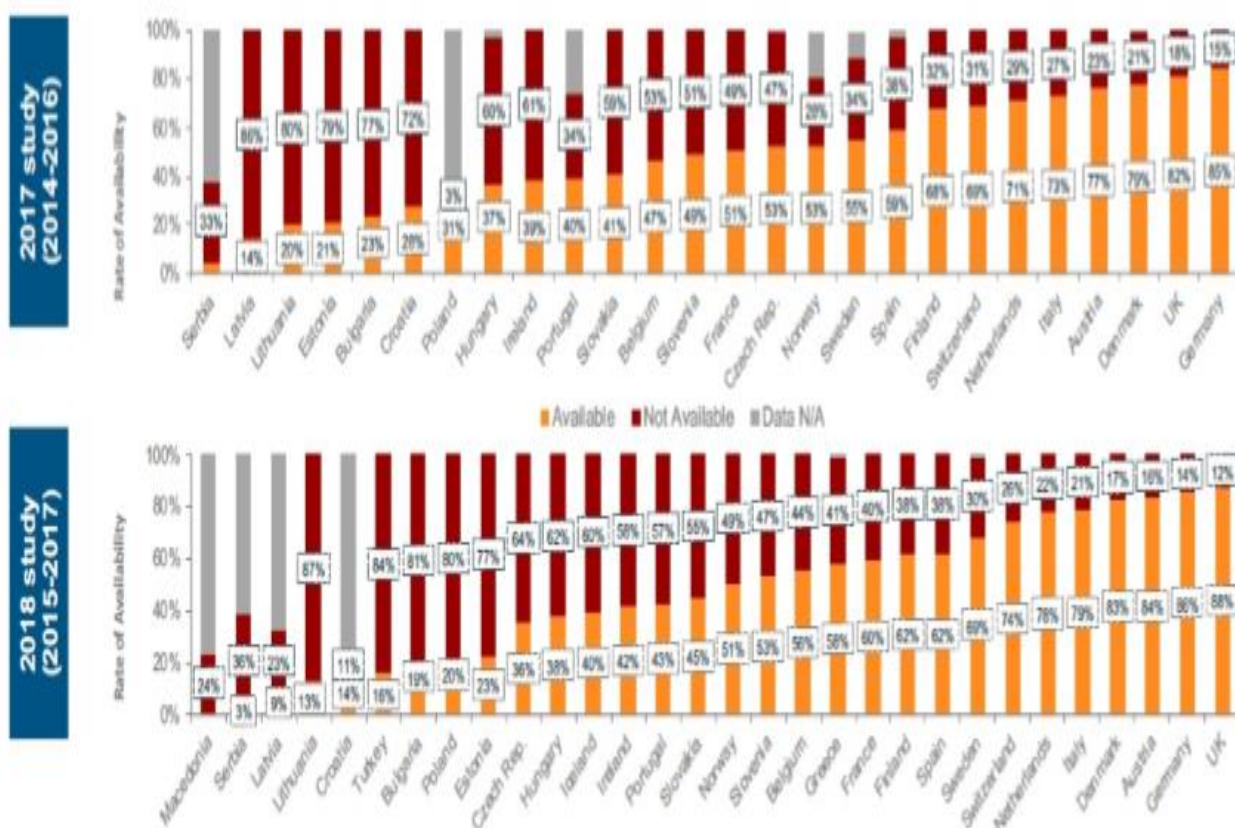
Estudos EFPIA 2017 e 2018



Fonte: Observatório Português dos Sistemas de Saúde, Relatório Primavera 2019, Saúde, um Direito Humano, disponível em <<http://opss.pt/wp-content/uploads/2019/07/RP2019.pdf>> .

## Gráfico 4

Taxa de disponibilização de novos medicamentos, comparação entre 2017 e 2018, utilizando um grupo de países avaliados em estudo da EFPIA. Portugal aparece neste estudo com apenas 40% ou 43% dos medicamentos aprovados já disponíveis no mercado.



Fonte: Observatório Português dos Sistemas de Saúde, Relatório Primavera 2019, Saúde, um Direito Humano, disponível em <<http://opss.pt/wp-content/uploads/2019/07/RP2019.pdf>> .

## **BIBLIOGRAFIA**

### **1. Doutrina**

Amaral, Diogo Freitas do, Curso de Direito Administrativo, vol. I, Coimbra, Almedina, 1986.

Antunes, Aquilino Paulo, A Taxa sobre a Comercialização de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal: Questões de Igualdade, Liberdade de Circulação de Mercadorias e não Discriminação, Revista do Instituto de Direito Brasileiro, Ano 1, n.º 6, 2012.

Araújo, Fernando, Introdução à Economia, 2ª edição, vol. I, Lisboa, Almedina, 2004.

Azevedo, Maria Eduarda, Temas de Direito da Economia, 3ª Edição, Coimbra, Almedina, 2018.

