

**Estatuto e Competências da Entidade Reguladora da Saúde.**

**Em especial em matéria de defesa da concorrência**

**Statute and Powers of Health Regulation Entity.**

**Especially in defense of competition**

**Isa António**

Doutora pela Universidade de Santiago de Compostela

Professora do Instituto Politécnico do Porto

Janeiro de2015

**RESUMO:** O presente estudo versa sobre o estatuto, bem como, o concreto papel e relevância da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) enquanto entidade interventora na livre e leal concorrência no âmbito do mercado da saúde.

Abordamos, por isso, as suas competências numa perspectiva não apenas genérica, mas particularmente com enfoque sobre as suas competências e desideratos no que à concorrência respeita, tendo por horizonte a melhoria de qualidade de prestação de serviços de saúde.

A qualidade de bens e de serviços ao melhor preço possível na óptica do consumidor e utente, é o cerne de todo o regime jurídico europeu sobre concorrência e no mercado da saúde ainda faz mais sentido que assim seja.

Problematizamos sobre o enorme desafio que a directiva sobre prestação de serviços de saúde transfronteiriços irá constituir para a “boa” concorrência na saúde e sobre o papel da Entidade Reguladora da Saúde na prossecução dessa missão.

Abordamos a personalidade e a natureza jurídicas da ERS como forma de explicar a sua necessária submissão ao Direito Europeu e, por conseguinte, à nova directiva comunitária da iniciativa Parlamento Europeu e do Conselho relativa a certas regras que regem as acções de indemnização no âmbito do direito nacional por infracções às disposições do direito da concorrência dos Estados-Membros e da União Europeia, ainda em sede de proposta.

Terminamos com uma reflexão acerca das consequências/sanções eventualmente aplicáveis ao Estado Português e/ou à ERS por virtude das suas acções ou omissões no cumprimento cabal daquela directiva.

**PALAVRAS-CHAVE:** Concorrência, Mercado da Saúde, Entidade Reguladora da Saúde, Directivas Comunitárias, Competências, Consequências Jurídicas.

**ABSTRACT:** The present study is focused on the status as well as the specific role and relevance of the Health Regulatory Authority (HRA) while intervening entity in free, fair and healthy competition in the healthcare market.

To achieve that purpose, we approach, their skills not only in a generic perspective, but particularly, in concrete, with a focus on their skills and targets relating to competition, with the horizon to improve the quality of provision of health services.

The quality of goods and services at the best possible price from the standpoint of consumer and user, is the principal goal of the whole European legal framework on competition, and in the healthcare market it makes even more sense so be it.

We discuss about the enormous challenge that the directive on the provision of health services to the border will be to a “good” competition in health market and what will be the role of the Regulator of Health in pursuing this mission.

We address the quality and legal nature of HRA as a way to explain their required submission to European law and, therefore, the new EU directive initiative of the European Parliament and of the Council on certain rules governing actions for damages under national law for

infringements of competition law in the Member States and the European Union, still thirst for proposal.

The conclusion of this study is an reflection about the consequences / penalties applicable to the Portuguese State and/or HRA because of their actions or omissions in full compliance with that directive.

**KEY WORDS:** Competition, Health Market Regulatory Authority of Health, Community Directives, Skills, Legal Consequences.

## SUMÁRIO:

0. Nota prévia

1. O “*New Public Management*” e a Emergência do “Estado Regulador” no seio do complexo “Mercado da Saúde”: manta de retalhos organizacional. A nova Lei de Gestão Hospitalar

1.1. O Princípio de separação entre o Estado-Financiador e o Estado-Prestador. Noção Funcional de “*service public*”

2. A Entidade Reguladora da Saúde. Caracterização Jurídica

2.1. Sua vocação constitucional. Missão e Desideratos

2.2. Competências e Poderes Específicos. Tipologias

2.2.1. Em particular, a salvaguarda da livre e leal concorrência no “sector/mercado da saúde”. Poderes de Actuação

2.3. Coordenação com a Autoridade da Concorrência (AdC). Breve Problematização.

3. O Mercado da Saúde.

4. Vinculação Jurídica da ERS ao Direito Europeu Concorrencial

5. Breve Conclusão

Bibliografia

Jurisprudência

Legislação

## 0. Nota prévia

Este estudo versa sobre a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) enquanto entidade pública necessariamente submetida à primazia do Direito Europeu, sendo abordado o seu papel e competências respeitantes ao desafio primordial de preservação da concorrência, especificamente na área da saúde.

Num primeiro momento, é feita uma alusão à ERS, em si mesmo considerada, na qualidade de entidade administrativa independente vocacionada ao desiderato primacial de defesa do acesso ao direito à saúde, em condições de universalidade, igualdade e de tendencial equidade, dando cabal cumprimento ao artigo 64.º, da Constituição da República Portuguesa (CRP).

São igualmente explicados os motivos pelos quais o sector da saúde não é já encarado como mais um sector de serviço público sob a égide estadual, sendo um verdadeiro “mercado” fruto da adopção hodierna de uma “nova” gestão pública, marcadamente Managerial (“*New Public Management*”).

Neste novo mercado de prestação de serviços de saúde, o Estado desempenha um papel decisivo e incontornável, é certo, mas num segundo patamar de actuação, ao nível da regulação, deixando aos privados a liberdade ao nível da prestação propriamente dita.

E pese embora, assumamos como positiva a iniciativa privada na área da saúde, na verdade, a actuação dos privados não é livre de críticas, encontrando-se longe de ser consensual a sua conciliação com os imperativos constitucionais e com as normas europeias de concorrência, presentes em Tratados e em directivas.

De facto, não são raros os fenómenos negativos ou efeitos nocivos da actuação dos privados na saúde, dando-se especial destaque à selecção adversa, indução da procura, desnatação do sistema de saúde e assimetrias de informação, resultantes naturais da ausência de uma sã concorrência.

É perante este contexto que se torna urgente uma entidade reguladora que, debruçada exclusivamente sobre o sector da saúde, se assuma quase como um outro interveniente activo, eficaz, desenvolvendo de modo dinâmico e efectivo a supervisão, vigilância e exercitando os seus poderes parajudiciais e sancionatórios, sem “amarras” ou seja, sem receios de melindres que, no fundo, se reconduzem mais ou menos subtilmente ao fenómeno de “captura” pelos privados. Ora, a debelação desta perigosa realidade é também um dos desideratos do Direito Europeu da Concorrência.

Em suma, este trabalho gira essencialmente em torno de três polos dialécticos convergentes e, por vezes, conflituantes entre si: a Entidade Reguladora da Saúde, o Sector/Mercado da Saúde e a livre e leal concorrência.

## 1. O “New Public Management” e a Emergência do “Estado Regulador” no seio do complexo “Mercado da Saúde”: manta de retalhos organizacional. A nova Lei de Gestão Hospitalar

As modificações no sector da saúde incidiram principalmente na forma de organização e de gestão dos hospitais públicos, na possibilidade de cessão da gestão de unidades públicas a entidades privadas e na possibilidade de construção e gestão de hospitais e outros estabelecimentos públicos de saúde por parte de entidades privadas em regime de parceria público-privada.

A “saúde”, consistindo num serviço público essencial, de interesse geral e não comercial, era até recentemente prestada directamente pela Administração mediante estabelecimentos públicos sem natureza empresarial por oposição aos serviços públicos comerciais e industriais pertencentes a sectores económicos liberalizados abertos ao mercado, como as telecomunicações, serviços postais, a energia (electricidade e gás natural), os transportes ferroviários, os transportes aéreos, as águas e os tratamentos de resíduos sólidos (esgotos e lixo).

Existia, outrora, uma certa dicotomia no tratamento jurídico dos serviços, consoante estes fossem de primeira espécie e, nesse caso sujeitos ao mercado livre e disciplinados pelo direito comercial ou, inversamente fossem serviços de segunda espécie, estando fora do mercado, sendo fornecidos e geridos pelo Estado, submetendo-se ao direito administrativo. Ora, a Entidade Reguladora de Saúde surgiu no epicentro do movimento de alterações ao paradigma tradicional dos serviços públicos, caracterizado pela modificação dos modos de gestão do sector público, em geral e dos serviços de prestação de cuidados de saúde, em particular designado de “Nova Gestão Pública” ou “New Public Management”.

Este novo modelo de gestão pública é constituído por novos mecanismos de “tipo mercado” e caracterizado pela liberalização e pela abertura ao mercado, a par da participação do sector privado na prestação de serviços públicos. Nos termos do Estatuto da ERS compete a esta autoridade de regulação os seguintes domínios de actuação<sup>1</sup>: a) sector público tradicional (centros de saúde e hospitais integrados no sector público administrativo, o SPA); b) sector público empresarializado (os “Hospitais S.A.” e agora os “Hospitais EPE” ou “hospitais-empresa”); c) as Parcerias Público-Privadas, incluindo as unidades públicas sob gestão privada e os novos hospitais concessionados, desde a sua concepção e construção em regime de Project Finance Initiative; d) entidades do sector privado e social convencionadas

---

<sup>1</sup> De modo mais desenvolvido, vide LICÍNIO LOPES MARTINS, “Direito Administrativo da Saúde”, in *Tratado de Direito Administrativo Especial*, vol.III, Coimbra, Livraria Almedina, 2010. (pp. 225-371), bem como, do mesmo Autor, “Direito Administrativo da Saúde”, in *Tratado de Direito Administrativo Especial*, vol.III, Coimbra, Livraria Almedina, 2010. (pp. 225-371)

pelo Serviço Nacional de Saúde (“sector convencionado”); e) clínica privada liberal; f) estabelecimentos hospitalares pelo sector privado; g) entidades gestoras de subsistemas.

Segundo EDUARDO PAZ FERREIRA, a emergência de uma autoridade de regulação no sector da saúde tem como grande finalidade a busca de modos mais eficientes e adequados para assegurar a melhoria da qualidade e eficácia dos serviços públicos, de forma a possibilitar que estes consigam atingir o nível de eficiência e de ganho económico que caracteriza a actuação da actividade económica privada<sup>2</sup>.

Assim, no que especialmente se refere ao sector da saúde, considera este Autor que “a variedade das experiências em curso, que vão desde a manutenção dos hospitais tradicionais até às parcerias público-privadas, passando pela criação de empresas públicas hospitalares, deu origem a um fenómeno que, de alguma forma, se assemelha à criação de um mercado de cuidados de saúde, mesmo no âmbito do Serviço Nacional de Saúde que, à semelhança de outros mercados, levanta problemas de padrões de qualidade, de preços a praticar e de protecção dos utentes/consumidores”<sup>3</sup> -, revelando-se imperiosa a criação e a existência de uma entidade independente e isenta, que pugne pela qualidade dos cuidados de saúde.

