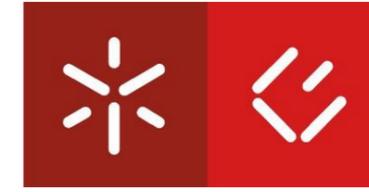




**Interação das Unidades de Saúde com a
Entidade Reguladora da Saúde**

Ana Sofia Andrade Machado

UMinho | 2021

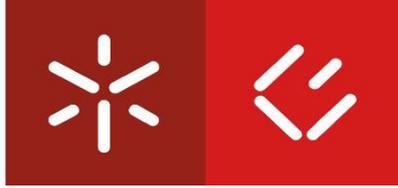


Universidade do Minho
Escola de Economia e Gestão

Ana Sofia Andrade Machado

**Interação das Unidades de Saúde com a
Entidade Reguladora da Saúde**

outubro de 2021



Universidade do Minho

Escola de Economia e Gestão

Ana Sofia Andrade Machado

Interação das Unidades de Saúde com a Entidade Reguladora da Saúde

Projeto de Mestrado

Mestrado em Gestão de Unidades de Saúde

Trabalho efetuado sob a orientação da

**Professora Doutora Nazaré da Glória Gonçalves do
Rego**

DIREITOS DE AUTOR E CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO TRABALHO POR TERCEIROS

Este é um trabalho académico que pode ser utilizado por terceiros desde que respeitadas as regras e boas práticas internacionalmente aceites, no que concerne aos direitos de autor e direitos conexos.

Assim, o presente trabalho pode ser utilizado nos termos previstos na licença abaixo indicada.

Caso o utilizador necessite de permissão para poder fazer um uso do trabalho em condições não previstas no licenciamento indicado, deverá contactar o autor, através do RepositóriUM da Universidade do Minho.

Licença concedida aos utilizadores deste trabalho



**Atribuição-NãoComercial-SemDerivações
CC BY-NC-ND**

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

AGRADECIMENTOS

Se é importante chegar até esta meta, mais importante é o caminho que se faz para chegar até aqui. Durante este trajeto fazem parte pessoas e momentos, que contribuem para o nosso sucesso, resiliência, e formação acadêmica e humana. Desta forma, estarei eternamente grata a todos os apoios e incentivos das pessoas que fizeram parte de todo este trajeto.

À Doutora Ana Sofia Borges, pela sua supervisão, disponibilidade e colaboração na elaboração do manual de *compliance*, assim como a todos os elementos da ERS com quem tive a oportunidade de trabalhar e aprender.

À Professora Doutora Nazaré Glória Gonçalves Rego, pela sua orientação, disponibilidade e colaboração para a concretização deste projeto, assim como todas as palavras de incentivo e motivação sempre que apresentava momentos de maior insegurança.

À Professora Doutora Paula Alexandra Correia Veloso da Veiga Benesh, pelas suas palavras de incentivo e motivação no processo de estágio na ERS e no desenvolvimento deste projeto.

E por fim, aos meus queridos Pais, Irmão e restante Família, pela compreensão e apoio incondicional em todas as minhas etapas.

A todos, o meu muito obrigada!

DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

Declaro ter atuado com integridade na elaboração do presente trabalho académico e confirmo que não recorri à prática de plágio nem a qualquer forma de utilização indevida ou falsificação de informações ou resultados em nenhuma das etapas conducente à sua elaboração.

Mais declaro que conheço e que respeitei o Código de Conduta Ética da Universidade do Minho.

Interação das Unidades de Saúde com a Entidade Reguladora da Saúde

RESUMO

Sendo o setor de saúde um mercado que, devido às suas especificidades, necessita de ser regulado, a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) assume o papel de regular, supervisionar, fiscalizar e sancionar os seus regulados, de forma a garantir os direitos dos utentes, o acesso a cuidados de saúde com qualidade, o controlo dos requisitos de funcionamento das unidades de saúde e de promover a concorrência no setor.

No presente projeto, caracteriza-se e identifica-se as interações das unidades de saúde com a ERS, de forma a construir um Manual de *Compliance* das unidades de saúde junto da ERS, que congrega as principais obrigações legais das unidades de saúde, servindo como um guia prático para consulta dos prestadores de cuidados de saúde que estão no âmbito da regulação da ERS, contribuindo para a prestação de melhores serviços aos seus clientes, os utentes, e, conseqüentemente, que estes cumpram com as suas responsabilidades e obrigações com esta entidade reguladora.

Por forma a concretizar os objetivos propostos, foi efetuada a recolha e análise de literatura e documentação com os requisitos normativos e legais em vigor relevantes para o tema de estudo; participou-se em reuniões com os departamentos da ERS que interagem de forma mais direta com as unidades de saúde, nomeadamente, o Departamento do Utente (DU), o Departamento de Registo e Licenciamento (DRL), o Departamento de Intervenção Administrativa e Sancionatória (DIAS) e o Departamento de Estudos e Avaliação de Saúde (DEAS). Com base nos dados recolhidos, recorreu-se à análise categorial como processo de análise do conteúdo das reuniões e dos documentos. Esta análise permitiu identificar as categorias relevantes para a investigação, nomeadamente, as áreas de interação entre as unidades de saúde e a ERS. A partir desta identificação, selecionou-se um conjunto de *standards* que constituem a base fundamental do Manual de *Compliance*. Pretendeu-se que este Manual de *Compliance* pudesse constituir uma mais valia para o melhoramento das relações e interações entre as unidades de saúde e a ERS, assim como na prestação dos serviços das unidades de saúde. O Manual de *Compliance* proposto e o presente relatório constituem a visão da autora proporcionada pela experiência de estágio na ERS, mas não necessariamente a visão desta instituição.

Palavras-chave: Compliance, Entidade Reguladora da Saúde, Regulação, Saúde

Interaction of Health Units with the Health Regulation Authority

ABSTRACT

The health sector is a market that, due to its specificities, needs to be regulated, and the Health Regulatory Agency (ERS) regulates, supervises, audits, and sanctions the health care units to guarantee the rights of the patients, the access to quality healthcare, the control of the operating requirements of healthcare facilities, and to promote competition in the sector.

This project characterized and identified the interactions of health units with ERS, in order to build a Compliance Manual of the health units with the ERS. This manual contains the main legal obligations of the health units, serving as a practical guide for consultation by the healthcare providers regulated by ERS, contributing to the provision of better services to their clients, the patients, and, consequently, to their compliance in terms of their responsibilities and obligations relatively to this regulatory authority.

In order to achieve the proposed objectives, the literature and documentation with normative and legal requirements in force, relevant to the subject of study, were collected and analyzed. Also, the researcher participated in meetings with the departments of ERS that interact more directly with the health units, namely, the Department of the User (DU), Department of Registration and Licensing (DRL), Department of Administrative and Sanctioning Intervention (DIAS), and Department of Studies and Health Assessment (DEAS). Based on the data collected, categorical analysis was used to analyze the content of meetings and documents. This analysis identified relevant categories for the investigation, namely, the areas of interaction between the health units and the ERS. Based on this identification, a set of standards was established, which constitutes the fundamental basis of the Compliance Manual. After achieving the initial objectives, it was found that the Compliance Manual has the potential to improve the relationships and interactions between the health units and ERS, as well the provision of services by the health units, through the professional qualification of workers of the health units. The Compliance Manual and this report constitute the researcher's vision provided by the integrating into the ERS, but not necessarily the vision of this institution.

Keywords: Compliance, Health, Health Regulation Authority, Regulation

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO	1
1.1	Relevância do Tema.....	1
1.2	Atribuições e estrutura organizacional da ERS	4
1.3	Atores-chave (<i>stakeholders</i>) do setor da saúde com interação com a ERS	5
1.4	Objetivos	6
1.5	Estrutura do relatório	8
2.	ENQUADRAMENTO TEÓRICO.....	10
2.1	Sistema de Saúde em Portugal	10
2.1.1	Sistema de Saúde.....	10
2.1.2	Perfil de saúde de Portugal	11
2.1.3	Financiamento da Saúde	13
2.1.4	Prestadores de Cuidados de Saúde.....	15
2.2	Regulação.....	23
2.2.1	Regulação Económica.....	23
2.2.2	Regulação no setor da Saúde.....	25
2.3	Importância da <i>Compliance</i> na Gestão das Unidades de Saúde	29
2.3.1	Compliance	29
2.3.2	<i>Compliance</i> no setor da Saúde	31
3.	ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE	34
3.1	Missão e propósito.....	34
3.2	Entidades Reguladas.....	37
3.3	Interações da ERS.....	38
3.4	Principais falhas detetadas nas Unidades de Saúde.....	40

4.	METODOLOGIA DE INVESTIGAÇÃO	46
4.1	Introdução	46
4.2	Tipo de Estudo.....	46
4.3	Recolha de Dados.....	48
4.4	Amostras.....	50
4.5	Análise de Dados	53
5.	APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS RESULTADOS.....	57
5.1	Introdução.....	57
5.2	Interações entre as unidades de saúde e a ERS.....	57
5.3	Construção do Manual de <i>Compliance</i> das unidades de saúde junto da ERS.....	78
6.	CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES.....	83
6.1	Conclusões.....	83
6.2	Balanço do trabalho efetuado.....	85
6.3	Limitações.....	85
6.4	Sugestões de continuidade de estudo.....	86
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	88
	APÊNDICE I – Índice do Manual de <i>Compliance</i> e exemplo de <i>standard</i>	96
	APÊNDICE II – Síntese do Guia de apoio ao utilizador para o acesso ao SGREC da ERS.....	98
	APÊNDICE III – Síntese do procedimento a adotar pelos Prestadores de Cuidados de Saúde (PCS) referente à gestão de reclamações.....	101
	APÊNDICE IV – Síntese do procedimento de Registo de Estabelecimentos Prestadores de Cuidados de Saúde	102
	APÊNDICE V – Síntese do procedimento de Licenciamento	104

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Principais <i>stakeholders</i> no setor da saúde em Portugal.....	6
Figura 2 - Peso das principais fontes de financiamento do sistema de saúde português	14
Figura 3 - Evolução da despesa corrente das principais fontes de financiamento do sistema de saúde português (Taxa de variação nominal)	15
Figura 4 - Evolução da atividade assistencial nos cuidados de saúde primários	18
Figura 5 - Evolução da atividade assistencial nos cuidados de saúde secundários	19
Figura 6 - Evolução da atividade em Cuidados Continuados Integrados.....	20
Figura 7 - Despesa corrente em saúde por tipo de Prestador	21
Figura 8 - Despesas de saúde <i>per capita</i>	22
Figura 9 - Organograma da Entidade Reguladora da Saúde	35
Figura 10 - Evolução das entidades e estabelecimentos registados no SRER.....	37
Figura 11 - Interações da ERS com os seus principais <i>stakeholders</i>	39
Figura 12 - Evolução dos processos REC submetidos no SGREC no 1º semestre	40
Figura 13 - Processos REC submetidos à ERS, por natureza jurídica do prestador	41
Figura 14 - Assuntos visados nas reclamações, no âmbito da "Focalização no utente".....	42
Figura 15 - Assuntos visados nas reclamações, no âmbito dos "Procedimentos administrativos"	43
Figura 16 - Assuntos visados nas reclamações, no âmbito de "Questões financeiras"	44
Figura 17 - Caracterização das interações entre as unidades de saúde e a ERS no âmbito do "Tratamento e Monitorização das Reclamações dos Utentes"	62
Figura 18 - Caracterização das interações entre as unidades de saúde e a ERS no âmbito do "Tramitação e Monitorização do Processo de Registo no SRER"	67
Figura 19 - Caracterização das interações entre as unidades de saúde e a ERS no âmbito do "Licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde "	72

Figura 20 - Caracterização das interações entre as unidades de saúde e a ERS no âmbito "Constrangimentos nos cuidados de saúde prestados pelas unidades de saúde"	76
Figura 21 - Interações entre as unidades de saúde e a ERS.....	78
Figura 22 - Esquema que serviu de base para a construção do manual	82

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Matriz de Responsabilidades dos departamentos da ERS	36
Tabela 2 - Documentação usada na recolha de dados	51
Tabela 3 - Cronograma das atividades desenvolvidas com os <i>stakeholders</i>	52
Tabela 4 - Categorias temáticas e subcategorias	56

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ACSS – Administração Central do Sistema de Saúde
- CCI – Cuidados Continuados Integrados
- CFP – Conselho das Finanças Públicas
- CSP – Cuidados de Saúde Primários
- CSS – Cuidados de Saúde Secundários
- DEAS – Departamento de Estudos e Avaliação de Saúde
- DIAS – Departamento de Intervenção Administrativa e Sancionatória
- DRL – Departamento de Registo e Licenciamento
- DU – Departamento do Utente
- ERS – Entidade Reguladora da Saúde
- INE – Instituto Nacional de Estatística
- OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
- OEPSS – Observatório Europeu de Políticas e Sistemas de Saúde
- OMS – Organização Mundial da Saúde
- REC – Processo de Reclamação, elogio ou sugestão
- RNCCI – Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados
- SGREC – Sistema de Gestão de Reclamações
- SNS – Serviço Nacional de Saúde
- SRER – Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados
- UE – União Europeia

1. INTRODUÇÃO

1.1 Relevância do Tema

Este projeto surge na sequência de um protocolo de colaboração entre a Escola de Economia e Gestão da Universidade do Minho e a Entidade Reguladora da Saúde (ERS). A temática adequa-se às atribuições, funções e estatutos da ERS, presentes no Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, nomeadamente os respeitantes às matérias referidas nos artigos 5º, 10º, 11º, 12º, 13º, 14º e 19º.

Mais em concreto, de acordo com os artigos supracitados, são conferidos à ERS os poderes de regulação, regulamentação, supervisão, fiscalização e sancionatórios relativamente a todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, independentemente da sua natureza jurídica. Cabe assim à ERS o controlo dos requisitos de funcionamento, a garantia de acesso a cuidados de saúde de qualidade, a defesa dos direitos dos utentes e a regulação económica. Compete à ERS a emissão de ordens, recomendações ou advertências, zelando pela aplicação das leis e regulamentos aplicáveis às atividades dos prestadores de cuidados de saúde (Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto).

Fruto das reclamações expostas pelos utentes que chegam à ERS, assim como de outras entidades, como meios de comunicação, ou sindicatos, verifica-se a existências de situações que podem colocar em causa o acesso e a qualidade dos serviços prestados por unidades de saúde aos seus utentes, o que acaba por colocar a imagem das instituições de saúde e dos seus profissionais em causa. Estes constrangimentos geram desconforto e desconfiança por parte dos cidadãos, uma vez que a saúde é um bem ao qual a generalidade das pessoas é sensível.

Através dos Relatórios de Reclamações, elaborados e publicados anualmente e semestralmente pela ERS, e baseando-se no relatório referente ao primeiro semestre de 2020, percebe-se que muitos dos temas mencionados nas reclamações referidas acima estão relacionados com os direitos dos utentes, a qualidade das informações e das instalações dos locais de prestação de cuidados de saúde, assim como com situações de pagamentos indevidos, entre outros (ERS, 2020b). No entanto, estas são as temáticas sobre as quais a ERS procura atuar no exercício das suas funções.

O surgimento destas queixas acaba por ser o espelho de ineficiências e incorretas condutas dos prestadores de cuidados de saúde, que culminam com o desrespeito das obrigações a que estão sujeitos para o exercício das suas atividades.

Não deixa de ser importante que os utentes, enquanto utilizadores dos serviços de saúde, se protejam de determinadas situações, por vezes ilegais, pelo que estes devem ter o conhecimento e a capacidade de reconhecer as atribuições que a ERS confere às unidades de saúde e que lhes permitem a prática e o exercício das suas atividades de forma legítima e adequada (por exemplo, o certificado de licença de funcionamento).

Sendo o setor de saúde um mercado regulado, o aparecimento destas situações reclamadas pelos utentes levanta questões acerca de como e porquê estas circunstâncias acontecerem. Efetivamente, apesar da regulação existente, este mercado não está isento de falhas e, muitas vezes, acontecem situações de não conformidade por falta de conhecimento suficiente das unidades de saúde sobre as matérias que lhes dizem respeito. A ERS assume um importante papel para atenuar estas situações, ao reforçar as interações com as unidades de saúde. Desta forma, a produção de um Manual de *Compliance* das unidades de saúde junto da ERS, objetivo do presente projeto, tem o propósito de expor e explicar o tipo de interações que existem entre a ERS e as unidades de saúde, de forma a tentar evitar eventuais complicações que vão ocorrendo no decorrer da atividade dos prestadores de cuidados de saúde.

Assim, através do Departamento de Estudos e Avaliação em Saúde (DEAS) da ERS, na pessoa do seu Diretor, foi discutida a relevância e potencial interesse do desenvolvimento de um Manual de *Compliance* que pudesse apoiar os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no seu relacionamento com a ERS.

Pretende-se com o Manual de *Compliance* desenvolvido, construir um manual que congregue as leis, normas, regulamentos e guias de uma forma simples e acessível. Com isto, espera-se ajudar, contribuir e promover comportamentos junto dos prestadores de cuidados de saúde e apoiar melhores decisões, através de uma melhor compreensão e aplicação dos regulamentos, leis e normas.

¹ Dever de estar em conformidade com as normas e regulamentos estabelecidos.

Assim, a relevância da elaboração deste projeto prende-se na necessidade de dar a conhecer de forma clara como é que um prestador de cuidados de saúde deve proceder para com a entidade reguladora. O Manual de *Compliance* desenvolvido tem como destinatários todas as unidades de saúde já reguladas pela ERS e as que têm intenções de entrar no mercado e que estarão ao abrigo dos poderes desta entidade reguladora. Desta forma, o Manual reúne informação sobre os procedimentos de apreciação e monitorização das reclamações de que os prestadores são alvo, dos processos de registo e licenciamento das entidades e dos prestadores de cuidados de saúde, assim como, dos processos resultantes de má atuação dos prestadores face as suas obrigações.

Efetivamente, as relações e as abordagens que se estabelecem entre as unidades de saúde e a ERS são de extrema importância, uma vez que a regulação das suas atividades tem como objetivo a prestação de cuidados de saúde com qualidade e segurança, promover a literacia em saúde dos utentes, averiguar situações de constrangimento no sistema de saúde, entre outros.

De notar que o Manual de *Compliance* funciona como um complemento aos regulamentos existentes até à data de execução do mesmo, sendo que, deve ser usado juntamente com os regulamentos e não os substitui. O material explicativo do Manual não pretende assim compreender novos regulamentos, no entanto, alguns regulamentos carecem de esclarecimentos adicionais, ao nível do seu propósito e intenção. Assim, são reunidas no Manual todas as informações mais atuais, englobando todos os regulamentos, leis, procedimentos e manuais até à data de entrega do Manual de *Compliance* à ERS, que foi a 16 de julho de 2021.

A ERS é, nos termos da Lei-quadro das entidades administrativas independentes com funções de regulação da atividade económica dos sectores privado, público e cooperativo (Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto, alterada pela Lei n.º 12/2017, de 2 de maio) e dos seus estatutos (Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto), uma entidade pública independente, que goza de poderes de regulação, regulamentação, supervisão, fiscalização e sancionatórios.

A ERS considera ser sua missão a regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e, de acordo com os seus estatutos, estão sujeitos à sua regulação:

Todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica, nomeadamente hospitais, clínicas, centros de saúde, consultórios, laboratórios de análises clínicas, equipamentos ou

unidades de telemedicina, unidades móveis de saúde e termas (Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, p. 4401).

Cabe assim à ERS o controlo dos requisitos de funcionamento, a garantia de acesso a cuidados de saúde de qualidade, a defesa dos direitos dos utentes, a regulação económica e a promoção e defesa da concorrência.

Uma forma importante que a ERS tem para verificar o bom e correto funcionamento do setor da saúde, é através do *feedback* dos utentes, que são os clientes dos prestadores de cuidados de saúde e, por consequência, os principais interessados pelo cumprimento das regras impostas às unidades de saúde. Assim, para que o setor da saúde corresponda adequadamente aos seus desafios e propósitos, as unidades de saúde precisam de saber quais são as suas obrigações para com a ERS.

1.2 Atribuições e estrutura organizacional da ERS

Resultante das competências atribuídas pela Lei-quadro das entidades reguladoras (Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto, alterada pela Lei n.º 12/2017, de 2 de maio), cabe à ERS elaborar regulamentos, normas, instruções, obrigações ou direitos das entidades ou atividades reguladas ou dos seus utilizadores, verificando o cumprimento dos mesmos. É-lhe, assim, dado o poder de fiscalizar e auditar a aplicação das leis e regulamentos, desencadeando procedimentos sancionatórios em caso de infrações de deveres e obrigações.

Em termos de funcionamento do mercado da saúde, os prestadores de cuidados de saúde são todos obrigados a dar a conhecer à ERS a sua existência e a cumprir os requisitos de funcionamento (esfera de competência do Departamento de Registo e Licenciamento, DRL, da ERS).

No âmbito das suas atribuições, a ERS vai monitorizando o funcionamento desses estabelecimentos, sendo que a principal ferramenta de auscultação do mercado que tem para o efeito, são as reclamações que são lavradas (por exemplo, nos livros de reclamações dos prestadores) e de que todos eles têm a obrigação de dar conhecimento à ERS (esfera de competência do Departamento do Utente, DU).

Dentro da grande quantidade de reclamações que o DU tem para apreciar e conhecer, há uma pequena percentagem relativamente à qual entendem que é necessária uma apreciação adicional do ponto de vista da supervisão, que é feita no Departamento de Intervenção Administrativa e Sancionatória (DIAS).

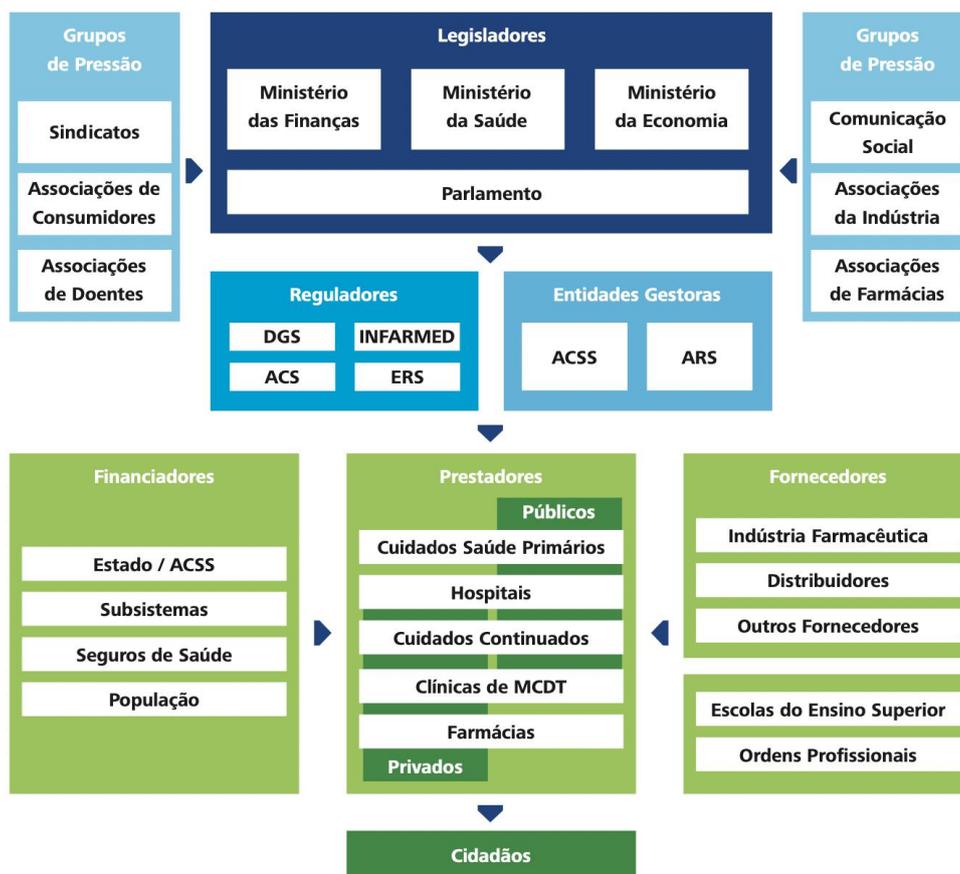
No Departamento de Estudos e Avaliação em Saúde (DEAS), é feita a análise de temas que são detetados no âmbito das atividades desenvolvidas pela ERS, de forma a fazer estudos do mercado, detetar eventuais problemas que necessitem de maior atenção por parte do Ministério da Saúde ou da Autoridade Concorrencial ou que concretizem estrangulamentos no sistema de saúde.

1.3 Atores-chave (*stakeholders*) do setor da saúde com interação com a ERS

Perante o crescimento do número de unidades de prestação de cuidados de saúde por parte de entidades de natureza privada e social, torna-se fundamental assegurar e supervisionar os serviços de saúde, estabelecendo critérios de avaliação de qualidade das suas atividades que sejam comuns a todo o sistema de saúde.

Efetivamente, o setor da saúde depara-se com uma grande variedade de *stakeholders*, ou atores-chave, existindo várias interações entre os mesmos, como se descreve na Fonte: Deloitte. (2011), p. 24

Figura 1 (Deloitte, 2011).



Fonte: Deloitte. (2011), p. 24

Figura 1 - Principais *stakeholders* no setor da saúde em Portugal

No entanto, tendo em conta que cada *stakeholder* interveniente possui interesses próprios, que acabam por se diferenciar uns dos outros, torna-se fundamental que existam orientações de *compliance*, de forma a que as interações sejam as mais adequadas e justas para todos os envolventes da relação.

1.4 Objetivos

O projeto pretendeu contribuir para a qualificação e desenvolvimento profissional dos recursos humanos envolvidos no sector da saúde, provendo-lhes informação necessária e proporcionando-lhes recursos que lhes permitam oferecer aos utentes melhores serviços de saúde, e também fornecer suporte à prestação de informação aos utentes. Para além disso, o Manual de *Compliance* desenvolvido constitui uma fonte de informação sobre como as unidades de cuidados de saúde devem proceder face às suas responsabilidades para com a ERS e na interação para com esta.

Dada a vasta informação que existe disponível sobre leis e normas que os prestadores de cuidados de saúde devem conhecer para poder exercer as suas atividades, o processo de compreender e implementar tais obrigações torna-se por vezes complexo. Para além disso, o setor da saúde é um mercado único e específico, devido a todas as condicionantes que lhes estão subjacentes, nomeadamente, a natureza do bem, a assimetria de informação, as externalidades, o risco moral, entre outros, que acabam por constituir falhas no mercado e justificar a necessidade de intervenção do Estado (Barros, 2019). Para além disso, existe também uma vasta gama de prestadores de cuidados de saúde com diferente natureza jurídica, mas que deverão ter o mesmo propósito, o da prestação de cuidados de saúde com qualidade, eficiência e equidade.

Assim, a proposta de Manual de *Compliance* desenvolvida visa proporcionar às unidades de saúde um conjunto de regras e normas que possa contribuir e orientar a atuação destas na prestação de cuidados de saúde, apoiando-as na procura contínua de melhoria dos seus serviços prestados.

De uma forma global, este projeto teve os seguintes objetivos:

- reunir a informação necessária para a execução das atividades e serviços desenvolvidos pelo prestador de cuidados de saúde;
- melhorar as relações do prestador de cuidados de saúde com a ERS;
- aumentar a qualificação e desenvolvimento profissional dos recursos humanos das unidades de saúde;
- melhorar a qualidade dos serviços prestados nos prestadores de cuidados de saúde aos seus utentes;
- reduzir e mitigar situações de reclamações de utentes, litígio e sanções pelas entidades reguladoras;
- promover a correta postura dos prestadores de cuidados de saúde para com a ERS, face às suas abordagens e obrigações;

Algo que também é relevante para a ERS é a forma como esta entidade é vista pelos seus regulados. Isto porque, regra geral, as entidades reguladoras e fiscalizadoras acabam por ter a uma imagem de policiais, que procuram sancionar e multar os regulados. É importante para a instituição desmitificar esta ideia, explicando que as sanções e multas que os regulados receiam resultam apenas de incumprimentos das suas obrigações, estando em causa o bem e a segurança dos utentes. Estes são também o principal foco da atuação da ERS, que assegura os direitos dos utentes e garante que lhes é prestada toda a

informação, bem como, cuidados de saúde de qualidade. Assim, se os prestadores de cuidados de saúde compreenderem e cumprirem com os seus deveres para com a ERS, não irá haver motivos para serem sancionados.

Para isso, é fundamental uma boa interação entre as unidades de saúde e a ERS, pelo que se impõem a seguinte questão de investigação: Quais são as interações existentes entre a ERS e as unidades de saúde? Assim, o objetivo geral deste estudo é compreender e melhorar as relações e interações entre a ERS e as unidades de saúde.

Para esta finalidade, é importante atingir os seguintes objetivos específicos:

- 1) analisar e caracterizar as interações que a ERS estabelece com os seus principais *stakeholders*; e, mais particularmente,
- 2) analisar e caracterizar as interações entre a ERS e as unidades de saúde;
- 3) averiguar e sistematizar o *modus operandi* esperado das unidades de saúde perante a ERS;
- 4) criação do Manual de *Compliance* das unidades de saúde junto da ERS;
- 5) prever os possíveis impactos da utilização deste manual.

Para atingir estes objetivos é necessário identificar *como*, *quando* e *porque* existem e acontecem as interações entre as unidades de saúde e a ERS e de que forma é esperado que as unidades de saúde respondam às solicitações por parte da entidade reguladora. O Manual de *Compliance* permite exatamente perceber o que é esperado das unidades de saúde relativamente ao seu compromisso e obrigações para com a ERS, reunindo a matéria contida na legislação em forma de *standards*, explicitando o propósito de cada *standard* e agregando ainda material suplementar para informação complementar.

1.5 Estrutura do relatório

Este documento encontra-se estruturado em seis capítulos:

- o primeiro, este, foi dedicado a uma breve descrição do propósito deste projeto, nomeadamente a elaboração do Manual de *Compliance*, sendo explicados os seus objetivos, a sua relevância, e os seus destinatários, assim como as competências da ERS, permitindo assim fazer o enquadramento do problema;

- no próximo capítulo, é realizada uma revisão de literatura relevante para o enquadramento do problema e identificação de estratégias de resolução do mesmo. Assim, é realizada uma breve caracterização do Sistema de Saúde em Portugal, é analisada a temática da regulação económica, e mais em concreto a regulação no setor da saúde, e por fim é abordada a importância do *compliance* na gestão das unidades de saúde;
- no capítulo 3, faz-se uma breve descrição da ERS e tipificam-se as suas áreas de interação com os principais *stakeholders*;
- o capítulo 4 apresenta a metodologia adotada para realizar o estudo, referindo os dados que foram utilizados na execução do projeto;
- no capítulo 5, apresentam-se os resultados obtidos; e
- finalmente, no capítulo 6, são apresentadas as principais conclusões deste estudo, bem como, sugestões de continuidade deste trabalho.

2. ENQUADRAMENTO TEÓRICO

2.1 Sistema de Saúde em Portugal

2.1.1 Sistema de Saúde

De um modo geral, os sistemas de saúde são muito sensíveis a fatores como constrangimentos orçamentais, o envelhecimento da população, a evolução do estado de saúde da população e as inovações tecnológicas na saúde, bem como, sequelas resultantes de novas epidemiologias que afetam as populações a nível mundial (ERS, 2011).

No entanto, apesar da complexidade do Sistema de Saúde Português, assim como de outros sistemas de saúde europeus e das decorrentes necessidades de adaptação e transformações para dar resposta às necessidades evolutivas do estado de saúde das populações, é fundamental garantir que os princípios de equidade, do acesso universal e da liberdade de escolha do utente sejam respeitados e cumpridos (ERS, 2011).

A implementação dos sistemas de saúde nos diferentes países baseia-se em dois principais modelos, o de Bismarck e o de Beveridge, que se distinguem principalmente pelas diferentes fontes de financiamento dos cuidados de saúde (Barros, 2019). Segundo o autor, os objetivos de um bom sistema de financiamento de cuidados de saúde assentam em eficiência, qualidade, ganhos, proteção financeira, redistribuição e redução do risco moral.

O modelo de Bismarck foi inicialmente desenvolvido na Alemanha, tendo também sido adotado em países como a Bélgica, a França e a Holanda (Barros, 2019). Nos sistemas de saúde baseados neste modelo, existe um esquema de seguro social de adesão obrigatória e as fontes de financiamento são as contribuições de empregadores e empregados; no entanto, o Estado garante as contribuições dos desempregados e de grupos vulneráveis (Barros, 2019).

Por outro lado, no modelo de Beveridge, que foi inicialmente desenvolvido no Reino Unido, e adotado em países como a Irlanda, Portugal, Suécia, Dinamarca, Itália e Espanha, é adotado o princípio da cobertura universal, com financiamento obrigatório proveniente dos impostos (Barros, 2019).

De acordo com Andrade (2016), é função do Estado garantir que haja condições económicas e sociais que promovam a igualdade e a melhoria das condições de vida dos cidadãos, nomeadamente do ponto de vista do acesso aos cuidados de saúde, resultando assim na criação do Serviço Nacional de Saúde (SNS). O SNS tem vindo a sofrer várias reformas ao longo do tempo, com o objetivo de o tornar mais eficaz e com menos lacunas. O SNS é tendencialmente gratuito ao nível da sua utilização, quando necessária, estando sujeito a taxas moderadoras do acesso aos serviços prestados. No entanto, o seu funcionamento é integralmente suportado pelos impostos arrecadados pelo Estado.

As taxas moderadoras assumem um papel de gestão, via moderação, dos recursos disponíveis no SNS, uma vez que estes são escassos. Desta forma, as taxas são vistas como uma “medida catalisadora da racionalização de recursos e do controlo da despesa” (Decreto-Lei n.º 113/2011, de 29 de novembro, p. 5108).