Relatório sobre a Unidade Curricular de Direito da Regulação da Economia, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2016.

Barros, Pedro Pita, Economia da Saúde, Almedina, Coimbra, 2006.

Campos, António Correia de, Regulação: imperfeições e assimetrias, Economia Pura, Dossier Saúde e Regulação, 2002.

Saúde & Preconceito, Mitos, Falácias e Enganos, Lisboa, Livros Horizonte, 2015.

Campos, António Correia / Jorge Simões, O Percurso da Saúde: Portugal na Europa, Coimbra, Almedina, 2011.

Canotilho, J.J. Gomes / Vital Moreira, Constituição da República Portuguesa, Anotada, vol. I, Coimbra, Coimbra Editora, 2007.

Canotilho, J.J. Gomes, O Princípio democrático sobre a pressão dos novos esquemas regulatórios, in: Revista de Direito Público e Regulação, n.º 1, 2009.

Cardoso, Lucas, Autoridades Administrativas Independentes e Constituição, Coimbra, Coimbra Editora, 2002.

Caupers, João, Introdução ao Direito Administrativo, Lisboa, Âncora Editora, 2009.

Confraria, João, Estado Regulador, Regulação Independente e a Lei-Quadro, Estudos de Regulação Pública II, Coimbra, Coimbra Editora, 2015.

Costa, Paulo Nogueira da, O Tribunal de Contas e a Boa Governança, 2ª edição, Lisboa, Petrony Editora, 2017.

- Deodato, Sérgio, *Direito da Saúde*, 2ª edição, Coimbra, Almedina, 2017.
- Dias, José Eduardo Figueiredo / Fernanda Paula Oliveira, *Noções Fundamentais de Direito Administrativo*, 2ª edição, Coimbra, Almedina, 2006.
- Estorninho, Maria João / Tiago Macieirinha, *Direito da Saúde*, Lisboa, Universidade Católica Editora, 2014.
- Francis, J., *The Politics of Regulation*, Oxford Blackwell, 1993.
- Franzius, C., *Der Gewährleistungsstaat*”, Overarch, 2008.
- Ferreira, Eduardo Paz, *Direito da Economia*, Lisboa, AAFDL, 2003.
- Ferreira, Eduardo Paz / Luís Morais, *A regulação Sectorial da Economia – Introdução e perspetiva geral*, in: *Regulação em Portugal: Novos Tempos, Novo Modelo?*, Coimbra, Almedina, 2009.
- Ferreira, Eduardo Paz, *Em torno da regulação Económica em tempos de mudança*, *Revista da Concorrência e Regulação*, Lisboa, Instituto de Direito Económico Financeiro e Fiscal (IDEFF), FDL, Ano I, n.º 1, janeiro-março, 2010.
- Gonçalves, Pedro, *Reflexões sobre o Estado Regulador e o Estado Contratante*, Coimbra, Coimbra, Editora, 2013.
- Gonçalves, Pedro / Licínio Lopes Martins, *Nótulas sobre o Novo Regime das Entidades Independentes*, *Estudos de Regulação Pública II*, Coimbra, Coimbra Editora, 2015.
- Jardim, Sara Vera / Diana Grilo, *A União Europeia e as Políticas de Saúde em Portugal, 40 Anos de Abril na Saúde*, 3ª edição, Coimbra, Almedina, 2014.
- Ladeur, K.H. *The financial markets crisis – a case of network failure?*, in: *The financial crisis in constitutional perspective*, Oxford, Hart Publishing, 2011.
- Marques, Maria Manuela Leitão / Vital Moreira, *Uma lei-quadro da regulação independente?*, *A Mão Visível – Mercado e Regulação*, Coimbra, Almedina, 2003.
- Mata, José, *Economia da Empresa*, 6ª edição, Lisboa, Fundação Calouste Gulbenkian, 2010.
- Mendes, António Mendonça / Francisco André, *O Setor da Saúde, Organização, Concorrência e Regulação*, 1ª edição, Lisboa, Caleidoscópio, 2017.
- Mitnick, B.M., *The Political Economy of Regulation*, New York, Columbia University Press, 1980.

Moran, M., Theories of Regulation and Changes in Regulation: The Case of Financial Markets, *Political Studies*, nº 34 -2, 1986.

Moreira, Vital, *Auto-regulação Profissional e Administração Pública*, Coimbra, Almedina, 1997.

Moreira Vital / Fernanda Maçãs, *Autoridades Reguladoras Independentes, Estudo e Projeto de Lei-Quadro*, Coimbra, Coimbra Editora, 2003.

Napolitano, Giulio, *Expansione o riduzione dello Stato “I poteri pubblici di fronte alla crise”*, in: *Uscire della crise (politiche pubbliche e trasformazioni intituzionali)*, Bologna, Il Mulino, 2012.