No domínio da saúde, o modelo de regulação escolhido abrange a regulação económica e a regulação social em saúde, com especial atinência nesta. De facto, os valores da universalidade, generalidade, equidade ou de tendencial gratuitidade no acesso à prestação de cuidados de saúde, associada à necessidade de protecção dos direitos sociais do utente cidadão possuem uma maior premência, quando comparados com as valências de cariz económico, v.g. maior obtenção de receita, leal e sã concorrência entre os operadores, adequada afectação de recursos económicos e técnicos. Estes aspectos, apesar de possuírem uma evidente pertinência, são relegados para um segundo patamar quando confrontados com aqueles valores sociais, tão fulcrais e estruturantes para um sector como o sector da saúde. Na verdade, atendendo a este quadro valorativo e teleológico do qual se parte, foi assumido como paradigma de regulação, um modelo de entidade inspirado e dotado de uma matriz socializante.

Assistimos a uma mudança de paradigma do Estado, em que este assume um novo papel e emerge sob a veste de “Estado de Regulação”<sup>4</sup>, ao invés de “Estado de Prestação”, sendo o sector da saúde quiçá o mais expressivo desta nova realidade. Com efeito, a reforma institucional do Serviço Nacional de Saúde foi caracterizada pelo advento de Hospitais-Empresa e a abertura do “mercado de saúde propiciado pela empresarialização e de privatização no seio do sector público de cuidados de saúde não são “sinónimos de

<sup>2</sup> Neste sentido, *vide* Eduardo Paz Ferreira, “Em torno da Regulação Económica em tempos de mudança”, in *Revista de Concorrência e Regulação*, Instituto de Direito Económico Financeiro e Fiscal (IDEFF), FDL, Ano I, nº1, janeiro-Março, 2010, pp. 31 e seguintes (*maxime*, pp. 40 e 41).

<sup>3</sup> *Vide, Ibidem*.

<sup>4</sup> Assim, *vide* Licínio Martins e Pedro Costa Gonçalves, “A Concessão de Serviços Públicos Económicos no Estado Regulador”, in *Direito Público e Regulação*, CEDIPRE, Coimbra, Livraria Coimbra Editora, 2000.

desregulação pura e simples”. Assim sendo, neste cenário marcadamente “mercantilista”, o Estado aparece primordialmente como fiscalizador e garante da qualidade, segurança, universalidade e igualdade no acesso aos serviços de saúde pelo utente. Mas não só.

No âmbito da saúde, o Estado estabelece contratos nos quais aparece como uma das partes e, como contrapartida do financiamento em parte por si assegurado, o Estado faz exigências contratuais no que se refere aos padrões de qualidade, de desempenho do seu parceiro e das condições de acesso que deverão em concreto ser asseguradas. Estas exigências funcionam globalmente como formas de regulação. E, neste aspecto, há razões para considerarmos que existe uma verdadeira “regulação endógena”, virada para dentro, consistindo esta numa vertente de “auto-regulação”.

A necessidade de uma autoridade de regulação independente, como a ERS, encontra o seu fundamento no facto de o próprio Estado ser um *player* no “mercado da saúde”, aparecendo “espalhado” por todo o país, em virtude da multiplicidade de entidades públicas que prestam cuidados de saúde. Na verdade, a ERS foi criada também como uma forma de evitar melindres sob a perspectiva da boa conduta da Administração, que se deve pautar pela imparcialidade, objectividade, correcção, boa-fé e pela lealdade perante outros *players*, ou seja, como garante de uma sã concorrência, impedindo assim que o Estado surja como “juiz em causa própria”, simultaneamente enquanto regulador e regulado.

O retrato da nova realidade da saúde em Portugal pode ser caracterizado pelos seguintes aspectos: 1. Empresarialização de grande franja dos hospitais públicos, os quais passaram a ter o estatuto de sociedades comerciais públicas (por curto espaço de tempo) submetidas à lei comercial e sendo remuneradas pelo Estado e por subsistemas de saúde mediante o pagamento das suas prestações de saúde; 2. Possibilidade de construção e de exploração de novos hospitais do Serviço Nacional de Saúde por entidades privadas em regime de concessão no sistema “*build, operate, transfer*” (“BOT”); 3. Regulamentação favorável à entrega de estabelecimentos públicos de cuidados de saúde primários (clínicas e centros de saúde) e diferenciados (hospitais e suas unidades autónomas) pertencentes ao Serviço Nacional de Saúde à gestão privada; 4. Favorecimento do regime das “convenções”, por força do recurso cada vez mais frequente à aquisição de serviços a entidades privadas por parte do Serviço Nacional de Saúde.

Todas estas modificações introduzidas pela reforma institucional da saúde implicam diversas consequências, designadamente uma maior relevância conferida à via contratual de onde avultam os contratos administrativos enquanto base de regulação dos cuidados de saúde (v.g. contratos de concessão, contratos de gestão, contratos-programa, convenções, etc.) associada à introdução de uma lógica empresarial, por força do alargamento do papel do sector privado e em virtude da empresarialização dos hospitais públicos.

De enorme relevância nesta reforma operada no sector da saúde é ainda a criação de um verdadeiro “mercado de cuidados de saúde”, sujeito a mecanismos de tipo mercado, como a existência de concorrência (artigo 16.º) nos concursos de concessão, de gestão e de

angariação de utentes-consumidores, no âmbito do qual actuam prestadores de serviço de saúde liberais, públicos e privados constituindo uma verdadeira “manta de retalhos”.

### **1.1. O Princípio de separação entre o Estado-Financiador e o Estado-Prestador. Noção Funcional de “*service public*”**

Antes da reforma legislativa que vem criar a Entidade Reguladora da Saúde, a regulação na área dos cuidados de saúde em geral e na actividade prestada pelos estabelecimentos de saúde em particular (hospitais e centros de saúde) era levada a cabo por organismos da administração directa ou indirecta do Ministério da Saúde, sobretudo a Inspeção Geral de Saúde (IGS). Esta entidade possuía funções de fiscalização e de supervisão, assim como, a incumbência ao nível de aplicação das sanções administrativas aplicáveis às infracções de normas legislativas e regulamentares que regem a prestação de cuidados de saúde. Não existia qualquer organismo que se destinasse a regular a actuação das parcerias público-privadas na saúde, dada a limitada relevância e previsão legal que sobre elas recaía na Lei de Bases da Saúde ou no próprio Estatuto do Serviço Nacional de Saúde.

A criação da Entidade Reguladora do Sector da Saúde traduziu-se no corolário lógico resultante da opção do Estado em adoptar formas diversificadas de prestação de cuidados de saúde no âmbito do próprio Serviço Nacional de Saúde, mediante a aprovação do Decreto-Lei n.º 309/2003, de 10 de Dezembro.

De acordo com o entendimento preconizado por Maria João Estorninho, a regulação em saúde pode ser definida como sendo o “(...) controlo dirigido e sustentado exercido por uma agência pública sobre as actividades no domínio da saúde, visando a convergência entre a equidade e a eficiência e garantindo a qualidade assistencial”<sup>5</sup>.

Entre nós, a opção foi por um “regulador dedicado” em detrimento de um “regulador não dedicado”, ou seja, existiu a preferência por uma entidade dedicada em termos exclusivos à regulação e supervisão de um único sector de actividade, neste caso, o sector da saúde.

No que ao sector da saúde respeita, no qual operam em concorrência e simultaneidade prestadores públicos e prestadores privados e em que é fundamental uma adequada regulação no acesso daqueles às infra-estruturas, nas quais se desenrolam as actividades de prestação de cuidados de saúde, primários e diferenciados, a entidade reguladora independente terá como função de destaque a garantia do direito fundamental de acesso à saúde, em termos de efectividade, universalidade e de igualdade.

---

<sup>5</sup> Cfr. Maria João Estorninho, *Organização administrativa da saúde – relatório sobre o programa, os conteúdos e os métodos de ensino*, Coimbra, Livraria Almedina, 2008.

Para tanto, deve ser assegurada a separação entre “Estado operador”, seja enquanto prestador, seja na veste de financiador e “Estado regulador ou fiscalizador”<sup>6</sup>, como modo de se contribuir para uma regulação imparcial e livre de constrangimentos que se prendem com os interesses dos prestadores públicos em detrimento dos interesses dos demais prestadores e sobretudo dos interesses do utente-consumidor.

Foi abandonado o modelo do instituto regulador tradicional, dependente do executivo (poder central), em que o Estado seria como uma espécie de “juiz em causa própria”, aparecendo ora como prestador, ora como regulador dessa prestação, ao arrepio das boas práticas administrativas e dos princípios mais elementares de imparcialidade, objectividade, proporcionalidade e de igualdade, quando consideramos a posição jurídica dos restantes operadores privados, os quais têm o direito de actuar num mercado de livre e leal concorrência.

Somente com o afastamento de um modelo que impusesse a criação de um organismo pertencente à administração (indirecta)<sup>7</sup>, mas dotado de independência é que seria viável a efectiva separação entre Estado prestador-financiador do Serviço Nacional de Saúde e o Estado regulador e, nestes termos, foi adoptado o modelo de regulação independente.

Este modelo possui, pois, o mérito de impedir a existência de conflitos de interesse que seriam originados pelo desdobramento funcional do Estado, ao mesmo tempo que atribui aos prestadores privados a garantia de uma regulação pura e independente, não “manietada” pelo Governo.

Estes desideratos apenas são alcançados na sua plenitude, se forem devidamente acautelados determinados “princípios charneira”. São eles os seguintes: 1. Delimitação estabelecida em termos suficientemente rigorosos entre as funções de definição de políticas para o sector e a sua orientação estratégica (que deve competir ao poder político, desde logo, ao Governo) e as funções de regulação em stricto sensu e de fiscalização técnico-administrativa e económica (sob a égide de uma entidade com independência face ao poder político); 2. Independência orgânica da entidade reguladora, cujos membros devem ter um mandato com média-longa duração e cuja destituição apenas poderá ser por motivos graves; 3. Independência funcional do órgão regulador, cujo espectro de competências e de atribuições, assim como, a sua actividade deverão encontrar-se livres de interferências governamentais (desprovidos de superintendência e de tutela); 4. Garantias fortes de independência perante os players públicos e privados, assegurado por um regime de incompatibilidades de funções que tenha “reflexo inibidor” de conflitos de interesses até

---

<sup>6</sup> Assim, vide Maria João Estorninho, *Organização administrativa da saúde – relatório sobre o programa, os conteúdos e os métodos de ensino*, Coimbra, Livraria Almedina, 2008.