No entanto, existem bastantes isenções de pagamento de taxas moderadoras na utilização dos serviços de saúde, o que permite cobrir e proteger as principais situações de vulnerabilidade dos cidadãos, garantindo assim o acesso aos cuidados de saúde, pelo que, as taxas moderadoras têm pouco contributo como receita do SNS (Decreto-Lei n.º 113/2011, de 29 de novembro).

O SNS engloba todos os estabelecimentos públicos que prestam cuidados de saúde primários, diferenciados e continuados, “compreendendo a promoção e vigilância da saúde, a prevenção da doença, o diagnóstico, o tratamento dos doentes e a reabilitação médica e social” (Mendes & André, 2017, p. 26).

O sistema de saúde português, embora siga o modelo Beveridgiano, caracteriza-se pela coexistência de três sistemas: o SNS, os regimes especiais de seguro para determinadas profissões ou empresas (subsistemas de saúde, ex: ADSE) e os Seguros de Saúde Voluntários (Simões et al., 2017).

Em Portugal, o objetivo do sistema de saúde é proteger a saúde da população. Para atingir esse objetivo, o Estado pode atuar diretamente como prestador de cuidados de saúde ou contratar prestadores de cuidados de saúde privados (Simões et al., 2017).

2.1.2 Perfil de saúde de Portugal

Para melhor se enquadrar a estrutura e organização do sistema de saúde português, é relevante entender e caracterizar o perfil de saúde do país, nomeadamente, ao nível do estado de saúde

dos portugueses. Analisar a saúde e os sistemas de saúde na União Europeia (UE) permite destacar as particularidades e desafios característicos de cada país, por comparação com outros países, servindo de instrumento de aprendizagem e de possíveis mudanças (Barros, 2019).

De acordo com o trabalho desenvolvido pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) e Observatório Europeu de Políticas e Sistemas de Saúde (OEPSS) (2019), ao nível do estado de saúde em Portugal, tem-se verificado um progressivo aumento da esperança de vida, entre 2000 e 2017, de cerca de cinco anos, encontrando-se este valor acima da média da UE. Este aumento da esperança de vida em Portugal é fruto da diminuição das taxas de mortalidade por doenças cardiovasculares, apesar destas continuarem a ser as principais causas de morte em Portugal. Por outro lado, as taxas de mortalidade de patologias cancerígenas (pulmonar e colorretal) têm vindo a aumentar desde 2000 (OCDE & OEPSS, 2019).

Em Portugal, nos últimos 40 anos, tem-se observado significativas melhorias ao nível da redução das taxas de mortalidade e do aumento da esperança de vida à nascença. A introdução de programas de vacinação, a expansão dos serviços de saúde e as melhorias gerais nas condições de vida conduziram a uma notável diminuição da taxa de mortalidade infantil e a um aumento constante da expectativa de vida (Simões et al., 2017).

No entanto, é visível uma disparidade entre a esperança de vida dos homens e das mulheres (vivem, em média, mais 6,2 anos do que os homens). O estatuto socioeconómico também se revela um fator onde a disparidade é muito elevada. Efetivamente, as diferenças de rendimento decorrentes do nível de educação, os diferentes níveis de literacia, assim como as diferenças dos estilos de vida e da exposição a fatores de risco, culminam na disparidade observada na esperança de vida (OCDE & OEPSS, 2019).

Na verdade, as pessoas com rendimentos mais baixos, encontram maiores dificuldades e obstáculos no acesso a medicamentos e a serviços de saúde não abrangidos pelo SNS, comparativamente a pessoas com rendimentos mais elevados, embora se sobreponham outros fatores que condicionam estes constrangimentos, como por exemplo, a idade da população, níveis de escolaridade, entre outros (OCDE & OEPSS, 2019; Simões et al., 2017).

Segundo o estudo da OCDE referido anteriormente, em 2017, os fatores de risco comportamentais associados a riscos alimentares, consumo de álcool e tabaco e o baixo nível de exercício físico coincidem em apreciáveis efeitos ao nível da mortalidade em Portugal, representando um terço de todas as mortes que ocorreram no país (OCDE & OEPSS, 2019).

2.1.3 Financiamento da Saúde

A sustentabilidade financeira e fiscal do sistema de saúde em Portugal, apresenta dois grandes desafios:

a) a necessidade de cuidar de uma população bastante envelhecida com patologias crónicas e b) o pagamento em atraso aos hospitais do SNS (OCDE & OEPSS, 2019).

Segundo Barros (2019), o financiamento da saúde, que consiste na origem dos recursos financeiros para fazer face às despesas de saúde, é um aspeto fundamental de qualquer análise e/ou avaliação do funcionamento de um sistema de saúde. Os principais objetivos de um bom sistema de financiamento assentam em duas grandes ideias: a) assegurar uma prestação de cuidados de saúde eficiente ao nível da qualidade e da minimização de custos, e b) recolher da população os fundos necessários de forma a diminuir as distorções na economia.

Existem três fontes básicas para adquirir os fundos necessários, nomeadamente (Barros, 2019):

- a. O seguro público (através dos impostos gerais ou consignados, ou de contribuições de natureza coerciva).
- b. O seguro privado (através de prémios de seguros pagos em grupo ou individualmente)
- c. Os pagamentos diretos dos utilizadores no momento de consumo.

No entanto, estes sistemas de financiamento não existem de forma isolada e pura. Efetivamente, devido ao facto de nos seguros privados existirem franquias e copagamentos, estes métodos acabam por coincidir em pagamentos diretos no ato de consumo. Por outro lado, estes mesmos pagamentos diretos acabam por também ter uma componente de seguro via efeito fiscal, uma vez que existe a possibilidade das despesas de saúde serem dedutíveis no rendimento coletável (Barros, 2019).

No setor da saúde, o segurador, público ou privado, assume duas funções, a de angariação de fundos necessários para pagar as despesas em cuidados de saúde e a de proceder ao pagamento dos prestadores de cuidados de saúde pelos serviços prestados aos seus segurados (Barros, 2019).

O SNS, que proporciona uma cobertura universal a toda a população, é predominantemente financiado pelos impostos (tributação geral); no entanto, nos últimos, anos os copagamentos (nomeadamente, as taxas moderadoras) têm vindo a aumentar, sendo também considerados para o financiamento da saúde, apesar de desempenharem um papel pouco relevante, uma vez que: a) o seu valor é pouco significativo e b) há grandes isenções no pagamento das mesmas (Escoval et al., 2016).

A Conta Satélite da Saúde, elaborada pelo Instituto Nacional de Estatística (INE) (2020), contém informação relevante sobre o financiamento misto do sistema de saúde português entre 2016 e 2019, que se apresenta no gráfico da Figura 2.

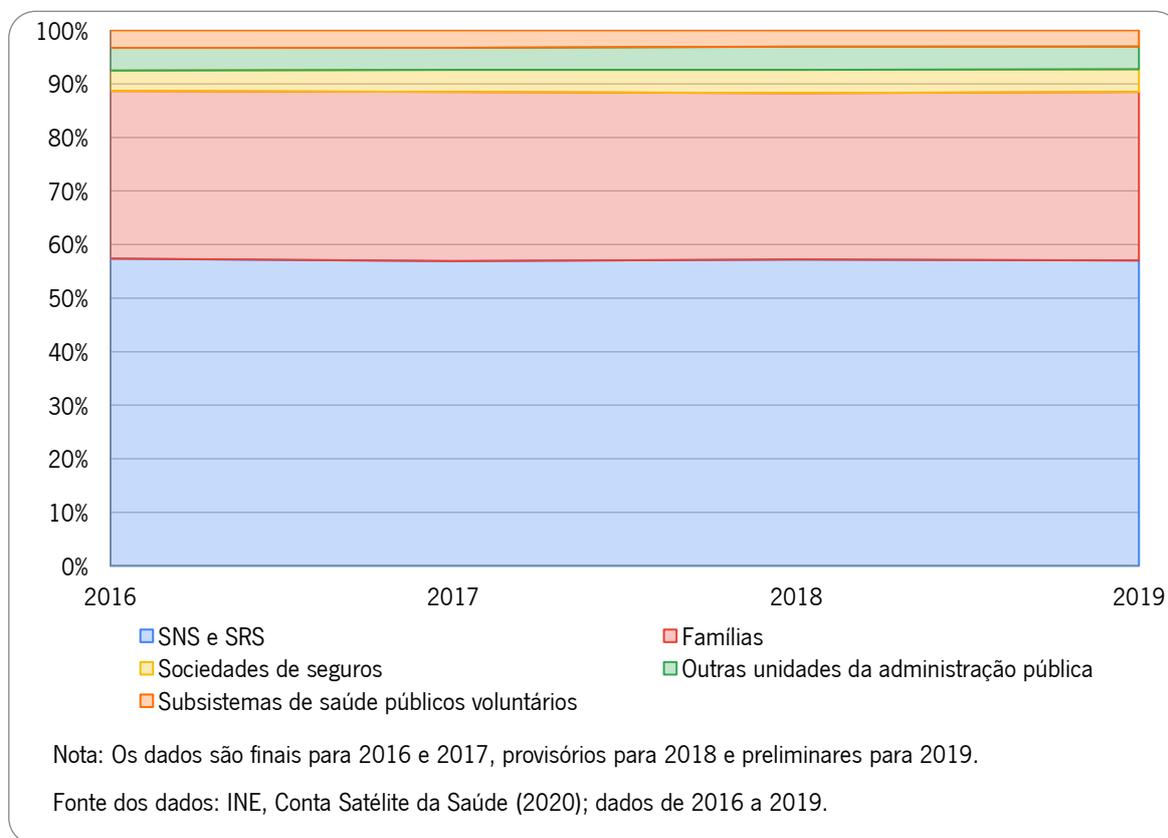


Figura 2 - Peso das principais fontes de financiamento do sistema de saúde português

Pelo gráfico anterior, verifica-se que a estrutura de financiamento do sistema de saúde português não teve alterações significativas no período em análise. No entanto, torna-se evidente a importância do financiamento público, baseado principalmente no SNS e nos Serviços Regionais de Saúde, que corresponde a quase 60% do financiamento das despesas em saúde em Portugal. Em 2019, os dados preliminares indicam que o financiamento baseado no conjunto SNS e SRS + Famílias representa um peso de 83,8%, o que evidencia o grande impacto destas fontes no financiamento do sistema de saúde português (INE, 2020).

Do gráfico da Figura 3, é visível o aumento da despesa corrente dos principais agentes financiadores, com exceção, em 2018, dos subsistemas de saúde públicos voluntários, com uma diminuição de 0,4%. Em 2018, o aumento mais expressivo, 11,1 %, foi registado pelas outras unidades da administração

pública devido, sobretudo, ao incremento do financiamento da atividade das entidades públicas prestadoras que não integram o SNS (INE, 2020). Relativamente à despesa financiada por SNS e SRS, em 2019, observou-se um crescimento de 4,9%. A pandemia de Covid-19 terá certamente provocado grandes alterações na despesa corrente em saúde.

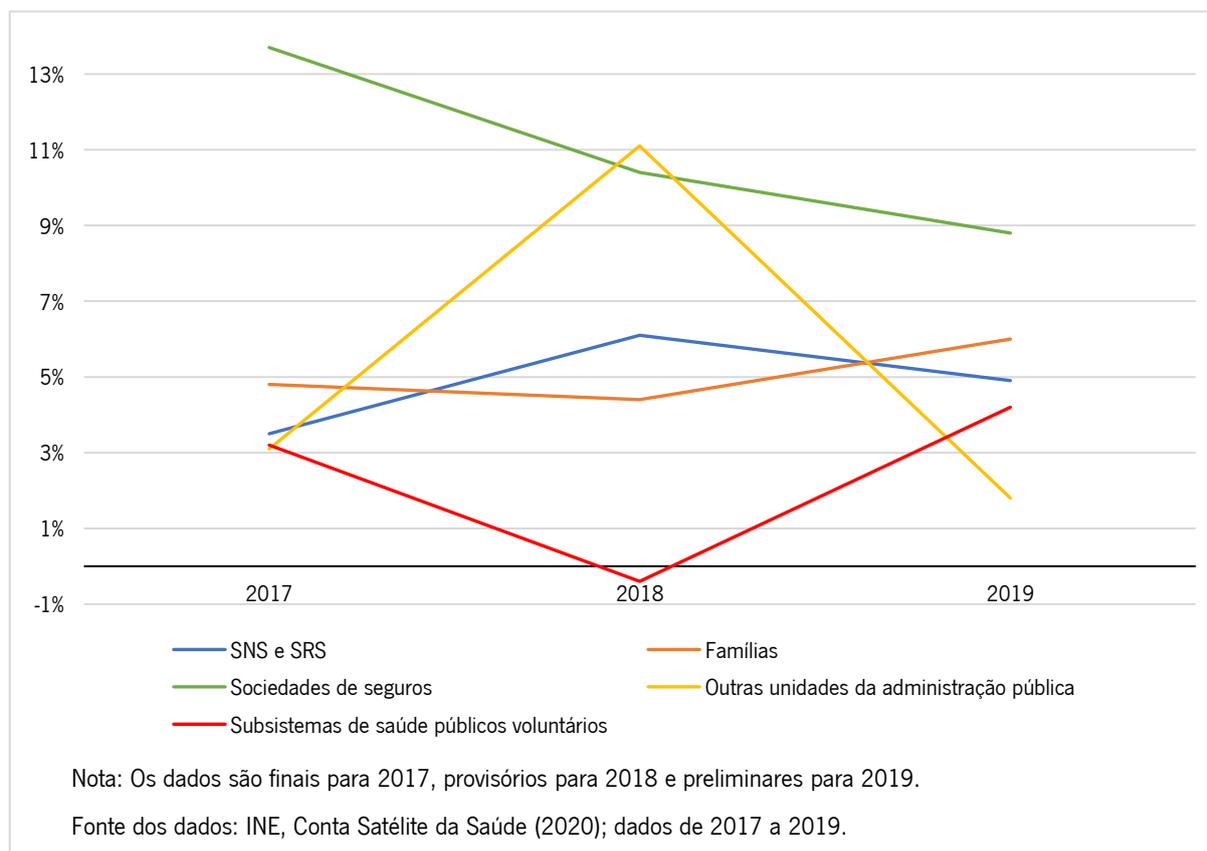


Figura 3 - Evolução da despesa corrente das principais fontes de financiamento do sistema de saúde português (Taxa de variação nominal)

2.1.4 Prestadores de Cuidados de Saúde

Efetivamente, o sistema de saúde português não se limita apenas ao SNS, apesar deste ser o elemento estruturante do sistema de saúde. No que concerne ao acesso aos cuidados de saúde, o sistema de saúde organiza-se tendo em conta o setor público, privado e social.

As Misericórdias são instituições independentes, sem fins lucrativos e de cariz social (estando a maior parte destas instituições vocacionadas para a prestação de cuidados de longa duração), representando o maior prestador da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI), tanto em número de unidades como em capacidade (Simões et al., 2017).

Desta forma, a prestação de cuidados de saúde é assegurada não só pelos estabelecimentos integrados no SNS, como também, pelos estabelecimentos de prestadores privados, com diferentes tipologias e valências, os quais têm sido muito recorridos devido à necessidade de preenchimento de lacunas do SNS (Mendes & André, 2017).

Os prestadores de cuidados de saúde privados têm vindo a desempenhar um papel complementar ao SNS, fornecendo sobretudo serviços de diagnóstico, terapêuticos e odontológicos, bem como algumas consultas de ambulatório, reabilitação e hospitalização. Os serviços de saúde privados, cada vez mais diferenciados, são capazes de competir em algumas áreas com os serviços públicos de saúde. Isto acontece devido a vários tipos de escassez que ocorrem no SNS, que contribuem para longos tempos de espera, e porque, para determinados serviços de saúde, a possibilidade de acesso direto só existe através do privado (Simões et al., 2017).

Efetivamente, o sistema de saúde português é caracterizado pela existência de relações entre o setor público e o setor privado, quer ao nível da prestação dos cuidados de saúde, quer ao nível do seu financiamento. Esta relação, sob a forma de acordos, convenções, contratos e parcerias público privadas, surge do enquadramento previsto na Lei de Bases da Saúde (Fernandes & Nunes, 2016).

A colaboração entre os setores público e privado revelou-se fundamental para o SNS, de forma a cumprir os seus objetivos no que toca à cobertura e acesso a toda a população. Para além disto, foi possível colmatar alguns erros, permitindo dar uma resposta mais adequada, atempada e de qualidade aos utentes, através do recurso das instituições a prestadores privados de saúde (Fernandes & Nunes, 2016).

De uma forma genérica, o SNS encontra-se essencialmente estruturado em três tipos de prestadores: os prestadores de Cuidados de Saúde Primários (CSP), que englobam as Unidades de Saúde Familiar e as Unidades de Cuidados de Saúde Personalizados, os prestadores de Cuidados de Saúde Secundários e diferenciados, dos quais fazem parte os estabelecimentos hospitalares, e os prestadores de Cuidados de Saúde Continuados Integrados, abrangendo a RNCCI. São também abrangidos os estabelecimentos privados, com os quais tenham sido celebrados acordos, de forma a garantir o acesso dos utentes a estes, em moldes análogos aos oferecidos pelo SNS (Deco Proteste, n.d.).

Os CSP são considerados como essenciais para um sistema de saúde. Estes representam o primeiro nível de contacto dos indivíduos com o sistema de saúde, pelo que constituem um elemento de um continuado processo de assistência à saúde, no qual, em caso de necessidade, é garantida a integração com os restantes níveis de cuidados (ERS, 2011). Os Cuidados de Saúde Secundários (CSS) ou

hospitalares são prestados a doentes em fase aguda, que necessitam de intervenções e recursos personalizados e diferenciados, e englobam um conjunto de atividades de prevenção, promoção e manutenção de saúde, assim como de diagnóstico, tratamento e reabilitação (ERS, 2011).

Os Cuidados Continuados Integrados (CCI) consistem num conjunto de atividades centradas na recuperação, reabilitação e reinserção familiar e social da pessoa em situação de dependência, através do processo terapêutico e de apoio social, ativo e contínuo, com o objetivo de promover a sua autonomia (ERS, 2011).

Os cuidados domiciliários são prestados a pessoas doentes ou inválidas, no seu domicílio, em lares ou instituições, englobando um conjunto de atividades de prevenção, promoção, e manutenção de saúde, assim como de diagnóstico, tratamento e reabilitação (ERS, 2011).

Para além destes, o SNS é também composto por centros de referência, farmácias, entidades de saúde e outros (Deco Proteste, n.d.).

A especialização cada vez maior de cuidados de saúde, associada à fraca relação que existe entre os diferentes níveis de cuidados, contribui para a fragmentação na prestação de cuidados de saúde, pelo que, para uma maior eficiência do sistema, é importante que exista interligação entre estes. Assim, torna-se fundamental uma constante e progressiva comunicação entre os diversos níveis de cuidados, podendo ser necessário realizar ações de formação conjuntas entre os profissionais dos diferentes níveis de cuidados (principalmente entre os profissionais das unidades de cuidados primários e os de cuidados secundários) bem como criar mecanismos eficazes de transmissão da informação (ERS, 2011).

A existência de CSP contribui para a eficiência do sistema, uma vez que, ao fazer-se com que os utentes entrem nos serviços de saúde por essa porta, impede-se a utilização desnecessária de cuidados secundários e terciários, que tem gastos superiores comparativamente aos cuidados primários (Atun, 2004; Delnoij et al., 2003; Vital & Teixeira, 2012).

De uma forma geral, os países pretendem encontrar formas de melhorar a eficácia, equidade, capacidade de resposta e eficiência dos seus sistemas de saúde (Vital & Teixeira, 2012). Segundo estes autores, um sistema de saúde forte em CSP corresponde a melhores resultados em vários índices de saúde. Para além disso, uma maior aposta e disponibilidade de CSP contribui para uma maior satisfação dos utentes, a par de uma significativa redução de custos (Vital & Teixeira, 2012).

De acordo com os dados do Relatório do Conselho das Finanças Públicas (CFP) sobre a Evolução Orçamental do Serviço Nacional de Saúde de 2013 a 2019, a atividade assistencial aumentou em todos os níveis de cuidados, nomeadamente, os cuidados primários, secundários e continuados, o que, consequentemente, se traduz no crescimento da despesa do SNS (CFP, 2020).

Assim sendo, como se pode observar no gráfico da Figura 4, têm-se assistido a um aumento da atividade nos cuidados de saúde primários ao longo dos anos, ocorrendo um aumento das consultas médicas. De 2018 para 2019 houve um aumento de 1,2% no número de consultas médicas realizadas nos cuidados de saúde primários (CFP, 2020).

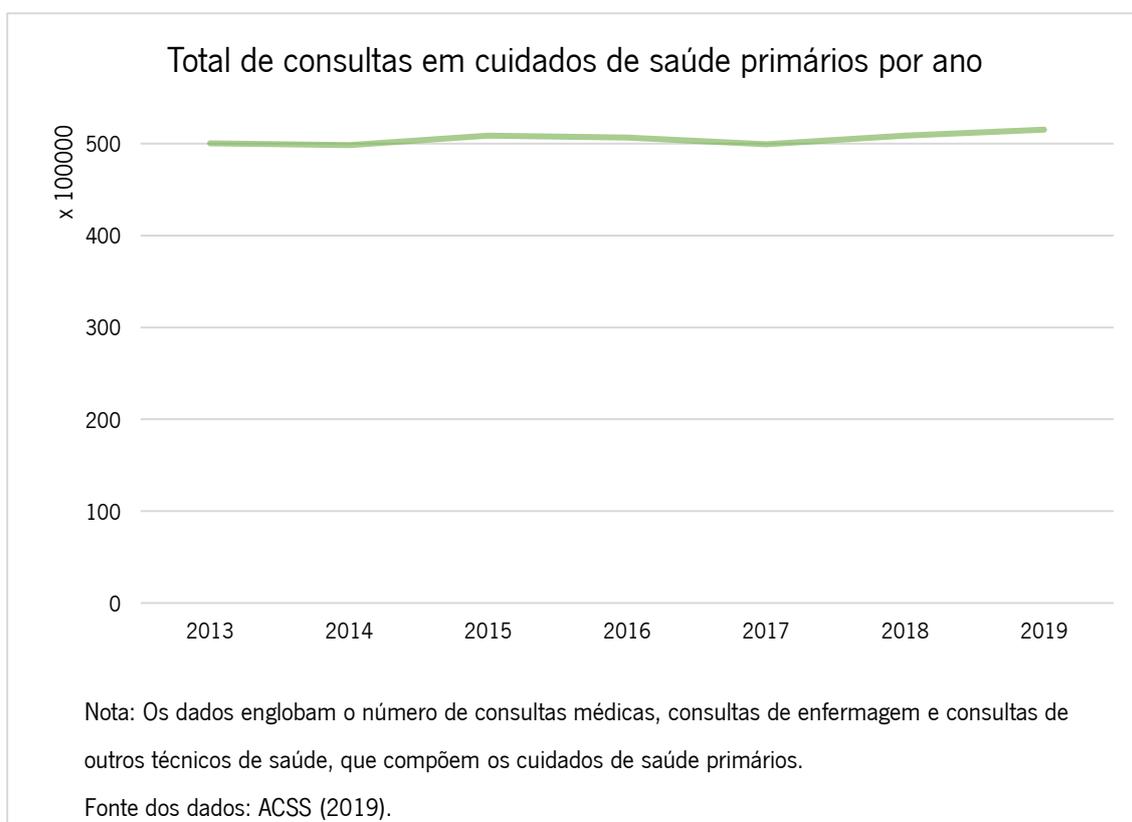


Figura 4 - Evolução da atividade assistencial nos cuidados de saúde primários

Relativamente aos CSS, verifica-se um aumento consistente da atividade nas linhas de produção, como se pode verificar no gráfico da Figura 5 (CFP, 2020).

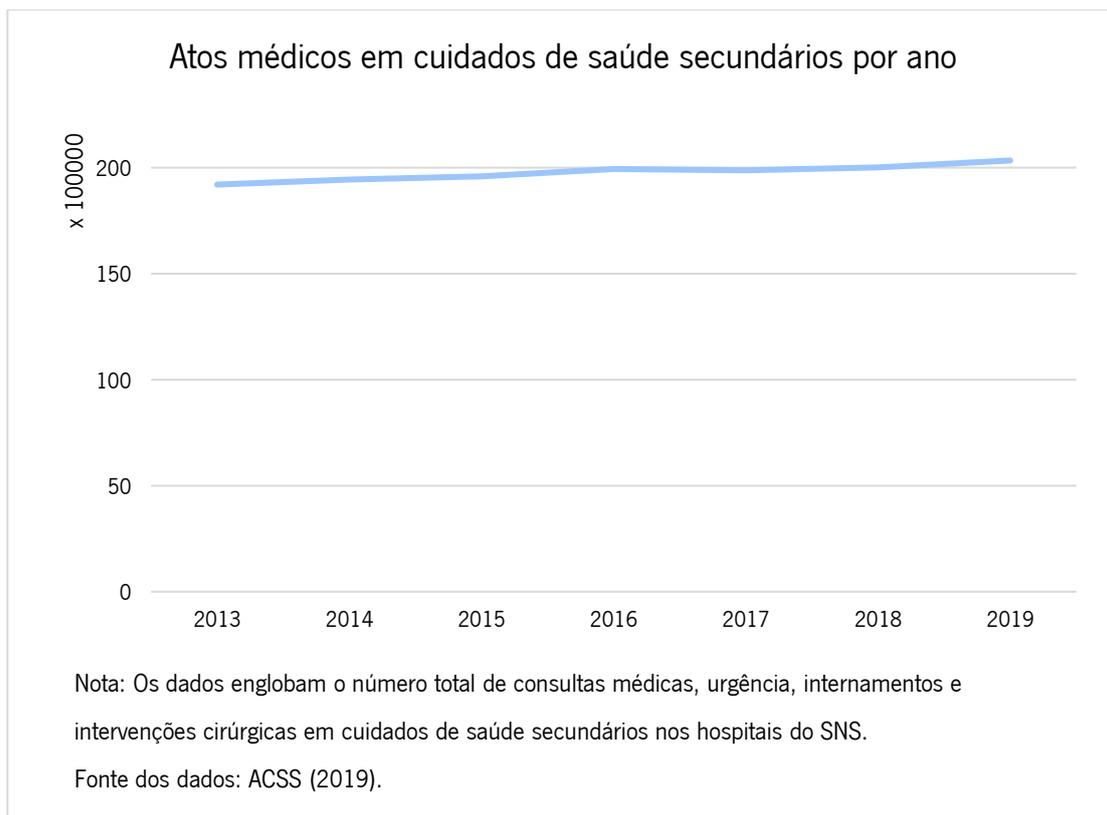


Figura 5 - Evolução da atividade assistencial nos cuidados de saúde secundários

Pelo gráfico da Figura 6, verifica-se que os utentes que recorreram aos CCI aumentaram também no período em análise, correspondendo a um crescimento de 41 milhares em 2013 para 50 milhares em 2019 (CFP, 2020).

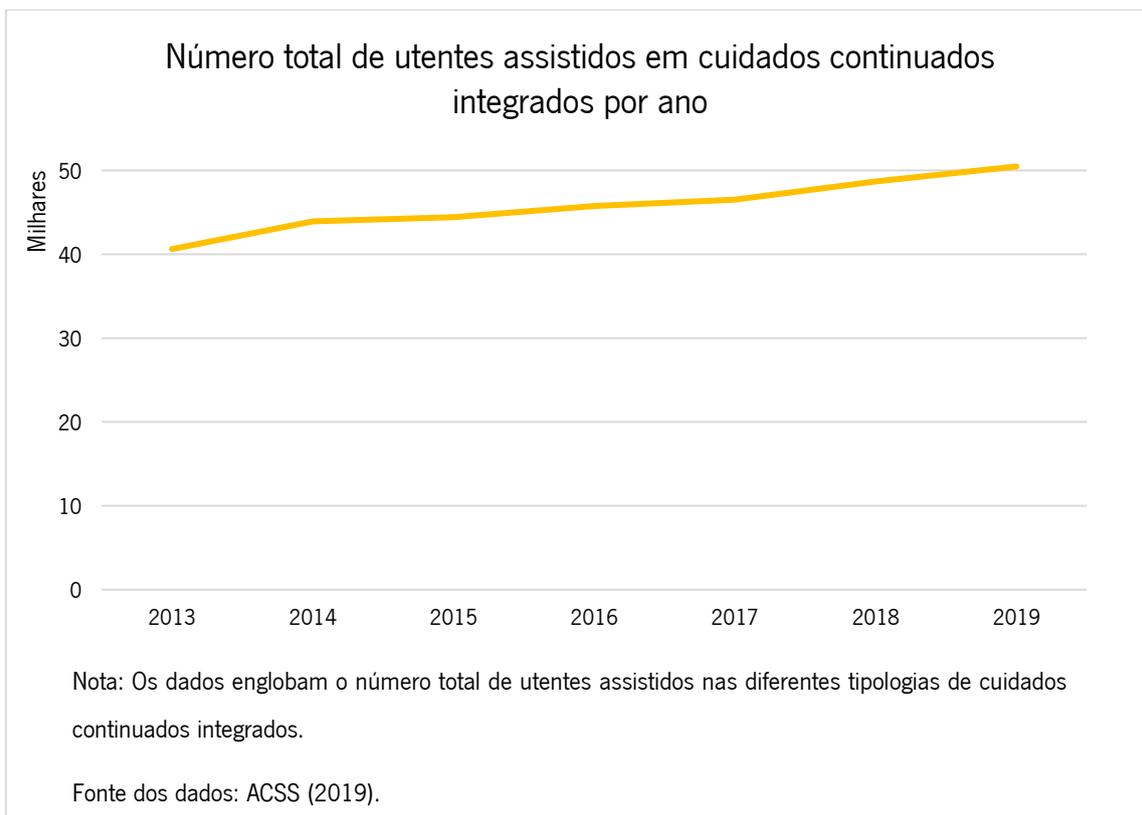


Figura 6 - Evolução da atividade em Cuidados Continuados Integrados

Ora estes investimentos nos diferentes níveis de cuidados de saúde acarretam custos para o sistema de saúde português. É possível ainda comparar a evolução ao nível das despesas em saúde por setores público e privado.

Em Portugal, de acordo com a Conta Satélite da Saúde, elaborada pelo INE, estima-se que a despesa corrente em saúde para 2019 tenha aumentado 5,2% face ao ano anterior, totalizando 20,3 mil milhões de euros, que correspondem a 9,6% do Produto Interno Bruto (PIB). Relativamente à despesa corrente nos setores público e privado, estima-se que a despesa corrente pública tenha crescido 4,6%, representando 64,1% do total da despesa corrente em saúde. Já a despesa corrente privada, prevê-se que tenha tido um crescimento superior à despesa pública em saúde, com uma variação de 6,2% (INE, 2020).

Em 2018, a despesa corrente em saúde por prestador não verificou alterações significativas em comparação com anos anteriores, sendo que os prestadores públicos (hospitais, unidades residenciais de cuidados continuados, prestadores de cuidados de saúde em ambulatório e prestadores de serviços

auxiliares) representam 38,0% da despesa corrente, como apresentado no gráfico da Figura 7 (INE,2020).