Nunes, Rui, *Regulação da Saúde*, 3ª edição, Porto, Vida Económica, 2014.

Oliveira, Ana Sofia, *Do que falamos quando falamos de regulação em saúde?*, *Análise Social*, volume XXXIX, 2004.

Rodrigues, Nuno Cunha, *Regulação da Saúde, Regulação em Portugal: Novos Tempos, Novo Modelo?*, Coimbra, Almedina, 2009.

Selznick, Philip, *Focusing Organizational Research on Regulation*, in R.G.Noll(editor), *Regulatory Policy and Social Sciences*, University of California Press, 1985.

Silva, Fernando Oliveira, *A Regulação dos Contratos Públicos*, Coimbra, Almedina, 2016.

Silva, João Nuno Calvão da, *Podere e Instrumentos Regulatórios das Entidades Reguladoras ao abrigo da Lei-Quadro das Entidades Administrativas Independentes com Funções de Regulação da Atividade Económica dos Setores Privado, Público e Cooperativo*, *Estudos de Regulação Pública II*, Coimbra, Coimbra Editora, 2015.

*As Agências de Regulação da União Europeia*, Coimbra, GESTLEGAL Editora, 2017.

Silva, José Aranda da, *Percurso da Saúde: Portugal na Europa*, Coimbra, Almedina, 2011.

*Vinte e Cinco Anos de Evolução do INFARMED, I.P.: Os Atuais Desafios*, Estoril, *Revista Portuguesa de Farmacoterapia*, 2017.

Simões, Jorge / Luís Vale Lima, *A Entidade Reguladora da Saúde, Direito da Saúde, Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira*, Coimbra, Almedina, 2016.

Stiglitz, Joseph E., *Economics of the Public Sector*, Singapore, W.W. Norton & Company, 3rd Edition, 2000.

Freefall (America, free markets and the sinking of the world economy), New York, W.W.Norton & Company, 2010.

Strick, J.C., The Economics of Government Regulation, Toronto, Thompson, 1990.

## **2. Relatórios, manuais e outros documentos de instituições e organizações nacionais e internacionais**

Comissão Europeia / Fundo Monetário Internacional / Banco Central Europeu, Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica (Memorandum of Understanding-MoU), Lisboa, 2011.

INFARMED, Relatório de Gestão, Gerência de 1 de janeiro a 31 de dezembro de 2014, Lisboa, 2015.

INFARMED, Balanço Social 2017 - Desenvolvimento social e desenvolvimento do capital humano, Lisboa, 2018.

INFARMED, Plano Estratégico 2017-2019, Lisboa, 2017.

INFARMED, Balanço Social 2018 - Desenvolvimento social e desenvolvimento do capital humano, Lisboa, 2019.

INFARMED, Relatório de Gestão INFARMED, I.P. 2018, Lisboa, 2019.

Observatório Português dos Sistemas de Saúde, Relatório Primavera 2019, Saúde, um Direito Humano, Lisboa, 2019.

## **3. Sítios institucionais na Internet**

Administração Central do Sistema de Saúde  
<[www.acss.min-saude.pt/](http://www.acss.min-saude.pt/)>

Agência Europeia de Medicamentos  
<<https://www.ema.europa.eu/en>>

AIC  
<[www.aic.org.pt/](http://www.aic.org.pt/)>

ANF  
<[https://www.anfonline.pt/\\_layouts/15/AnfOnline.Pages/Public/Access/Login.aspx?ReturnUrl=%2f\\_layouts%2f15%2fAuthenticate.aspx%3fSource%3d%252F&Source=%2F](https://www.anfonline.pt/_layouts/15/AnfOnline.Pages/Public/Access/Login.aspx?ReturnUrl=%2f_layouts%2f15%2fAuthenticate.aspx%3fSource%3d%252F&Source=%2F)>

APIFARMA

<<https://www.apifarma.pt/Paginas/Home.aspx>>

APORMED

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

Comissão Europeia

<[https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies/european-commission\\_pt](https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies/european-commission_pt)>

Direção-Geral de Saúde

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

Entidade Reguladora da Saúde

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

INFARMED

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

Inspeção-Geral das Atividades em Saúde

<<http://www.igas.min-saude.pt/>>

Inspeção-Geral de Finanças

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

Instituto Nacional de Estatística

<[https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpgid=ine\\_main&xpid=INE&xlang=pt](https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpgid=ine_main&xpid=INE&xlang=pt)>

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

<<https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>>

National Institute for Health and Care Excellence

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

Organização Mundial de Saúde

<<https://www.who.int/eportuguese/countries/prt/pt/>>

PORDATA

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

Portal do Governo

<<https://www.portugal.gov.pt/pt/gc22>>

Tribunal de Contas

<<https://www.tcontas.pt/pt-pt/Pages/homepage.aspx>>