<sup>7</sup> É na Administração qualificada como “Indirecta”, que se encontram os institutos públicos tradicionais, sujeitos ao poder de superintendência do poder central -governo. Ora, a ERS, assim como, outras entidades administrativas de supervisão, como a ERSE (Entidade Reguladora dos Serviços Energéticos), ERC (Entidade Reguladora para a Comunicação Social) ou ICP-ANACOM (Autoridade Nacional de Comunicações), embora pertençam no âmbito da organização administrativa portuguesa à AP indirecta, não se encontram sujeitos ao controlo exercido pelo Governo sobre os demais institutos públicos, na sua dependência. Assim é, devido à sua missão de regulação e de fiscalização que se pretende que seja exercida com total independência até do próprio Estado. Outra manifestação deste desiderato é o regime de incompatibilidades e de impedimentos dos seus membros.

mesmo após cessação de funções ou termo do mandato; 5. Auto-suficiência financeira, com dependência face ao orçamento de Estado limitado ao estritamente necessário; 6. Definição de mecanismos eficazes de “*accountability*” pública sobre a actuação da entidade reguladora, que se quer transparente e imparcial, sujeitando-se, por isso, a eventual prestação de informações perante a comissão parlamentar competente, à necessidade de procedimentalização e de fundamentação das suas decisões (v.g. regulamentares) e à obrigatoriedade de publicação de um relatório anual sobre as suas actividades, entre outras.

## 2. A Entidade Reguladora da Saúde. Caracterização Jurídica

A Entidade Reguladora da Saúde (ERS)<sup>8</sup> é juridicamente qualificada como uma Pessoa Colectiva Pública, mais precisamente, um instituto público *sui generis*, porque ao contrário dos demais institutos públicos inseridos organicamente na denominada “Administração Pública Indirecta”, não se submete aos típicos poderes exercidos pelo Governo. Neste caso em concreto – sector da saúde – é independente do Ministério da Saúde.

É matriz estruturante da independência da ERS o seu “eixo orgânico”, no âmbito do qual os seus órgãos não são de livre nomeação e destituição pelo Governo (independência orgânica) e nem se sujeitam às diversas formas de controlo deste, designadamente através da “superintendência” e da “tutela”, pois estes poderes eliminariam qualquer actuação independente por parte de uma entidade que se quer rigorosa, imparcial e objectiva (independência funcional).

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

A fundamentação para este tratamento diferenciado reconhecido pela lei consubstancia-se no facto de a ERS consistir numa entidade administrativa independente. Porém, esta independência não equivale a uma actuação desenvolvida “à margem” ou “à revelia” do Estado, ao qual não deixa de pertencer, sob pena de se tratar de uma entidade “fora da lei” cuja actividade seria, ela própria, ilegal e inconstitucional.

O que a Lei Fundamental e as leis ordinárias pretendem com a consagração expressa da independência da ERS é assegurar a existência de uma verdadeira entidade reguladora, de supervisão e de fiscalização efectiva debruçada sobre o sector da saúde, à semelhança do que sucede com as entidades reguladoras dedicadas a outros sectores de actividade, como a Autoridade Nacional de Comunicações (ANACOM), Entidade Reguladora para a Comunicação Social (ERC), Entidade Reguladora da Energia (ERSE), etc.

<sup>8</sup> A ERS foi criada pelo Decreto-Lei n.º 309/2003, de 10 de Dezembro de 2003, na sequência de uma reforma no sector da saúde, sobretudo no que concerne ao Serviço Nacional de Saúde, tendo sido regulamentada pela Portaria n.º 418/2005, de 14 de Abril. Entretanto, foi aprovada a Lei-Quadro das Entidades Reguladoras Independentes (Lei n.º 67/2013, de 28 de Agosto), de que a ERS é paradigma, o que obrigou a uma sua reconformação legislativa por meio do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

No ordenamento jurídico português, as entidades reguladoras independentes assumem a natureza de “entidades administrativas independentes” consagradas constitucionalmente no artigo 267.º, n.º3, ora tendo funções de regulação económica, ora funções de garantia de determinados direitos fundamentais, como a liberdade de expressão (Alta Autoridade para a Comunicação Social – AACS, com previsão no artigo 39.º CRP) ou o direito à protecção da vida privada (Comissão Nacional de Protecção de Dados Pessoais – CNPD, consagrada na Lei n.º 43/2004, de 18 de Agosto).

Na verdade, seria uma construção falaciosa a criação de uma qualquer entidade de regulação que não visse ser legalmente consagrada a sua independência e que devesse subordinação hierárquica às entidades para cuja fiscalização ela própria havia sido criada.

Mas existem outros eixos basilares desta independência. Senão vejamos.

A ERS apresenta igualmente independência de tipo funcional, o que significa que no exercício das funções reguladoras as suas decisões não podem vir a ser objecto de modificação por parte do Governo, encontrando-se apenas sujeitas a uma apreciação jurisdicional, nos termos gerais da “*judicial review*” da actividade administrativa.

Outro elemento imprescindível à independência de uma entidade reguladora prende-se com a sua autonomia financeira, consubstanciada na dotação de recursos financeiros próprios distintos e independentes do orçamento do Estado. Acresce por isso, necessariamente, um leque de poderes regulamentares e sancionatórios ao “normal” conjunto de poderes próprios de autoridade administrativa.

Os titulares do órgão regulador são inamovíveis durante o mandato temporal, não podendo o Governo destituí-los salvo em caso de ilegalidade ou de infracção grave aos deveres legais e após inquérito realizado por autoridade independente, sendo que esta imposição legal constitui uma das efectivas garantias de independência orgânica. Acresce que não pode ser sancionada pelo modo como exercita as suas competências de regulação, nem se submete ao ciclo eleitoral, ou seja, à maioria governamental de cada legislatura.

Podemos em termos sintéticos qualificar a ERS como uma entidade administrativa independente vocacionada à supervisão e regulação económica e social do sector da saúde, para cuja missão possui um leque concreto de poderes específicos face aos poderes dos demais institutos públicos.

De uma perspectiva orgânica, é composta por, pelo menos, dois órgãos, um órgão de governo colegial e um órgão de fiscalização da gestão (administrativa e financeira), que em Portugal tem natureza singular (fiscal único) e sem participação directa na função regulatória.

## 2.1. Sua vocação constitucional. Missão e Desideratos

A ERS é, por excelência, guardiã do SNS. A preservação do SNS nos termos prescritos pela Constituição é o alfa e ómega da actuação da ERS.

Em primeiro lugar, o direito de acesso à prestação de cuidados de saúde e o princípio da universalidade relativo a esse acesso têm diversos corolários ou implicações, do qual ressalta a obrigatoriedade de ser assegurado o acesso à saúde a todos os utentes, em condições de igualdade, designadamente no que ao “preço” se refere. Para tanto, é imperiosa a eficácia de uma “regulação económica no acesso aos serviços”, através do estabelecimento de preços ou taxas em função do serviço público prestado que deverá ter em consideração a exigência constitucional de “tendencial gratuidade”.

Com efeito, na senda da Constituição da República Portuguesa, o direito de protecção à saúde é concretizado mediante um serviço universal e geral, tendencialmente gratuito. Mas importa salientar que “tendencial gratuidade” não equivale à isenção absoluta de pagamento relativo às prestações usufruídas pelo utente. Aliás, a doutrina dominante na esteira do Tribunal Constitucional, já chamado a pronunciar-se sobre esta questão, afirma ser compaginável com “tendencial gratuidade” o pagamento de “taxas moderadoras” ou a fixação de tabelas de preços por actos clínicos.

Até porque existe uma franja de utentes que beneficiam da isenção do pagamento de taxas moderadoras, após demonstração dos seus parcos rendimentos, pelo que é assegurado aos cidadãos mais pobres protecção no acesso à saúde.

Em segundo lugar, de acordo com o princípio de igualdade do acesso à saúde, a “saúde” deverá ser proporcionada, em perfeitas condições de igualdade, ao utente-beneficiário, sendo absolutamente vedada a possibilidade de se adoptar condutas discriminatórias, ou sob qualquer forma cerceadoras da liberdade de acesso à saúde, como a “recusa ilegítima” em prestar esse serviço.

Numa terceira vertente, em conformidade com o princípio da equidade no acesso à prestação de cuidados de saúde é estabelecida uma prioridade no acesso aos cuidados de saúde, mediante o preenchimento de certos pressupostos ou factores, designadamente factores de natureza médica ou técnico-científica, mas também a idade e o trabalho.

Uma eventual discriminação positiva pode ser igualmente um mecanismo a ser utilizado no esforço de concretização da “equidade”. Exemplo ilustrativo, a este propósito, é a existência de zonas do país menos favorecidas dotadas de serviços de saúde que podem vir a ser beneficiadas com mais recursos humanos, económicos e técnicos.

Neste sentido, veja-se a alínea d), da Base XXIV, constante da Lei de Bases da Saúde, segundo a qual “o SNS caracteriza-se por garantir a equidade no acesso para utentes, com o objectivo de atenuar os efeitos das desigualdades económicas, geográficas e quaisquer outras no acesso aos cuidados”.

Numa quarta vertente, a qualidade e a segurança na prestação de cuidados de saúde, características do direito de acesso aos cuidados de saúde (artigo 10.º, alíneas b), c) d), do DL n.º126/2014, de 22 de Agosto), versarão sobre diversas facetas, designadamente na física, na técnica, na profissional e na humana. E, neste aspecto, um mecanismo de incontornável relevância é a “acreditação” sobre esse grau de qualidade e de segurança.

Igualmente, o princípio da continuidade dos serviços prestados e de permanente adaptação e actualização física, técnica, científica e humana, encerra em si mesmo uma outra vertente estrutural do Serviço Nacional de Saúde que deverá ser assegurada com maior acuidade, neste especial momento em que a empresarialização no sector da saúde se encontra em voga. Veja-se, a este respeito, a “Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos Utentes do Serviço Nacional de Saúde” consagrada na Lei n.º 41/2007, de 24 de Agosto.

## 2.2. Competências e Poderes Específicos. Tipologias

Podemos enunciar três grandes tipologias de competências ou poderes que se desdobram noutros sub-poderes, pertencentes à Entidade Reguladora da Saúde necessários ao exercício da sua missão, como designadamente, os poderes normativos (ou poderes normativos de natureza regulamentar), os poderes administrativos (ou poderes de autoridade administrativa) e os poderes parajurisdicionais (v.g. poderes de supervisão e poderes sancionatórios). Dentro dos poderes normativos de natureza regulamentar (artigo 15.º, o qual deve ser lido conjuntamente com o artigo 10.º, alínea e)), encontramos o poder de emitir recomendações ou orientações e directrizes (artigos 11.º, alínea a), 15.º e 17.º) e o poder de aprovar os instrumentos de auto-regulação dos prestadores ou operadores (artigo 14.º, alínea d)).