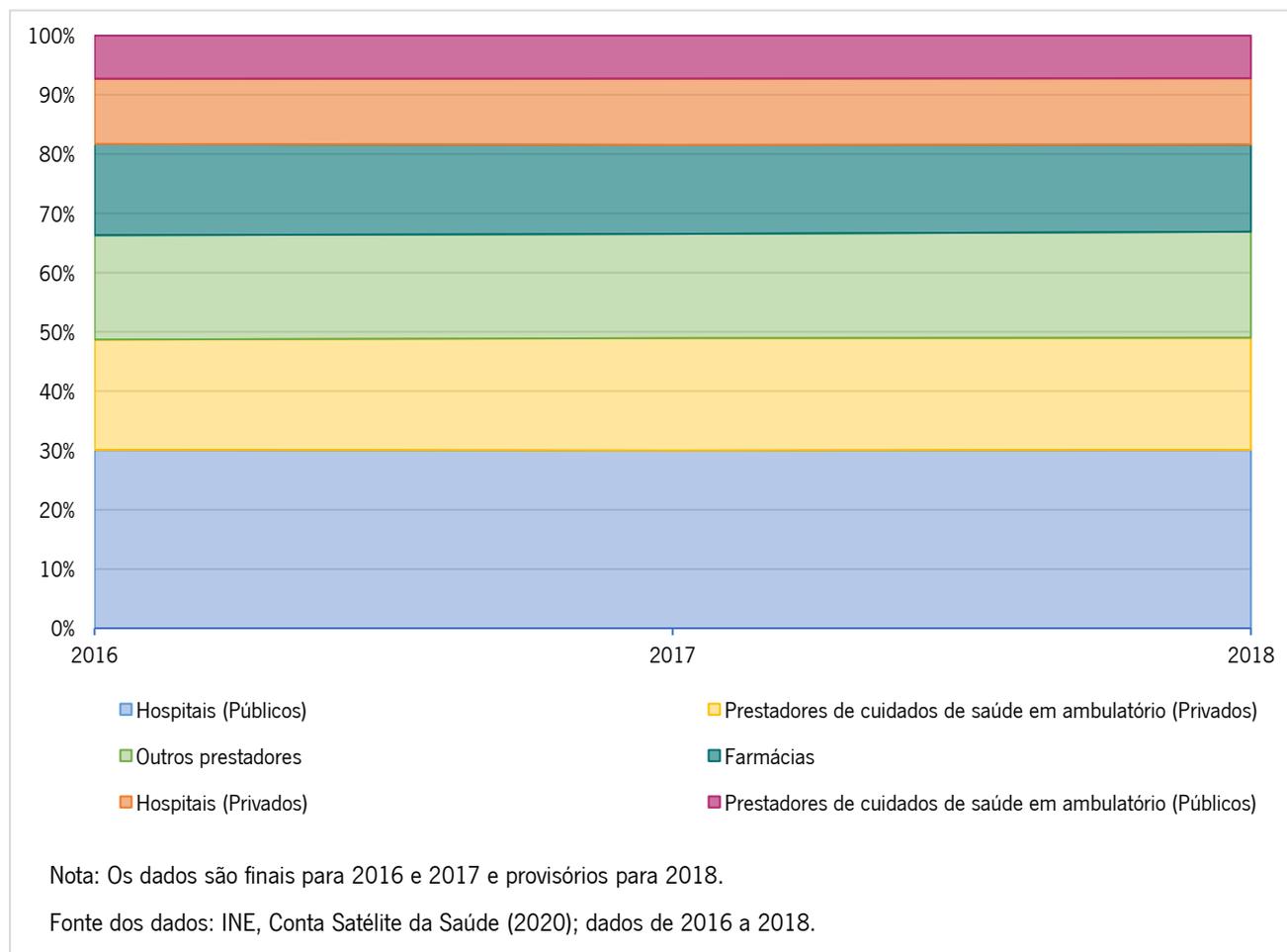
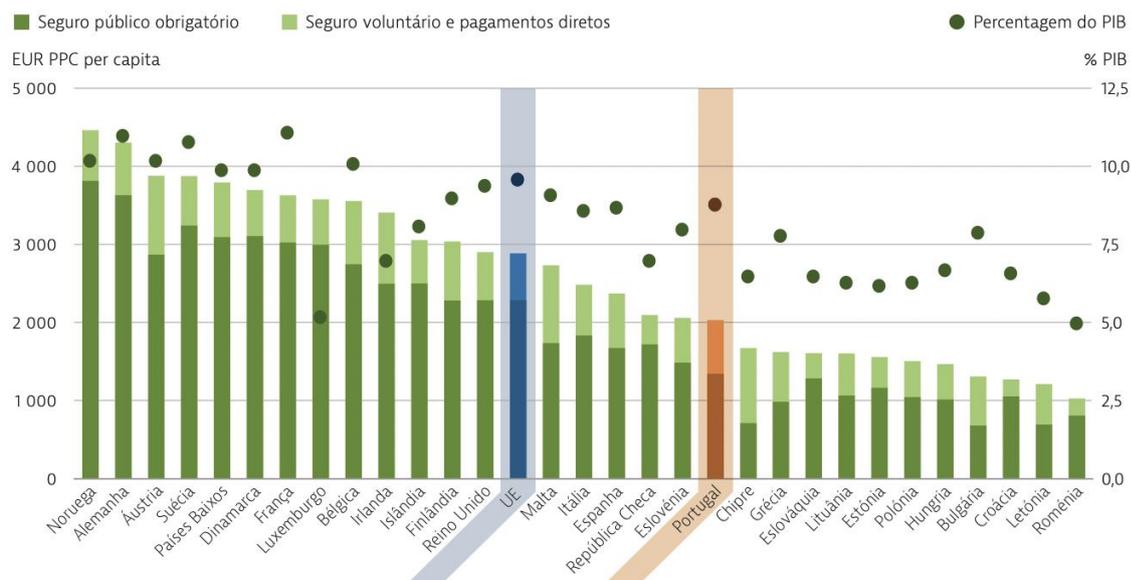


Figura 7 - Despesa corrente em saúde por tipo de Prestador

Segundo o relatório sobre o Perfil de saúde de Portugal em 2019 (Fonte: Estatísticas da saúde da OCDE de 2019 (dados relativos a 2017), p.9

Figura 8), as despesas de saúde *per capita* têm aumentado ao longo do tempo, mas continuam abaixo da média da União Europeia, sendo que Portugal gasta 2.029 euros *per capita*, o que está 30% aquém da média da EU de 2.884 euros (OCDE & OEPSS, 2019).



Fonte: Estatísticas da saúde da OCDE de 2019 (dados relativos a 2017), p.9

Figura 8 - Despesas de saúde *per capita*

Segundo o mesmo relatório, a maior fatia dos gastos em cuidados de saúde em Portugal refere-se aos cuidados ambulatoriais, que gastam cerca de metade do orçamento português para a saúde. Por outro lado, as despesas com cuidados de internamento, produtos farmacêuticos e cuidados continuados, representam respetivamente 26%, 19% e 3% da despesa total. Os cuidados preventivos correspondem à menor fatia dos gastos em cuidados de saúde, representando apenas 2% da despesa total (OCDE & OEPSS, 2019).

2.2 Regulação

2.2.1 Regulação Económica

No quotidiano, facilmente se depara com o facto de que os termos regulação e regulamentação são vulgarmente confundidos, inclusive, dentro do setor da saúde, em que é comum alguns dos membros que aí trabalham usarem os dois termos como sinónimos. Pelo que, será importante, antes de, mais fazer uma breve diferenciação destes dois conceitos.

A regulamentação está relacionada com o ato de regulamentar, de criar regulamentos, leis, regras e padrões, conferindo o suporte jurídico (Black, 2002). Por outro lado, para Andrade (2016), a regulação é uma forma de modificar o comportamento de outros recorrendo a padrões definidos, de forma a produzir determinados resultados desejáveis. Isso pode envolver mecanismos de definição de padrões, recolha de informações e modificação de comportamentos. Ou seja, de uma forma muito elementar, regulamentar significa estabelecer as leis e regras, enquanto que regular significa supervisionar o seu cumprimento.

A regulação económica abrange todas as formas de intervenção do Estado na economia, com o objetivo de aumentar o bem-estar social, distribuir riqueza e limitar o poder do monopólio, o que implica uma intervenção estatal nas indústrias com poder de mercado ou que produzem bens ou serviços considerados essenciais (Borges, 2017).

De acordo com Rodrigues (2017), a regulação económica consiste num conjunto de medidas que permitem colmatar as falhas do mercado, que justificam a intervenção pública. A assimetria da informação (que está bem presente no setor dos valores mobiliários, da saúde e dos seguros), o risco sistemático, a transição de setores monopolizados para setores liberalizados (a exemplo do setor energético e do setor das comunicações móveis) são exemplos de falhas de mercado que motivam a necessidade e realçam a importância da regulação económica para os diferentes setores.

Assim, a regulação da economia corresponde à formulação, implementação e concretização de medidas concretas e objetivas direcionadas aos agentes económicos dos respetivos setores do mercado, de forma a assegurar o funcionamento equilibrado do mercado (Simões, 2016).

Com base no pressuposto de que os mercados são extremamente frágeis e o livre funcionamento dos mesmos provoca ineficiências, não assegurando a maximização do bem-estar da sociedade, a regulação

assume um papel de compensar essas perdas de bem-estar social associadas às falhas de mercado (Borges, 2017). De acordo com McCraw (1975), os agentes reguladores, ao adotar medidas regulatórias, irão contribuir para a redução ou eliminação das ineficiências geradas por falhas de mercado. Através da regulação é então possível intervir nas atividades económicas através do estabelecimento e imposição de regras que permitem modificar o comportamento económico quer dos indivíduos quer das empresas (Simões & Carneiro, 2014).

Assim, a intervenção do estado baseia-se primeiramente na identificação de falhas do mercado e na posterior definição de uma política capaz de corrigir essas mesmas falhas (Pigou, 1932).

A existência de monopólios ou oligopólios e as limitações à concorrência proporcionam diversos inconvenientes devido à existência de poder de mercado, os quais devem ser mitigados. Efetivamente, a detenção de poder de mercado possibilita às empresas a prática de preços muito acima dos seus custos marginais, traduzindo-se em lucros anormais e um nível de produção abaixo do socialmente desejável. Para além disso, estas empresas não são incentivadas a investir em tecnologia ou na melhoria dos seus produtos/serviços, o que restringe os ganhos de produtividade para a economia e contribui para o aparecimento de ineficiências no mercado (Borges, 2017).

A existência de externalidades também é considerada por Borges (2017) um fator relevante na regulação económica. Decorrente das atividades das empresas, a produção de bens ou serviços, pode traduzir-se em efeitos externos negativos para a sociedade. E o problema consiste no facto das empresas só considerarem os seus benefícios e custos privados, ao invés de assumirem as suas responsabilidades sociais, nomeadamente, os benefícios e custos sociais subsequentes das suas atividades. Assim, para esta autora, o objetivo da regulação é fazer com que as empresas incorporem e assumam as externalidades, positivas ou negativas, nas suas funções de custo, através de determinados incentivos que promovam a adoção de tecnologias e métodos mais viáveis nas suas atividades.

A regulação económica promove, assim, a adequada alocação de recursos e a eficiência produtiva. Para além disso, fomenta a viabilidade e a sustentabilidade financeira das empresas reguladas e a proteção dos interesses dos consumidores do abuso do poder de mercado por setores monopolistas (Laffont, 2005).

Assim, de acordo com Borges (2017), o processo regulatório introduz equilíbrio entre os vários grupos de interesses, nem sempre coincidentes, impedindo uma apropriação assimétrica dos benefícios económicos, num contexto de maximização do bem-estar conjunto.

2.2.2 Regulação no setor da Saúde

A intervenção pública no setor da saúde tem como principais objetivos garantir o acesso universal aos cuidados de saúde, assegurar níveis satisfatórios de qualidade, garantir concorrência de forma a gerar uma relação qualidade/preço satisfatória, e contribuir para a capacitação dos utentes (Simões, 2016).

Como referido anteriormente, a regulação é uma atividade que não existe só na área da saúde, aparecendo em diversos setores; no entanto, antes da entrada em vigor da Lei-Quadro das Entidades Reguladoras, estas instituições eram muito diferentes uma das outras, quer ao nível do seu modo de funcionamento quer ao nível das suas competências. Para além disso, o facto de estas serem independentes origina uma grande dificuldade de relacionamento entre as entidades reguladoras e o próprio Estado.

Assim, a Lei-Quadro vem estabelecer bases comuns para cada uma das nove entidades reguladoras que existem nos vários setores de atividade em Portugal, clarificando o papel das reguladoras, nomeadamente, o de regular e não de regulamentar. Este aspeto permite uma separação de poderes entre quem faz leis e quem as supervisiona, ou seja, independência na atuação, pois garante que o Estado, que também assume a figura de *player* no mercado, ou seja, também é um dos destinatários da regulação, um dos agentes do mercado que tem que ser regulado, não tem um duplo poder (Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto).

Segundo Anjos (2015), se em Portugal o sistema de saúde fosse totalmente público, não haveria necessidade de regulação deste mercado, isto porque, seria previsível que os recursos fossem distribuídos de acordo com as necessidades identificadas e não existiria liberdade de escolha por parte dos cidadãos. No entanto, esta situação não se verifica em Portugal.

Perante o crescimento do número de unidades prestadoras de cuidados de saúde por parte de entidades de natureza privada e social, torna-se fundamental garantir uma forma, que seja comum a todo o sistema de saúde, de assegurar e supervisionar os serviços de saúde, estabelecendo critérios de avaliação de qualidade das suas respetivas atividades.

A regulação do setor da saúde é, assim, justificada pela crescente necessidade de que existam mecanismos de intervenção para disciplinar e controlar a concorrência neste mercado, tendo sempre como objetivo incrementar a qualidade dos serviços prestados (Neves, 2017).

De acordo com Simões e Carneiro (2014), a intervenção regulatória no setor da saúde em Portugal requer o “conhecimento sobre a organização e o funcionamento do sistema de saúde, sobre os incentivos de prestadores e profissionais, sobre as preferências e a satisfação dos utentes e sobre as escolhas estratégicas dos decisores políticos” (p.81).

Devido às especificidades do setor da saúde, nomeadamente, a natureza do bem, a assimetria de informação, a seleção adversa, a indução da procura, o risco moral e a incerteza, torna-se fundamental a presença de um regulador capaz de tornar este mercado competitivo e justo e, acima de tudo, assegurar e promover o cumprimento dos direitos dos utentes (Barros, 2019).

Para além das particularidades mencionadas anteriormente, existem também especificidades que se relacionam com o comportamento dos agentes e as relações económicas que são estabelecidas entre si e com a importância social que é atribuída à saúde. Desta forma, a regulação da saúde tem como objetivo compensar estas falhas através do condicionamento da atuação e do comportamento dos agentes económicos e da implementação de mecanismos de defesa dos direitos dos utentes (Simões & Carneiro, 2014).

Quando existem falhas de mercado, inevitavelmente aparecem resultados indesejáveis quer ao nível económico quer ao nível social, sendo que, o sector da saúde não está isento destas falhas, pelo que se destaca a importância da implementação de um sistema de regulação que seja eficaz, de forma a prevenir, fiscalizar e sancionar práticas que comprometam os direitos e interesses dos utentes dos serviços de saúde (Neves, 2017).

A regulação do setor da saúde por entidades reguladoras possibilita ainda a distinção e separação das funções do Estado, na medida que, embora este não seja o responsável direto pelo exercício de determinadas atividades ao nível da regulação, compete-lhe garantir que o mercado funciona corretamente e que os direitos dos cidadãos são cumpridos. Para este efeito, recorre-se a entidades reguladoras.

De uma forma conceptual, em qualquer sistema de saúde onde exista um regulador dedicado, os objetivos desta regulação passam por garantir o acesso aos cuidados de saúde, quer numa ótica das redes que existem, quer numa ótica financeira, do ponto de vista das pessoas terem capacidade financeira para conseguirem aceder aos cuidados de saúde, o de assegurar que esses cuidados são prestados com qualidade e segurança, o de garantir que há concorrência justa e sem desvios, e por fim, o de capacitar os utentes no sentido de lhes proporcionar instrumentos para ativamente se protegerem

em qualquer matéria de direitos que possa ser violada, nomeadamente, dar-lhes capacidade de reclamação, e de lhes ser prestada informação.

Para Figueiredo e Hartz (2017), a regulação em saúde apresenta um conjunto de desafios complexos relacionados com a eficiência e a equidade. Efetivamente, o desempenho da regulação da saúde é uma tarefa complicada, pois a avaliação do desempenho da regulação baseia-se no cumprimento de objetivos das instituições, que apresentam objetivos e metas distintas. Para além disso, uma vez que regulação em saúde difere da regulação em economia, não é possível aplicar os mesmos modelos de avaliação provenientes destes mercados, devido, principalmente, à própria natureza do bem e a fatores políticos e sociais.

A regulação é considerada “eficaz quando atinge os objetivos previstos e eficiente quando produz mais benefícios do que custos, em perspetiva social” (Figueiredo & Hartz, 2017, p.S25).

No que concerne aos mecanismos de regulação, existem a) os relacionados com restrições legais e formas de controlo através da criação de regras e normas, e b) os relacionados com a criação e implementação de sistemas de incentivos, económicos ou não económicos, positivos ou negativos. Relativamente ao primeiro mecanismo, a sua eficácia baseia-se na existência de instrumentos de monitorização e de sanção, em caso de constatação de incumprimento por parte dos regulados. Por outro lado, os sistemas de incentivos baseiam-se em recompensas pelo desempenho de certa ação, podendo mesmo englobar variáveis financeiras (Figueiredo & Hartz, 2017; Saltman 2002).

A regulação em Portugal no setor da saúde é feita por um conjunto de várias instituições, sendo que se destacam as três seguintes: a) as ordens profissionais, que regulam cada uma das suas profissões, b) o Infarmed, que regula o setor do medicamento e c) a ERS, que regula a prestação de cuidados de saúde na ótica empresarial (de negócio).

O modelo de regulação da saúde português é regido por uma autoridade administrativa independente, que se assemelha aos modelos de regulação do Reino Unido e da Holanda, onde a regulação é também realizada por entidades independentes do Estado (Tribunal de Contas, 2008).

Desta forma, de acordo com os estatutos da ERS, esta entidade regula a atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, social e cooperativo, que exercem funções em território nacional. Assim, todos estes estabelecimentos que estão sujeitos à regulação da ERS, têm que cumprir obrigatoriamente determinados critérios e requisitos para estar em conformidade com a lei (Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto).

Para cumprir com os seus objetivos, cabe à ERS a regulação, a supervisão e a monitorização das atividades dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, de natureza pública, privada e social, pelo que dispõe de poderes regulamentares, de supervisão e sancionatórios (Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto). No entanto, apesar da ERS ter como um dos seus instrumentos de regulação fazer regulamentação, esta entidade não estabelece leis, mas sim regulamentos de aspetos práticos, logísticos e mais específicos, direcionados para as unidades de saúde e incidindo sobre como estas devem operar e proceder para com a ERS.

Assim, a ERS, enquanto entidade reguladora da prestação de cuidados de saúde, assume um papel fulcral no conhecimento do mercado da saúde, permitindo identificar os seus problemas, direccionar corretamente as atividades de supervisão dos regulados, implementar intervenções regulatórias de forma a moldar o comportamento dos seus regulados, assim como, contribuir para a diminuição de assimetrias de informação tão características deste setor (Simões & Carneiro, 2014).

2.3 Importância da *Compliance* na Gestão das Unidades de Saúde

2.3.1 Compliance

A expressão *compliance* está relacionada com o dever de cumprimento normativo, ou seja, o dever de estar em conformidade com as normas e regulamentos estabelecidos, associados ao exercício da atividade empresarial. A utilização de *compliance* é cada vez mais recorrente no meio empresarial, uma vez que, através da adoção de programas de *compliance*, são adotadas e implementadas regras e procedimentos para que, de forma eficaz, se cumpram e respeitem as leis a que as organizações estão obrigadas, contribuindo deste modo para a redução de determinados riscos que existem na organização (Organização Mundial da Saúde [OMS], 2010).

Com um programa de *compliance*, espera-se que as empresas cumpram as leis e respeitem os princípios éticos de uma boa prática empresarial, que seja estimulado o desenvolvimento de uma cultura interna com estes princípios e que se assegure que a empresa respeita todos os requisitos que lhes são impostos pelas entidades reguladoras e fiscalizadoras (Spínola, 2017). Os mesmos princípios aplicam-se a organizações que não empresas.

Desta forma, o *compliance* é utilizado em vários setores que, pela sua natureza, necessitam do cumprimento de todas as leis e princípios como resultado de transparência e legalidade das suas ações, sem prejudicar o seu consumidor. Assim, setores como o financeiro, industrial, transportes, energético e saúde são áreas que também já recorrem a programas de *compliance* (Spínola, 2017).

De acordo com o trabalho realizado pelo Department of Human Services da Pennsylvania (2020), os guias de *compliance* são, normalmente, executados para auxiliar os fornecedores a fornecer ambientes seguros, produtos e serviços eficazes para os indivíduos com quem interagem. Para isso, é fornecida informação clara de cada requisito e procedimentos regulatórios gerais, incluindo expectativas do *compliance*, diretrizes para medir o *compliance* e a finalidade principal do requisito regulatório.

Para Carvalho (2018), dada a necessidade de encontrar formas de evitar a fraude e a corrupção, o *compliance*, aliado à legislação, surge como um importante mecanismo para evitar perdas às empresas ou organizações, assim como para aumentar a confiança do mercado nas empresas ou organizações que desenvolvem e aplicam programas de *compliance*. Assim, segundo este autor, as empresas ou outras organizações devem implementar medidas de *compliance*, cabendo-lhes a elaboração de programas de *compliance* e a sua promoção e disseminação. Isso irá permitir averiguar possíveis

irregularidades cometidas na organização, desenvolvendo medidas para punir tais irregularidades cometidas (Carvalho, 2018).

O *compliance* ganhou notoriedade, inicialmente, nos setores bancário e financeiro, sendo que se tornou, posteriormente, uma necessidade generalizada a outros setores. As primeiras menções ao *compliance* surgiram em 1913, com a criação do Banco Central Americano, onde se revelou a necessidade de se criar normas e regulamentos que garantissem a estabilidade e segurança do sistema financeiro (Demirgüç-Kunt et al., 2008).

Entretanto, o *compliance* estendeu-se aos mais diversos setores, como a área da saúde, o direito dos desportos e do trabalho, a proteção de dados, o setor bancário, entre outros. Tal aplicabilidade deve-se ao facto de ter um papel central na promoção de instruções eficazes de forma a fazer cumprir regras impostas por lei e regulamentos (Carvalho, 2018).

Embora, nos últimos anos, os custos com *compliance* tenham aumentado, os custos por não conformidade afiguram-se muito maiores para uma instituição. Isto porque, o não cumprimento de leis e regulamentos pode acarretar pesadas multas monetárias, sanções legais e a perda de reputação da instituição (Carvalho, 2018).

Segundo Andrade (2017), os riscos de *compliance* diferem de acordo com o tipo de empresa, o seu mercado-alvo, o tipo de produtos e serviços prestados e os *stakeholders* com quem se relacionam.

No entanto, independentemente do setor onde uma dada instituição atua, os custos de não estar em conformidade revelam-se muito elevados. Isto acontece, pois o não estar em *compliance* incita a danos de reputação da instituição e dos serviços por ela prestados, resultando em prejuízos, assim como, leva a sanções às instituições e/ou indivíduos, quer por aplicação de processos administrativos, processos criminais, multas ou até mesmo inibição de operar e atuar da empresa ou organização (Andrade, 2017; Kaminski & Robu, 2016).

Desta forma, são muitas as organizações e entidades do setor financeiro, energético, entre outros, que adotam na sua estrutura departamentos responsáveis pelo Controlo Interno ou *Compliance*, desenvolvendo Programas de Conformidade e implementando Manuais de *Compliance*, com o intuito de assegurar o cumprimento das leis e regulamentos impostos pela autoridade reguladora do setor, prevenindo, detetando e corrigindo a ocorrência de infrações (Explora Investments, 2019; Kaminski & Robu, 2016).

Assim, cabe ao Diretor de *Compliance* da empresa (ou outra organização) a responsabilidade de esclarecer sobre todas as leis e regulamentos internos e o acompanhamento da conformidade das atividades da empresa (ou outra organização) com as normas regulamentares (internas e externas) em vigor. Para este fim, são definidos planos de ação e monitorizam-se prazos e níveis de qualidade das suas atividades, assegurando que quaisquer desvios identificados possam ser rapidamente corrigidos. Com isto, torna-se relevante a criação de uma cultura de *compliance* dentro das instituições, de forma a que todos os seus colaboradores tenham conhecimento e executem as suas tarefas de acordo com as disposições previstas e estabelecidas pelo Manual de *Compliance*, estando assim em sintonia com os valores da empresa e, desta forma, em conformidade (Explora Investments, 2019; Kaminski & Robu, 2016).

Ao introduzirem o *compliance* no seu dia a dia, as instituições, para além de prevenirem as consequências de não estar em *compliance*, irão também conservar a sua imagem, património, capital humano e sustentabilidade organizacional, o que promoverá o desenvolvimento económico sustentável (Andrade, 2017).

É importante também distinguir *compliance* de auditoria interna, uma vez que, apesar destes conceitos serem um pouco semelhantes, de facto, eles apresentam diferenças e devem ser complementares, de forma a que as organizações evitem os riscos inerentes a não-*compliance*. Efetivamente, a auditoria interna atua de forma aleatória e temporária; por outro lado, o *compliance* atua de forma rotineira e permanente, pelo que as auditorias internas podem ser usadas como resultado das ações de *compliance* (Andrade, 2017).

2.3.2 *Compliance* no setor da Saúde

Como já foi referido anteriormente, o *compliance* pode ser uma prática adotada por qualquer instituição, cujo objetivo se prende com mitigar desvios éticos e de conduta por parte dos seus colaboradores. No caso das instituições que atuam no mercado da prestação de cuidados de saúde, é fundamental uma boa imagem social, uma vez que é um fator que influencia e proporciona o permanente crescimento do seu mercado, assim como uma boa visibilidade do trabalho que realizam, no caso de entidades sem fins lucrativos (Mânica, 2018).

Dado que a natureza do bem *cuidados de saúde* é diferente da de outros bens, pois relaciona-se com o bem-estar e a qualidade de vida das pessoas e, muitas vezes, esta atividade económica também visa o lucro, facilmente existem conflitos de interesse, uma vez que se tem vários intervenientes com diferentes interesses. Isto justifica o facto de que este seja um setor fortemente regulado. Assim, ao ser estabelecido um programa de *compliance* eficiente dentro da instituição, evita-se a ocorrência de condutas impróprias e diminui-se os riscos de incumprimento legal associados ao exercício das atividades (Spínola, 2017).

De acordo com a OMS (Spinola, 2017), devido à ineficiência, erros e às práticas de corrupção no setor da saúde, regista-se um desperdício pecuniário de cerca 20% a 40% do investimento associado à saúde. Desta forma, os prestadores de cuidados de saúde têm vindo a investir cada vez mais em programas de *compliance*, com o objetivo de se adequarem às normas regulatórias e leis relativas ao exercício das suas atividades (Lima et al., 2014). Com isto, as unidades de saúde evitam ultrapassar os limites que lhes são legalmente exigidos e os custos associados a tal incumprimento, que podem ir desde danos à reputação da organização e dos seus profissionais a multas e até mesmo à suspensão do exercício de atividade.

Dado que, no setor da saúde, existe um mercado onde o bem é de extrema importância para o cidadão, há um interesse enorme por parte destes em que as unidades de saúde que lhes estejam a prestar os cuidados de saúde cumpram com todas as suas responsabilidades e obrigações para com a sua entidade reguladora, uma vez que é esta que monitoriza a qualidade e eficiência dos serviços de saúde prestados. Por outro lado, as próprias unidades de saúde têm todo o interesse em cumprir com as normas e obrigações que são impostas à execução das suas atividades, pois, caso contrário, poderão cometer falhas muito graves, que poderão colocar em causa a instituição e até mesmo o bem-estar dos seus utentes.

A necessidade de regulação surge também porque neste setor existem múltiplos prestadores de cuidados de saúde e financiadores, sendo importante que as relações e um eventual foco excessivo nos lucros não comprometam a qualidade, a segurança e as responsabilidades pelos serviços prestados. Assim, ter uma visão clara e objetiva daquilo que deve ser cumprido proporcionará maior sustentabilidade financeira assim como permitirá que transpareça um dever de cumprimento da missão e valores da instituição.

Efetivamente, o *compliance* no setor de saúde é importante para que os prestadores de cuidados de saúde atuem e pratiquem as suas atividades em conformidade com a lei, dessa forma, garantem

qualidade, confiança, segurança e proteção dos seus serviços, assim como, contribuem para excelentes padrões no setor de saúde.

De acordo com Spínola (2017), o *compliance* pode ainda ser visto como uma forma de competitividade no setor da saúde, pois os utentes também aferem a qualidade da prestação de cuidados de saúde pela integridade das unidades de saúde, ou seja, os utentes naturalmente acabam por escolher instituições que não estejam associadas a casos de fraude, corrupção e de más condutas.

Para Fleps et al. (2016), um manual de *compliance* é visto como um recurso extremamente prático, na medida que fornece uma visão abrangente das restrições legislativas e regulatórias que afetam a forma como os prestadores de cuidados de saúde atuam nas suas atividades e como se relacionam entre si. Desta forma, auxiliará os prestadores de cuidados de saúde a determinar os limites da conduta admissível em função dos vários estatutos e regulamentos a que estão sujeitos.

Assim, a produção de um manual de *compliance* das unidades de saúde junto da ERS visa promover um conjunto de normas dirigidas às unidades de saúde que são reguladas pela ERS, de forma a que seja implementada uma cultura igual e abrangente por todos os prestadores de cuidados de saúde, colocando o foco na necessidade de que os requisitos que lhes são legalmente exigidos sejam cumpridos e, desta forma, tornando o sistema de saúde mais eficiente e correto, sem nunca esquecer os interesses dos pacientes.

3. ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

3.1 Missão e propósito

Neste capítulo, faz-se a descrição da organização estudada, a ERS. Esta entidade, dotada de autoridade administrativa independente, atua e intervém junto dos operadores de prestação de cuidados de saúde independentemente da sua natureza jurídica, tendo por missão regular a atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, em território nacional.

A ERS, enquanto Entidade Reguladora, rege-se pela Lei-quadro das Entidades Reguladoras (Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto, alterada pela Lei n.º 12/2017, de 2 de maio) e pelos seus Estatutos (Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto).

Desta forma, no decorrer das suas atividades e objetivos, para exercer a função de regulação, a ERS tem nas suas atribuições a supervisão dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, averiguando o cumprimento de requisitos necessários para o exercício e funcionamento das atividades dos seus regulados. Para além disso, cabe à ERS assegurar os direitos de acesso, com qualidade, aos cuidados de saúde e os demais direitos dos utentes, garantir a legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos intervenientes (prestadores envolventes, utentes e entidades financiadoras) e promover a concorrência no setor da saúde (Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto).

Para cumprir com as funções de regulação e supervisão dos prestadores de cuidados de saúde, destacam-se as seguintes atividades exercidas pela ERS (ERS, 2020a):

- Tratamento e monitorização das reclamações dos utentes dos prestadores de cuidados de saúde, e de outras entidades;
- Registo dos prestadores, instruir e decidir os pedidos de licenciamento;
- Informação, orientação e apoio aos utentes dos serviços de saúde, assim como aos demais prestadores de cuidados de saúde;
- Investigação de situações que possam colocar em causa o acesso e os direitos dos utentes, através de processos de inquérito, processos de contraordenação e aplicação de sanções;
- Emissão de instruções, recomendações, estudos e pareceres;

- Realização de ações de inspeção, fiscalização e auditoria às instalações dos prestadores de cuidados de saúde;
- Monitorização do setor da saúde, do desempenho de prestadores de cuidados de saúde e dos sistemas de financiamento;
- Resolução de conflitos através do processo de mediação de conflitos entre as partes envolvidas.

A estrutura organizativa da ERS pode ser observada no organograma da Figura 9, onde se verifica a existência de quatro departamentos fundamentais para o exercício das suas atividades e funções.

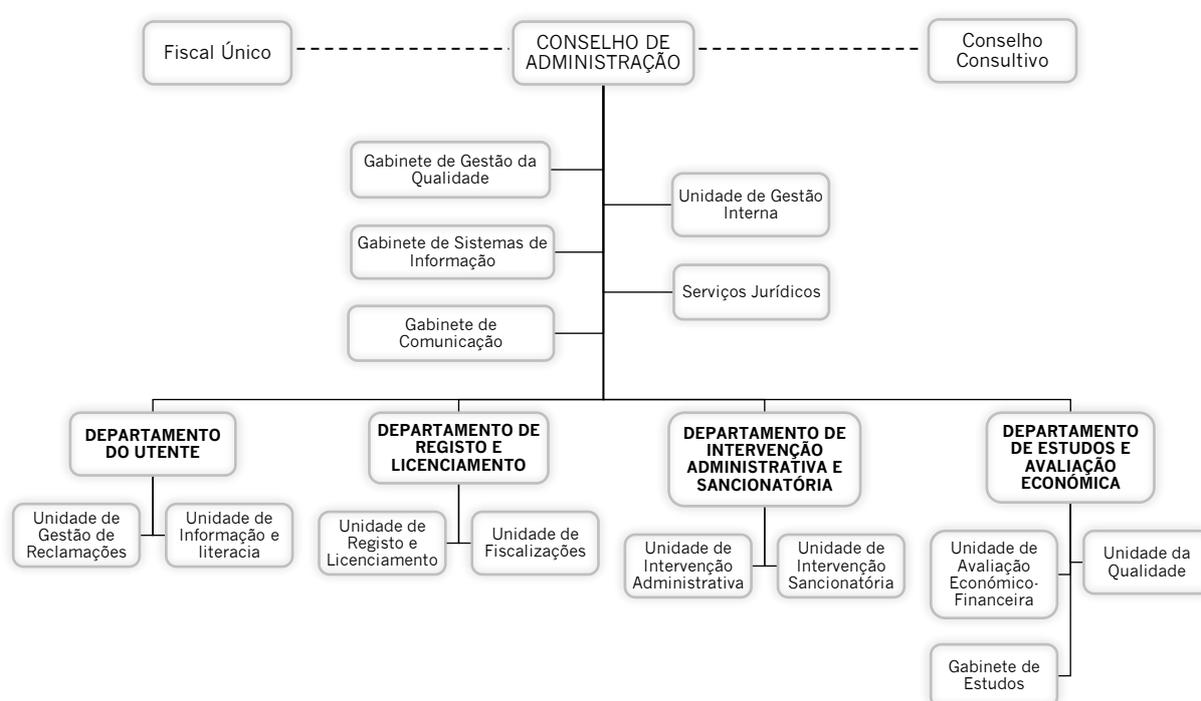


Figura 9 - Organograma da Entidade Reguladora da Saúde

Fonte: ERS (2020d)

De acordo com os objetivos do presente projeto, destacam-se a relevância do Departamento do Utente, Departamento de Registo e Licenciamento, Departamento de Intervenção Administrativa e Sancionatória e o Departamento de Estudos e Avaliação de Saúde, departamentos onde a investigadora foi integrada para a realização de um estágio, no âmbito do qual este projeto foi desenvolvido.

De uma forma genérica, no DU, são tratadas as questões das reclamações de que os prestadores de cuidados de saúde são alvo, assim como, o fornecimento de orientação e informação aos utentes, contribuindo para a capacitação dos mesmos.

Ao nível do DRL, é feito o tratamento do processo de registo dos prestadores (sendo dado conhecimento à ERS e ao público em geral da existência do prestador) e realiza-se o processo de licenciamento dos operadores (um processo de validação que verifica e assegura o cumprimento dos requisitos legais de funcionamento e de qualidade das instalações). O licenciamento é uma barreira à entrada do mercado para os prestadores que garante que só entra no mercado quem tem as condições de segurança e qualidade legalmente exigidas.

Já no DIAS, a parte da Intervenção Administrativa prende-se com a abertura de processos de inquérito para investigar problemas concretos e que, na consequência do que se apura nos processos de inquérito, pode resultar em sanções (índole da Intervenção Sancionatória).

Por fim, o DEAS faz uma visão complementar ao DIAS, tendo este departamento nas suas responsabilidades o estudo dos problemas e possíveis constrangimentos do mercado e a emissão de instruções para resolução desses problemas.

Na Tabela 1, apresenta-se um resumo do âmbito das responsabilidades atribuídas a cada um dos departamentos mencionados anteriormente. Esta informação permite fazer o enquadramento que justifica a relevância de integração nestes departamentos, como forma de compreender o tipo de interações estabelecidas entre as unidades de saúde e a ERS.