Encontram-se inseridos nos poderes de supervisão (artigos 19.º e 21.º) os poderes que permitem ordenar inspecções e auditorias, solicitar informações periódicas sobre o funcionamento dos serviços de saúde, sobre os resultados atingidos, os relatórios de contas, etc. Acerca da garantia de livre e leal concorrência, a ERS possui nesta matéria competências decisivas, previstas no artigo 16.º.

De entre os poderes de autoridade administrativa constam o poder de emitir injunções e de ordenar medidas provisórias. Os poderes sancionatórios ou punitivos (artigos 22.º e 23.º, concretizados pelos artigos 61.º a 66.º) abrangem a capacidade de impor a aplicação de coimas (sanções pecuniárias), sanções pecuniárias compulsórias e sanções acessórias (suspensão ou encerramento de serviços e estabelecimentos, inibição de funções de gestão, etc.).

A estes poderes acrescem os poderes arbitrais (artigos 28.º e 29.º) que conferem à entidade reguladora a capacidade para dirimir conflitos entre operadores e entre estes e os utentes-consumidores, assim como os poderes de apreciação de queixas dos utentes contra os

prestadores do serviço de cuidados de saúde (artigo 30.º). Com efeito, veja-se, a este respeito, o artigo 67.º segundo o qual a actividade de natureza administrativa da ERS fica sujeita a controlo do tribunal administrativo (artigo 67.º, n.º11), ao passo que as sanções aplicadas em virtude de infracções de mera contra-ordenação ou as decisões de natureza arbitral são objecto de recurso para o tribunal judicial (comum).

Ora, esta solução permite presumir que as decisões tomadas pela ERS, quando esta intervém na resolução de conflitos entre operadores privados, possuem natureza materialmente arbitral (e não de acto administrativo), consistindo numa decisão arbitral com força de caso julgado e munida de força executiva de primeira instância, passível de recurso para o tribunal comum, nos termos prescritos pela Lei de Arbitragem. Quanto à arbitragem de litígios entre prestadores e/ou entre estes e utentes, encontram-se previstos no artigo 29.º os poderes da ERS.

No que respeita às decisões em que tenha sido fixada pela ERS uma coima ou uma sanção acessória, é competente o “Tribunal da Concorrência, Regulação e Supervisão”, podendo modificar aquela decisão, reduzindo ou aumentando a coima ou alterar a sanção acessória aplicada (n.º3, do artigo 67.º).

A ERS enquanto guardiã do sector da saúde tem como principais missões a fiscalização e a supervisão da actividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde. Com este propósito tem a competência de zelar pelo cumprimento dos pressupostos de exercício da actividade e de funcionamento, à garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde e dos demais direitos dos utentes, à legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos operadores, entidades financiadoras e utentes.

Compete, nesta senda, à ERS: (a) exercer controlo sobre o funcionamento dos estabelecimentos, zelando pelo cumprimento dos requisitos do exercício da actividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde; (b) assegurar a garantia de acesso aos cuidados de saúde e defesa dos direitos dos utentes, assegurando o respeito pelos critérios de acesso aos cuidados de saúde e pelos direitos constitucionalmente consagrados dos utentes; (c) proceder à regulação económica (artigo 15.º), velando pela legalidade e transparência das relações económicas estabelecidas pelos vários players do mercado; (d) defender a concorrência (artigo 16.º) nos sectores abertos ao mercado, colaborando com a Autoridade da Concorrência na prossecução das suas atribuições.

No que especificamente respeita à garantia de acesso aos cuidados de saúde e defesa dos direitos dos utentes, em conformidade com os artigos 12.º a 14.º, compete à ERS, entre outras funções: 1º - assegurar o direito de acesso universal e equitativo aos serviços públicos de saúde ou publicamente financiados, nos termos do artigo 12.º, alínea a) e artigo 10.º, alíneas b) e c); 2º - prevenir e punir as práticas de rejeição discriminatória ou infundada de pacientes nos estabelecimentos públicos de saúde ou publicamente financiados (ex. selecção adversa, em que o doente com necessidades de tratamento mais caras são “excluídos”), segundo o artigo 12.º, alínea b); 3º - prevenir e punir as práticas de indução

artificial da procura de cuidados de saúde (artigo 12.º, alínea c)); 4º - zelar pelo respeito da liberdade de escolha nos estabelecimentos privados de saúde; 5º - recepcionar e processar as queixas e reclamações dos utentes, nos termos do artigo 13.º, alínea a) e artigo 30.º; 6º - promover um sistema de classificação dos estabelecimentos de saúde quanto à sua qualidade global, segundo critérios objectivos e mensuráveis; 7º - verificar o (não) cumprimento da “Carta dos Direitos dos Utentes”, em conformidade com o artigo 13.º, alínea b), articulado com o artigo 12.º; artigo 14.º, alínea c); 8º - analisar o cumprimento das obrigações legais e regulamentares relativas à acreditação, certificação e licenciamento dos estabelecimentos de saúde (artigo 11.º, alíneas a), b) c)); 9º - assegurar e promover a leal e sã concorrência, mediante imposições de conduta transparente e objectiva, nos termos do artigo 10.º, alínea e), artigo 15.º, alínea a), artigo 16.º, artigo 20.º, artigo 21.º, n.º1.

Em termos gerais, a reforma institucional no âmbito da saúde operada em 2003 e reforçada com o novo DL n.º 126/2014, de 22 de Agosto, trouxe consigo inovações muito relevantes da perspectiva da emergência de uma regulação no sector da saúde.

### **2.2.1. Em particular, a salvaguarda da livre, leal e sã concorrência no “sector/mercado da saúde”. Poderes de Actuação**

Actualmente o sector da saúde ou, melhor dito, o mercado da saúde apresenta uma estrutura organizacional uniforme, sendo, pelo contrário, multifacetada e rica na diversidade de agentes, operadores, regimes jurídicos e figurinos ou modelos de gestão existentes no âmbito dos cuidados de saúde primários, diferenciados e continuados.

Está absolutamente ultrapassada a ideia de um sector público exclusivo a operar na prestação de cuidados de saúde, fortemente apoiado pelo “sector da solidariedade” (terceiro sector) constituído pela vasta rede de Misericórdias, Lares e demais Instituições Particulares de Solidariedade Social.

Na verdade, ao lado do sector público e do sector social, encontra-se um sector privado em franca expansão, investindo avultados capitais na prestação de cuidados de saúde, cujo arco de actuação vai desde o primeiro contacto do doente com a instituição (consulta com o clínico geral), passando por consultas de especialidade até ao contacto diferenciado, ou seja, as cirurgias e o internamento hospitalar. Pelo contrário, os cuidados paliativos ou continuados continuam sem causar interesse nos agentes privados, em virtude dos respectivos elevados custos proporcionalmente inversos à obtenção de receita.

O objectivo primacial do sector privado é o lucro<sup>9</sup>, sendo que a prestação dos cuidados de saúde ao utente-consumidor em termos de elevada qualidade não deixa de ser a prioridade. Mas, evidentemente, apenas como um meio natural de captar “clientela” e obter o lucro.

O direito à saúde na óptica de um direito humano de assento constitucional não é, por isso, a perspectiva com que o sector privado encara a prestação de cuidados de saúde.

É sim um negócio apelativo, em que o privado vê uma hipótese de ganhar quota de mercado ao sector público, agastado com as crescentes solicitações da população, mais consciente dos seus direitos, e refém das margens de restrição orçamental. Por conseguinte, não são raras as situações em que o doente “caro” corre o sério risco de ser “enjeitado” por este sector.

Por outro lado, vislumbram-se actualmente “movimentos” de tentativa de aquisição de grandes grupos de saúde, por parte de empresas privadas multinacionais nacionais e estrangeiras, incluindo grupos de seguradoras, o que é susceptível de constituir um “perigo” para uma real e efectiva concorrência no mercado da saúde<sup>10</sup>.

Naturalmente, o zelo e a protecção pelo desiderato de livre, leal e sã concorrência no mercado da saúde competirá a um binómio institucional, a Autoridade da Concorrência e a Entidade Reguladora da Saúde. Eventualmente, a Comissão de Mercado de Valores Mobiliários (CMVM) também terá uma palavra a dizer sobre eventuais fenómenos empresariais aptos de conduzir a um constrangimento significativo da concorrência, mediante Ofertas de Aquisição Públicas, em Bolsa. Mas, neste estudo, o âmbito de actuação e competências destas duas entidades ficarão de fora, debruçando-nos somente sobre a ERS.

Sublinhamos pelo ora exposto a independência da ERS enquanto condição determinante para a livre concorrência no sector da saúde, porquanto constitui uma garantia da protecção dos interesses dos utentes-consumidores perante os operadores (públicos e privados), fazendo com que tenham uma livre e real escolha no acesso aos serviços de saúde e que estes sejam dotados da qualidade e celeridade adequados.

Em termos finalísticos, a Entidade Reguladora da Saúde tem por escopo regular e supervisionar (artigos 19.º e 21.º, conjugados com os artigos 5.º e 10.º) os operadores, públicos (v.g. Estado), privados e cooperativos ou sociais que desenvolvem a seu cargo a prestação de cuidados de saúde, de modo a assegurar o cumprimento escrupuloso das regras de qualidade e de segurança, das obrigações resultantes dos instrumentos jurídicos,

---

<sup>9</sup> Acerca da dimensão da despesa com hospitais privados em comparação com a despesa dos hospitais públicos, bem como, sobre a análise rigorosa da estrutura do financiamento do sector privado de saúde, *vide* o artigo exemplar de Pedro Pita Barros. Cfr. <http://momentoseconomicos.wordpress.com/2014/10/02/o-mercado-de-cuidados-hospitalares-privados/> e também sobre o mesmo assunto temático [http://economico.sapo.pt/noticias/es-saude-ve-consolidacao-a-custa-das-pequenas-clinicas\\_186099.html](http://economico.sapo.pt/noticias/es-saude-ve-consolidacao-a-custa-das-pequenas-clinicas_186099.html) (informação consultada em 5 de Outubro de 2014).

regulamentares e contratuais lhes respeitantes (v.g. contratos de concessão, contratos de gestão, convenções, títulos de licenciamentos, etc.).

Apenas deste modo é assegurada uma eficaz actuação conforme às regras de mercado e da concorrência por parte de todos os players envolvidos, garantindo que os direitos dos utentes-consumidores do serviço de saúde sejam plenamente realizados.

Todavia, a este respeito, interessa limitar o campo de actuação dentro do sector de saúde em que é legítimo à Entidade Reguladora da Saúde exercer as suas competências e a sua missão.

Atendendo à diversidade do sector da saúde que é constituído pelo Serviço Nacional de Saúde, pelo sector privado (subsistemas de saúde) e social (Misericórdias) independente, assim como por uma espécie de sector “misto” favorecido pelas Parcerias Público-Privadas e pela actividade profissional liberal levada a cabo por profissionais de saúde, interessa delimitar a esfera de actuação da entidade reguladora.

No que a este respeito concerne, o antigo artigo 8.º, do Estatuto da ERS, é claro ao alargar o “espectro de jurisdição” da ERS a todo o sistema de saúde, não se restringindo somente ao SNS ou sobretudo às Parcerias Público-Privadas, como inicialmente se poderia supor em virtude dos problemas regulatórios que, pela complexa natureza destas, se revelam potencialmente mais prováveis.

Não faria qualquer sentido condicionar a regulação no sector da saúde somente a um aspecto circunscrito, num contexto de profícua empresarialização dos hospitais públicos inseridos no Serviço Nacional de Saúde, os quais passaram a ser remunerados pelos cuidados prestados, tornando-se eles próprios susceptíveis de provocar problemas graves, como a desnatação e a selecção adversa e, desse modo, colocando em risco os princípios constitucionais de universalidade e de igualdade no acesso à saúde pelos utentes com doenças mais complexas e porventura mais onerosas.

No fundo, as mesmas questões que se colocam nos hospitais e nos restantes estabelecimentos de saúde públicos são idênticas às levantadas nos hospitais privados e, deste modo, fará todo o sentido estender-se a abrangência das competências da Entidade Reguladora às unidades de saúde públicas. De facto, tratando-se de uma entidade reguladora sectorial, esta terá de exercitar eficazmente a sua jurisdição sobre todos os sectores da saúde, sem excepção. Contudo, o modo como a regulação será exercitada irá variar, consoante estejamos perante o Serviço Nacional de Saúde ou não.

Quando se tratam de actividades liberais ou licenciadas sujeitas a regras do mercado, a regulação terá por finalidades principais assegurar a transparência do mercado e a protecção dos utentes-consumidores, acautelando o respeito pelo cumprimento das condições de licenciamento e demais normas legais respeitantes à qualidade e segurança da actividade, sendo igualmente relevante garantir a separação efectiva entre a competência da entidade reguladora e as atribuições e poderes das corporações profissionais com poderes públicos de

auto-regulação com a tarefa de supervisão deontológica das profissões (Ordem dos Médicos, Ordem dos Enfermeiros, Ordem dos Farmacêuticos).

Por último, podemos referir que as atribuições da ERS, no seu conjunto, quando são exercidas eficazmente contribuem para a garantia da livre, leal e sã concorrência no sector da saúde.

São as atribuições previstas no antigo artigo 6.º e artigos 12.º, 13.º e 15.º, constantes no Decreto-Lei n.º 126/2014, as quais são susceptíveis de suscitar algumas questões de diversa natureza, a vários níveis, designadamente: a) nível da regulação do mercado e obrigações de serviço público, b) exclusão do controlo do acesso à actividade, c) exclusão da regulação dos preços e tarifas, d) registo de operadores e demais intervenientes no sector, e) cumprimento das obrigações legais e contratuais a que se encontram submetidos os operadores, f) qualidade, g) obrigações de serviço público, nomeadamente a igualdade de acesso aos serviços de saúde, h) direitos dos utentes, i) acreditação, avaliação e licenciamento (artigos 10.º, alínea a); 11.º, alíneas a), b), c); 14.º, alínea b).

Cabe, pois, com especial atinência, à ERS assegurar a efectividade do direito de acesso e da igualdade de acesso à protecção na saúde e em termos de qualidade, de assento constitucional, sobretudo no concreto contexto mercantilista, de um verdadeiro “mercado de saúde”, caracterizado pela empresarialização de hospitais públicos e marcado por uma vaga de Parcerias Público-Privadas que têm como grande desiderato o lucro, em detrimento daqueles valores. Esta missão da ERS encontra-se contemplada no artigo 12.º, sob a epígrafe “garantia de acesso aos cuidados de saúde, o qual deverá ser lido conjuntamente com o artigo 10.º, alíneas a), b), c); artigo 14.º, alíneas a) e c) e com o artigo 5.º, alínea b).

Perante um cenário ou sistema de saúde misto e de privatização de muitas unidades de cuidados de saúde, outrora pertencentes ao sector público, com os riscos já enunciados, de rejeição de doentes e de discriminações no acesso a um direito constitucionalmente pensado para todos os cidadãos, cabe à Entidade Reguladora da Saúde a missão de velar pelo cumprimento da própria Constituição, fiscalizando e sancionando qualquer comportamento positivo ou negativo susceptível de violar o direito de acesso universal de todos à saúde (artigo 10.º, alínea b), c) e alínea e); artigo 20.º, n.º1, alínea c)); artigo 13.º, alínea b) e artigo 12.º, alínea a)).

Nesta senda, numa primeira linha de acção, a Entidade Reguladora da Saúde tem a competência para definir e estabelecer as regras, estripar os limites de actuação das entidades prestadoras de serviços de saúde, com vista a impedir futuras violações do artigo 64.º da Constituição.

*A posteriori*, numa segunda linha de acção, a Entidade Reguladora da Saúde surge munida do direito de iniciativa ou de acção, que se traduz no poder de instaurar verdadeiros “inquéritos” ou investigações, isto é, fiscalizar ou supervisionar de moto próprio ou por impulso (via queixa ou denúncia) de utentes-consumidores a prestação de serviços de saúde das entidades privadas, públicas, sejam do sector social, seja do sector cooperativo.

Compete-lhe, igualmente, o poder punitivo ou sancionatório, que permite adoptar as providências necessárias ao restabelecimento da legalidade e impor medidas desvantajosas, com maior ou menor grau de severidade, aos operadores incumpridores.

Com vista ao alcance do desiderato de defesa dos direitos e interesses dos utentes-consumidores (artigos 10.º a 14.º), todos os estabelecimentos e subsectores de saúde têm a obrigação legal de se submeterem a procedimentos de avaliação periódica e de acreditação pelos competentes organismos certificados para o efeito (artigos 11.º, 19.º, 20.º, 21.º, 26.º e 27.º).

A instrução e a decisão sobre o “licenciamento” (artigo 11.º, alínea b)) pertencem à autoridade reguladora, cabendo, em particular: 1º. Estabelecer os parâmetros e requisitos dos procedimentos de acreditação, avaliação periódica e licenciamento (artigo 11.º, alínea a); 2º. Proceder à verificação da observância dessas obrigações de acreditação, de avaliação e licenciamento (artigo 11.º, alíneas b), c), 1ª parte); 3º. Determinação das medidas de correcção que resultem desses procedimentos, d) sancionar o incumprimento tanto da obrigação de acreditação, avaliação e licenciamento, como das determinações impostas pela autoridade (artigo 11.º, alínea c), *in fine*).

Podemos destacar como sendo principais riscos que actualmente se colocam no âmbito do sector de saúde português, os seguintes: 1. Possibilidade de deterioração do nível de qualidade dos cuidados e de segurança dos utentes em favorecimento da regra de redução de custos sem se atender a critérios de rigor e de “*legis artis ad hoc medicinae*” (boas práticas de medicina e de ética); 2. Surgimento de fenómenos de “desnatação” e de “selecção adversa” em virtude da pressão para maximizar o lucro; 3. Possibilidade de cessação de fornecimento por parte das entidades privadas encarregadas da gestão de estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde ou a estes associadas, em caso de dificuldades económicas, colocando em causa o “princípio da continuidade e manutenção do serviço público”; 4. O eventual surgimento de “assimetrias de informação” entre prestadores-operadores dos cuidados de saúde e os respectivos utentes-consumidores, em virtude da nova panóplia de prestadores de serviços de saúde ao dispor dos utentes-consumidores, sem que se haja previamente procedido a delimitação de reservas territoriais; 5. A nova concorrência entre a miríade de prestadores privados e públicos associados à coexistência de subsistemas de saúde e de seguros torna urgente uma regulação séria e rigorosa num sector tão sensível como o sector da saúde.

No que respeita à prestação de “serviços públicos”, a regulação assume, no seu núcleo duro, a prossecução de uma dupla finalidade.

Em primeiro lugar, colmatar as “falhas de mercado” (“*market failures*”) traduzidas no surgimento de monopólios naturais e em assimetrias de informação. Em segundo lugar, assegurar a efectividade das “obrigações de serviço público”, como a universalidade e igualdade de acesso à saúde, a continuidade do serviço, a qualidade e a segurança nos serviços de cuidados de saúde prestados aos utentes-consumidores.

A primacial função da autoridade de regulação no sector da saúde é, seguramente, supervisionar a actividade dos respectivos operadores, de modo a garantir o escrupuloso cumprimento das “obrigações de serviço público”.

Essas funções competiam ora ao Ministério da Saúde, ora às Administrações Regionais de Saúde, conforme as situações. Actualmente, com o novo Estatuto já cabe na esfera de atribuições da ERS a tarefa de controlar o próprio acesso à actividade, organizando e outorgando as concessões e emitindo as licenças, no caso de actividades licenciadas, à semelhança do que sucede com as unidades privadas de saúde.

A propósito da questão sobre se a matéria concernente à fixação de preços e de tarifas relativos aos cuidados de saúde prestados no seio do sector público, a ser cobrados pelas unidades prestadoras ao Estado ou aos subsistemas, quando não existe lei, contrato, acordo ou convenção que responda a esta situação, deve competir à ERS, a resposta é negativa.

A ERS possui, a este respeito, os poderes constantes na alínea e), do artigo 15.º: “pronunciar-se sobre (...) e zelar pelo seu cumprimento”, o que significa que não possui um poder impositivo unilateral ou, vinculativo, que estabeleça seja que montante for. Trata-se de um poder de recomendação e de controlo.

Este é um aspecto que se encontra excluído do leque de atribuições da ERS, por considerar-se que continuando o Serviço Nacional de Saúde a ser predominantemente gratuito, a questão dos preços e tarifas apenas teria pertinência para efeitos das relações entre o Estado fornecedor/prestador e o Estado financiador e para efeitos das relações entre o Estado e as entidades privadas intervenientes, sobretudo no caso das Parcerias Público-Privadas.

Outra das suas missões é “zelar pelo respeito dos preços administrativamente fixados ou convencionados no SNS”, competindo-lhe, assim, a tarefa de fiscalizar os preços estipulados por lei ou por outro instrumento contratual (v.g. concessões) por parte das entidades prestadoras (artigo 13.º, alínea e)).