Tabela 1 - Matriz de Responsabilidades dos departamentos da ERS

ATIVIDADES DE REGULAÇÃO E SUPERVISÃO	DU	DRL	DIAS	DEAS
Defesa dos direitos dos utentes				
Tratamento das reclamações dos utentes	x			
Informação, orientação e apoio aos utentes	x		x	x
Requisitos de funcionamento				
Registo dos prestadores		x		
Licenciamento dos prestadores		x		
Supervisão da conduta dos prestadores				

ATIVIDADES DE REGULAÇÃO E SUPERVISÃO	DU	DRL	DIAS	DEAS
Investigação			x	x
Sancionamento			x	
Instruções e recomendações	x		x	x
Fiscalização e auditorias		x	x	x
Qualidade dos cuidados de saúde				
Avaliação da qualidade (SINAS)				x
Regulação da saúde				
Estudos e pareceres			x	x
Monitorização do mercado				x

Fonte: Elaborado a partir de informação do Regulamento Interno da ERS (ERS, 2020a)

3.2 Entidades Reguladas

Compete à ERS proceder ao registo público e ao licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde (Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto). No gráfico da Figura 10, observa-se a evolução das entidades e estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde registados no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER), local dedicado para proceder ao registo e licenciamento das partes interessadas.

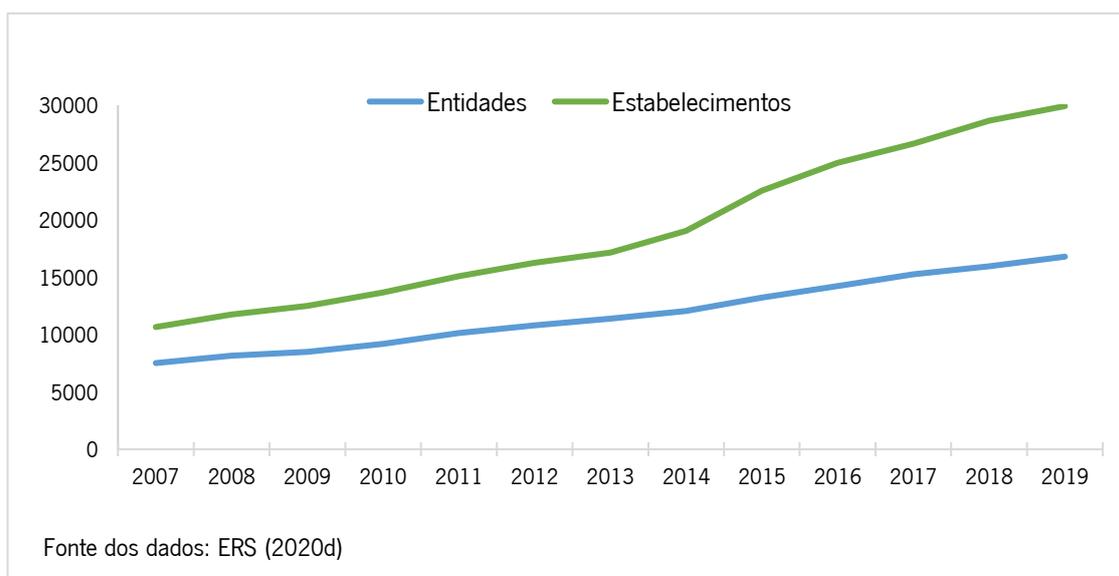


Figura 10 - Evolução das entidades e estabelecimentos registados no SRER

Como se pode verificar, o número de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde tem vindo a aumentar substancialmente ao longo tempo, o que motiva um maior compromisso por parte da ERS em esclarecer e fortalecer as relações com os diferentes operadores, de forma a culminar numa maior eficiência dos serviços prestados pelas unidades de saúde, no âmbito das preocupações e atribuições da ERS.

3.3 Interações da ERS

Recorrendo aos estatutos da ERS (Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto), foi possível identificar as principais interações da ERS com os seus *stakeholders*, elaborando-se o esquema da Figura 11, que faz um breve enquadramento da forma de funcionamento da ERS, identificando as principais formas de interação que a ERS estabelece com os seus *stakeholders*, nomeadamente com os utentes, a autoridade de concorrência, a direção-geral do consumidor e associações de consumidores, o instituto da segurança social e com outras entidades reguladoras. Como as interações da ERS com os prestadores de cuidados de saúde são o alvo principal deste estudo, mais à frente será abordado este tópico com a devida ênfase.

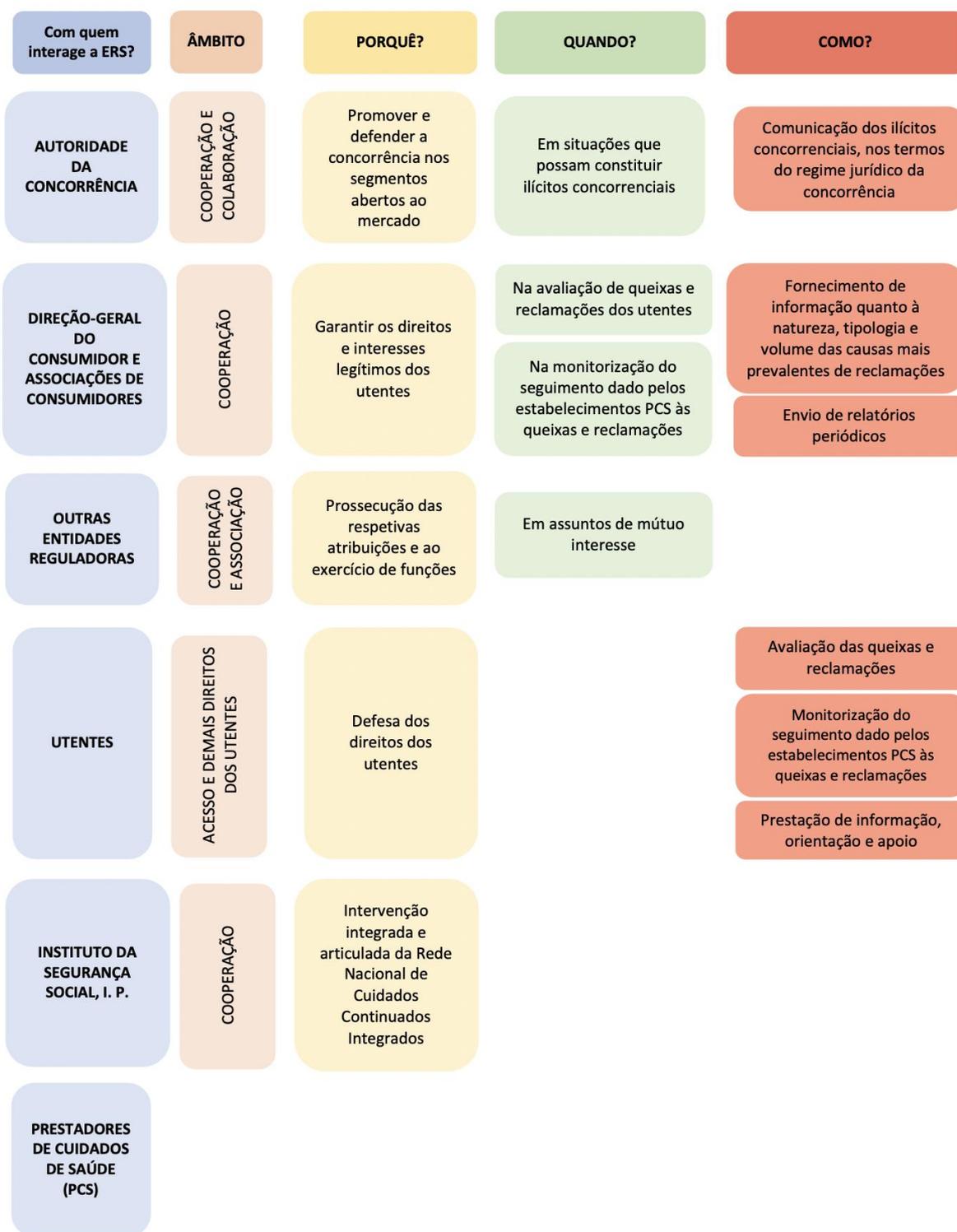


Figura 11 - Interações da ERS com os seus principais *stakeholders*

Fonte: Elaborado a partir de informação do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto

3.4 Principais falhas detetadas nas Unidades de Saúde

Com o objetivo de entender de que forma um Manual de *Compliance* tem potencial para contribuir para uma melhor prestação de serviços das unidades de saúde aos seus utentes, assim como, para uma melhor interação com a ERS, tornou-se fundamental fazer um levantamento e uma análise das principais falhas e dificuldades detetadas nos prestadores de cuidados de saúde.

A melhor forma que a ERS tem para, no âmbito das suas funções e atribuições, auscultar aquilo que a rodeia, nomeadamente, detetar situações inadequadas por parte dos seus regulados, é através das reclamações de que estes alvos.

Recorrendo a dados divulgados pela ERS no Relatório de Reclamações do primeiro semestre de 2020, observa-se que, durante este período, foram submetidas no SGREC da ERS 46.757 processos REC (reclamações, elogios e sugestões), o que representou um aumento de 1,5% face ao período correspondente do ano anterior, como se pode verificar no gráfico da Figura 12, (ERS, 2020b).

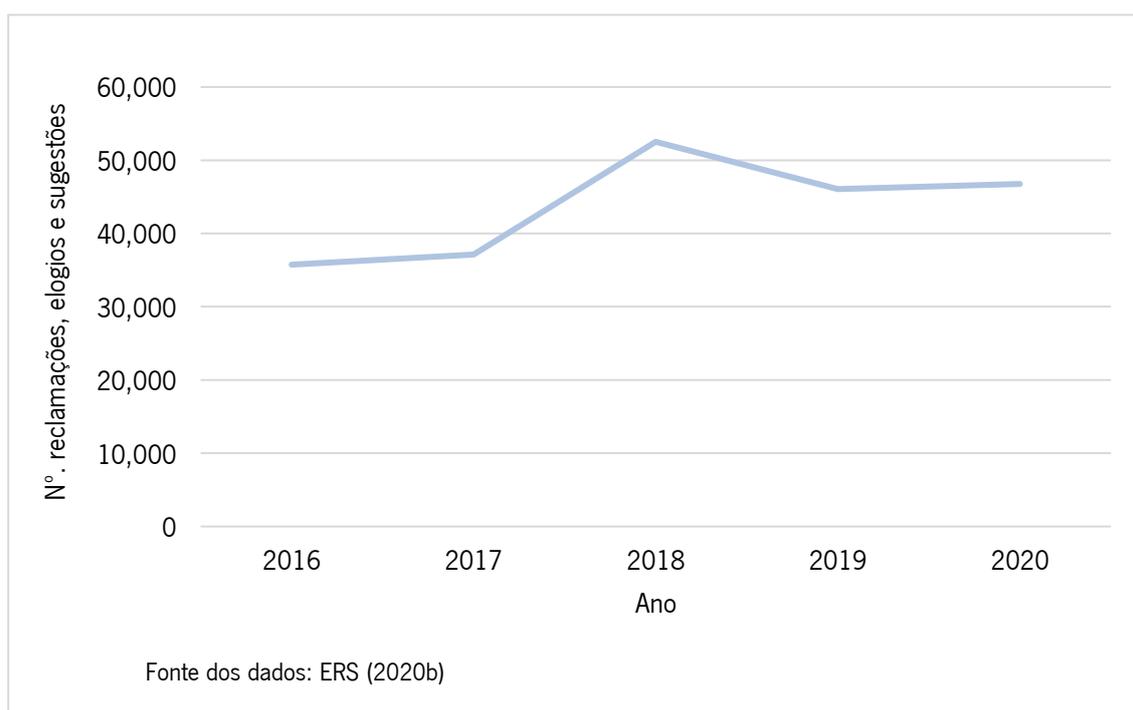


Figura 12 - Evolução dos processos REC submetidos no SGREC no 1º semestre

Dos processos REC submetidos à ERS no primeiro semestre de 2020, verificou-se que, do ponto de vista da natureza jurídica do prestador, a maioria referiu-se a estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do setor público, representando um valor de 72,4%, Figura 13.

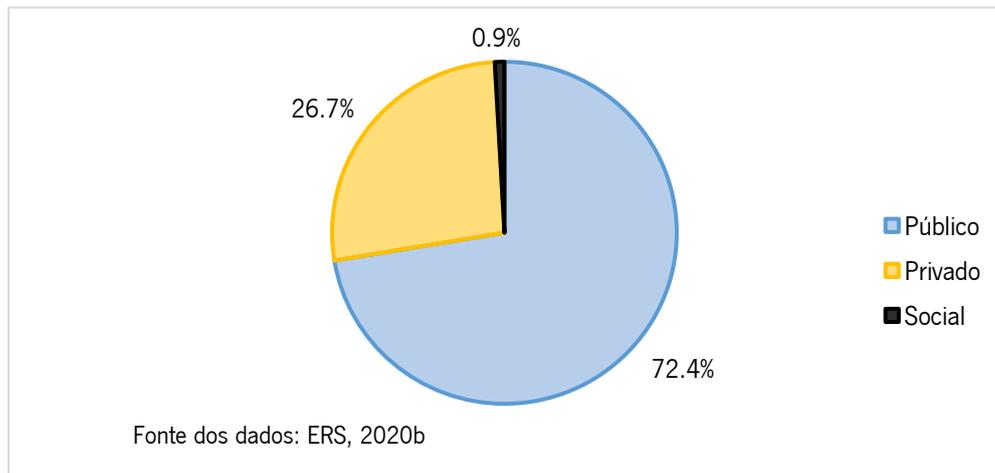


Figura 13 - Processos REC submetidos à ERS, por natureza jurídica do prestador

Relativamente à fonte dos processos REC submetidos à ERS, depara-se que 93% dos processos foram submetidos pelos próprios prestadores de cuidados de saúde, seguindo-se dos reclamantes, numa proporção de 6,3%, e os restantes 0,7% corresponderam a outras Instituições/Entidades, como, por exemplo, via sindicatos (ERS, 2020b).

Como os processos REC permitem aferir e espelhar eventuais situações problemáticas no setor de saúde, que necessitam de ser alvo de maior averiguação e atenção, torna-se importante compreender quais são os temas mais visados pelos utentes. Essa análise irá contribuir para o desenvolvimento de estratégias para diminuir a ocorrência de reclamações e permite ainda entender de que forma pode a ERS interagir com os responsáveis visados nas reclamações, de forma a evitar o surgimento de novos constrangimentos.

Assim sendo, de acordo com o Relatório de Reclamações referente ao primeiro semestre de 2020, constatou-se uma predominância de reclamações no tema “Focalização no utente”, seguindo-se o tema “Procedimentos administrativos” e as “Questões financeiras”, representando 21,7%, 16,5% e 16,4% dos temas mencionados nas reclamações (ERS, 2020b).

No que diz respeito ao tema “Focalização no utente”, as queixas mais frequentes recaíram em matéria do “Direito a tratamento pelos meios adequados, humanamente, com prontidão, correção e respeito”, seguindo-se “Delicadeza/urbanidade do pessoal”, “Direito de acesso ao processo clínico/informação de saúde” e “Acompanhamento durante a prestação de cuidados”, como pode ser visto no gráfico da Figura 14.

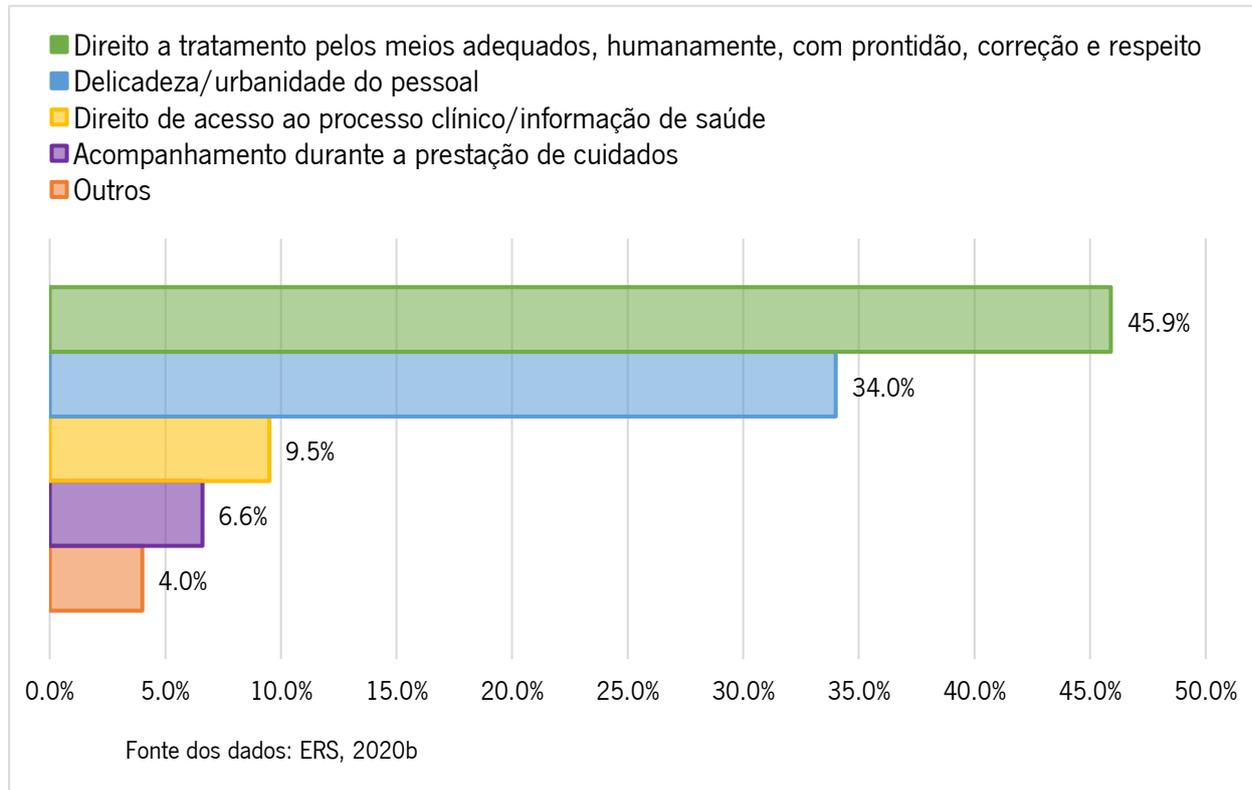


Figura 14 - Assuntos visados nas reclamações, no âmbito da "Focalização no utente"

Estes dados reforçam a necessidade da construção de um Manual de *Compliance*, de forma a dar a conhecer aos prestadores de cuidados de saúde quais os seus deveres no que refere à “Focalização no utente” evitando situações idênticas no futuro.

Já relativamente ao tema “Procedimentos administrativos”, Figura 15, as reclamações mais mencionadas referem-se à “Qualidade da informação institucional disponibilizada”. Isto sugere a necessidade de haver programas de *Compliance* dentro das próprias instituições, de forma a que a informação e o conhecimento dos diversos assuntos sejam os mais adequados possível para todas as pessoas que estão envolvidas nos estabelecimentos, permitindo a correta transmissão de informação para os seus clientes/utentes.

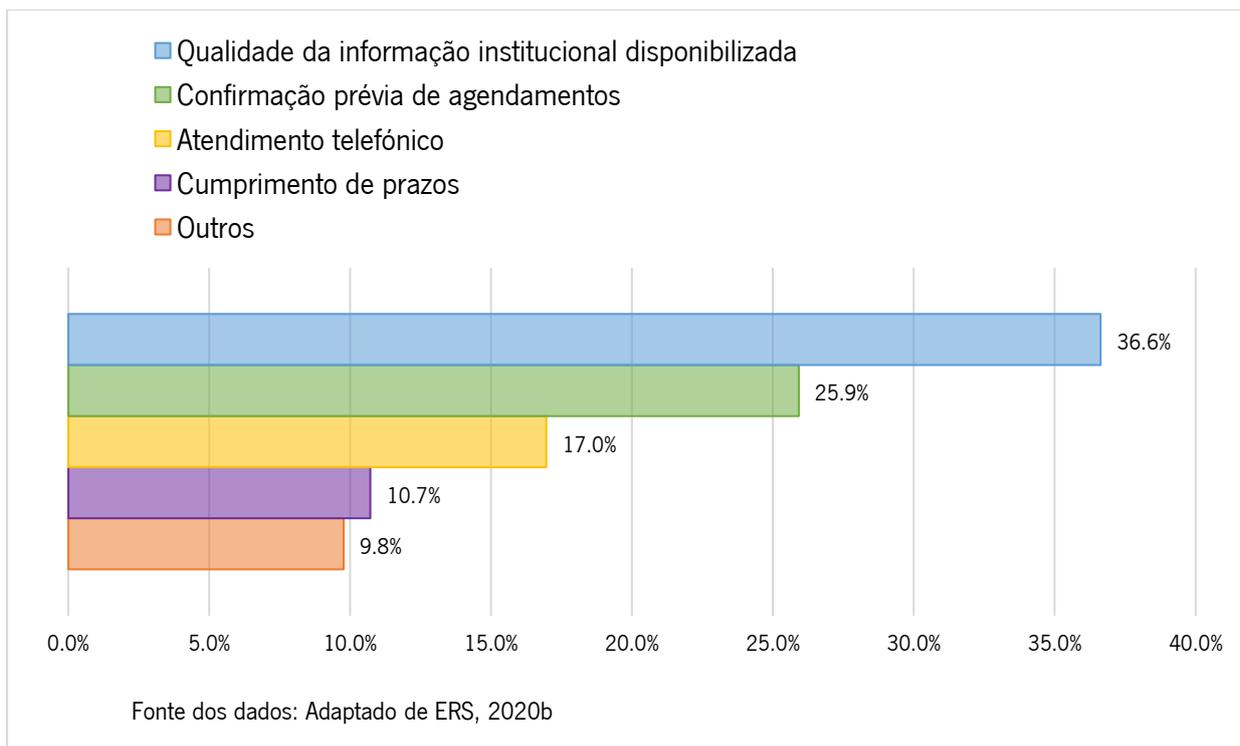


Figura 15 - Assuntos visados nas reclamações, no âmbito dos "Procedimentos administrativos"

Por fim, no tema "Questões financeiras", as queixas apresentam maior relevância em matéria de "Faturação excessiva/abusiva", seguindo-se "Faturação adicional" e "Informação prévia sobre custos/comparticipações/coberturas" (Figura 16). Efetivamente, uma vez que nenhum cidadão deve ser impedido de lhe serem prestados cuidados de saúde devido a questões financeiras, é importante proteger os utentes, respeitando os seus direitos, de forma a não lhe ser cobrado o que não é devido e a que estes não fiquem impedidos de utilizar os serviços de cuidados de saúde.

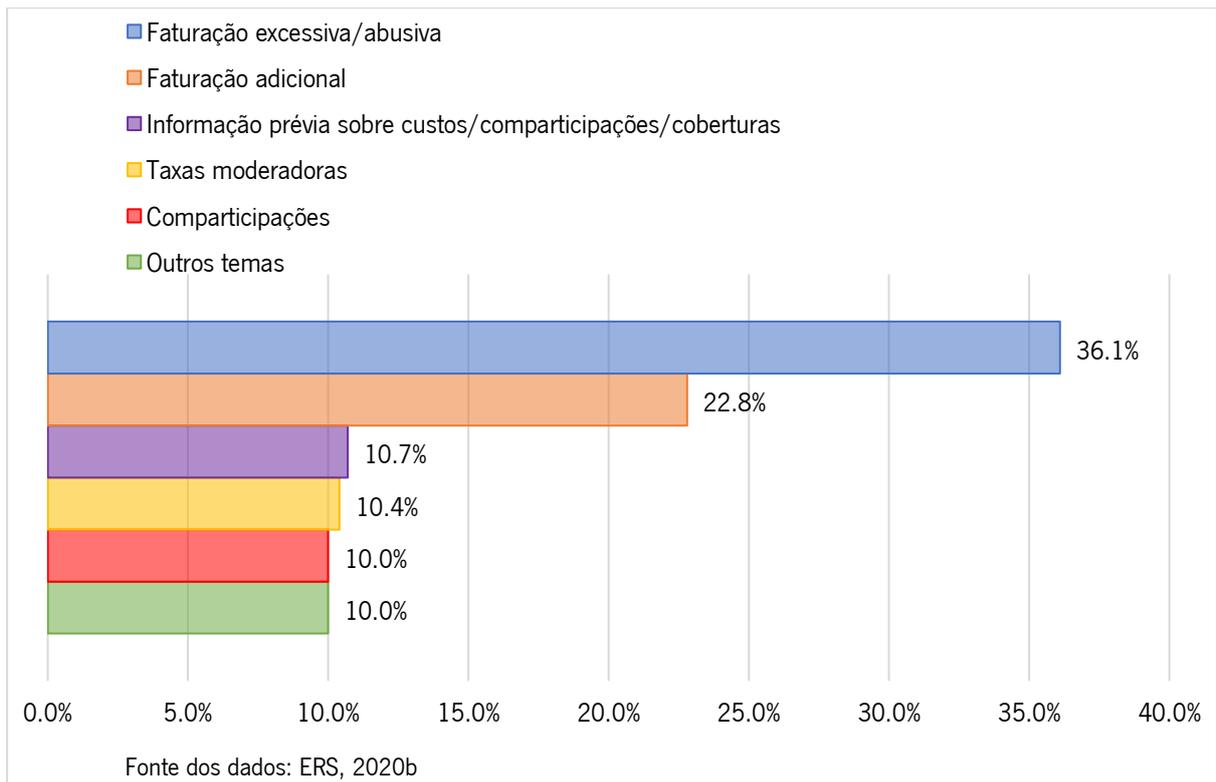


Figura 16 - Assuntos visados nas reclamações, no âmbito de "Questões financeiras"

Verifica-se que os processos REC conferem uma excelente fonte de informação de como se encontra a realidade da prestação de cuidados de saúde, possibilitando detetar falhas ou constrangimentos. Através destes, cabe à ERS tomar as devidas medidas no âmbito das suas atribuições de forma a evitar tais inconformidades.

De notar que os dados até aqui mencionados, referentes ao ano 2020, dizem respeito a um período de particular singularidade, devido à situação pandémica. Assim, foram necessárias várias adaptações por parte da ERS, de forma a estabelecer uma ligação mais robusta entre si e os prestadores de cuidados de saúde, com o objetivo de colaborar com os prestadores para garantir que continuassem a ser prestados os adequados serviços de saúde aos utentes, objetivo primordial da ERS.

Os serviços de saúde devem ser orientados para os utentes, pelo que a focalização no utente contribui para a redução do desconforto associado à situação que o levou a recorrer aos serviços de saúde. Para isso, é fundamental uma adequada comunicação e interação com os utentes no ambiente onde lhes são prestados os cuidados de saúde. No entanto, o facto de cada indivíduo ter diferentes necessidades,

valores e crenças, tornando-o único, pode originar um desalinhamento entre aquilo que são as boas práticas dos prestadores de cuidados de saúde e a satisfação dos utentes (ERS, 2020a, 2020b)

Quando os processos REC chegam à ERS, é feita a sua análise e avaliação, sendo por vezes necessária uma intervenção regulatória adicional, que pode ir desde a orientação da atuação do prestador, de forma a adotar medidas corretivas para reverter as situações relatadas, abertura de processos de inquérito ou contraordenação, ou até mesmo uma proposta de mediação.

Nos casos em que a matéria visada nos processos REC não seja das competências da ERS, os processos são encaminhados para a entidade externa competente, nomeadamente para as Ordens profissionais dos responsáveis visados, outras reguladoras setoriais ou para a Direção Geral da Saúde.

4. METODOLOGIA DE INVESTIGAÇÃO

4.1 Introdução

Segundo Giddings (2006), para conduzir a sua investigação, o investigador recorre à metodologia, que serve como plano de ação para o seu estudo. A metodologia é a "ferramenta do pensamento", a visão do mundo (paradigma) que influencia como o investigador expõe a questão de investigação e determina os métodos e análise dos dados a usar no estudo.

Para atingir os objetivos deste estudo, será necessário recolher informação pertinente e fazer a respetiva análise. Assim, neste capítulo, serão descritos a metodologia, a forma de recolha dos dados e os métodos de análise dos mesmos.

4.2 Tipo de Estudo

Para Bogdan e Biklen (1999), “um paradigma consiste num conjunto aberto de asserções, conceitos ou proposições logicamente relacionadas e que orientam o pensamento e a investigação” (p. 52). Segundo estes autores, tem-se no paradigma fenomenologista, uma forma de abordagem, que tenta compreender o significado que os acontecimentos e interações têm para as pessoas, em situações específicas.

Assim sendo, o paradigma utilizado pela investigadora vai de encontro ao paradigma fenomenológico, uma vez que a investigadora desenvolve a sua investigação no contexto em estudo, de forma a permitir explicar diferentes aspetos que resultam dos dados.

Tendo em conta as suas características, este trabalho foi um projeto de intervenção. Para Oliveira e Oliveira (2015), um projeto de intervenção consiste num conjunto de ações coordenadas, partindo da identificação de problemas e/ou necessidades de uma determinada realidade de uma organização, com a finalidade de atingir objetivos específicos.

Desta forma, a elaboração de um projeto visa contribuir para a resolução dos problemas identificados na instituição, transformando ideias em ações, introduzindo mudanças, desenvolvimentos e melhorias

numa dada realidade, pelo que “possui um carácter concreto, prático e objetivo” (Oliveira & Oliveira, 2015, p. 4).

A elaboração de um projeto de intervenção torna-se pertinente e relevante quando o mesmo é capaz de contribuir para o avanço da ciência ou permite encontrar soluções para problemas e necessidades concretas de uma dada realidade (Ribeiro, 2017). Neste contexto em particular, a ERS propôs o presente projeto, de acordo com as suas necessidades, de forma a que o resultado do mesmo (Manual de *Compliance*) pudesse ser, posteriormente, aplicado na própria entidade.

O presente projeto de intervenção centrou-se no âmbito das interações entre as unidades de saúde e a ERS, tendo como objetivo a produção de um Manual de *Compliance* das unidades de saúde junto da ERS.

Um projeto abrange assim a compreensão das causas do problema em estudo, a relevância do impacto da solução a adotar, a definição da metodologia a ser usada, compreendendo quais são os intervenientes do estudo e de que forma podem influenciar o projeto, e as consequências esperadas na implementação das soluções propostas (Oliveira & Oliveira, 2015). Para estes autores, o projeto deve ser desenvolvido e partilhado em conjunto com os atores do contexto em análise, pelo que, não é um processo solitário, para que outros posteriormente executem e implementem.

Efetivamente, a intervenção coletiva dos atores do estudo é fundamental para execução de um projeto, pois são eles que transmitem a realidade e o contexto a ser investigado. No entanto, devem participar apenas aqueles que realmente poderão ter impacto no estudo a realizar, fornecendo informação e visão relevante para o desenvolvimento do projeto (Oliveira & Oliveira, 2015).

A primeira etapa na elaboração de um projeto consiste então na identificação do problema, tendo esta etapa o objetivo de relatar a realidade sobre a qual se pretende atuar, pelo que este diagnóstico deve ser sistémico, prospetivo e interpretativo (Nunes, 2010; Ribeiro, 2017).

Foi referida pela ERS a necessidade da produção de um Manual de *Compliance*, para fomentar as relações com os seus regulados. Assim, o principal objetivo deste trabalho de projeto foi compreender e melhorar as relações e interações entre as unidades de saúde e a ERS, e, conseqüentemente, melhorar também a qualidade dos serviços prestados pelos prestadores de cuidados de saúde. Assim, para concretizar o objetivo geral deste projeto foi definido o seguinte objetivo específico:

- Criação de um Manual de *Compliance* das unidades de saúde junto da ERS, tendo por base as interações que existe entre as unidades de saúde e a entidade reguladora.

De forma a responder à questão da investigação, esta pesquisa consistiu numa análise qualitativa e um estudo de caso. De acordo com Taylor e Bogdan (1987), para se atingir a compreensão das situações, devem ser usados métodos qualitativos, como a observação, que gera dados descritivos.

Uma investigação com uma abordagem qualitativa tem como objetivo a compreensão do comportamento e das experiências das pessoas, ou seja, compreender o processo mediante o qual as pessoas constroem significados e em que é que estes consistem. Para tal, recorre-se a técnicas de recolha de dados como a análise documental e a observação empírica e participante como forma de refletir com maior clareza e profundidade as circunstâncias a estudar (Bogdan & Biklen, 1999). A análise dos dados recolhidos baseia-se em processos indutivos.

O estudo de caso consiste na observação detalhada e focada de um contexto, de uma organização em particular ou de um acontecimento específico, e a melhor técnica de recolha de dados consiste na observação participante. O investigador necessita de observar a organização para escolher quais os locais, ou grupo de indivíduos, que irão proporcionar a obtenção de dados relevantes para a sua investigação (Bogdan & Biklen, 1999). Assim, os estudos de caso permitem compreender melhor a particularidade de uma dada situação ou de um dado fenómeno em estudo, pois proporcionam profundas descrições da realidade que se pretende estudar e possibilitam as interações entre o investigador e o contexto, fomentando o intercâmbio de perceções (Aires, 2015; Oliveira, 2006).

4.3 Recolha de Dados

Para Bogdan e Biklen (1999), os “dados refere-se aos materias brutos que os investigadores recolhem do mundo que se encontram a estudar” (p.149).

Segundo Aires (2015), a escolha das técnicas de recolha de dados é um processo imprescindível numa investigação, pois é destas que depende a concretização dos objetivos propostos. Numa metodologia qualitativa, é predominante o recurso de técnicas diretas/interativas ou técnicas indiretas/não interativas. Neste trabalho, recorreu-se aos dois tipos de técnicas abordadas anteriormente.