Dentro do quadro de atribuições da Entidade Reguladora da Saúde existe a obrigação de manter o registo oficial de certas categorias de operadores de serviços de saúde e demais intervenientes do sector (artigo 27.º), como as unidades de prestação de cuidados de saúde privadas, do sector social e corporativo e as entidades convencionadas. No que respeita ao cumprimento das obrigações legais e contratuais a que os operadores da prestação de saúde se encontram sujeitos, cumpre-nos dizer que o controlo desse cumprimento consiste numa outra tarefa da ERS.

Também no domínio da “qualidade” do serviço de saúde prestada ao utente compete especialmente à autoridade reguladora do sector de saúde avaliar os padrões vinculativos de qualidade, fiscalizar o seu cumprimento e sancionar as respectivas infracções, assim como monitorizar o respeito pelas obrigações de acreditação dos estabelecimentos e demais serviços de prestação de cuidados de saúde, de acordo com o disposto nos actuais artigos 10.º e 11.º (antigo artigo 25.º).

Perante este novo sistema de saúde, em que avulta o factor “lucro” em detrimento de outros “valores-farol” - que no sector da saúde deveriam imperar e presidir a qualquer decisão ou acto de gestão, como a ética, a qualidade ou a componente humana inerentes à nova lógica da prestação de cuidados de saúde - é natural que advenham certos riscos e, nessa medida, é mister a emergência de um Estado Social de Regulação que se revele apto e munido dos poderes e mecanismos adequados a eliminar esses perigos.

### **2.3. Coordenação com a Autoridade da Concorrência (AdC). Breve Problematização**

Sobre o aspecto que se prende com a actuação articulada entre a AdC e a ERS, a principal questão que se coloca é saber: qual das duas entidades supervisoras tem prioridade sobre a defesa de concorrência no âmbito da saúde?

De acordo com a epígrafe do artigo 35.º da Lei da Concorrência<sup>11</sup> existe no desempenho da actividade supervisora da AdC, articulação com outras entidades reguladoras sectoriais, sendo a Entidade Reguladora da Saúde, a que ora nos interessa.

Confrontando o n.º1 com o n.º3, da citada Lei, concluímos que a entidade que tiver em primeiro lugar conhecimento da existência de comportamentos anti-concorrenciais dá conhecimento à outra.

Por exemplo se a AdC, através de uma denúncia, tomar conhecimento de que estão a ser adoptadas práticas concertadas de preços dos “actos médicos cirúrgicos” entre os principais hospitais privados que operam na Região Norte do país, de acordo com o preceito n.º1, do artigo 35.º, a AdC deverá dar *imediato conhecimento* dessa situação à ERS, para que dentro de determinado prazo estipulado, se pronuncie.

Naturalmente, para que a ERS se possa “pronunciar” nos termos previstos, carece de proceder às suas próprias “diligências” (ainda que prévias) como forma de aferir da pertinência concreta daquela denúncia e dos elementos factuais que chegaram ao conhecimento da AdC<sup>12</sup>.

Pelo contrário, na hipótese de ser a ERS a receber a denúncia ou por outra via tomar conhecimento da *alegada* concertação de preços no mercado da saúde ou outra prática restritiva de cariz concorrencial, será esta entidade a dar o imediato conhecimento à AdC, fornecendo os elementos essenciais.

---

<sup>11</sup> Aconselha-se a este propósito, a análise da Lei da Concorrência prevista na Lei n.º19/2012, de 8 de maio e dos Estatutos da Autoridade da Concorrência, consagrado no DL n.º125/2014, de 18 de agosto.

<sup>12</sup> Daí que, a nosso ver, o prazo a que se refere o n.º1, deva ser um “prazo razoável” e não o “normal” prazo de 10 dias úteis, sendo que sobre a duração deste, o citado preceito é omissivo.

É interessante constatar que estas entidades administrativas, independentes entre si, apresentam uma forte aliança de complementaridade numa estrita “zona comum” que é a da tutela da leal e livre concorrência (na área da saúde).

A ERS antes de tomar a decisão final, tem de dar conhecimento à AdC do “*projecto*” dessa mesma decisão, em prazo fixado para o efeito, para que esta entidade dê o seu “parecer”. A ideia é que a AdC faculte a sua posição acerca da questão colocada sob a égide decisória da ERS (n.º4).

Atente-se, porém, no n.º5 do artigo 35.º: “Nos casos referidos nos números anteriores, a AdC pode, por decisão fundamentada, suspender a sua decisão de instaurar inquérito ou prosseguir o processo, pelo prazo que considere adequado”.

Levanta-se a “*vexata quaestio*”: E se o *projecto* de decisão da ERS for no sentido de considerar que existe violação do direito concorrencial e a AdC pronunciar-se, nos termos do n.º4, em sentido oposto?

Outra forma de colocar o problema é: Será que em matéria concorrencial, a última palavra competirá sempre à AdC, ainda que essa dada questão se tenha suscitado no âmbito de regulação sectorial, da competência material de outra entidade supervisora (*independente*)?

Terá a pronúncia da AdC, prevista no n.º4, poder vinculativo sobre a decisão a ser adoptada pela entidade de regulação sectorial? Ou pelo contrário, pese embora a questão em apreço possua cariz concorrencial, sendo suscitada no mercado da saúde, a decisão final caberá em exclusividade à ERS, independentemente da pronúncia da AdC?

Atendendo à análise do elemento gramatical, o n.º5, do artigo 35.º, ao referir “nos casos previstos nos números anteriores”, está necessariamente a incluir o n.º4. Ora, de acordo com o teor do n.º4 “antes da adopção de decisão final, a autoridade reguladora sectorial *dá conhecimento* do *projecto* da mesma à AdC, para que esta se pronuncie no prazo que lhe for fixado”.

A expressão “dá conhecimento” aparece num sentido imperativo, retirando a *faculdade* à ERS desta se assim entender dar ou não o conhecimento à AdC dos factos. Tal parece indiciar que a ERS não pode unilateral ou “isoladamente” decidir sobre questões de concorrência na área da saúde.

Inversamente, trazendo à colação o n.º2, do citado artigo 35.º: “sempre que estejam em causa práticas restritivas com incidência num mercado que seja objecto de regulação sectorial, a adopção de *uma decisão pela AdC (...) é precedida, (...) de parecer prévio da respectiva autoridade reguladora sectorial*, que será emitido em prazo fixado pela AdC”.

O parecer prévio da ERS será por isso um elemento obrigatório na decisão da AdC, mas terá carácter vinculativo?

O n.º5, do artigo 35.º esclarece qualquer dúvida, ao colocar na disposição da AdC a *faculdade* de solicitar o parecer da ERS. A AdC é livre de não o pedir, conquanto que fundamente a sua decisão.

Este preceito confere a possibilidade à AdC de alterar o rumo do processo iniciado e tramitado pela ERS, suspendendo-o ou prosseguindo, independentemente do projecto de decisão daquela entidade reguladora sectorial.

Por conseguinte, este “parecer prévio” da ERS de que o n.º4 fala, não tem o poder de condicionar juridicamente a decisão tomada pela AdC. A decisão da AdC será “informada” pelo parecer da ERS, mas não a vincula numa ou noutra direcção, seja de suspensão ou de prosseguimento.

Em síntese, da análise do preceito do artigo 35.º, sob a epígrafe “*articulação com autoridades reguladoras sectoriais no âmbito de práticas restritivas da concorrência*”, parece resultar que a última palavra cabe à AdC. É pois curial afirmar que em matéria de salvaguarda do Direito da Concorrência, o “primado” da decisão compete à AdC, granjeando-lhe a designação de “Alta Autoridade da Concorrência”, por oposição à miríade de entidades independentes de supervisão, apenas sectorial e parcialmente, guardiãs da concorrência.

### 3. O Mercado da Saúde

A situação de um grupo privado “forte” com muitas ramificações em Portugal adquirir outro grupo que, por si próprio, já possui dimensões elevadas com uma quota de mercado é, a nosso ver, apto para “esmagar” a concorrência, com as inerentes consequências daí resultantes, da perspectiva da livre escolha e qualidade do serviço de saúde.

Dando-se um exemplo prático. Em Portugal, os três principais intervenientes privados - Espírito Santo Saúde, José de Mello e HPP Saúde (antigo negócio hospitalar da CGD) - detêm conjuntamente uma quota agregada de 11,7%<sup>13-14</sup>, levantando-se a questão sobre se estaremos na presença de um oligopólio.

No que respeita a outras formas imperfeitas de mercado, a que o mercado da saúde não é de todo alheio, existem os oligopólios, com ou sem acordo entre os prestadores oligopolistas.

<sup>13</sup> Importa, a este respeito, cfr. a Lei n.º19/2012, de 8 de Maio (Lei da Concorrência). De primordial pertinência acerca das implicações práticas e contornos jurídicos da violação da concorrência (concorrência desleal) a doutrina de Luís Manuel Couto Gonçalves, *Manual de Direito Industrial. Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, 5ª ed., Coimbra, Livraria: Almedina, 2014. Vide ainda, Miguel Gorjão-Henriques, *Direito da União*, 6ª edição, Coimbra, Livraria: Almedina, 2010, pp.655 e ss, bem como, João Mota de Campos e João Luiz Mota de Campos, *Manual de Direito Europeu*, 6ª ed., Coimbra, Livraria: Coimbra Editora, 2010, pp.611 e ss.

Para maior esclarecimento sobre a posição jurisprudencial do TJUE vide os seguintes acórdãos relevantes em matéria concorrencial: 1) Acórdão de 30.6.1966, proc.56/65, Rec., 1966, pp.337 a 364; Acórdão do TJCE, Continental Can; Acórdão de 12.02.1979, proc. n.º 85/76, Rec., 1979.

Também é muito relevante a Comunicação da Comissão Europeia 97/C 372/03, publicado no Jornal Oficial n.º C 372 de 09/12/1997, pp.0005-0013. Do teor desta Comunicação podemos ler: “O objectivo de definir um mercado tanto em função do seu produto como em função da sua dimensão geográfica é o de identificar os concorrentes efectivos das empresas em causa susceptíveis de restringir o seu comportamento e de impedi-las de actuar independentemente de uma pressão concorrencial efectiva. É nesta óptica que a definição de mercado permite subsequentemente calcular as quotas de mercado (...)”.

<sup>14</sup> Vide, a este respeito, José Engrácia Antunes, *Os Grupos de Sociedades*, 2ª ed., Coimbra, Livraria: Almedina, 2002.

<sup>14</sup> Cfr. <http://momentoseconomicos.wordpress.com/2014/10/01/continua-a-corrida-pela-espírito-santo-saude/>, artigo de Pedro Pita Barros. (informação consultada em 5 de Outubro de 2014)

Nesta situação, temos poucos prestadores, que acordam entre si a “repartição” das quotas do mercado (cartel)<sup>15</sup> ou, pelo contrário, competem entre si, aliciando o doente com agressivas estratégias de marketing, não só ao nível do preço praticado, mas também ao nível de “ofertas” de cartões de desconto, análises ou exames grátis, etc.