Ora para poder dar resposta à questão geral da pesquisa, e consequentemente atingir o objetivo da produção de um Manual de *Compliance*, foi necessário proceder à recolha de dados pertinentes para a sua execução. Neste estudo, o processo de recolha de dados teve início em Novembro de 2020, a partir de reuniões com os Diretores do DEAS e com a Diretora do DU, para iniciar as atividades dentro da organização. Paralelamente, desde este momento, foi também feita a recolha de documentos da organização, regulamentos, manuais de procedimento e documentos normativos e legais. As técnicas utilizadas foram a observação e análise documental.

As técnicas indiretas assumem um papel importante, uma vez que apoiam e suportam os métodos diretos de recolha de dados, validando e discutindo a informação obtida, assim como, permitem reconstruir importantes acontecimentos para as pessoas, organizações ou grupos em estudo (Aires, 2015). Como técnica indireta recorreu-se à documentação, permitindo fazer-se a análise documental. Os documentos facultam informação sobre as organizações, a aplicação da autoridade e a forma de comunicação e de interação com os diferentes intervenientes.

Como técnica direta ou interativa, usou-se a observação, que segundo Aires (2015), “consiste na recolha de informação, de modo sistemático, através do contacto direto com situações específicas” (pp. 24-25). Esta coloca o investigador numa posição privilegiada para obter conhecimentos e informações aprofundadas, que de outra forma, não seria possível. Assim, é possível obter um retrato mais fiável da realidade a estudar, pois é a visão da organização, reduzindo assim as hipóteses de manipular informações (Mónico et al., 2017).

No entanto, a observação não deve ser de extremos relativamente à participação, isto porque, uma observação sem qualquer participação nas atividades do local onde decorre o estudo limita a análise das situações, pois interpreta-as no sentido literal ou figurativo, não havendo qualquer tipo de envolvimento com as pessoas ou as atividades em estudo. Por outro lado, uma observação com intensa participação na organização poderá levar à perda do foco das intenções iniciais do investigador, ao ficar tão envolvido e ativo com os sujeitos da organização. É importante que a observação se situe entre estes dois extremos, de forma a envolver-se e contribuir o suficiente para a organização, descobrindo as interpretações dos participantes nas situações em que estão envolvidos, sem colocar em causa a validade e a fiabilidade dos dados obtidos (Aires, 2015; Bogdan & Biklen, 1999; Mónico et al., 2017).

A observação participativa é adequada para estudos exploratórios e estudos descritivos, pois possibilita ao investigador apreender, compreender e entender os diversos contextos que estão em estudo (Mónico et al., 2017).

No caso deste estudo, recorreu-se a uma observação com alguma participação, ou seja, moderada, oscilando entre participar e observar. Isto porque, durante o decorrer das reuniões pelos respetivos departamentos da ERS, foram abordados temas onde a forma de trabalho de cada equipa constituiu uma peça fundamental para o estudo em questão, pois permitiu relatar o modo de interação de cada departamento da ERS com as unidades de saúde. Por outro lado, foi possível ter algum nível de participação com os elementos integrantes das reuniões, do ponto de vista de terem sido feitas abordagens aos participantes destas reuniões, com o intuito de colocar questões para melhor relacionar e interpretar os dados, permitindo ter sempre o ponto de vista da organização no trabalho elaborado.

Efetivamente, as reuniões foram momentos essenciais e fulcrais para dar resposta aos objetivos do presente projeto, uma vez que, permitem a partilha de ideias e discussão no grupo, culminando numa reflexão da dinâmica de uma dada realidade, nomeadamente normas, interações sociais e perspetivas da realidade (Aires, 2015). Taylor e Bogdan (1987) referem ainda que, nos estudos que se baseiam em métodos qualitativos, é fundamental que o investigador esteja completamente envolvido no local de ação dos investigados, uma vez que este método tem na sua génese a interação entre o investigador e os participantes.

Os conteúdos das reuniões foram diversificados, nomeadamente, abordou-se a discussão de diferentes temas relacionados com a temática do trabalho, a planificação das atividades de cada equipa de trabalho, a análise e reflexão sobre o material elaborado decorrente do estudo dos documentos relevantes propostos para cada reunião. Ao longo das várias reuniões e interações com os intervenientes nas mesmas, foi possível fazer anotações sobre os assuntos relevantes para o estudo.

4.4 Amostras

Para Aires (2015), na metodologia qualitativa a seleção da amostra deve basear-se em obter o máximo de informação possível para fundamentar o projeto de pesquisa.

Documentos analisados

Da vasta documentação disponível, recolheu-se e analisou-se, durante o período de Novembro de 2020 a Abril de 2021, os documentos (num total de 21) que mais se enquadravam com o tema do projeto, nomeadamente os que estão descritos na Tabela 2. A documentação recolhida englobou documentos emitidos pela ERS direcionados aos prestadores de cuidados de saúde e utentes, leis, decretos-lei, e outras normas legais, que tem carácter relevante para responder aos objetivos propostos no trabalho, nomeadamente para a construção do Manual de *Compliance*.

Tabela 2 - Documentação usada na recolha de dados

Documentos consultados e analisados
Acórdão n.º 74/2019, de 29 de janeiro
Carta dos Direitos e Deveres dos Utentes dos Serviços de Saúde
Custos de Contexto no Setor da Saúde, de dezembro de 2014
Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto
Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto
Decreto-Lei n.º 156/2005, de 15 de setembro
Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro
Decreto-Lei n.º 74/2017, de 21 de junho, alterado a dezembro de 2019
Guia de apoio ao utilizador do SGREC
Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto
Portaria n.º 150/2015, de 26 de maio
Portaria n.º 201-A/2017, de 30 de junho
Portaria n.º 52/2011, de 27 de janeiro
Regulamento n.º 1058/2016, de 24 de novembro
Regulamento n.º 14/2020, de 9 de janeiro
Regulamento n.º 628/2015, de 17 de setembro
Regulamento n.º 65/2015, de 11 de fevereiro
Regulamento n.º 66/2015, de 11 de fevereiro
Regulamento n.º 86/2016, de 27 de janeiro
Relatório de atividades e gestão 2019
Relatórios do SGREC elaborados pela ERS

Participação em reuniões

Relativamente à participação em reuniões na ERS, Aires (2015) refere que os sujeitos que constituem a amostra são escolhidos de acordo com critérios específicos, de forma a obter a melhor informação. Assim, a escolha da amostra baseou-se na seleção de um conjunto de *stakeholders*, cuja interação com a investigadora pudesse contribuir de forma mais relevante para o estudo. Os *stakeholders* (ou atores-chave) são “os indivíduos cujas ações ou opiniões influenciam de forma significativa a capacidade da organização de implementar as suas estratégias e objetivos” (Ribeiro, 2017, p. 37).

Neste estudo, seria uma ferramenta importante a incorporação de unidades de saúde, assim como outras organizações com as quais haja interação quer da parte das unidades de saúde quer da ERS. No entanto, dada a vasta complexidade de conseguir chegar a todos estes *stakeholders*, à limitação de prazos definidos e de recursos disponíveis (agravada pela situação de confinamento devida à pandemia de Covid-19), para que a execução deste projeto fosse exequível, tornou-se fundamental reduzir este grupo de *stakeholders*.

Desta forma, foram escolhidos pela organização interessada, a ERS, os colaboradores (*stakeholders*) que integram os diferentes departamentos da ERS, que são de interesse para o estudo, nomeadamente os diretores do DU, DRL, DIAS e DEAS. A conceção do projeto foi sempre acompanhada de forma direta pela Diretora do DEAS, Dra. Ana Sofia Pinto Borges, supervisora do projeto dentro da instituição.

Na execução do projeto de intervenção, para além da definição do problema e objetivos do projeto, foi importante realizar um planeamento das atividades a serem desenvolvidas (Moura & Barbosa, 2006). Na Tabela 3, encontra-se um resumo do encadeamento temporal das atividades que foram desenvolvidas junto com os vários grupos de profissionais.

Tabela 3 - Cronograma das atividades desenvolvidas com os *stakeholders*

Atividades	2020		2021						
	Nov	Dez	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul
Reunião inicial com Diretores do DEAS para apresentação do projeto, planificação das atividades e partilha de documentos para integração na cultura da organização									
Reuniões (num total de 10) com o DU, DRL, DIAS e DEAS para partilha de dados e informações para o desenvolvimento do manual									
Apresentação do trabalho fruto da participação nas reuniões e sua validação pelos elementos integrantes das reuniões									
Elaboração do Manual de <i>Compliance</i> das unidades de saúde junto da ERS									
Alteração e ajuste do Manual de <i>Compliance</i> conforme o <i>feedback</i> recebido pelos elementos integrantes das reuniões									
Entrega do Manual de <i>Compliance</i> à ERS									

Depois de selecionados os métodos de recolha de dados, é importante referir que a análise dos mesmos foi sendo feita paralelamente à recolha; isto porque, numa investigação qualitativa, a análise dos dados baseia-se em processos indutivos (Bogdan & Biklen, 1999).

Pela análise da informação recolhida, foi possível esquematizar as atividades de interação das unidades de saúde com cada um dos departamentos da ERS, identificando quais são as principais obrigações dos prestadores de cuidados de saúde perante a entidade reguladora, contribuindo assim para a elaboração de um guia para estruturar e servir de apoio aos seus utilizadores, o Manual de *Compliance*.

Assim, para dar resposta aos objetivos propostos e questão de estudo enunciados anteriormente, recorreu-se aos seguintes métodos:

- Revisão bibliográfica sobre as temáticas do Sistema de Saúde em Portugal, o *Compliance* na gestão de unidades de saúde e a Regulação da Saúde;
- Recolha de requisitos normativos e legais da ERS;
- Análise da informação recolhida nos requisitos normativos e legais referidos no ponto anterior;
- Participação em 10 reuniões com os *stakeholders* dos DU, DRL, DIAS e DEAS da ERS;
- Análise da informação recolhida nas reuniões referidas no ponto anterior;

De acordo com as técnicas usadas na recolha de dados, pode-se considerar que os dados têm uma natureza qualitativa.

4.5 Análise de Dados

Após a recolha de dados, segue-se a análise e interpretação dos dados recolhidos. Para Gil (2008), os processos de análise e interpretação aparecem estreitamente relacionados. Através da análise de dados, pretende-se organizar e sintetizar os dados recolhidos de forma a responder ao problema proposto na investigação. A fase da análise de dados tem, então, como objeto estabelecer uma compreensão dos dados recolhidos, responder às questões de investigação e contribuir para o conhecimento sobre o tema a ser estudado. Por outro lado, a interpretação é um processo que tem como objetivo encontrar respostas para o problema, mas de uma forma mais abrangente. Para isso, é feita a sua conexão a outros conhecimentos previamente obtidos da revisão da literatura (Gomes 1994).

Para Lüdke e André (1986), os documentos constituem uma excelente fonte “de onde podem ser retiradas evidências que fundamentem afirmações e declarações do pesquisador” (p. 39). A primeira etapa do processo metodológico a ser seguido na análise de documentos é a caracterização do tipo de

documentos que serão usados ou selecionados. Neste estudo, foram utilizados documentos do tipo oficial (decreto-lei, regulamento, lei) e do tipo técnico (como relatórios). A escolha dos documentos não foi aleatória, tendo havido propósitos que sustentaram a sua seleção, nomeadamente, o da seleção de documentos por temáticas de relevo para o estudo.

Selecionados os documentos e tendo participado nas reuniões, a investigadora procede à análise dos dados propriamente dita. Para isso, é frequente recorrer-se à análise de conteúdo, que de acordo com Krippendorff (2004), é uma técnica de análise que permite fazer inferências e ilações replicáveis e válidas dos dados recolhidos para o seu contexto. Assim, a análise de conteúdo é uma técnica que tem como objetivo a verificação de hipóteses e/ou encontrar respostas para as questões de investigação, e a descoberta do que está por trás dos conteúdos manifestos (Gomes, 1994; Lüdke & André 1986).

Para Martins (2013), a “análise de conteúdo tem como objetivo a descrição das situações e a sua interpretação tendo em conta o contexto” (p. 42). Desta forma, dentro das várias técnicas de análise de conteúdo, a análise por categorias é a técnica que mais é utilizada na prática. Esta permite o desmembramento do conteúdo em categorias segundo reagrupamentos análogos, ou seja, é feito o agrupamento de um conjunto de elementos comuns em categorias, que também se designam de unidades de análise (Bardin, 2008; Martins, 2013).

Tendo em conta o processo de recolha de dados, recorreu-se à análise categorial como processo de análise do conteúdo das reuniões e dos documentos. Este tipo de análise permitiu assim identificar as categorias relevantes para a investigação.

Lüdke e André (1986) sugeriram que, depois de se organizarem os dados recolhidos, se deve proceder à sua examinação de forma a detetar as temáticas relevantes, tendo em conta os objetivos do estudo, dando início ao processo de construção de categorias. Segundo estes autores, as categorias devem refletir os propósitos do estudo.

De forma a que os dados recolhidos possam ser analisados adequadamente, Gil (2008) considera fundamental organizá-los mediante o agrupamento em categorias.

A palavra categoria refere-se a um “conceito que abrange elementos ou aspetos com características comuns ou que se relacionam entre si” (Gomes, 1994, p.70). Desta forma, as categorias são utilizadas para estabelecer classificações, sendo que podem ser feitas antes da recolha de dados ou a partir dos dados recolhidos, segundo determinados critérios. Neste caso, as categorias elaboradas seguem critérios semânticos, originando categorias temáticas.

Segundo Veloso (2020), é importante que o investigador estabeleça categorias temáticas, de forma a reduzir o número de conceitos com que está a trabalhar e, ao mesmo tempo, ser mais objetivo e sistemático na análise dos dados. Assim, os dados devem ser previamente reunidos em unidades de análise, a partir da criação de uma categoria temática principal e, de seguida, em subcategorias.

Gil (2008) refere que as categorias devem ser válidas, exaustivas, homogéneas e exclusivas. Com isto, para uma categoria ser válida, significa que esta deve ser adequada e pertinente, tendo em conta os objetivos do estudo, a natureza dos dados analisados e a questão de investigação. Assim, é importante que todas as categorias criadas sejam significativas e úteis, pelo que, todos os aspetos significativos do conteúdo estudado, objetivos do estudo e problemas da investigação devem estar representados nas categorias.

Outro critério importante no momento da definição de categorias é o da exaustividade. Significa isto que as categorias devem possibilitar a inclusão de todas as unidades de análise, não deixando nenhum dado significativo sem ser classificado. Para além das categorias terem que ser válidas e suficientemente abrangentes de modo a incluir todos os dados significativos para o estudo, estas devem atender ao critério da homogeneidade. Isto implica que o conjunto que estrutura a categoria é fundamentado num único princípio, ou seja, num único critério de classificação, tendo apenas uma única dimensão de análise. Por fim, as categorias devem ser mutuamente exclusivas, de forma a assegurar que cada elemento possa ser classificado em apenas uma única categoria (Gil, 2008; Gomes, 1994).

Desta forma, procurou-se identificar os principais conceitos e respetivas temáticas provenientes dos dados recolhidos, assim como, as dimensões de análise, as subcategorias. Neste contexto, a análise de conteúdo que foi elaborada teve por base as seguintes categorias: Tratamento e Monitorização das Reclamações dos Utentes, Tramitação e Monitorização do Processo de Registo no SRER, Licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, Constrangimentos nos cuidados de saúde prestados pelas unidades de saúde, como se encontra esquematizado na Tabela 4. Esta escolha de categorias vai de encontro ao âmbito das interações que ocorrem entre as unidades de saúde e a ERS e que foram identificadas durante a participação nas reuniões com os *stakeholders* dos diferentes departamentos em estudo, assim como, através dos documentos analisados.

Tabela 4 - Categorias temáticas e subcategorias

CATEGORIAS TEMÁTICAS	SUBCATEGORIAS (dimensões de análise)
<p style="text-align: center;">I</p> <p>Tratamento e Monitorização das Reclamações dos Utentes (DU)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Aferir eventuais pontos fracos do Sistema de Saúde - Detetar constrangimentos aos Direitos e Acesso dos Utentes - Identificação de áreas que poderão exigir uma atuação regulatória mais aprofundada
<p style="text-align: center;">II</p> <p>Tramitação e Monitorização do Processo de Registo no SRER (DRL)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Fornecimento de conhecimento sobre o mercado - Constituir a base para as competências regulatórias da ERS
<p style="text-align: center;">III</p> <p>Licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde (DRL)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Averiguação do Cumprimento de Requisitos mínimos de funcionamento - Garantir conformidade do estabelecimento - Condição de Abertura e Funcionamento do estabelecimento
<p style="text-align: center;">IV</p> <p>Constrangimentos nos cuidados de saúde prestados pelas unidades de saúde (DIAS)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Garantia do direito de acesso aos cuidados de saúde - Qualidade e Segurança dos cuidados de saúde - Focalização do utente - Questões financeiras

5. APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS RESULTADOS

5.1 Introdução

A partir dos dados recolhidos, foi possível reconhecer as principais interações entre as unidades de saúde e a ERS, culminando na construção de diferentes esquemas síntese de acordo com a temática de interação. Nestes esquemas, estão respondidas questões de *quando*, *como* e *porquê* estas interações ocorrem, indo assim de encontro à questão geral deste estudo.

Como resultado do processo de recolha de dados, as reuniões com os principais *stakeholders* de cada departamento analisado foram uma excelente fonte de informação para responder aos objetivos deste projeto. A partir das reuniões, foi possível auscultar e observar diretamente as realidades de trabalho de cada departamento, tendo sido possível coletar dados para responder ao problema proposto. Com a participação de diferentes envolvidos, identificaram-se as interações que existem entre as unidades de saúde e a ERS: situações concretas e reais da atuação da ERS em matéria de tratamento e monitorização de reclamações, deteção de constrangimentos no sistema de saúde português, incentivo e controlo de qualidade, acesso dos utentes aos cuidados de saúde, licenciamento das unidades de saúde, assim como, fiscalização do cumprimento das normas. Durante as reuniões, foi possível questionar e compreender o método e modo de funcionamento de cada um dos departamentos relevantes para este estudo, permitindo, assim, dar resposta à questão geral deste trabalho e construir o Manual de *Compliance*.

5.2 Interações entre as unidades de saúde e a ERS

Categoria I, Tratamento e Monitorização das Reclamações dos Utesntes

Como já referido, a participação em reuniões iniciou-se no DU da ERS. A conceção da Categoria I, Tratamento e Monitorização das Reclamações dos Utesntes baseou-se essencialmente no decorrer dos

trabalhos envolvidos com este departamento da ERS, com suporte da documentação relevante nesta matéria.

Efetivamente, uma boa gestão das unidades de saúde requer saber como estas se devem comportar quer ao nível do mercado, quer legalmente, bem como ao nível do seu cliente, o utente. E é neste último ponto que a ERS e os prestadores de cuidados de saúde devem manter o seu foco. À ERS incube a missão de assegurar e garantir os direitos dos utentes ao acesso de cuidados de saúde com qualidade.

Desta forma, a entidade reguladora tem por competências (Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto):

- apreciar as reclamações dos utentes e monitorizar o seguimento dado pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde às reclamações de que são alvo;
- verificar o cumprimento das obrigações dos prestadores, relativamente ao tratamento de reclamações, designadamente, quanto aos prazos legais estabelecidos e à adequação das respostas apresentadas aos utentes e à ERS;
- promover a defesa dos direitos e interesses legítimos dos utentes; e
- contribuir para a promoção da literacia em saúde dos utentes.

Em função da garantia dos direitos do utente, que é missão da ERS, o *feedback* dado pelo utente através dos seus pedidos de informação, de apoio e das suas reclamações, permite aferir eventuais pontos fracos do sistema de saúde, identificar potenciais constrangimentos aos direitos e interesses legítimos dos utentes, bem como, detetar áreas que poderão necessitar uma atuação regulatória mais aprofundada (Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto).

Efetivamente, um instrumento importante que a ERS tem para se certificar do bom funcionamento do setor da saúde é o *feedback* dos utentes, que, por sua vez, são os clientes dos prestadores de cuidados de saúde e, por consequência, os principais interessados no cumprimento de regras e dos requisitos necessários impostos às unidades de saúde.

Cabe ao DU da ERS "a supervisão dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no âmbito da apreciação e monitorização das reclamações dos utentes, e o desenvolvimento de ações de informação, capacitação e redução de assimetrias de informação, promovendo o reforço da literacia em saúde" (ERS, 2019, p.5).

No DU, o trabalho é, assim, desenvolvido em função da garantia dos direitos do utente. O utente assume um papel importante através dos seus pedidos de informação e de apoio, e das reclamações. As

principais atividades do DU são a gestão de reclamações, e informação e literacia em saúde. Os pedidos de informação colocados à ERS permitem perceber quais são as principais preocupações dos utentes, permitindo identificar os temas mais predominantes para, posteriormente, elaborar alertas, avisos, boletins e constituir matéria de perguntas frequentes, possibilitando transmitir informações importantes não só aos utentes, como também aos prestadores de cuidados de saúde, sobre esses mesmos temas. Assim, pela passagem no DU da ERS, foi possível participar em seis reuniões de equipa com uma média de 6/7 membros responsáveis pela gestão e monitorização das reclamações, e pelos pedidos de informação, juntamente com a presença da diretora do departamento, Dra. Ana Sofia Silva. Estas reuniões ocorreram via *online*, segundo a metodologia *Kaizen*. A recente implementação da metodologia *Kaizen* no DU e, mais em concreto, na unidade de gestão das reclamações, resultou numa estratégia benéfica para o tipo de trabalho desenvolvido, uma vez que contribuiu para a organização e gestão das reclamações dos utentes, possibilitando o tratamento das reclamações de forma mais rápida e célere. Isto permite não só reconhecer os principais temas e situações pontuais que acontecem no sistema de saúde a curto prazo, como também fornece informação importante e atempada aos prestadores de cuidados de saúde, através do lançamento de alertas, boletins e folhetos pela ERS.

No decorrer das reuniões, foram tratados assuntos que, devido à sua confidencialidade, não podem ser descritos.

O investimento na literacia em saúde possibilita aos utentes uma melhor compreensão dos seus direitos e tomada de decisões mais esclarecidas quando procuram serviços de cuidados de saúde, contribuindo assim para a eficiência do setor. Por outro lado, é fundamental e importante que os próprios prestadores de cuidados de saúde estejam a par dos direitos e deveres dos utentes, para que possam prestar cuidados de saúde de qualidade e legais e, conseqüentemente, contribuir para a transmissão de informação clara e adequada sobre esses direitos, tendo impactos positivos na gestão diária das suas atividades.

Um utente, assim como um prestador de cuidados de saúde, quando informado, toma ações e decisões mais conscientes e corretas.

Efetivamente, é importante esclarecer o motivo pela qual a ERS tem exigências relativamente aos prestadores, tendo em conta que trabalha não só para os prestadores como também para os utentes. Estas exigências e obrigatoriedades impostas aos prestadores resultam exatamente do facto dos seus clientes serem os utentes, pelo que a missão do DU da ERS é garantir que lhe chega o *feedback* do

desconforto dos utentes, assim como, os utentes veem ser dado o devido tratamento à sua reclamação por parte da entidade visada.

Assim, durante a passagem por este departamento, para além da participação nas reuniões de equipa, foi possível analisar alguma documentação essencial produzida e já publicada pela ERS e que vem servindo como referencial à atuação dos prestadores de cuidados de saúde.

Este guia de apoio ao utilizador da ERS fornece informações de como é que as reclamações devem ser inseridas na plataforma SGREC, tendo sido elaborado para as pessoas que têm a responsabilidade de inserir as reclamações, que variam muito de instituição para instituição. No caso dos hospitais e centros de saúde do setor público, as pessoas que, por norma, lidam com o sistema de gestão de reclamação são assistentes técnicos e outros técnicos; nos privados, existe um gabinete de qualidade, mas, em alguns consultórios, são os próprios médicos que têm que as inserir, daí a utilidade deste guia. Para além do procedimento de inserção das reclamações na plataforma, tem informações legais, de prazo, e outros documentos relevantes.

A identificação dos momentos em que o prestador de cuidados de saúde se relaciona com a ERS em matéria de gestão e tratamento de reclamações baseou-se nos estatutos da ERS (Decreto-Lei n.º 126/2014), nomeadamente, o artigo n.º 13 (direitos e deveres dos utentes); artigo n.º 30 (obrigação do tratamento das reclamações); e artigo n.º 61 (sanções em caso de incumprimento das obrigações relativamente ao tratamento de reclamações). Este conhecimento foi também complementado pelo regulamento referente ao tratamento de reclamações, Regulamento n.º 65/2015. Assim, na sequência do Regulamento n.º 65/2015, de 11 de fevereiro, definiram-se as obrigações que impendem sobre os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde em matéria do SGREC da ERS. Desta forma, esta alteração dos seus estatutos, estabeleceu que todas as reclamações, elogios e sugestões fossem inseridas na plataforma do SGREC, permitindo à ERS concentrar informação, adotando uma perspetiva mais específica e focada no utente.

Segundo a ERS (2020c), pretende-se com o sistema de gestão de reclamações, SGREC, uma forma de uniformizar o tratamento de reclamações de forma transversal a todo o sistema de saúde (incluindo estabelecimentos dos setores público, privado e social); tornar o processamento das reclamações mais célere; analisar com frequência a informação que consta nas reclamações dos utentes, de forma a potenciar intervenção regulatória adicional; fornecer aos prestadores informação que permita investir na melhoria contínua dos cuidados prestados; facultar ao público, às instituições e aos utentes informação

sistematizada, atempada e pertinente sobre reclamações; constituir uma ferramenta de *benchmarking*, interno e externo, para os prestadores.

Assim, a partir dos documentos referidos anteriormente, a par das reuniões no DU, concluiu-se que os prestadores têm a obrigação de enviar tudo o que são reclamações dos utentes para o SGREC da ERS. Nesta fase, os prestadores de cuidados de saúde têm diferentes momentos de interação, nomeadamente, o recebimento das reclamações dos utentes, analisar e elaborar uma resposta para o utente; fazer pedidos de esclarecimentos à ERS sobre a introdução das reclamações e a respetiva resposta à reclamação no SGREC, e a obrigatoriedade de dar a conhecer todos os elementos das mesmas à ERS através da referida plataforma.

À ERS incube apreciar as reclamações dos utentes e monitorizar o seguimento dado pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde às mesmas, podendo ser necessário o envio de mais elementos esclarecedores por parte do prestador reclamado. Pelo que, é verificado o cumprimento dos prazos para o envio das reclamações na plataforma e a existência de alegações e de informação ao reclamante. É também avaliada a pertinência e eficácia das respostas, decisões e eventuais medidas adotadas, bem como, a pertinência de intervir nos casos em que é observada existência de indícios de falta grave ou desadequação de decisões por parte da entidade reclamante, podendo ser instaurado o procedimento competente perante práticas de contraordenação. Por fim, a ERS emite a decisão final sobre o processo REC (ERS, 2020b, 2020c).

Desta forma, na Figura 17, apresentam-se com maior detalhe as interações entre os prestadores de cuidados de saúde e a ERS no âmbito do tratamento e monitorização das reclamações dos utentes, sendo possível verificar em que momentos existem interações entre as unidades de saúde e a ERS, respondendo a questões de *porquê*, *quando* e *como*.

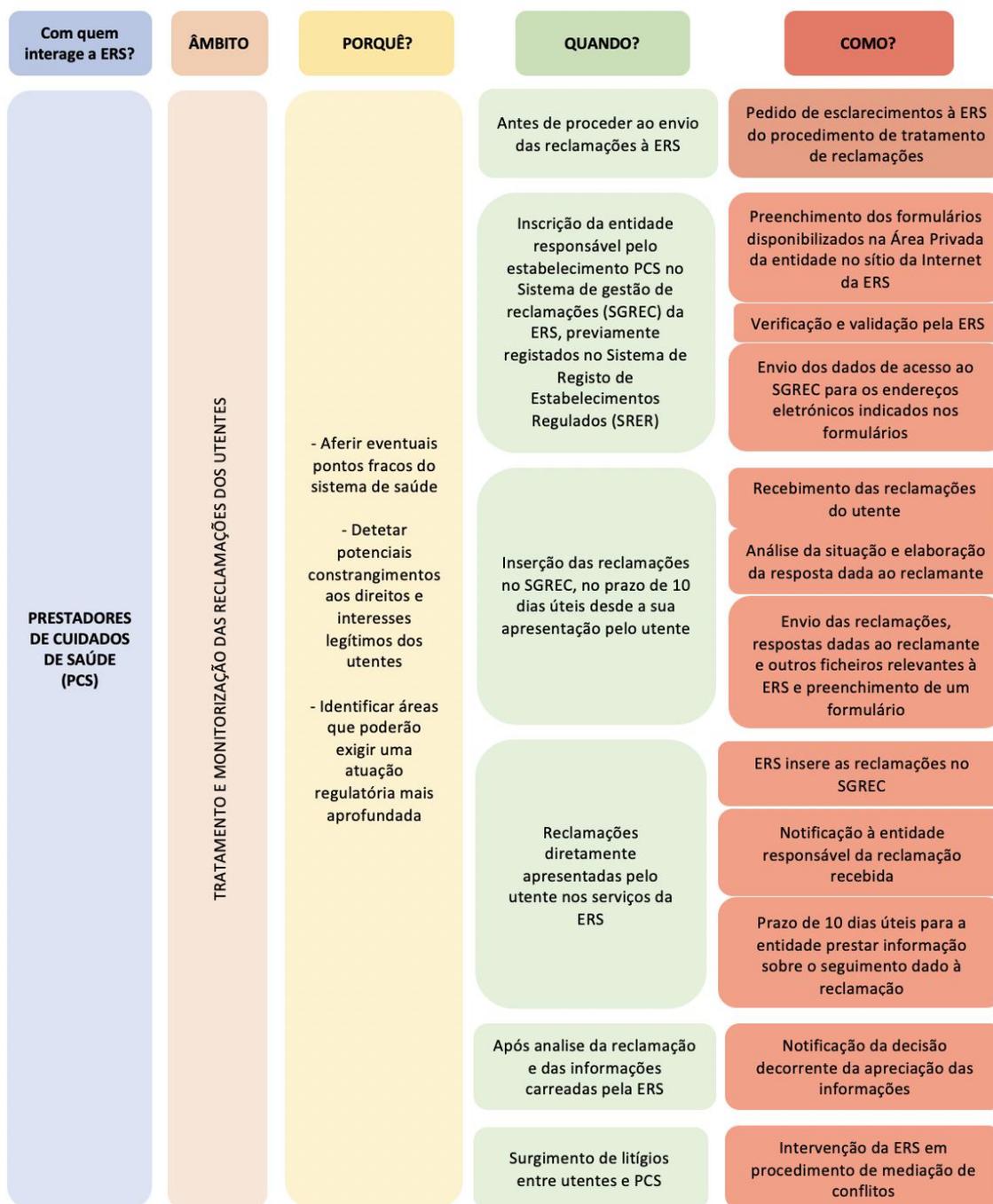


Figura 17 - Caracterização das interações entre as unidades de saúde e a ERS no âmbito do "Tratamento e Monitorização das Reclamações dos Utentes"

Também no âmbito das reuniões no DU, nomeadamente na Unidade de Informação e Literacia, revelou-se a importância do projeto "Direitos e Deveres dos Utentes dos Serviços de Saúde" desenvolvido pela ERS, não só para o conhecimento dos utentes, como também para os prestadores de cuidados de saúde. Efetivamente, este projeto, tem como propósito capacitar os utentes acerca dos seus direitos e deveres,

contribuindo para decisões e escolhas mais acertadas no consumo de serviços de saúde. Outra implicação do conhecimento dos direitos por parte dos utentes é o contributo para que as reclamações sejam efetivamente mais fundamentadas, permitindo que os utentes entendam se existem efetivamente motivos justificativos para realizar uma reclamação acerca do prestador. Desta forma, torna-se fundamental também para os recursos humanos das unidades de saúde que consultem esta informação para reterem o conhecimento necessário para a prestação de cuidados de saúde mais adequada, reconhecendo aquilo a que os seus utentes têm direito, de forma a não incumprirem estes direitos que são impostos pela legislação.

O Projeto da Carta dos direitos e deveres dos utentes elaborado pela ERS visa, portanto, consolidar a interpretação da ERS em matéria de direitos dos utentes, construindo um guia que congregue os direitos dos utentes de uma forma simples e acessível, ajudando a promover comportamentos assertivos e beneficiando os prestadores de cuidados de saúde, de forma a adequar os seus comportamentos e as suas decisões em matéria de direitos dos utentes, evitando eventuais litígios e conflitos entre estes e os utentes.

Efetivamente, os prestadores de cuidados de saúde assumem um papel fulcral na transmissão de informação aos utentes, pois representam o principal veículo de comunicação direta com estes. No entanto, segundo um estudo realizado pela ERS em 2017, o grau de conhecimento e compreensão dos profissionais de saúde e profissionais com funções administrativas sobre a matéria de direitos dos utentes apresenta em resultado preocupante, sendo que mais de metade dos profissionais revela um conhecimento inadequado ou problemático dos direitos dos utentes. Esta constatação levou a concluir que, o nível de desconhecimento dos prestadores de cuidados de saúde irá, naturalmente, ter impacto na capacidade de transmitir informação clara e adequada aos utentes que por eles são informados (ERS, 2017).

Para além disso, o desadequado conhecimento dos profissionais sobre os direitos dos utentes poderá ter impacto nas suas atividades diárias, resultando no surgimento de conflitos com os utentes e de reclamações que poderão originar processos disciplinares pela ERS.

Nesse mesmo estudo, a ERS emitiu um conjunto de instruções para todos os Agrupamentos de Centros de Saúde, Unidades Locais de Saúde e as cinco ARS, com o objetivo de que todos os funcionários e profissionais de saúde estejam completamente esclarecidos sobre os direitos dos utentes compreendidos na Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos utentes, devendo esta Carta ser afixada

num local visível. Para além disto, foi recomendado às ARS a realização de formações anuais sobre esta matéria e que, na avaliação de desempenho dos profissionais das unidades de saúde, fossem incluídos critérios que avaliem o seu conhecimento sobre esta temática, de forma a incentivar o adequado conhecimento sobre a mesma por parte de todos os colaboradores das unidades de saúde (ERS, 2017).

As Categorias II e III, basearam-se, essencialmente, no decorrer dos trabalhos envolvidos com o DRL da ERS, com suporte de documentação relevante nesta matéria. No DRL, existem três unidades de trabalho, a do Registo, a das Fiscalizações e a do Licenciamento.

Desta forma, pela passagem no DRL, foi possível participar em duas reuniões com uma média de 3/4 membros responsáveis pela unidade de registo, pela unidade do licenciamento ordinário e ações de fiscalização. Estas reuniões ocorreram via *online*, permitindo conhecer o modo de atuação deste departamento e que tipo de interações estabelecem com as unidades de saúde.

O DRL acaba por ser a porta de entrada para a atividade de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde, pelo que é fundamental para as unidades de saúde perceber o que é o registo e o licenciamento, como é que funcionam os requisitos gerais, que procedimentos são precisos, o que um prestador tem que fazer de uma forma global para exercer as suas atividades e reconhecer que, consoante a tipologia do estabelecimento, existem normas específicas para poder laborar.

Categoria II, Tramitação e Monitorização do Processo de Registo no SRER

A Categoria II, Tratamento e Monitorização do Processo de Registo no SRER, fundamentou-se essencialmente no decorrer dos trabalhos desenvolvidos na Unidade de Registo do DRL da ERS, com suporte da documentação relevante nesta matéria.

Na Unidade de Registo do DRL, é feita a monitorização da adequada inserção de dados de registo das unidades de saúde, tramitação do processo de registo e a avaliação e validação de novos dados resultantes de alterações de registo submetidas pelos prestadores de cuidados de saúde. Como forma de contributo para este departamento, foi realizado um documento onde se sintetiza o procedimento de registo de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, visando assim simplificar e clarificar a interpretação deste procedimento pelos prestadores.

O registo é um ato “administrativo, obrigatório e público, que se destina a dar publicidade e a declarar a situação jurídica dos estabelecimentos, tendo em vista o cumprimento das atribuições da ERS”, constituindo condição de abertura e funcionamento do estabelecimento (Portaria n.º 52/2011, de 27 de janeiro, p.568). A ideia é munir a ERS de conhecimento do mercado, para que possa exercer os seus poderes de regulação e supervisão.

Efetivamente, o registo de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde constitui a base essencial a partir da qual se desenvolvem as demais competências regulatórias da ERS (Regulamento n.º 66/2015, de 11 de fevereiro). Desta forma, de acordo com os seus Estatutos, Decreto-Lei n.º 126/2014, cabe à ERS proceder ao registo obrigatório e público dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e manter e atualizar a lista dos estabelecimentos registados, dando conhecimento dos estabelecimentos que estão regulados pela ERS para o exercício das atividades de cuidados de saúde aos utentes.

Todos os estabelecimentos sujeitos ao âmbito regulatório da ERS estão, assim, obrigados ao registo público, através da plataforma informática disponibilizada pela ERS, o SRER, que contém um conjunto de campos de preenchimento obrigatório (identificação da entidade responsável pela exploração, caracterização minuciosa dos estabelecimentos que explora, o tipo de atividade, os serviços de que dispõem, as convenções e os acordos, os colaboradores/prestadores de cuidados de saúde que estão inseridos e afetos ao estabelecimento).

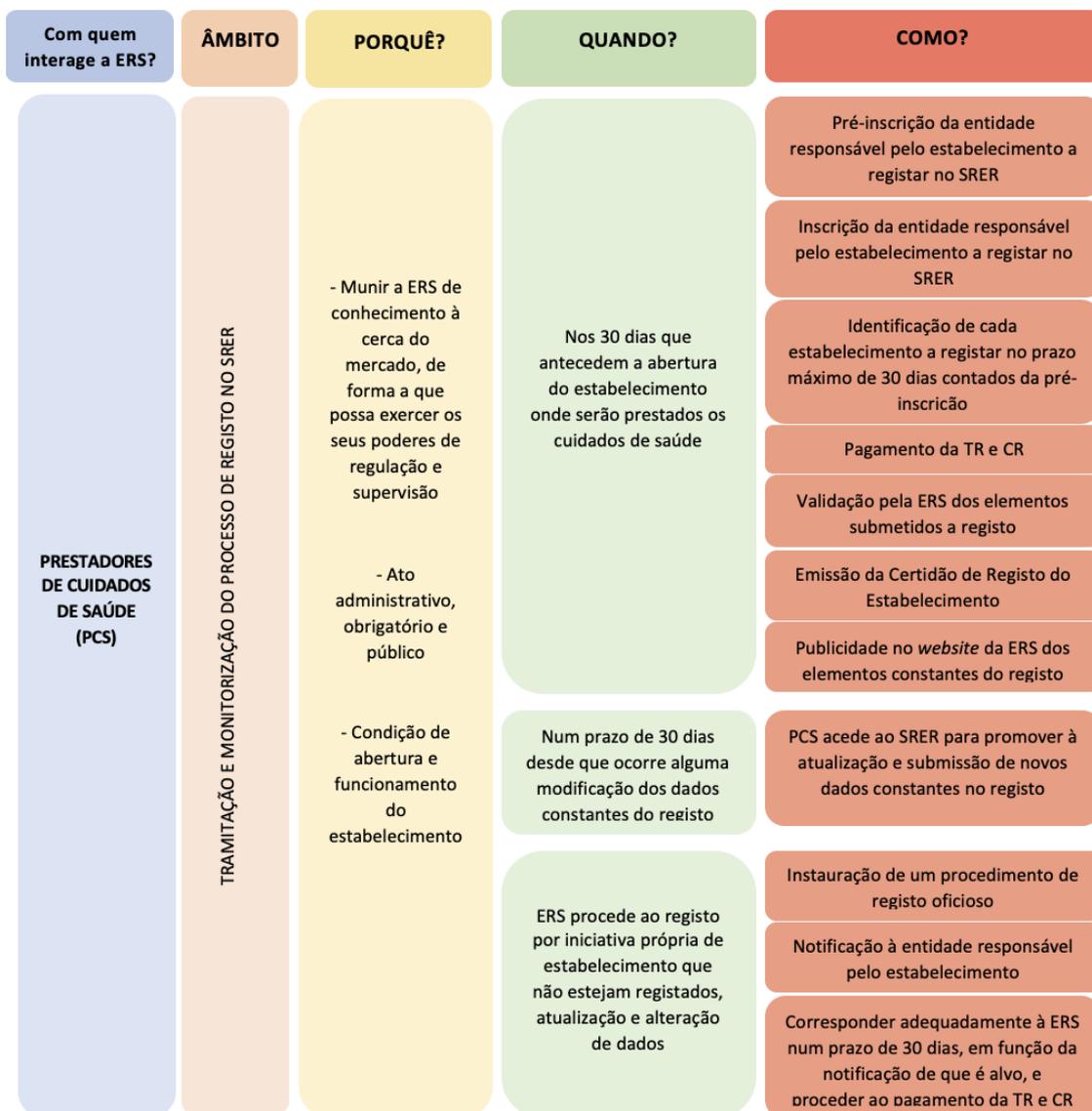
Cabe ao DRL fazer a tramitação do registo (validação dos registos), ou seja, monitorizar a adequada inserção dos dados e validar os registos que são submetidos pelos interessados, assim como, acompanhar as várias alterações ao registo. Estas alterações contêm várias obrigações legais que têm de ser obedecidas, como por exemplo, relativamente ao prazo de notificação à ERS destas mesmas alterações, de forma a atualizar os dados de registo dos estabelecimentos, cabendo ao DRL avaliar essas alterações e validar os novos dados que são inseridos.

Da mesma maneira, tudo o que pressupõe uma cessação de registo, uma anulação de registo, uma alteração da data de início de atividade tem impacto nos tributos que são gerados, taxas de registo, contribuições regulatórias, que os prestadores de cuidados de saúde necessitam de conhecer face às suas responsabilidades para com a ERS.

Identificaram-se os momentos em que o prestador de cuidados de saúde se relaciona com a ERS em matéria de Registo das unidades de saúde, tendo por base os Estatutos da ERS (Decreto-Lei n.º

126/2014), nomeadamente, o artigo n.º 26, complementado pela Portaria n.º 52/2011 e Portaria n.º 150/2015, pelo Regulamento n.º 66/2015, que explica como é que se processa o registo obrigatório no SRER da ERS, e pelo Regulamento n.º 14/2020, que fixa as taxas de registo e tributos.

Desta forma, concluiu-se que os prestadores têm a obrigação de se registarem no SRER, assim como de proceder à atualização dos dados de registo, sempre que se verifiquem alterações ao mesmo. Nesta fase, verificam-se diferentes momentos de interação entre os prestadores de cuidados de saúde e a ERS, que se podem observar no esquema da Figura 18.



Com quem interage a ERS?	ÂMBITO	PORQUÊ?	QUANDO?	COMO?
PRESTADORES DE CUIDADOS DE SAÚDE (PCS)	TRAMITAÇÃO E MONITORIZAÇÃO DO PROCESSO DE REGISTO NO SRER	<ul style="list-style-type: none"> - Munir a ERS de conhecimento à cerca do mercado, de forma a que possa exercer os seus poderes de regulação e supervisão - Ato administrativo, obrigatório e público - Condição de abertura e funcionamento do estabelecimento 	Existência de dúvidas sobre os elementos constantes do registo de um estabelecimento e sua efetiva situação de funcionamento	<ul style="list-style-type: none"> Instauração de um procedimento de retificação ou atualização oficiosa do registo Notificação à entidade responsável pelo estabelecimento Corresponder adequadamente à ERS num prazo de 30 dias, em função da notificação de que é alvo, e proceder ao pagamento da TR e CR
			Estabelecimento requer a suspensão do registo	Submissão do formulário eletrónico disponibilizado para o efeito no SRER, devidamente fundamentado
			ERS determina a suspensão do funcionamento de um estabelecimento	ERS determina a suspensão oficiosa do registo de um estabelecimento
			ERS determina a suspensão provisória do registo para retificação de dados, pelo prazo máximo de 30 dias	ERS notifica a entidade responsável pelo estabelecimento para proceder à retificação voluntária dos dados
			Extinção da entidade responsável pelo estabelecimento, ou encerramento definitivo dos estabelecimentos explorados pela mesma	<ul style="list-style-type: none"> Estabelecimento requer a cessão do registo, através da submissão do formulário eletrónico disponibilizado para o efeito no SRER, devidamente fundamentado Liquidação proporcional das CR
			Anulação da inscrição de uma entidade ou do registo de um estabelecimento no SRER	<ul style="list-style-type: none"> Submissão do formulário eletrónico disponibilizado para o efeito no SRER, devidamente fundamentado Devolução da TR e CR que tenham sido pagas, salvo exceções
			Pagamento faseado e diferido das CR, em situações de debilidade económica e financeira da entidade responsável, devidamente comprovada	Submissão do formulário eletrónico disponibilizado para o efeito no SRER, devidamente fundamentado, dentro do período inicialmente concedido para o pagamento

Figura 18 - Caracterização das interações entre as unidades de saúde e a ERS no âmbito do "Tramitação e Monitorização do Processo de Registo no SRER"

Categoria III, Licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde

Relativamente à Categoria III, Licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, a identificação da informação relevante teve por base os trabalhos envolvidos na unidade vocacionada para as fiscalizações e para tramitação de licenciamento dos operadores do DRL da ERS, com o respetivo suporte da documentação relevante nesta matéria.

O Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, surgiu no âmbito da necessidade de estabelecer um regime de licenciamento para as unidades de saúde privadas, com o objetivo de que o setor privado respeitasse os parâmetros mínimos de qualidade na prestação de cuidados de saúde, quer ao nível de instalações, quer ao nível dos recursos técnicos e humanos utilizados. Para além disso, pretendia-se um setor privado, que fosse complementar ao SNS, garantindo a qualidade e segurança.

Efetivamente, havia um conjunto de operadores que, apesar de serem obrigados a registarem-se no SRER da ERS, não estavam sujeitos à obrigatoriedade de proceder ao licenciamento, como era o caso dos hospitais públicos e centros de saúde. No entanto, com o Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, o regime de verificação de requisitos mínimos de abertura e funcionamento passou a abranger todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, independentemente da sua natureza jurídica, permitindo ao cidadão, em particular aos utentes, dispor de um meio que assegure a conformidade com as exigências mínimas de qualidade das instalações onde são prestados os seus cuidados de saúde. Ora, isto permite a qualquer utilizador dos serviços de saúde assegurar que as instalações onde lhe são prestados cuidados de saúde tenham a qualidade e a segurança necessárias. Desta forma, contribui-se para a diminuição dos problemas de informação que tanto caracterizam o mercado dos cuidados de saúde (Costa, 2015).

O objetivo da atividade reguladora da ERS é o de assegurar o cumprimento dos requisitos necessários para o exercício da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nomeadamente, os respeitantes ao regime de licenciamento destes estabelecimentos. Neste sentido, cabe à ERS pronunciar-se e fazer recomendações sobre os requisitos exigidos para o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde; instruir e decidir os pedidos de licenciamento dos operadores; e assegurar e verificar o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde de acordo com a sua tipologia, sancionando em caso de incumprimento (Decreto-Lei n.º 126/2014).

Desta forma, cabem à ERS, para além de funções de regulação, o papel de fiscalizadora e o de licenciadora, proporcionando, assim, maior coerência e efetividade ao sistema de licenciamento e fiscalização, uma vez que é responsável pelo processo de verificação dos requisitos técnicos mínimos aplicáveis a cada uma das tipologias para a abertura e funcionamento das unidades de saúde, através da emissão de uma licença ou de uma declaração de conformidade.

O licenciamento constitui o processo em que uma entidade designada para o efeito, entidade licenciadora ou reguladora, confere a permissão para a abertura e funcionamento do estabelecimento, através da fiscalização dos requisitos mínimos legais para o seu funcionamento, assegurando a segurança e qualidade dos serviços prestados no decorrer do exercício das suas atividades (Alkhenizan & Shaw, 2011; Campos 2015).

Nesta unidade do DRL, tem-se a responsabilidade de atestar e fiscalizar o cumprimento de requisitos mínimos de funcionamento fixados para cada tipologia, constituindo condição de abertura e funcionamento dos estabelecimentos dos prestadores de cuidados de saúde. No decurso do trabalho de projeto, foi realizado um documento onde se sintetiza o procedimento de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, de acordo com a sua tipologia, com vista à clarificação da sua interpretação.

No licenciamento, existe um diploma próprio (diploma base/procedimental), que define o processo de licenciamento, uma vez que o operador que vai aceder ao mercado de saúde necessita de ter uma licença de funcionamento, que atesta o cumprimento de requisitos mínimos. Em paralelo, existe um conjunto de portarias que definem os requisitos técnicos mínimos que cada estabelecimento, em função da tipologia de atividade que desenvolve, tem que cumprir e que pode ser consultado na área dedicada aos prestadores – portal do licenciamento, no sítio da *intranet* da ERS. No fundo, a licença emitida pela ERS atesta esse cumprimento de requisitos.

De acordo com a tipologia do estabelecimento prestador de cuidados de saúde, a licença de funcionamento pode ser obtida através do procedimento simplificado por mera comunicação prévia, ou através do procedimento ordinário.

No procedimento simplificado por mera comunicação prévia, que se aplica a estabelecimentos com as tipologias identificadas no artigo n.º 4 do Decreto-Lei n.º 127/2014, o prestador declara o cumprimento integral de requisitos e a licença é logo emitida. Por outro lado, o procedimento de licenciamento ordinário destina-se a outras tipologias que, pela gravidade e densidade dos serviços de

saúde prestados, como o internamento com bloco operatório, serviço ambulatorio, obstetrícia, medicina nuclear, entre outros, já seguem um procedimento muito mais complexo para a obtenção de licença, que inclui uma vistoria prévia que também fica a cargo desta unidade do DRL. Este tipo de procedimento é aplicado a todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde cuja tipologia não se encontra abrangida pelo artigo n.º 4 do Decreto-Lei n.º 127/2014.

A ERS está também dotada de poderes de autoridade, tendo o poder de garantir uma monitorização credenciada do mercado através de ações de fiscalização, que pressupõem deslocações ao terreno em todo Portugal continental (isto é, não incluindo ilhas). E, no âmbito destas ações de fiscalização, é verificado o cumprimento de requisitos legais, que podem cingir-se aos do licenciamento, como ir para além disso. Por exemplo, no ano de 2020, foram feitas ações de fiscalização para verificar o cumprimento de procedimentos de prevenção da COVID-19. Este é um exemplo de requisitos que não são requisitos mínimos de licenciamento, mas recaem no quadro de atribuições da ERS, uma vez que estas englobam tudo o que seja a tutela do utente, a prestação de cuidados com qualidade.

Na área de fiscalizações, existe um plano anual de intervenção no terreno a cumprir, que assegura que é dado o devido tratamento à factualidade encontrada. Dependendo do que for verificado, tem-se vários instrumentos de intervenção/ proposta de atuação, que podem ir desde o arquivamento, ao arquivamento com advertência, à emissão de uma instrução (ordem para cumprir), à abertura de processos de contraordenação, ou, em casos muito graves, pode ainda determinar uma medida cautelar, que leva à suspensão de atividade quando se percebe que há perigo para a segurança dos utentes.

Assim, para identificar os momentos em que as unidades de saúde interagem com a ERS em matéria de Licenciamento, usou-se como base os Estatutos da ERS (Decreto-Lei n.º 126/2014), nomeadamente, o artigo n.º 11 e n.º 21, a Portaria n.º 150/2015, o Regulamento n.º 86/2016 e o Decreto-Lei n.º 127/2014 (decreto específico do licenciamento dos estabelecimentos).

Assim, verificou-se que, de acordo com a tipologia dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, os prestadores têm a obrigação de proceder ao licenciamento do estabelecimento, assim como à atualização dos dados que constam do licenciamento, sempre que se verifiquem modificações neste âmbito. Os momentos de interação entre os prestadores de cuidados de saúde e a ERS nesta matéria podem-se observar no esquema da Figura 19.

Com quem interage a ERS?	ÂMBITO	PORQUÊ?	QUANDO?	COMO?
<p>PRESTADORES DE CUIDADOS DE SAÚDE (PCS)</p>	<p>LICENCIAMENTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Atestar o cumprimento de requisitos mínimos de funcionamento fixados para cada tipologia 	<p>Obtenção da licença através do procedimento simplificado por mera comunicação prévia</p>	<p>Preenchimento de uma declaração eletrônica, onde se responsabiliza pelo cumprimento integral dos requisitos de funcionamento aplicáveis à sua tipologia, disponível no Portal do Licenciamento do website da ERS</p> <p>Caso o estabelecimento PCS utilize equipamentos que usem radiações ionizantes sujeitos à obrigação de obtenção de licença de proteção e segurança radiológica, devem entregar em anexo a cópia dessa licença</p>
		<ul style="list-style-type: none"> - Garantir conformidade ao nível das exigências de qualidade e segurança de qualquer estabelecimento 	<p>Obtenção da licença através do procedimento ordinário</p>	<p>Preenchimento e submissão eletrônica de formulário, onde se responsabiliza pelo cumprimento integral dos requisitos de funcionamento aplicáveis à sua tipologia, disponível no Portal do Licenciamento do website da ERS</p>
		<ul style="list-style-type: none"> - Condição de abertura e funcionamento do estabelecimento 	<p>Vistoria realizada pela ERS no prazo de 30 dias a contar da apresentação do pedido de licença, sendo a mesma comunicada ao interessado com uma antecedência mínima de 10 dias</p>	<p>Envio dos seguintes elementos: memória descritiva e justificativa e telas finais dos projetos de arquitetura, instalações e equipamentos elétricos, mecânicos, de águas e esgotos; - Autorização de utilização emitida pela câmara municipal; - Parecer da ANPC, que comprove o cumprimento do regime jurídico da segurança contra incêndios em edifícios; - Certificado de cumprimento dos requisitos de licenciamento, emitido por entidade externa reconhecida pela ERS, ou pedido de vistoria pela ERS, a qual está sujeita ao pagamento da taxa de vistoria</p>
			<p>ERS solicita a prestação de informações complementares necessárias à decisão do pedido de licença</p>	<p>Os interessados dispõem de 30 dias para responder aos pedidos de informação</p>

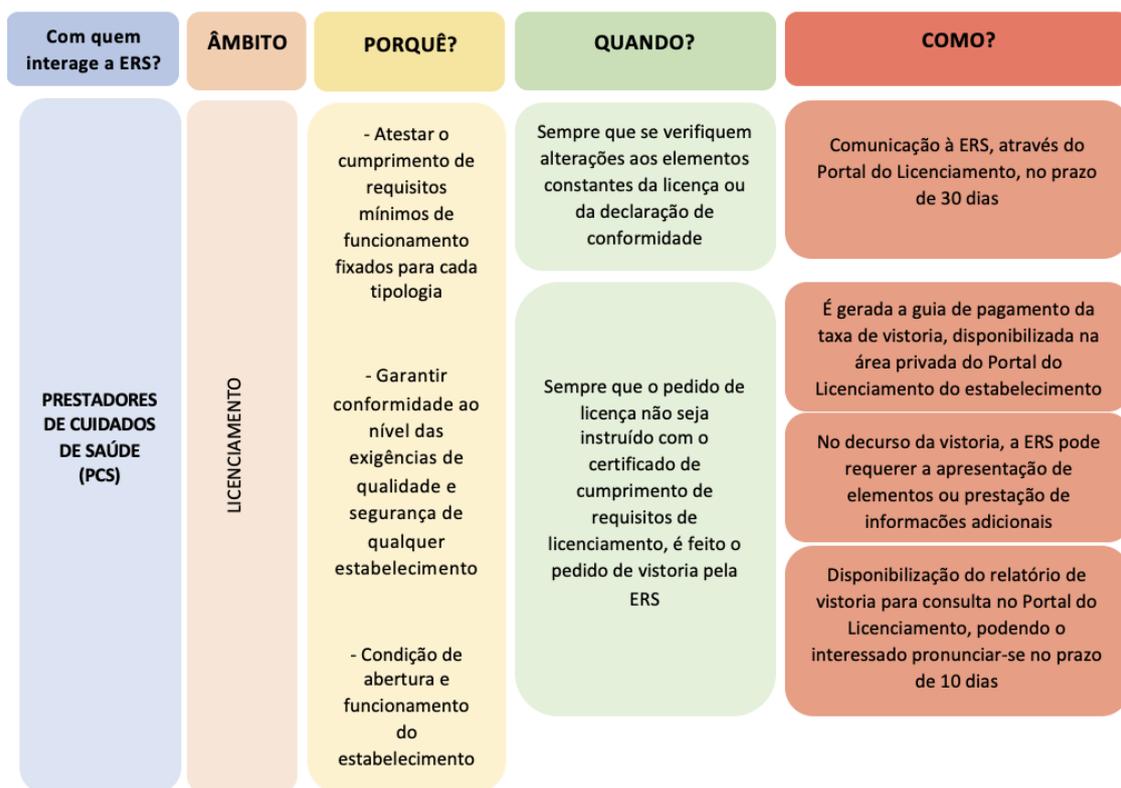


Figura 19 - Caracterização das interações entre as unidades de saúde e a ERS no âmbito do "Licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde "

Categoria IV, Constrangimentos nos cuidados de saúde prestados pelas unidades de saúde

Relativamente à Categoria IV, Constrangimentos nos cuidados de saúde prestados pelas unidades de saúde, a identificação da informação relevante teve por base os trabalhos desenvolvidos no DIAS da ERS, com o respetivo suporte da documentação relevante nesta matéria. O DIAS “tem por competência o desenvolvimento dos procedimentos administrativos e sancionatórios para garantia do cumprimento das obrigações pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde em todas as matérias a que corresponde a função de regulação” (ERS, 2019, p.5).

Na passagem pelo DIAS da ERS, foi possível participar em duas reuniões com uma média de 2/3 membros. Estas reuniões ocorreram uma vez mais via *online*, constituindo momentos importantes para conhecer o modo de atuação deste departamento e identificar as interações e relações que o mesmo estabelece com as unidades de saúde.

O grande impulso de atuação do DIAS são as reclamações que o DU lhes faz chegar. Dentro da grande quantidade de reclamações que o DU tem para apreciar e conhecer, pode haver uma pequena percentagem que é entendida por estes como sendo necessária uma apreciação adicional do ponto de vista da supervisão que é feita no DIAS.

O DIAS faz, depois, uma triagem dessas reclamações, de forma a identificar situações/constrangimentos que necessitam de uma intervenção personalizada naquele prestador ou situação em concreto. Pelo que, o trabalho desenvolvido neste departamento acaba por englobar essencialmente quatro temáticas, que se enquadram com a missão e objetivos da ERS. Desta forma, existem quatro categorias de tratamento prevalentes no DIAS, que concernem mais cuidado e apreensão, uma vez que estão diretamente relacionadas com as atribuições e missão da ERS e que colocam em causa o utente. São elas: Direito de acesso dos cidadãos aos cuidados de saúde; Questões Financeiras; Qualidade dos serviços prestados e segurança do utente; e Focalização do utente.

Relativamente à temática direito de acesso aos cuidados de saúde, tem-se o exemplo de um utente a aguardar por uma cirurgia, tendo já sido ultrapassado o tempo máximo de resposta garantida, e não obteve nenhuma informação sobre o assunto, tendo o utente feito uma reclamação à ERS sobre esta situação. Ora o DIAS, tomando conhecimento desta situação, dirige-se ao prestador em questão e averigua o estado da situação (se ainda se mantém a situação do utente por resolver, quantos utentes estão em situação idênticas, quando está prevista a realização da cirurgia, etc.), de forma a desbloquear a situação em concreto sobre o acesso.

A forma típica pela qual o DIAS faz esse tipo de intervenção é através de um processo de inquérito (o DIAS informa o concelho de administração de que tiveram conhecimento daquela reclamação, que potencialmente aquela reclamação encerra um constrangimento de acesso para o utente e que é necessário fazer mais diligências de averiguação junto do prestador em questão). De seguida, é feito um pedido de elementos ao prestador (a pedir para confirmar que aquela situação se verifica, que é atual, quando está previsto operar este utente, e/ou confirmar se, eventualmente, já foi emitido um vale cirurgia para que seja operado noutra prestador).

O objetivo do DIAS é sempre desbloquear um constrangimento em concreto que foi identificado, mas também aproveitar a situação para perceber o funcionamento estrutural daquele prestador relativamente aquela matéria. Se a situação do utente ainda não estiver resolvida, o processo de inquérito vai terminar com uma instrução ao prestador, no sentido de garantir que o utente irá ter acesso, garantir o

agendamento da cirurgia, ou que o utente é transferido para um outro convencionado para realizar a cirurgia, informando o DIAS sobre a evolução da situação.

Outra temática de relevância no trabalho do DIAS são as questões financeiras, nomeadamente questões relacionadas com cobrança indevida de taxas moderadoras, incumprimento dos orçamentos de atos médicos, etc. A exemplo tem-se uma situação deste tipo quando um utente que está dispensado de pagamento de taxas moderadoras chega à urgência e é-lhe cobrada uma taxa moderadora que não tem que pagar. A recusa de prestação de cuidados de saúde pela imposição de uma taxa moderadora que não é devida acaba por assumir o papel de um constrangimento de acesso. Cabe ao DIAS a abertura de um processo de inquérito para perceber que entendimento prático o prestador está a ter do regime das taxas moderadoras que o está a fazer aplicar uma taxa quando ela não é devida, sendo o prestador ordenado a devolver as taxas, assim como a rever os procedimentos internos.

Outro tema pelo qual o DIAS atua é a qualidade dos serviços prestados e a segurança do utente. Como exemplo, tem-se o caso de um utente realizou uma cirurgia e, passados uns meses, descobriu que ficou uma compressa e a compressa causou a necessidade de uma segunda cirurgia. O DIAS vai ter que averiguar esta situação, que compromete a segurança do utente, questionando o prestador em questão sobre qual é o procedimento de cirurgia segura que tem, solicitando a necessidade de realizar uma auditoria interna aos processos idênticos para perceberem onde é que estão a errar, revendo os procedimentos e consciencializando os profissionais da necessidade de cumprimento do correto procedimento. Utentes que vão fazer análises e depois, quando vão buscar o relatório das mesmas, é-lhes dado o de um outro utente, acabando por levar a uma prescrição de medicação que não é correta ou a uma situação de alarme para uma patologia que o utente em questão não tem. Existem também a situação das quedas: há utentes que precisam de uma vigilância acrescida devido aos constrangimentos físicos, ou situações relacionadas com o trabalho de parto: de que forma as utentes estão a ser monitorizadas, etc.

Por fim, tem-se a temática “Focalização do utente”; nesta engloba-se situações referentes ao cumprimento pelo prestador daquilo que são os direitos dos utentes, onde se espera que os prestadores tenham procedimentos que cumpram os direitos dos utentes.

Efetivamente, a grande fonte de matéria para o DIAS atuar são, essencialmente, as reclamações dos utentes (90%), mas também acontece ter conhecimento de que está a haver um constrangimento de um destes tipos, através da comunicação social, ou através da exposição por parte de uma associação

(associação de utentes), através dos prestadores ou mesmo através de outros organismos públicos com funções de tutela na área da saúde.

O tipo de atuação processual do DIAS conduz a Processos de Inquérito (pedidos de elementos ao prestador, ao utente, ao reclamante, para fazer a averiguação, e poderá ser necessário um parecer clínico, para perceber se está tudo bem; se se chegar à conclusão de que tudo está bem, é feito o arquivamento; caso contrário, é emitida uma instrução ou ordem, de forma a obrigar o prestador a modificar a sua atuação, quer para corrigir a situação em concreto, quer para evitar o aparecimento de novas situações), a Processos de Avaliação, Processos de Monitorização e Alertas de Supervisão (formas mais sucintas de comunicação com os prestadores, onde se explica determinados regimes que se aplicam para determinadas situações, e proibição de determinadas atos e práticas).

Averiguadas e verificadas as situações que constituem incumprimentos das obrigações dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, no âmbito das atribuições da ERS (nomeadamente os que se relacionam com a garantia de qualidade e segurança dos serviços prestados pelas unidades de saúde e garantia dos direitos de acesso dos utentes aos cuidados de saúde), cabe ao DIAS fazer uso das suas competências para desenvolver procedimentos administrativos e sancionatórios. Neste contexto, existem vários momentos de interação com as unidades de saúde, desde os pedidos de esclarecimento da ERS aos operadores visados, exigência de alteração de comportamentos e práticas das unidades de saúde, sanções que englobam a obrigação de pagamentos, inibição de uma determinada atividade, entre outros.

Assim, para identificar os momentos em que as unidades de saúde interagem com a ERS em matéria que constitui constrangimentos para o utente na prestação de cuidados de saúde, usou-se como base os Estatutos da ERS (Decreto-Lei n.º 126/2014), nomeadamente, o artigo n.º 31, n.º 32 e n.º 61.

Desta forma, sempre que se verificarem situações que colocam constrangimentos aos utentes ao nível do direito de acesso, questões financeiras, focalização do utente e qualidade e segurança dos serviços prestados aos utentes, a ERS, no exercício dos seus poderes, tem que aferir os eventuais constrangimentos, de forma a corrigi-los, pelo que é sempre exigido às unidades de saúde visadas toda a colaboração e informação para a ERS averiguar e monitorizar a forma de atuação do operador. Assim, no esquema da Figura 20, indicam-se os momentos de interação, de forma sintetizada, entre as unidades de saúde e a ERS no âmbito desta matéria.

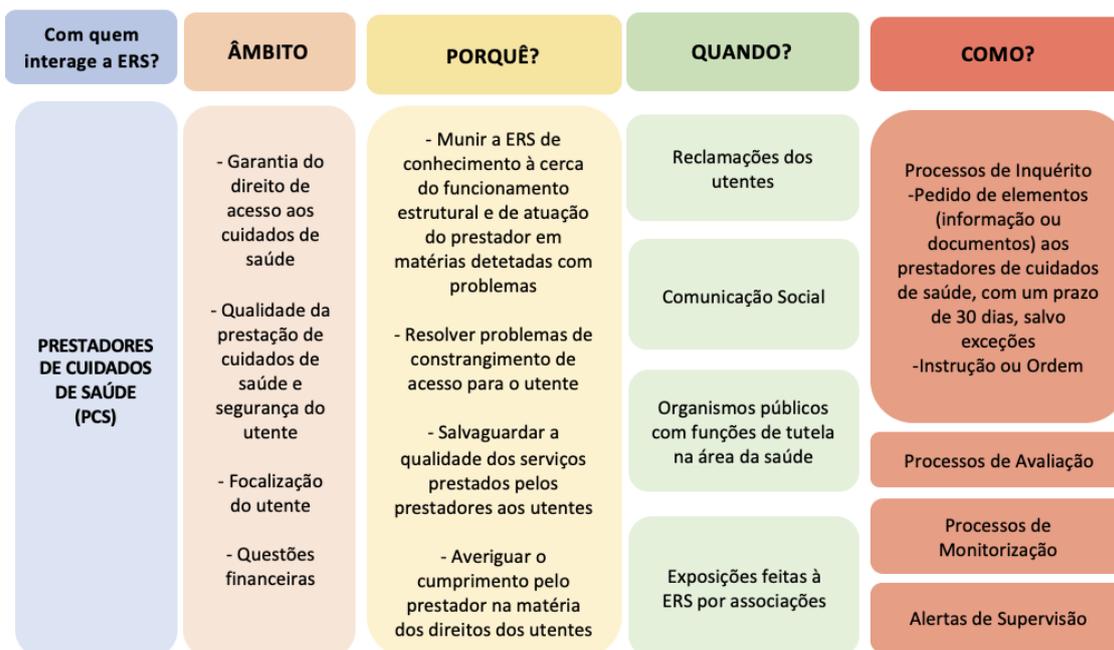


Figura 20 - Caracterização das interações entre as unidades de saúde e a ERS no âmbito “Constrangimentos nos cuidados de saúde prestados pelas unidades de saúde”

Por fim, resultante de todos os dados obtidos, tanto através da documentação como através das reuniões, esquematizou-se de uma forma mais global todas as interações das unidades de saúde com a ERS, no âmbito dos poderes e atribuições desta entidade reguladora, permitindo assim dar resposta à pergunta geral deste trabalho: Quais as interações entre as unidades de saúde e a ERS? Entendendo *quando*, *como* e *porquê* estas interações ocorrem, contribuindo para o melhoramento destas relações, a par de servir de suporte na construção do Manual de *Compliance* (Figura 21).