Podem apenas existir dois grandes prestadores de serviços de saúde (duopólio) a disputar os “clusters” de mercado de serviços de saúde, quando pela sua enorme dimensão e posição numa determinada localidade ou região, são os que mais serviços de saúde proporcionam, em termos de diversidade e volume, tanto nos cuidados primários, como nos diferenciados, a preços mais atractivos.

Pese embora, o cartel (acordo concertado entre duas ou mais empresas; no nosso caso, hospitais ou outro tipo de estabelecimentos de saúde privados) seja a estrutura de mercado nociva para os outros prestadores de saúde (concorrentes pequenos), é-o ainda mais para o doente, pelos mesmos motivos imputáveis ao monopólio.

O mercado monopolístico<sup>16</sup> caracteriza-se pela existência de um único produtor, que controla, por si só, todos os aspectos relativos à produção. Domina, nessa medida, sozinho o lado da oferta, ditando as “regras” sem interferências dos seus concorrentes. Pode aplicar o preço que contribuir para a maximização do lucro sem ter de, em contrapartida, aumentar a qualidade dos serviços prestados. Exemplo de monopólio no mercado da saúde seria a existência de urgências especializadas numa área geográfica do interior de Portugal onde não existem serviços de saúde.

Naturalmente, não configura a melhor solução do ponto de vista do utente/consumidor de serviços de cuidados de saúde, porquanto ver-se-á o utente forçado a pagar um preço demasiado alto para o acto clínico prestado, em termos de volume, diversidade e qualidade. Existe, por outro lado, uma tendência *natural*, por parte do prestador, para o abuso da sua posição dominante que poderá manifestar-se em fenómenos negativos, como a selecção adversa (rejeição do doente com problemas pouco dispendiosos), a indução da procura (conduzir a um acréscimo de exames médicos, de diagnóstico e outros, análises clínicas, tratamentos e cirurgias desnecessárias à concreta situação do doente, com vista a aumento da receita), entre outros.

A concorrência desleal aparece como em efeito natural neste tipo de estruturas imperfeitas de mercado, por oposição ao da concorrência perfeita, caracterizada pela existência de uma multiplicidade rica de prestadores de serviços de saúde, que actuam livremente, praticam preços (*quase*) idênticos e, por isso, (mais) justos face ao serviço praticado, pois existe o sério risco de fuga dos seus clientes/doentes para o concorrente mais próximo. Deste modo, são impelidos a desenvolver o esforço de constante aperfeiçoamento e de melhoria da

<sup>15</sup> Sobre o cartel, seus aspectos positivos e negativos, vide João Mota de Campos e João Luiz Mota de Campos, *Manual de Direito Europeu. O sistema institucional, a ordem jurídica e o ordenamento económico da União Europeia*, 6ª ed., Coimbra, Livraria: Coimbra Editora, 2010, pp.626 e 627.

<sup>16</sup> Vide João César das Neves, *Introdução à Economia*, Lisboa, Livraria: Verbo, 9ª edição, 2011, pp.219 e ss.

qualidade do serviço prestado, com enormes mais-valias para o doente em particular e para o mercado da saúde em geral.

Trata-se, pois, da situação em que o mercado funciona em pleno, sem interferências susceptíveis de alterar o preço, atingindo o seu “ponto óptimo” denominado na linguagem económica como “*Óptimo de Pareto*”<sup>17</sup>. Esta expressão traduz, em economia, uma situação de real e efectiva eficiência, *em que não é possível melhorar num sentido sem piorar no outro*. Leia-se “lado da oferta” e “lado da procura”, entendendo-se o *ponto de equilíbrio*, como sendo o ponto em que os produtores não pretendem produzir mais e os consumidores não querem adquirir mais, estando de acordo quanto ao preço fixado.

De acordo com César das Neves, “a situação de concorrência perfeita define-se pela ausência de poder de mercado por parte de todos os agentes envolvidos”<sup>18</sup>.

A grande virtude que decorre da concorrência perfeita reconduz-se ao facto de nenhum dos produtores possuir a capacidade de, por si só, influenciar o mercado ou manipular preços, o que gera ganhos para o consumidor (no nosso caso, simultaneamente, utente/doente) em termos de binómio qualidade-quantidade do bem ou serviço.

O equilíbrio do mercado da saúde compete à ERS, Autoridade da Concorrência com funções mais amplas da perspectiva do direito concorrencial e à CMVM, num aspecto especial que se prende com aquisição, fusão e venda de participações sociais de empresas, etc.

#### **4. Vinculação Jurídica da ERS ao Direito Europeu Concorrencial**

No nosso estudo, interessa-nos colocar o enfoque no papel da ERS, porque é a entidade reguladora com específicas competências e poderes na protecção do sistema/mercado da saúde, cabendo-lhe velar pelo bem-estar do doente e em assegurar que todos os seus direitos (mormente o de acesso à saúde, em termos de igualdade, universalidade, tendencial equidade e qualidade) são escrupulosamente respeitados pelos prestadores de serviços de saúde em Portugal.

Nesta desafiante missão compete à ERS, exercer diligente e eficazmente o vasto leque de poderes mencionados no ponto supra 2.2.1., sob pena de ela própria entrar em “incumprimento”, seja por omissão, seja por acção<sup>19</sup>.

<sup>17</sup> Assim, vide João César das Neves, *Introdução à Economia*, Lisboa, Livraria: Verbo, 9ª edição, 2011, pp.214.

<sup>18</sup> Neste sentido, vide João César das Neves, *Introdução à Economia*, Lisboa, Livraria: Verbo, 9ª edição, 2011, pp.207 e ss.

<sup>19</sup> De entre os pareceres mais relevantes da ERS a respeito da garantia da concorrência temos os seguintes:

1. Parecer sobre os limites aos preços praticados nos hospitais públicos podem praticar na sua relação com terceiros, de 1 de Abril de 2014;
2. Parecer sobre o volume de serviços que os hospitais públicos podem prestar a terceiros não utentes do SNS, de 22 de Outubro de 2014;
3. Parecer sobre as alterações às tabelas de preços do SNS com a portaria n.º 20/2014, de 29 de Janeiro;
4. Parecer e respectivas recomendações sobre acesso, concorrência e qualidade no sector convencionado com o SNS, de Maio de 2013;

Para além da necessária obediência à Constituição da República, mormente aos desideratos previstos no artigo 64.º e que compete à ERS salvaguardar, existe a Lei da Concorrência e todo o respectivo acervo normativo concretizador à qual a ERS deve obediência na sua actividade reguladora. Porém, a presente análise versará sobre a vinculação da ERS ao Direito Europeu Concorrencial.

Pese embora a ERS seja uma entidade administrativa independente, constitui parte integrante do Estado. Para todos os efeitos legais, é “Estado” *lato sensu* e, assim sendo, encontra-se vinculada juridicamente ao Direito Europeu nessa qualidade.

Deve, por conseguinte, sujeição ao Direito Derivado ou Secundário constituído por actos normativos vinculativos (artigo 288.º TFUE), em que se inserem as directivas comunitárias, os regulamentos, e as decisões e devendo ter em consideração os actos não normativos ou não vinculativos, como as recomendações e pareceres.

Naturalmente, por maioria de razão, o Direito Originário ou Primário formado pelos diversos Tratados Comunitários, Actas, Anexos, Acordos e Convenções, também já se impõem “*ipso facto*”, de moto próprio, à ERS, em nome do princípio da primazia ou prevalência do Direito Europeu (Comum) aos direitos nacionais de cada Estado-Membro e do princípio da uniformidade jurídica no espaço europeu, de acordo com o artigo 8.º da Constituição da República.

Por virtude do princípio da primazia, a ERS encontra-se submissa às regras de todos os Tratados, competindo-lhe zelar pelo cumprimento das normas concorrenciais<sup>20</sup> dos artigos 101.º e 102.º, constantes do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), por parte de todos os intervenientes no mercado da prestação de cuidados de saúde em Portugal, sejam do sector privado ou do sector público<sup>21-22</sup>.

Portanto, se a ERS omitir as suas funções de supervisão e de regulação económica do mercado da saúde estará a incorrer na violação do Direito da União Europeia. Por conseguinte, o Estado Português estará a desrespeitar o ordenamento jurídico comunitário, sendo passível de ver ser intentado contra si uma acção por incumprimento movido pela Comissão Europeia (artigo 258.º a 260.º, TFUE) ou mesmo por outro Estado-membro que se

5. Parecer relativo ao projecto de Decreto-Lei que regulamenta o regime de celebração das convenções previstas na Lei de Bases da Saúde, de 5 de Junho de 2008;

6. Estudo sobre a “Avaliação do Modelo de Celebração de Convenções pelo SNS” de Novembro de 2006;

7. Parecer sobre prestação de cuidados de saúde em estabelecimentos que se dedicam a dispensa de medicamentos com ou sem receita médica, vulgo, farmácias e parafarmácias, após recepção de denúncias e queixas de outros prestadores, mas somente com o propósito de delimitar o âmbito de intervenção regulatória da ERS e do INFARMED sobre tais estabelecimentos, de 2013;

<sup>20</sup> A respeito das acções de indemnização por violação do direito da concorrência, europeu e nacional, importa trazer à colação a proposta da nova directiva comunitária de 11 de Junho de 2013, a ser transposta dentro de dois anos, com importantes modificações ao nível da prova, responsabilidade solidária e acções colectivas.

<sup>21</sup> Neste segundo sector, existem hospitais EPE conhecidos por “hospitais-empresa” e hospitais em regime de Parceria Público-Privada onde há forte susceptibilidade de fenómenos restritivos da concorrência.

<sup>22</sup> Sobre a sujeição das empresas públicas - hospitais EPE e estabelecimentos públicos de prestação de cuidados de saúde, bem como, qualquer outra empresa relacionada com a saúde, como medicação, exames, análises, etc. – às regras concorrenciais, em particular ao Direito Europeu Concorrencial, temos o artigo 106.º, do TFUE, e ao Acórdão firmado pelo TJCE em 1964 (Costa/Enel), *vide* João Mota de Campos e João Luiz Mota de Campos, *Manual de Direito Europeu. O sistema institucional, a ordem jurídica e o ordenamento económico da União Europeia*, 6ª ed., Coimbra, Livraria: Coimbra Editora, 2010, pp.644 e ss.

sinta prejudicado devido às barreiras existentes à *entrada* no mercado da saúde português ou, caso já esteja a desenvolver actividade em território português, por concorrência desleal *não combatida* pela(s) entidade(s) reguladora(s) competente(s) para o efeito.