Com quem interage a ERS?	ÂMBITO	PORQUÊ?	QUANDO?	COMO?
PRESTADORES DE CUIDADOS DE SAÚDE (PCS)	REGULAÇÃO E SUPERVISÃO	Assegurar o cumprimento dos requisitos de exercício da atividade, funcionamento e licenciamento	Início do exercício da atividade	<ul style="list-style-type: none"> Proceder ao registo dos prestadores Instruir e decidir os pedidos de licenciamento
		Assegurar os direitos dos utentes ao acesso de cuidados de saúde de qualidade e segurança		<ul style="list-style-type: none"> Tratamento de reclamações e queixas dos utentes Realização de ações de informação, orientação e apoio aos utentes Atividades de avaliação em saúde (SINAS)
	Concorrência no setor da saúde	Solicitação do parecer	<ul style="list-style-type: none"> Identificação de mercados relevantes Assegurar o respeito da concorrência nas atividades já abertas Comunicar à Autoridade da Concorrência situações que possam constituir ilícitos concorrenciais 	
FISCALIZAÇÃO E AUDITORIAS	Garantir o cumprimento das obrigações pelos estabelecimentos PCS	Pontualmente e quando se verifica situações de perturbação	Supervisionamento da conduta dos prestadores	
SANCIONATÓRIOS	Garantir o cumprimento das obrigações pelos estabelecimentos PCS	<ul style="list-style-type: none"> Inadequado tratamento e seguimento das queixas e reclamações dos utentes pelos PCS Violação dos direitos dos utentes Desrespeito de normas ou de decisões emitidas pela ERS Estabelecimentos não registados Indução artificial da procura de CS Não prestação de informações corretas à ERS 	Emitir instruções, recomendações, sanções ou instaurar processos de contraordenação	

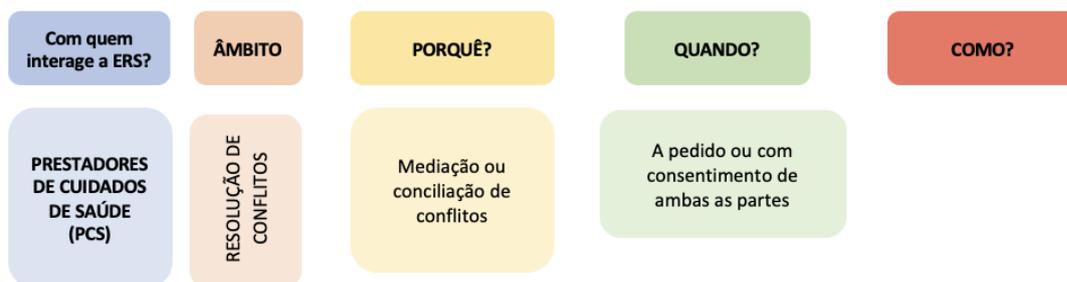


Figura 21 - Interações entre as unidades de saúde e a ERS

5.3 Construção do Manual de *Compliance* das unidades de saúde junto da ERS

Aquando da revisão da literatura e estudo da organização alvo, as falhas e dificuldades das unidades de saúde identificadas coincidiam com questões relacionadas com direitos do utente, procedimentos administrativos e questões financeiras. Cabendo à ERS prevenir eventuais comportamentos incorretos das entidades prestadoras de cuidados de saúde, bem como prestar informação, orientação e apoio aos seus regulados, a elaboração de um Manual de *Compliance* das unidades de saúde perante a ERS, apresenta como vantagem uma visão mais clara daquilo que são os procedimentos das unidades de saúde perante as suas responsabilidades para com os utentes, assim como para com a entidade reguladora.

Neste manual, foi englobado, de forma sintética, todo o material mais relevante para a intervenção regulatória da ERS, que as entidades de prestação de cuidados de saúde devem ter em conta no âmbito do exercício das suas atividades, e que se encontrava disperso em várias publicações da ERS. Pretende-se ainda que este manual elaborado seja dinâmico e permanentemente atualizado, razão pela qual o mesmo engloba várias informações específicas sobre cada uma das áreas abordadas.

Assim, depois de obter os resultados para responder ao problema proposto, foi possível elaborar a proposta de Manual de *Compliance* como resultado deste estudo.

Para a elaboração deste Manual, foi realizada uma pesquisa na literatura para verificar a existência de outros manuais com o mesmo objetivo em outras entidades reguladoras, nacionais e internacionais. Como consequência da verificação da não existência de outros manuais, procedeu-se à realização de um

desde a raiz, havendo assim necessidade de fazer um enquadramento teórico do mesmo, englobando as seguintes temáticas: Caracterização do Sistema de Saúde em Portugal, Regulação no Setor da Saúde e Importância do *Compliance* na Gestão das Unidades de Saúde.

A primeira fase da construção do manual recaiu sobre identificar as interações entre a ERS e os *stakeholders* com quem esta interage, seguida da identificação, em particular, das interações desta entidade reguladora com seus regulados, as unidades de saúde. Para isso, foi fundamental a leitura de documentação legal para servir de base e fundamentar todo o *Compliance* envolvido no projeto.

De seguida, procedeu-se à elaboração de *standards*, onde são explicadas as obrigações a que as unidades de saúde estão sujeitas, no que refere à sua interação com a ERS e com os utentes. Para isso, através da passagem pelos DU, DRL e DIAS, que atuam mais diretamente com as unidades de saúde, reuniu-se toda a informação relevante e procedeu-se à redação propriamente dita do Manual de *Compliance*, em conjunto com o DEAS, na figura da supervisora do estágio na organização, Dra. Ana Sofia Borges.

Assim, o Manual elaborado contém requisitos próprios e específicos em matéria de condutas a ter em conta pelas unidades de saúde reguladas perante as suas interações com a ERS, nomeadamente:

- as áreas de atividade da ERS em que há interação com as unidades de saúde;
- a legislação e regulamentação relevante aplicada a cada uma dessas áreas de interação;
- o *modus operandi* esperado das unidades de saúde perante as abordagens da ERS face:
 - a ações de fiscalização;
 - a pedidos documentais;
 - ao cumprimento dos tempos de resposta à ERS; e
 - em matéria de contencioso e sanções da ERS.

É importante sublinhar que a consulta do manual de *compliance* não substitui a leitura integral e atenta dos diplomas legais compreendidos e referidos no mesmo.

Uma vez que o Sistema de Saúde deve ser centrado no cidadão, é fundamental que as unidades de saúde garantam a satisfação das necessidades e expectativas dos seus utentes. Desta forma, os conjuntos de regras contemplados no Manual de *Compliance* pretendem que os serviços de cuidados de saúde prestados pelas unidades de saúde estejam orientados para o utente, garantindo que as suas atividades correspondam de forma satisfatória às necessidades dos utentes na prestação de cuidados de saúde de qualidade.

O Projeto do Manual de *Compliance* elaborado visa, portanto, apoiar os regulados em matéria das suas obrigações para com a ERS, construindo um guia que congrega as obrigações e responsabilidades das entidades prestadores de cuidados de saúde, de uma forma simples e acessível, ajudando a promover comportamentos assertivos e beneficiando os prestadores de cuidados de saúde, de forma a adequar os seus comportamentos e as suas decisões, principalmente em matéria de direitos dos utentes e durante as intervenções da ERS, evitando eventuais litígios e conflitos.

Desta forma, na visão da investigadora, este projeto poderá beneficiar os prestadores de cuidados de saúde, assim como a própria ERS, uma vez que a ERS poderá dispor da consulta do manual proposto, para auxiliar na prestação de esclarecimentos aos pedidos de informação dos prestadores de cuidados de saúde.

Documentos que serviram de base à construção do Manual de *Compliance*

Foi importante que o manual contemplasse a legislação, regulamentos, e guias atualizados e em vigor sobre as temáticas abordadas. Para isso, recorreu-se à documentação que consta na Tabela 2 mencionada no capítulo da metodologia, nomeadamente:

- **Legislação transversal:** Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto (procede à adaptação dos estatutos da ERS, definindo as suas atribuições e funcionamento); Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto (procede à aprovação da lei-quadro das entidades reguladoras);
- **Reclamações dos utentes:** Decreto-Lei n.º 74/2017, de 21 de junho e Decreto-Lei n.º 156/2005, de 15 de setembro (implementa as medidas SIMPLEX+2016, nomeadamente o Livro de reclamações *on-line*); Regulamento n.º 65/2015, de 11 de fevereiro (estabelece as regras aplicáveis ao procedimento de tratamento, e monitorização de reclamações sobre as unidades de saúde, no SGREC da ERS); Regulamento n.º 628/2015, de 17 de setembro (estabelece as condições do procedimento de resolução de conflitos da ERS); Guia de apoio ao utilizador do SGREC (estabelece os procedimentos para a inserção das reclamações); Direitos e deveres dos utentes dos serviços de saúde (procede à capacitação dos utentes dos seus direitos e deveres);
- **Registo e Licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde:** Regulamento n.º 66/2015, de 11 de fevereiro e Portaria n.º 52/2011, de 27 de janeiro (estabelece as regras de registo no SRER dos estabelecimentos regulados pela ERS); Portaria n.º 150/2015, de 26 de maio e Regulamento n.º 14/2020, de 9 de janeiro (estabelece os tributos

de registo e licenciamento); Regulamento n.º 86/2016, de 27 de janeiro e Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto (estabelece os procedimentos de licenciamento dos estabelecimentos regulados); Regulamento n.º 1058/2016 (estabelece as regras das práticas de publicidade em saúde).

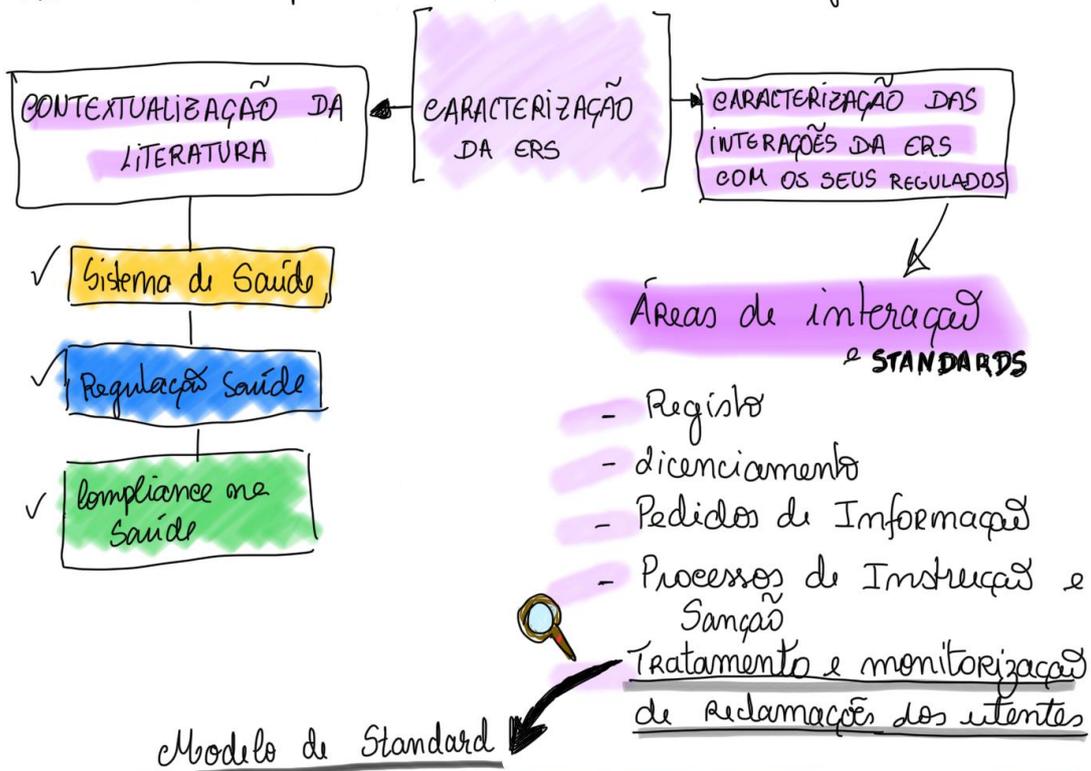
A par da documentação supracitada, foi mencionada outra documentação relevante para os prestadores de cuidados de saúde consultarem, de forma a aprofundarem conhecimentos em dada matéria.

O resultado da análise aos procedimentos da ERS e a proposta de Manual de *Compliance* são um contributo que poderá vir a revelar-se útil para a ERS, caso esta entenda ser pertinente a sua adoção. O material que compõe o manual é de índice confidencial, não podendo ser divulgado. No entanto, em apêndice encontra-se o índice do Manual de *Compliance* entregue e um exemplo de um *standard* utilizado ([Apêndice I](#)), onde é explícito e justificado determinado *standard*, assim como se redireciona para outras matérias para um estudo mais exaustivo relativamente ao assunto abordado nesse tópico.

Como referido na literatura, é importante identificar a finalidade principal do requisito regulatório, daí a necessidade de explicar o propósito de cada *standard*, permitindo, desta forma, compreender o motivo pela qual o mesmo é exigido, prevenindo assim eventuais situações de não conformidade.

Na Figura 22, está representado o esquema elaborado pela investigadora que serviu de planeamento e de base para a construção do manual, captando e transmitindo assim uma ideia geral e sintética do documento elaborado e entregue à ERS.

Manual de compliance das Unidades de Saúde junto da ERS



COMPLIANCE :
 Os responsáveis pela inserção de reclamações nas unidades de saúde, procedem à inserção no SGREC das reclamações de que são alvo no prazo de **10 dias**, juntamente com o seguimento dado às mesmas.

PROPÓSITO

- Cumpre com o dever de remeter à ERS as reclamações de que são alvo, previsto no artigo nº 30 do Decreto-lei nº 126/2015.
- Respeita a atividade de apreciação e monitorização das reclamações ao abrigo dos poderes da ERS

COMO / MATERIAL A CONSULTAR

- Manual de apoio ao utilizador do SGREC;
- Decreto-lei nº 126/2015;
- Regulamentos nº 65/2015;

Figura 22 - Esquema que serviu de base para a construção do manual

6. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

6.1 Conclusões

É sempre um desafio constante para as unidades de saúde melhorar a qualidade dos serviços que prestam, uma vez que existem muitos fatores que podem interferir nesse melhoramento, nomeadamente, como a literatura indicou, as questões relacionadas com o financiamento, as questões orçamentais, o estado de saúde da população, entre outros. No entanto, depois de verificado o *feedback* do desconforto dos utentes através das suas reclamações que acabam por chegar ao conhecimento da ERS, verifica-se que existe a possibilidade de melhorar a qualidade da prestação de cuidados de saúde, atendendo ao cumprimento de requisitos estabelecidos pela ERS relativamente às unidades de saúde.

Isto porque, a imposição de requisitos e obrigações da ERS aos seus regulados tem como objetivo assegurar os direitos dos utentes, garantir o acesso dos utentes aos serviços de saúde com qualidade e, consequentemente, promover um bom funcionamento do sistema de saúde.

Fazendo uma retrospectiva ao trabalho desenvolvido, a questão de investigação inicialmente proposta, *Quais são as interações existentes entre a ERS e as unidades de saúde?*, foi concretizada. Assim como o objetivo específico deste projeto, a criação de um Manual de *Compliance* das unidades de saúde junto da ERS, tendo por base as interações estabelecidas entre as unidades de saúde e a ESR, também foi concretizado. O trabalho desenvolvido pode constituir um contributo importante para a ERS, permitindo reforçar e adequar as interações e relações entre as unidades de saúde e esta entidade reguladora. O projeto realizado pretendeu promover e contribuir para comportamentos mais corretos e assertivos dos prestadores de cuidados de saúde, apoiando melhores decisões, através da contribuição para a qualificação e desenvolvimento profissional dos responsáveis das unidades de saúde, promovendo uma melhor compreensão e aplicação dos regulamentos, leis e normas em vigor, que são imposições necessárias para o exercício das suas atividades, e ao qual dizem respeito as atribuições e poderes da ERS.

De notar que o manual de *compliance* não irá ser capaz, por si próprio, de resolver e solucionar os problemas que existem nas unidades de saúde, mas a sua utilização promoverá uma conformidade com os comportamentos mais adequados face aos utentes e, por consequência, face à ERS.

Desta forma, foi importante, antes de mais, caracterizar as interações da ERS com os seus regulados, permitindo identificar quais as áreas de interação entre estes dois tipos de atores para, posteriormente, identificar o *modus operandi* das unidades de saúde e, conseqüentemente, elaborar *standards* que englobem as obrigações e responsabilidades dos prestadores de cuidados de saúde, culminando assim na construção do Manual de *Compliance* das unidades de saúde junto da ERS, objetivo específico deste projeto.

Relativamente ao ano de 2019, observou-se que a predominância dos temas reclamados pelos utentes recaiu sobre os direitos dos utentes, a qualidade da informação disponibilizada e prestada pelos prestadores de cuidados de saúde, a faturação excessiva e faturação adicional. Mais uma vez, estas temáticas incidem nas atribuições e objetivos da ERS, pelo que, revelou-se que a construção de um manual que congregue todas as matérias importantes no âmbito das áreas em que à interação entre as unidades de saúde e a ERS consista numa oportunidade de melhorar situações de conflitos dos regulados com os utentes e com a ERS teria um papel importante para essa melhoria.

Efetivamente, o *feedback* do desconforto transmitido pelos utentes acaba por espelhar as incorretas condutas dos prestadores de cuidados de saúde, que culminam com o incumprimento das obrigações e responsabilidades a que estão sujeitos para o exercício das suas atividades.

De uma forma global, este projeto atingiu os objetivos inicialmente propostos, uma vez que:

- se analisou e caracterizou as interações da ERS com os seus *stakeholders*, focando-se, depois, nas interações entre a entidade reguladora e as unidades de saúde;
- se reuniu a informação necessária para a execução das atividades e serviços desenvolvidos pelo prestador de cuidados de saúde, através da criação do Manual de *Compliance*, onde se sistematizou-se o *modus operandi* esperado das unidades de saúde perante a ERS;
- se promoveu a correta postura dos prestadores de cuidados de saúde para com a ERS, face às suas abordagens e obrigações, através da qualificação e desenvolvimento profissional dos recursos humanos das unidades de saúde, reduzindo situações de reclamações de utentes, litígio e sanções pela entidade reguladora, como resultado da utilização do manual desenvolvido.

Será de prever que um melhor conhecimento da matéria exposta no manual terá impacto na postura dos prestadores de cuidados de saúde, uma vez que, tem-se no *compliance* uma possibilidade de contribuir para que as unidades de saúde, para além de cumprirem as suas responsabilidades para com

a sua entidade reguladora, tenham o seu foco alinhado com a prestação de cuidados de saúde com qualidade, ou seja, tenham foco no utente.

6.2 Balanço do trabalho efetuado

No decurso deste trabalho, em resultado de uma reflexão crítica da literatura, e com a finalidade de clarificar a interpretação de determinados procedimentos da ERS pelos prestadores, foram elaborados, com base na legislação em vigor, os seguintes documentos:

- Síntese do Guia de Apoio ao Utilizador do SGREC ([Apêndice II](#)), cuja finalidade é tornar o guia mais prático, claro, simples e atualizado;
- Síntese do procedimento a adotar pelos Prestadores de Cuidados de Saúde (PCS) referente à gestão de reclamações ([Apêndice III](#));
- Síntese do procedimento de registo de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde ([Apêndice IV](#));
- Síntese do procedimento de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde ([Apêndice V](#));
- Proposta de um Manual de *Compliance* das unidades de saúde junto da ERS, objetivo específico deste trabalho (não é disponibilizado, por se tratar de um documento confidencial, no [Apêndice I](#) disponibiliza-se o seu índice e o exemplo de um *standard*).

6.3 Limitações

Aquando da seleção da amostra, na metodologia deste projeto, referiu-se que seria importante ter a incorporação de unidades de saúde, assim como de outras organizações com as quais existe interação, quer da parte das unidades de saúde quer da ERS. Isto porque, são estes também partes interessadas no estudo em questão, pelo que a sua intervenção permitiria incorporar situações de preocupação com que só, por exemplo, as unidades de saúde sentem dificuldade, porque são elas que estão a atuar, assim como, há sempre o aparecimento de constrangimentos novos e ainda com pouca informação sobre o assunto ou então a informação que existe está dispersa. No entanto, dada a vasta complexidade de

conseguir chegar a todos estes *stakeholders*, que representam um elevado universo de prestadores e de diferentes naturezas jurídicas, a limitação dos prazos definidos para a elaboração do presente projeto, assim como a falta de condições e de recursos, agravada pela situação de confinamento devida à pandemia de Covid-19, para que este projeto fosse exequível, foi fundamental reduzir o grupo de *stakeholders* envolvidos ao universo da ERS.

Outra limitação, está relacionada com o facto de o conteúdo do material ter que ser permanentemente atualizado, de forma a englobar a legislação e outros aspetos que, entretanto, se tornem relevantes para o tema abordado, conforme o surgimento de algumas preocupações, fruto de mudanças que possam afetar a prestação de cuidados de saúde, como foi o caso do aparecimento da pandemia provocada pela Covid-19, que levou a uma série de alterações na supervisão e regulação das unidades de saúde.

6.4 Sugestões de continuidade de estudo

Tendo por base o disposto neste trabalho, seria interessante dar continuidade ao trabalho realizado sobre uma perspetiva do utente. Mais em concreto, realizar um estudo sobre o grau de conhecimento dos utentes em matéria das obrigações que são impostas pela ERS aos prestadores de cuidados de saúde. Por exemplo, quando os prestadores estão registados na ERS, e, por isso, cumprem todas as regras necessárias de funcionamento, e de prestação de serviços de qualidade, têm que ter visível o símbolo da ERS nas suas instalações, que certifica essa atribuição; seria interessante avaliar até que ponto os utentes reparam no símbolo da ERS nas instalações onde lhes estão a ser prestados cuidados de saúde, o que seria fundamental para se precaver de eventuais situações ilícitas. Efetivamente, os utentes, como consumidores dos serviços de cuidados de saúde, devem proteger-se de determinadas situações, por vezes, ilegais, que coincidem com o desrespeito e incumprimento das obrigações das unidades de saúde para com a ERS e que acabam por comprometer os cuidados de saúde que lhes são prestados. Assim, é do interesse do utente ter o conhecimento e a capacidade de reconhecer as atribuições que a ERS confere às unidades de saúde e que lhes permitem a prática e o exercício das suas atividades de forma legítima e adequada. Isto porque um utente mais bem informado sobre o que é esperado dos prestadores de cuidados de saúde, consegue, por exemplo, fazer denúncias e reclamações face aos seus interesses e direitos, ter ações mais corretas e conscientes, promovendo também para o bom funcionamento do sistema de saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 74/2019 do Tribunal Constitucional (2019). Diário da República: I série, n.º 47. <https://data.dre.pt/eli/actconst/74/2019/03/07/p/dre/pt/html>
- Administração Central do Sistema de Saúde. (2019). *Relatório Anual: Acesso a Cuidados de Saúde nos Estabelecimentos do SNS e Entidades Convencionadas em 2019*. http://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2020/08/Relatorio_Anual_Acesso_2019.pdf
- Aires, L. (2015). *Paradigma Qualitativo e Práticas de Investigação Educacional*. Universidade Aberta. https://repositorioaberto.uab.pt/bitstream/10400.2/2028/4/Paradigma_Qualitativo%20%281%20edição_atualizada%29.pdf
- Alkhenizan, A., & Shaw, C. (2011). Impact of Accreditation on the Quality of Healthcare Services: A Systematic Review of the Literature. *Ann Saudi Med*, 31(4), 407- 416. <https://doi.org/10.4103/0256-4947.832044>
- Andrade, A. C. (2016). A Regulação do Sistema de Saúde Português: Contribuição para um novo paradigma na prestação de cuidados de saúde. *Revista Eletrónica de Direito Público*, 3(3), 201-221. <https://www.e-publica.pt/volumes/v3n3/pdf/Vol.3-Nº3-Art.10.pdf>
- Andrade, L. A. V. (2017). *Aplicabilidade do compliance nas organizações públicas* [Master's thesis, Universidade de Taubaté]. Repositório Institucional da Universidade de Taubaté <http://repositorio.unitau.br/jspui/handle/20.500.11874/1054>
- Anjos, J. N. (2015). *Regulação no Setor da Saúde: Análise de Direito Comparado - Portugal, Reino Unido, França e Espanha*. Cedipre. https://www.fd.uc.pt/cedipre/wp-content/uploads/pdfs/co/public_26.pdf
- Atun, R. (2004). What are the advantages and disadvantages of restructuring a health care system to be more focused on primary care services? WHO Regional Office for Europe's Health Evidence Network report. <http://www.euro.who.int/document/e82997.pdf>
- Barros, P. P. (2019). *Economia da Saúde: Conceitos e Comportamentos* (4th ed.). Almedina.
- Black, J. (2002). Critical Reflection on Regulation. *Australian Journal of Legal Philosophy*, 27.

Bogdan, R. C., & Biklen, S. K. (1999). *Investigação Qualitativa em Educação: Uma introdução à teoria e aos métodos*. Porto Editora

Borges, M. R. (2017). Regulation and regulatory capture. *World Academy of Art and Science*. https://www.worldacademy.org/files/colloquium_2017/papers/Regulation_regulatory_capture_M.Borges.pdf

Carvalho, K. C. C. (2018). *“Compliance” no Combate à Fraude Organizacional e à Corrupção* [Master's thesis, Universidade de Coimbra]. Repositório Científico da Universidade de Coimbra. <http://hdl.handle.net/10316/85846>

Conselho das Finanças Públicas (2020). *Evolução Orçamental do Serviço Nacional de Saúde 2013-2019*. https://www.cfp.pt/uploads/publicacoes_ficheiros/cfp-rel-10-2020.pdf

Costa, G. C. (2015). *Acreditação e Certificação em Portugal – Retrato da situação portuguesa atual e comparação entre os referenciais CHKS, JCI, ACSA e ISSO 9001* [Master's thesis, Universidade do Minho]. Repositório Institucional da Universidade do Minho. <http://hdl.handle.net/1822/39905>

Deco Proteste. (n.d.). *A Saúde a que tem Direito: O Serviço Nacional de Saúde*. <https://www.deco.proteste.pt/a-saude-a-que-tem-direito/index.html> (data de acesso: 30 de maio)

Decreto-Lei n.º 113/2011, de 29 de novembro do Ministério da Saúde (2011). Diário da República: I série, n.º 229. <https://data.dre.pt/eli/dec-lei/113/2011/11/29/p/dre/pt/html>

Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto do Ministério da Saúde (2014). Diário da República: I série, n.º 161. <https://data.dre.pt/eli/dec-lei/126/2014/08/22/p/dre/pt/html>

Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto do Ministérios da Saúde (2014). Diário da República: I série, n.º 161. <https://data.dre.pt/eli/dec-lei/127/2014/08/22/p/dre/pt/html>

Decreto-Lei n.º 156/2005, de 15 de setembro do Ministério da Economia e da Inovação (2005). Diário da República: I-A série, n.º 178. <https://data.dre.pt/eli/dec-lei/156/2005/09/15/p/dre/pt/html>

Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro do Ministério da Saúde (2009). Diário da República: I série, n.º 193. <https://data.dre.pt/eli/dec-lei/279/2009/10/06/p/dre/pt/html>

Decreto-Lei n.º 74/2017, de 21 de junho do Ministério da Economia (2017). Diário da República: I série, n.º 118. <https://data.dre.pt/eli/dec-lei/74/2017/06/21/p/dre/pt/html>

Delnoij, D. M. J., Klazinga, N. S., & Velden, K. (2003). Building integrated health systems in central and eastern Europe: An analysis of WHO and World Bank views and their relevance to health systems in transition. *European Journal of Public Health*, 13(3), 240–245. <https://doi.org/10.1093/eurpub/13.3.240>

Deloitte. (2011). Saúde em análise: Uma visão para o futuro. [https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/pt/Documents/life-sciences-health-care/pt\(pt\)_lshc_saudeemanalise_04022011.pdf](https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/pt/Documents/life-sciences-health-care/pt(pt)_lshc_saudeemanalise_04022011.pdf)

Demirgüç-Kunt, A., Detragiache, E., & Tressel, T. (2008). Banking on the principles: Compliance with Basel Core Principles and bank soundness. *Journal of Financial Intermediation*, 17(4), 511-542. <https://doi.org/10.1016/j.jfi.2007.10.003>

Department of Human Services da Pennsylvania (2020). *Regulatory Compliance Guide: A tool for Community Home Regulators, Operators, and Stakeholders*. <https://www.paproviders.org/wp-content/uploads/2020/02/6400-Regulatory-Compliance-Guide-February-3-2020-Edition1.pdf>

Entidade Reguladora da Saúde (2011). *Estudo sobre a organização e desempenho das unidades locais de saúde*. https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/39/ULS_11.pdf

Entidade Reguladora da Saúde (2014). *Custos de Contextos no Setor da Saúde*. https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/1214/ERS_-_Estudo_Custos_de_contexto.pdf

Entidade Reguladora da Saúde (2017). *Literacia em Direitos dos Utentes de Cuidados de Saúde*. https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/1981/ERS_-_Estudo_literacia_em_direitos_dos_utentes.pdf

Entidade Reguladora da Saúde (2019). *Plano de Atividades para 2020*. https://www.ers.pt/media/3511/plano-de-atividades-2020_vfinal.pdf

Entidade Reguladora da Saúde (2020a). *Regulamento Interno da Estrutura Organizativa, Admissão, Carreiras, Remuneração e Disciplina no Trabalho da ERS*. <https://www.ers.pt/media/3109/regulamento-interno-da-estrutura-organizativa-admissao-carreiras-remuneracao-e-disciplina-no-trabalho-da-ers.pdf>

Entidade Reguladora da Saúde (2020b). *Sistema de Gestão de Reclamações – Relatório do 1.º semestre de 2020*. <https://www.ers.pt/media/xljdyhxb/relatorio-sgrec-2020-sem1.pdf>

- Entidade Reguladora da Saúde (2020c). *Sistema de Gestão de Reclamações – Guia de Apoio ao Utilizador*. https://www.ers.pt/media/jpdpdnm/2020_11_07-guia-de-apoio-ao-utilizador-do-sgrec.pdf
- Entidade Reguladora da Saúde (2020d). *Relatório de Atividades e Gestão 2019*. https://www.ers.pt/media/3534/rag_2019.pdf
- Entidade Reguladora da Saúde (2021). *Direitos e Deveres dos Utentes dos Serviços de Saúde*. https://www.ers.pt/media/sfbd4x2h/publicação-ers_direitos-e-deveres.pdf
- Escoval, A., Santos, A. T. L., & Barbosa, P. (2016). Contributo para a compreensão do financiamento da saúde em Portugal: O caso dos cuidados de saúde primários, dos cuidados hospitalares e dos cuidados continuados. *Tempus Actas de Saúde Coletiva*, 10(1), 17-27. <http://dx.doi.org/10.18569/tempus.v10i1.1858>
- Explora Investments (2019). *Manual de Controles Internos (Compliance)* <http://explorainvest.com.br/pdf/manual-de-controles-internos-explora-investimentos-ICVM-558-01.2019.pdf>
- Fernandes, A. C., & Nunes, A. M. (2016). Os hospitais e a combinação público-privado no sistema de saúde português. *Acta Medica Portuguesa*, 29(3), 217–223. <https://doi.org/10.20344/amp.6712>
- Figueiredo, T. A. & Hartz, Z. M. A. (2017). Avaliação de desempenho da regulação em saúde, 16(3), S19-S28. <https://anaisihmt.com/index.php/ihmt/article/view/40/33>
- Fleps, C. W., J.D. & M.B.A. (2016). *Health Care Fraud and Abuse Compliance Manual*. Wolters Kluwer. <https://media.wolterskluwer.com/pdfs/HighlightsPDF/6226.pdf>
- Giddings, L. (2006). Mixed-methods research: Positivism dressed in drag? *Journal of Research in Nursing*, 11(3), 195-203. <https://doi.org/10.1177/1744987106064635>
- Gil, A. C. (2008). *Métodos e técnicas de pesquisa social*. (6th ed.). Atlas
- Gomes, R. (1994). A Análise de dados em pesquisa qualitativa. In M. C. S. Minayo, S. F. Deslandes, O. C. Neto, & R. Gomes (Eds.), *Pesquisa Social: Teoria, Método e Criatividade* (21st ed., pp. 67-80) Editora Vozes
- Instituto Nacional de Estatística (2020). Conta Satélite da Saúde https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_destaques&DESTAQUESdest_boui=414440207&DESTAQUESmodo=2

- Kaminski, P., & Robu, K. (2016). A best-practice model for bank compliance.
- Krippendorff, K. (2004). *Content Analysis: An Introduction to Its Methodology*. (2nd ed.). Sage Publications
- Laffont, J. (2005). *Regulation and Development*. Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/CBO9781139163392>
- Lei n.º 67/2013 da Assembleia da República. (2013). Diário da República: I série, n.º 161. <https://data.dre.pt/eli/lei/67/2013/08/28/p/dre/pt/html>
- Lima, S. H. O., Oliveira, F. D., & Coelho, A. C. D. (2014). *Regulação e Regulamentação na Perspectiva da Contabilidade*. www.congressosp.fipecafi.org
- Lüdke, M., & André, M. E. D. A. (1986). *Pesquisa em educação: abordagens qualitativas*. (1st ed.). EPU
- Mânica, F. B. (2018). *Compliance no Setor de Saúde*. In I. P. Nohara & F. L. B. Pereira (Eds.), *Governança, Compliance e Cidadania* (pp. 461-476). Revista dos Tribunais. http://fernandomanica.com.br/site/wp-content/uploads/2019/07/Compliance-na-saude_1.pdf
- Martins, S. E. L. (2013). *Perceções sobre o Empreendedorismo em Enfermagem: Perspetivas, incentivos e obstáculos à atividade empreendedora no contexto nacional* [Master's thesis, Universidade do Minho]. Repositório Institucional da Universidade do Minho. <http://hdl.handle.net/1822/29324>
- McCraw, T. (1975). Regulation in America: a review article. *The Business History Review*, 49(2), 159-183. <https://doi.org/10.2307/3113698>
- Mendes, A. M., & André, F. (2017). *O Setor da Saúde: Organização, Concorrência e Regulação* (1st ed.). Caleidoscópio. http://cip.org.pt/wp-content/uploads/2017/11/cip_O_setor_da_saude_LIVRO.pdf
- Mónico, L., Alferes, V., Parreira, P., & Castro, P. A. (2017). A Observação Participante enquanto metodologia de investigação qualitativa. *Atas – Investigação Qualitativa em Ciências Sociais*, 3, 724-733. <https://proceedings.ciaiq.org/index.php/ciaiq2017/article/view/1447>
- Moura, D. G., & Barbosa, E. F. (2006). *Trabalhando com Projetos: Planejamento e gestão de projetos educacionais*. Editora Vozes
- Neves, F. (2017). *A Necessidade de uma Entidade Reguladora da Saúde* [Master's thesis, Universidade de Lisboa]. Repositório Institucional da Universidade de Lisboa. <http://hdl.handle.net/10451/32161>

- Nunes, L. (2010). Metodologia de projecto: Colectânea descritiva de etapas. *Revista Percursos*, 15, 1-37. http://web.ess.ips.pt/Percursos/pdfs/Revista_Percursos_15.pdf
- Oliveira, C. M. C. S., & Oliveira, M. A. (2015). *Projeto de Intervenção associado à Árvore de Problemas: Metodologia para elaboração do Projeto de Intervenção*. Universidade Federal de São Paulo. https://www.unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/pab/6/unidades_metodologias_TCC/unidade04/unidade04.pdf
- Oliveira, L. R. (2006). *Avaliação do valor educativo de um software de elaboração de partituras: um estudo de caso com o programa Finale no 1.º ciclo* [Master's thesis, Universidade do Minho]. Repositório Institucional da Universidade do Minho. <http://hdl.handle.net/1822/6326>
- Organização Mundial da Saúde (2010). *Financiamento de Sistemas de Saúde: O Caminho para a Cobertura Universal*. http://www.who.int/whr/2010/whr10_pt.pdf
- Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico & Observatório Europeu de Políticas e Sistemas de Saúde. (2019). *State of Health in the EU, Portugal: Perfil de saúde do país 2019*. <https://doi.org/10.1787/75b2eac0-pt>
- Pigou, A. (1932). *The Economics of Welfare* (4th ed.). Macmillan. http://files.libertyfund.org/files/1410/0316_Bk.pdf
- Portaria n.º 150/2015, de 26 de maio dos Ministérios das Finanças e da Saúde. (2015). Diário da República: I série, n.º 101. <https://data.dre.pt/eli/port/150/2015/05/26/p/dre/pt/html>
- Portaria n.º 201-A/2017, de 30 de junho da Presidência e da Modernização Administrativa, Finanças e Economia. (2017). Diário da República: I série, n.º 125. <https://data.dre.pt/eli/port/201-a/2017/06/30/p/dre/pt/html>
- Portaria n.º 52/2011, de 27 de janeiro do Ministério da Saúde. (2011). Diário da República: I série, n.º 19. <https://data.dre.pt/eli/port/52/2011/01/27/p/dre/pt/html>
- Regulamento n.º 1058/2016 da Entidade Reguladora da Saúde. (2016). Diário da República: II série, n.º 226. <https://dre.pt/home/-/dre/75796236/details/maximized>
- Regulamento n.º 14/2020 da Entidade Reguladora da Saúde. (2020). Diário da República: II série, n.º 6. <https://dre.pt/home/-/dre/127910200/details/maximized>

- Regulamento n.º 628/2015 da Entidade Reguladora da Saúde. (2015). Diário da República: II série, n.º 182. <https://dre.pt/web/guest/home/-/dre/70322688/details/6/maximized?serie=II&dreId=70319184>
- Regulamento n.º 65/2015 da Entidade Reguladora da Saúde. (2015). Diário da República: II série, n.º 29. <https://dre.pt/pesquisa/-/search/66479036/details/normal?l=1>
- Regulamento n.º 66/2015 da Entidade Reguladora da Saúde. (2015). Diário da República: II série, n.º 29. <https://dre.pt/home/-/dre/66479037/details/6/maximized?serie=II%2Fen&dreId=66463233>
- Regulamento n.º 86/2016 da Entidade Reguladora da Saúde. (2016). Diário da República: II série, n.º 18. <https://dre.pt/home/-/dre/73320518/details/maximized>
- Ribeiro, S. P. C. (2017). Ferramenta de Gestão de Auditorias num centro hospitalar no âmbito do Programa de Auditoria de Qualidade Organizacional em Saúde [Master's thesis, Universidade do Minho]. Repositório Institucional da Universidade do Minho. <http://hdl.handle.net/1822/50778>
- Rodrigues, N. C. (2017). Regulação em geral e regulação da saúde. *Anais Do Instituto De Higiene E Medicina Tropical*, 16(3), S11-S18. <https://doi.org/10.25761/anaisihmt.39>
- Saltman, R. B. (2002). Regulating incentives: the past and present role of the state in health care systems. *Social Science & Medicine*, 54(11), 1677-1684. [https://doi.org/10.1016/S0277-9536\(01\)00335-5](https://doi.org/10.1016/S0277-9536(01)00335-5)
- Simões, J. (2016). A Regulação do Sistema de Saúde. *Anais Do Instituto De Higiene E Medicina Tropical*, 15(1), S57-S63. https://research.unl.pt/ws/portalfiles/portal/4174152/A_regula_o_do_Sistema_de_Sa_de.pdf
- Simões, J., Augusto, G.F., Fronteira, I., & Hernández-Quevedo C. (2017). *Portugal: Health system review. Health Systems in Transition*, 19(2), 1–184. https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/337471/HiT-Portugal.pdf
- Simões, J., & Carneiro, C. (2014). Investigação avaliativa na regulação da saúde. *Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical*, 13, 81-86. https://research.unl.pt/ws/portalfiles/portal/29535918/Investiga_o_avaliativa_na_regula_o_da_sa_de.pdf
- Spínola, L. M. C. (2017). O compliance no setor de saúde. *Revista de Ciências Médicas e Biológicas*, 16(2), 131. <https://doi.org/10.9771/cmbio.v16i2.24558>

Taylor, S. J., & Bogdan, R. (1987). *Introducción a los métodos cualitativos de investigación: La búsqueda de significados*. Paidós

Tribunal de Contas. (2008). Auditoria à Regulação na área da saúde <https://www.tcontas.pt/pt-pt/ProdutosTC/Relatorios/RelatoriosAuditoria/Documents/2008/reI001-2008-2s.pdf>

Veloso, M. D. S. (2020). *A amizade no trabalho e o seu impacto na satisfação: um estudo exploratório com profissionais de saúde* [Master's thesis, Universidade do Minho]. Repositório Institucional da Universidade do Minho. <http://hdl.handle.net/1822/67131>

Vital, E., & Teixeira, J. (2012). *Cuidados de saúde primários: as regras do jogo*. https://www.estesl.ipl.pt/sites/default/files/ficheiros/pdf/st_7_2.pdf

APÊNDICE I – Índice do Manual de *Compliance* e exemplo de *standard*

Índice

<i>Lista de Figuras</i>	3
<i>Lista de Tabelas</i>	4
<i>Lista de Abreviaturas e Siglas</i>	5
1. Introdução	6
2. Sistema de Saúde em Portugal	11
2.1 Sistema de Saúde.....	11
2.2 Perfil de saúde de Portugal	12
2.3 Financiamento da Saúde	14
2.4 Prestadores de Cuidados de Saúde.....	16
3. Importância do compliance na gestão das unidades de saúde	24
3.1 O Compliance	24
3.2 O Compliance no setor da saúde	26
4. Regulação	29
4.1 Regulação Económica	29
4.2 Regulação no setor da Saúde	31
5. ERS	36
5.1. Missão e propósito.....	36
5.2. Entidades reguladas	39
5.3. Interações da ERS.....	40
5.4 Principais falhas detetadas nas unidades de saúde.....	48
6. Compliance das unidades de saúde junto da ERS	54
<i>Referências Bibliográficas</i>	69

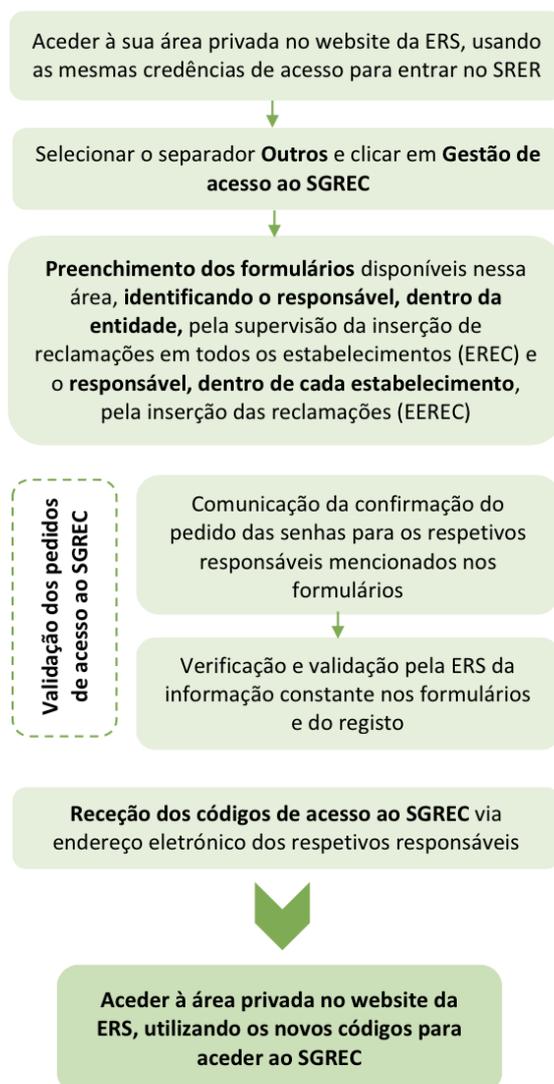
Compliance/ Regra	As entidades responsáveis pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde prestam cooperação à ERS sempre que seja solicitado.
Propósito	A unidade de saúde garante o cumprimento de cooperação com a ERS, como previsto no artigo nº 31 dos seus Estatutos (Decreto-Lei nº126/2015).
Como?	Fornecer no prazo máximo de 30 dias, salvo se outro prazo menor for estabelecido por motivos de urgência, as informações e documentos que sejam solicitados pela ERS. Consulta do Decreto-Lei nº126/2014, de 22 de agosto, disponível em: https://dre.pt/application/conteudo/56304800

APÊNDICE II – Síntese do Guia de apoio ao utilizador para o acesso ao SGREC da ERS

PROCESSO DE SOLICITAÇÃO DAS SENHAS DE ACESSO AO SGREC

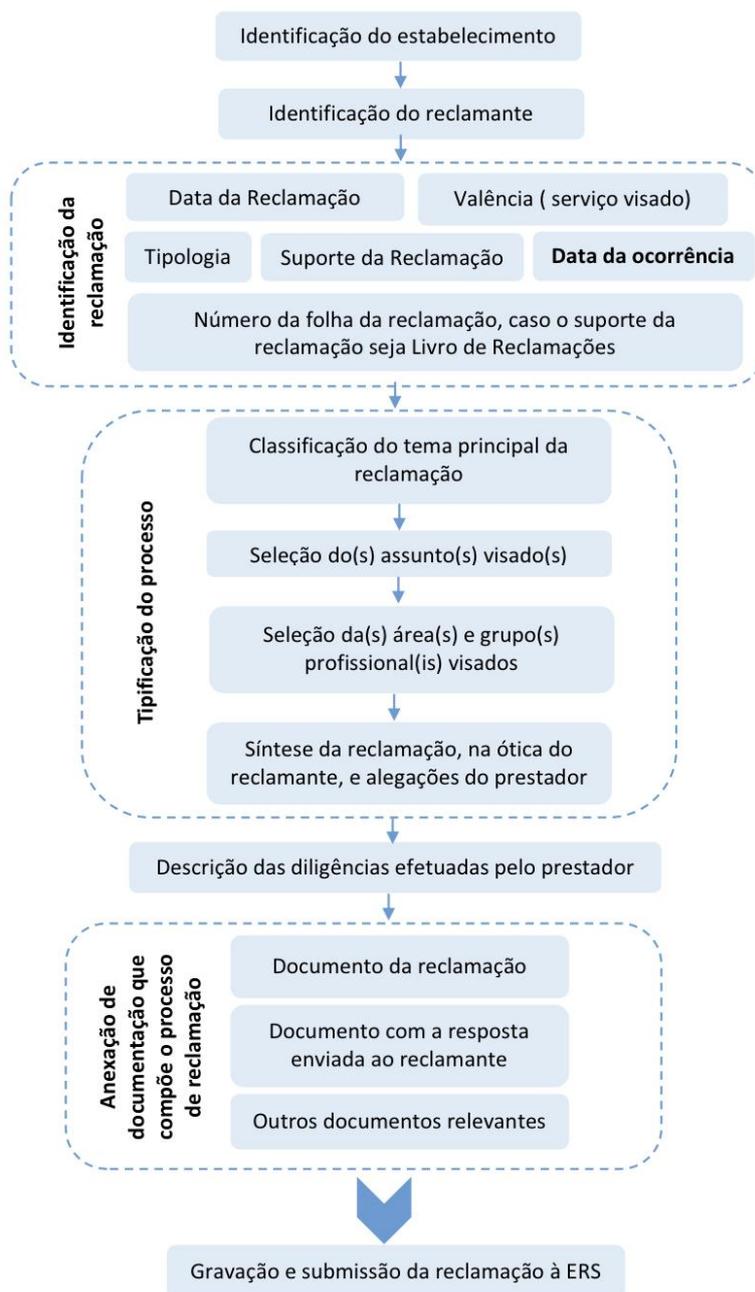
Devem ser solicitadas as senhas de acesso para os seguintes responsáveis:

- Responsável, dentro da entidade, pela supervisão da inserção das reclamações em todos os estabelecimentos (EREC), permitindo a visualização, verificação do estado de inserção e a pesquisa de reclamações inseridas (RSP) e submetidas (REC) por todos os estabelecimentos/unidades sob a sua responsabilidade.
- Responsável, dentro de cada estabelecimento, pelo registo e inserção das reclamações (EEREC), possibilitando a pesquisa e visualização do estado das reclamações feitas ao próprio estabelecimento.



PROCESSO DE SUBMISSÃO DE RECLAMAÇÕES

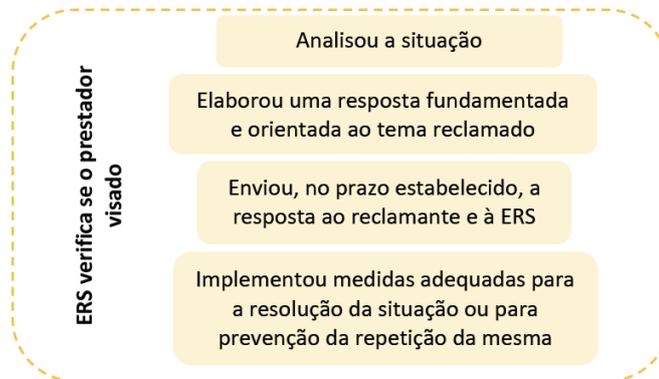
O processo de submissão de uma reclamação, elogio ou sugestão à ERS passa pelo preenchimento de um formulário de **Registo a Submeter pelo Prestador (RSP)**, ou seja, tem de ser feito utilizando os códigos de acesso atribuídos a cada estabelecimento (utilizador EEREC)



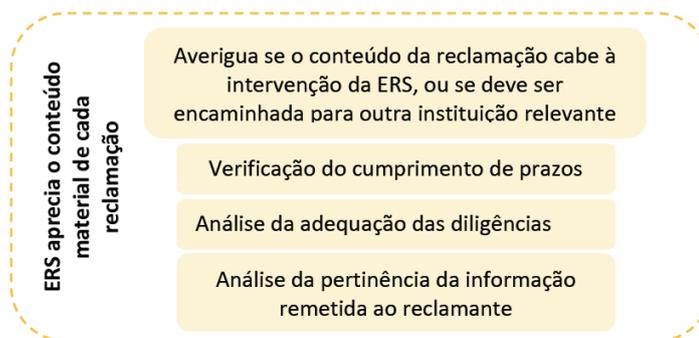
NOTA: No surgimento de uma contestação do reclamante após submissão do processo no SGREC, a informação e respetiva documentação deve ser remetida à ERS através do endereço eletrónico reclamacoes@ers.pt

PROCESSO DE MONITORIZAÇÃO E APRECIÇÃO PELA ERS

- Monitorização do seguimento dado pelos prestadores às reclamações



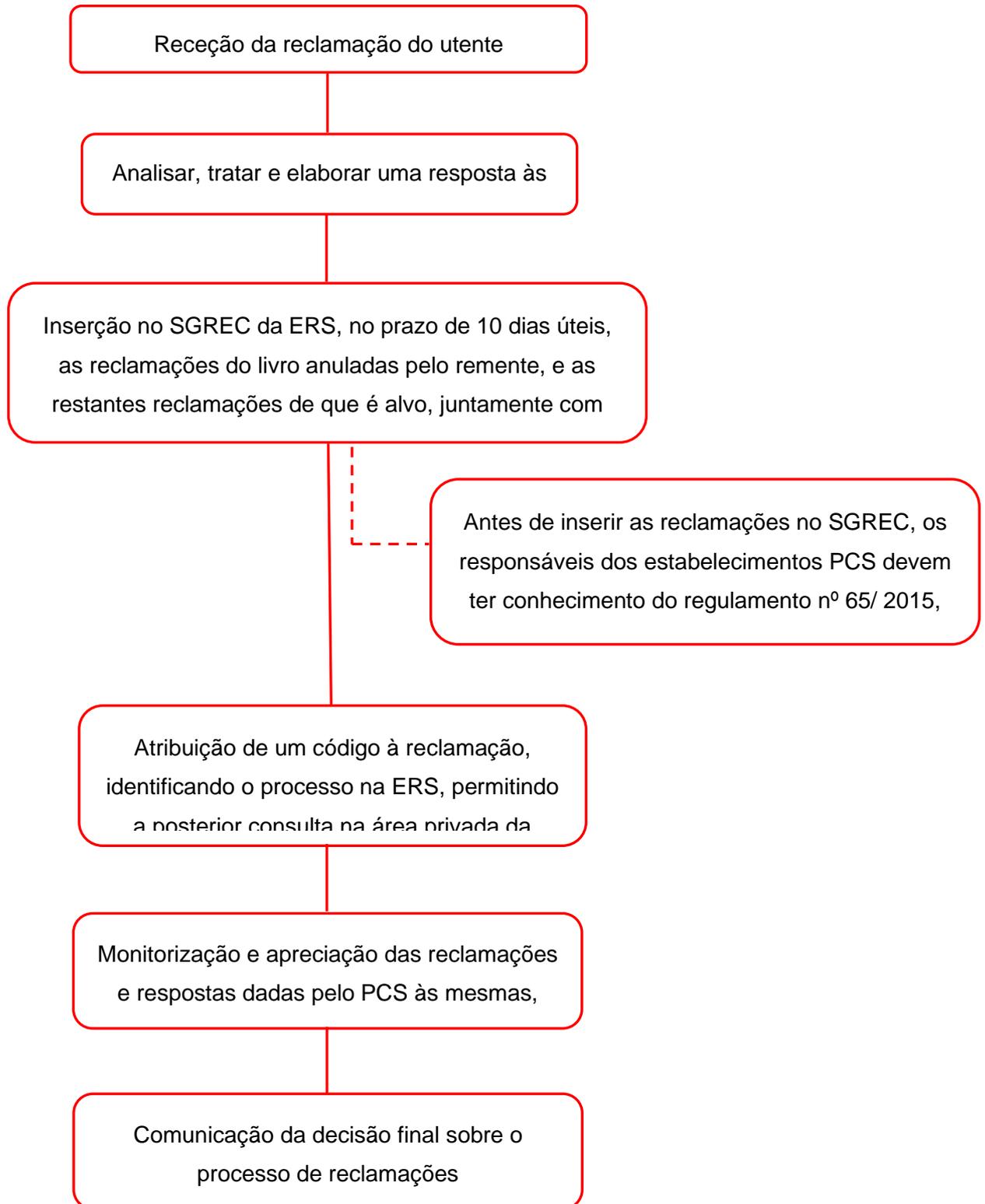
- Apreciação das reclamações



- Decisão da ERS sobre processos REC

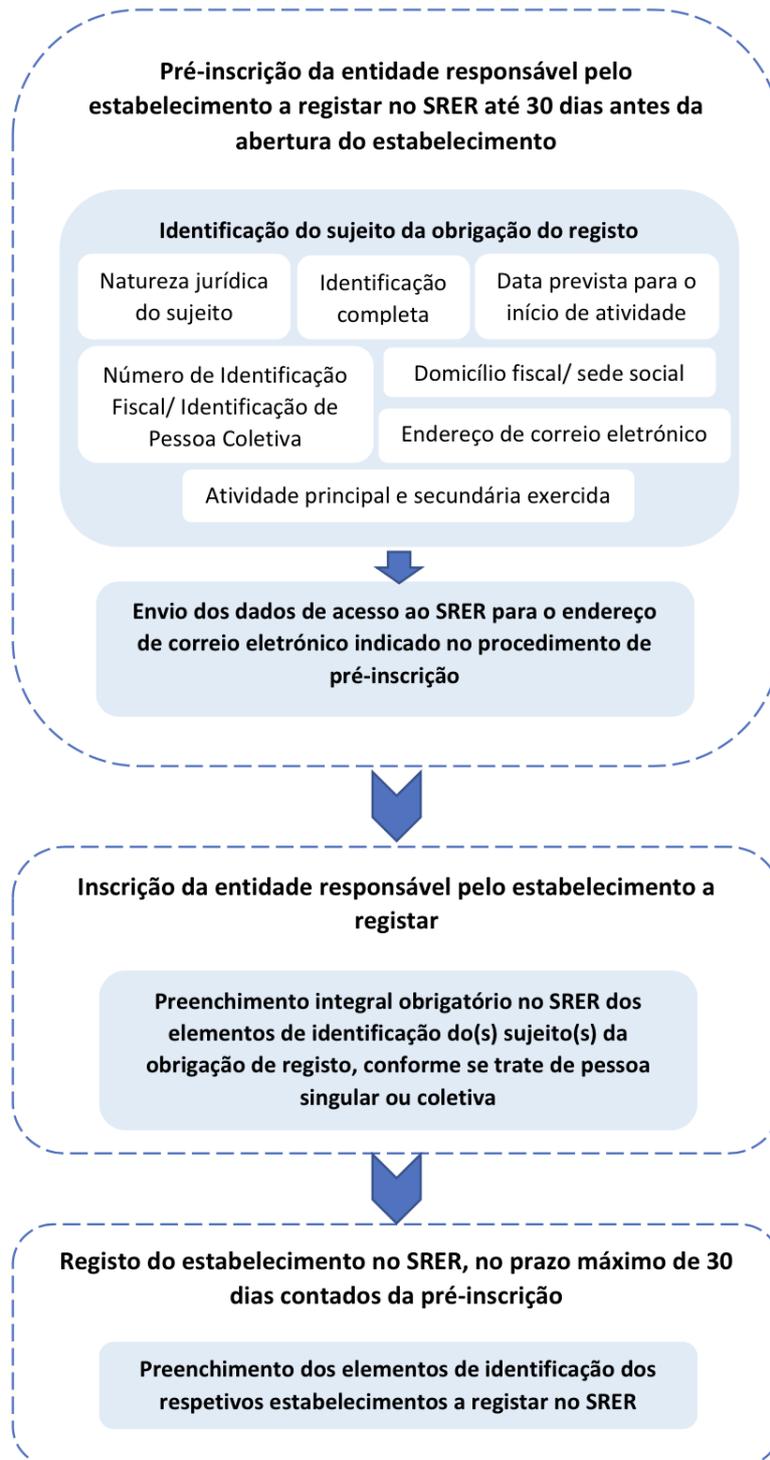


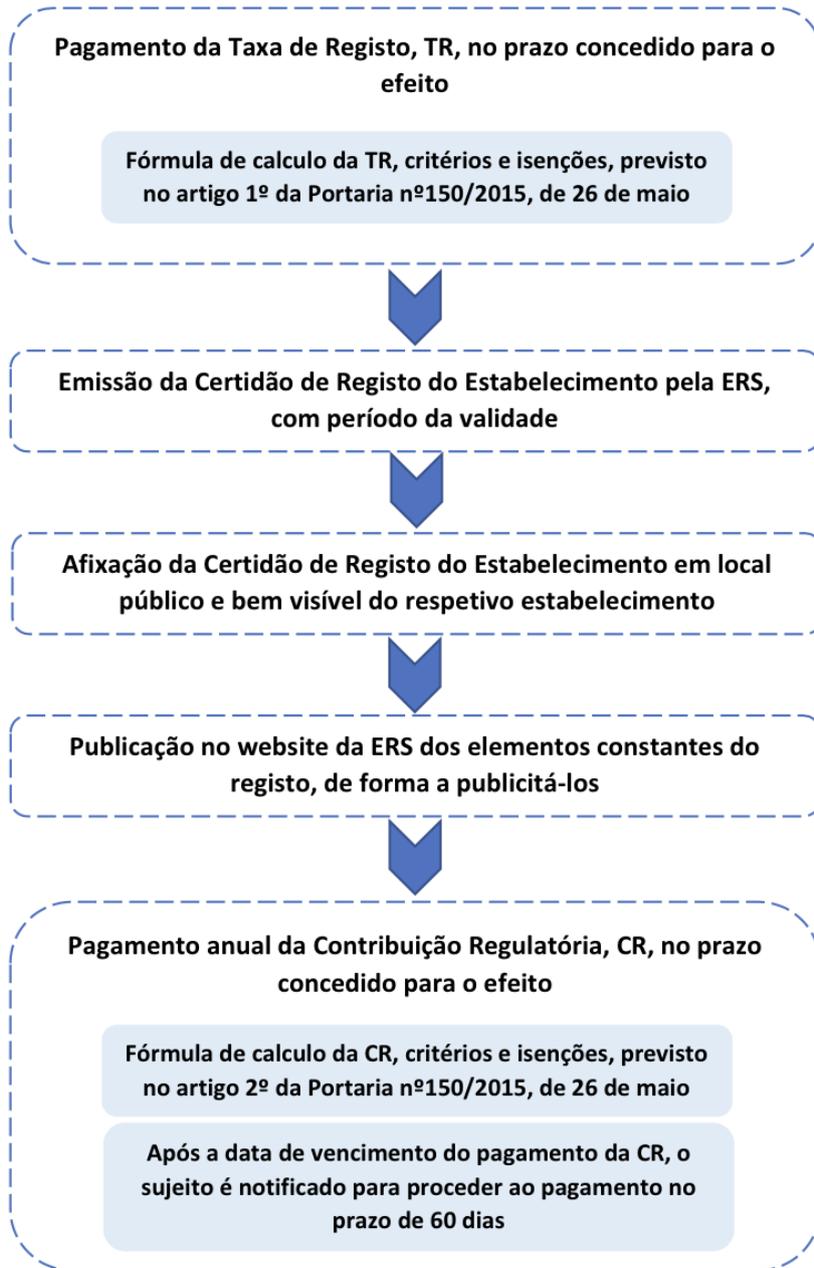
APÊNDICE III – Síntese do procedimento a adotar pelos Prestadores de Cuidados de Saúde (PCS) referente à gestão de reclamações



APÊNDICE IV – Síntese do procedimento de Registo de Estabelecimentos Prestadores de Cuidados de Saúde

PROCEDIMENTO DE REGISTO DE ESTABELECIMENTOS PRESTADORES DE CUIDADOS DE SAÚDE

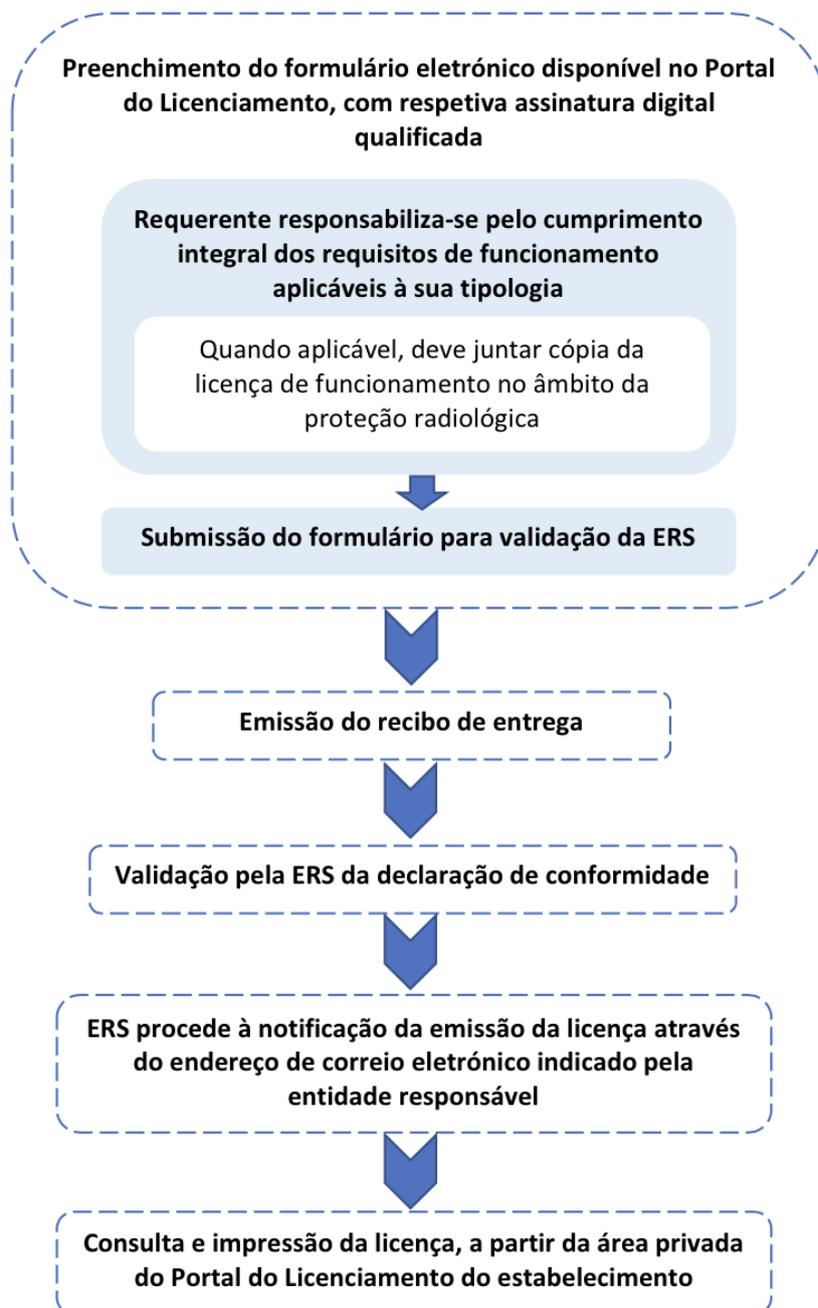




APÊNDICE V – Síntese do procedimento de Licenciamento

TRAMITAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE LICENCIAMENTO

PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO POR MERA COMUNICAÇÃO PRÉVIA



PROCEDIMENTO ORDINÁRIO

Pedido de licença

Preenchimento e submissão do formulário eletrónico, onde o requerente se responsabiliza pelo cumprimento integral dos requisitos de funcionamento aplicáveis à sua tipologia, disponível no Portal do Licenciamento do website da ERS, com respetiva assinatura digital qualificada

Em anexo ao formulário, devem ser juntos os seguintes elementos:

- a) Memória descritiva e justificativa e telas finais dos projetos de arquitetura, instalações e equipamentos elétricos, mecânicos, de águas e esgotos;
- b) Autorização de utilização emitida pela câmara municipal;
- c) Parecer da ANPC, que comprove o cumprimento do regime jurídico da segurança contra incêndios em edifícios;
- d) Outros elementos instrutórios definidos na portaria aplicável a cada tipologia
- e) Certificado de cumprimento dos requisitos de licenciamento, emitido por entidade externa reconhecida pela ERS, ou pedido de vistoria pela ERS, a qual está sujeita ao pagamento da taxa de vistoria



Emissão do recibo comprovativo da entrega do pedido de licença

Irregularidades detetadas que não concedem a validação do pedido de licenciamento:

- a) Suspensão voluntária ou oficiosa do registo do estabelecimento;
- b) Suspensão provisória do registo para retificação de dados constantes no mesmo;
- c) Verificação de qualquer anomalia relativa à assinatura digital qualificada;
- d) Falta de junção da cópia da licença de funcionamento no âmbito da proteção radiológica, quando aplicável;
- e) Verificação de incongruências entre os elementos constantes do formulário eletrónico de pedido de licenciamento e as tipologias ou técnicas praticadas no estabelecimento, declaradas no registo, resultando na imediata não validação do pedido de licenciamento pela ERS;

ERS notifica a entidade para proceder à correção voluntária das irregularidades detetadas, no prazo de 10 dias, sob pena de não validação do pedido de licenciamento