Mais que isso. O próprio Estado Português, por via da *inactuação* da ERS ou pela *simples recusa* em acatar o Direito da União Europeia (por acção), poderá ser objecto de uma *acção de responsabilidade civil do estado* e de outros entes públicos, nos termos da Lei n.º 67/2007, de 31 de Dezembro.

As próprias instituições europeias que, por omissão ou acção violem o direito concorrencial também serão alvo de uma *acção indemnização* (artigo 340.º, TFUE), perante o TJUE, conquanto que haja o preenchimento dos respectivos pressupostos cumulativos, de entre os quais se destaca, a *ilicitude* da actividade desenvolvida (facto voluntário e ilícito) e o *prejuízo* causado resultante daquela (nexo causal).

Salientamos ainda o papel do Provedor de Justiça Europeu (artigo 228.º TFUE) que recebe e tramita queixas do cidadão que se sente lesado por violação dos seus direitos consagrados no Direito da União Europeia, a que todos os Estados-membros devem obediência. O Provedor pode fazer o encaminhamento das queixas que considera possuir pertinência e fundamento, para o TJUE, o qual dará início às competentes averiguações e eventualmente ao processo jurisdicional contra as entidades, públicas (que são “Estado” em sentido amplo) ou privadas.

Importa por último referir que, no âmbito das jurisdições nacionais, a invocação de factos relevantes que consubstanciem uma violação jurídica ao direito primário ou secundário, com enaltecimento para além dos artigos 101.º e 102.º, das liberdades económicas, a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia pode ser contra, não apenas pelos prestadores de cuidados de saúde, cuja actividade revela-se cerceadora e contrária à leal, sã e livre concorrência no mercado da saúde, mas contra a própria ERS. Neste caso, por omissão na sua função de vigilância, supervisão e regulação e pode ser invocada por outros prestadores que se sintam lesados e por cidadãos/utentes/consumidores de serviços de saúde.

Os preceitos desta *Carta* passíveis de violação decorrente da *concorrência desleal e abusiva* no mercado da saúde são os seguintes: artigo 35.º (protecção da saúde) em ligação estreita com o artigo 2.º (direito à vida) – se não for assegurado em termos de plenitude e qualidade o direito à saúde, o direito à vida fica colocado numa posição periclitante; artigo 36.º (acesso a serviços de interesse económico geral); artigo 38.º (protecção dos consumidores).

## 5. Breve Conclusão

A regulação social e económica é essencial no mercado da saúde, ou seja, à sua viabilidade enquanto “sistema”.

De acordo com a posição firmada por ANTÓNIO CORREIA DE CAMPOS, “num sistema totalmente público, sem liberdade de escolha, não fazia sentido qualquer regulação. Mas, tal sistema não existe em lado algum e o português tem imperfeições, riscos e insuficiências”<sup>23</sup>.

Por seu turno, nesta senda, PEDRO COSTA GONÇALVES define a regulação do seguinte modo: “(...) a regulação, entendida como um sistema de orientação, de acompanhamento e de controlo de processos económicos e sociais, surge como conceito central e verdadeiro elemento chave (...)”<sup>24</sup> que é levada a cabo por meio da criação legislativa (actos legislativos e regulamentos da Administração Pública reguladora), de produção de actos típicos da função administrativa (decisões administrativas, contratos, actos materiais de fiscalização e vigilância), assim como, através da prática de actos informais, como recomendações e advertências, sem deixar de considerar as suas “ferramentas de eficácia”, como as funções de punição dos infractores da lei de concorrência.

No tocante à regulação na área da saúde, esta foi até ao presente momento desenvolvida por meio da função legislativa e mediante as estruturas centrais do Ministério da Saúde ou outras deste, dependentes, como a Direcção-Geral da Saúde e Inspecção-Geral das Actividades em Saúde ou, ainda, ao nível da Administração Pública Regional (Administrações Regionais de Saúde, I.P.), sem esquecer o papel desempenhado por uma diversidade de institutos públicos (específicos) de actuação sectorial específica (Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento ou “INFARMED”). Pese embora, reputemos como sendo de incontornável relevância o papel desempenhado por estas entidades no que se prende com as funções desempenhadas no âmbito da supervisão e fiscalização sobre a actividade desenvolvida no sector da saúde, assistimos nos últimos tempos a um seu desajustamento e ineficácia face ao fenómeno de “empresarialização” e às crescentes mutações no domínio da saúde. Daí o imprescindível papel da ERS neste contexto actual tão dinâmico e de *áreas cinzentas*.

O mercado de saúde, privado e público, deverá ter como bússola valores como a universalidade, igualdade de todos os cidadãos utentes-consumidores no acesso à saúde e aos adequados tratamentos, primários e diferenciados, com o mais elevado nível de qualidade e grau de continuidade.

A independência da entidade reguladora da saúde confere-lhe a necessária e adequada liberdade de actuação, supervisão e de fiscalização aptos à prossecução da sua missão e ao alcance do seu escopo. Mas, uma maior liberdade far-se-á acompanhar sempre da respectiva responsabilidade e aqueles princípios enunciados são corolários lógicos deste princípio estruturante do direito. Apenas deste modo, é que a actuação livre e responsabilizante, proporcionado pelo modelo adoptado, assim como, qualquer decisão

<sup>23</sup> Neste sentido, vide ANTÓNIO CORREIA DE CAMPOS, “Imperfeições e Assimetrias”, in *Revista Economia Pura. Tendências e Mercados*, sob o tema de “Os Remédios para a Saúde”, Ano V, nº51, Outubro, 2002, pp.40.

<sup>24</sup> Assim, vide PEDRO COSTA GONÇALVES, “Estado de Garantia e Mercado”, in *Revista da Faculdade de Direito do Porto*, VII especial, Coimbra, Coimbra Editora, 2010, pp.61 e seguintes.

adoptada pela entidade reguladora impor-se-á naturalmente à sociedade e será comumente aceite pelos operadores públicos e privados.

A legitimidade da entidade reguladora resulta, pois, não da sua liberdade de conformação e de actuação, mas da sua responsabilidade perante os outros e, acima de tudo, perante si mesma.

É curial afirmar que os imperativos legais de livre, leal e sã concorrência (e competitividade) assumem-se como um verdadeiro mecanismo para o acesso à saúde e à efectiva qualidade dos serviços de saúde.

Neste contexto, é interessante constatar que o cabal respeito pelo Direito da Concorrência é, por isso, *conditio sine qua non*, para a concretização efectiva dos Direitos Humanos, *saúde* e, no limite, à própria *vida*<sup>25</sup>.

## Bibliografia

ANTUNES, JOSÉ ENGRÁCIA, *Os Grupos de Sociedades*, 2ª ed., Coimbra, Livraria Almedina, 2002.

CABRAL, NAZARÉ COSTA & OUTROS (coord.), *A Reforma do Sector da Saúde*, Coimbra, Livraria Almedina, 2010.

CAMPOS, ANTÓNIO CORREIA DE, “Imperfeições e Assimetrias”, *in Revista Economia Pura. Tendências e Mercados*, sob o tema de “Os Remédios para a Saúde”, Ano V, nº 51, Outubro, 2002.

CAMPOS, JOÃO MOTA DE / CAMPOS, JOÃO LUIZ MOTA DE, *Manual de Direito Europeu. O sistema institucional, a ordem jurídica e o ordenamento económico da União Europeia*, 6ª ed., Coimbra, Coimbra Editora, 2010.

ESTORNINHO, MARIA JOÃO, *Organização administrativa da saúde – relatório sobre o programa, os conteúdos e os métodos de ensino*, Coimbra, Livraria Almedina, 2008.

ESTORNINHO, MARIA JOÃO/MACIEIRINHA, TIAGO, *Direito da Saúde. Lições*, Lisboa, Universidade Católica Editora, Janeiro, 2014.

FERREIRA, EDUARDO PAZ, “Em torno da Regulação Económica em tempos de mudança”, *in Revista de Concorrência e Regulação*, Instituto de Direito Económico Financeiro e Fiscal (IDEFF), FDL, Ano I, nº 1, Janeiro-Março, 2010.

GONÇALVES, LUÍS M. COUTO, *Função Distintiva da Marca*, Coimbra, Livraria Almedina, 1999.

---

<sup>25</sup> Declaração Universal dos Direitos do Homem: artigo 3.º “direito à vida”; artigo 22.º “Toda a pessoa, como membro da sociedade, tem direito à segurança social; e pode legitimamente exigir a satisfação dos direitos económicos, sociais e culturais indispensáveis (...); artigo 25.º “(...) tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez (...)”.

— *Manual de Direito Industrial. Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, 5ª ed., Coimbra, Livraria Almedina, 2014.

GONÇALVES, PEDRO COSTA, “Estado de Garantia e Mercado”, in *Revista da Faculdade de Direito do Porto*, VII especial, Coimbra, Coimbra Editora, 2010.

GORJÃO-HENRIQUES/MIGUEL, *Direito da União*, 6ª edição, Coimbra, Livraria Almedina, 2010.

MARTINS, LICÍNIO/GONÇALVES, PEDRO, “A Concessão de Serviços Públicos Económicos no Estado Regulador”, in *Direito Público e Regulação*, CEDIPRE, Coimbra, Livraria Coimbra Editora, 2000.

MARTINS, LICÍNIO, Alguns aspectos do regime de licenciamento de unidades privadas de serviços de saúde em Portugal, Coimbra, Coimbra Editora, 2010.

— “Direito Administrativo da Saúde”, in *Direito Administrativo Especial III*, Coord. de Paulo Otero e Pedro Gonçalves, Coimbra, Livraria Almedina, 2010. (pp. 225-371)

— *As Instituições Particulares de Solidariedade Social*, Coimbra, Livraria Almedina, 2009.

NEVES, JOÃO CÉSAR DAS, *Introdução à Economia*, Lisboa, Livraria Verbo, 9ª edição, 2011.

RODRIGUES, NUNO CUNHA, *Regulação da Saúde*, in “Regulação em Portugal” (coord. E. Paz Ferreira), Coimbra, Livraria Almedina, 2009.

SAMUELSON, P./W. NORDHAUS, *Economics*, McGraw Hill, Nova Iorque, 19.ª ed., 2009.

## Jurisprudência

Acórdão Costa/Enel, de 1964

Acórdão do TJCE de 30.6.1966, proc.56/65, Rec., de 1966, pp.337 a 364

Acórdão do TJCE “Continental Can”

Acórdão do TJCE de 12.02.1979, proc. n.º 85/76, Rec., 1979

Acórdão do TJCE de 20.09.2001, Courage vs. Crehan, C-453/99 – acções de indemnização por violação de regras de concorrência.

Acórdão do TJCE de 13.07.2006, Manfredi, Processos apensos C-295/04 a C-298/04 – acções de indemnização por violação de regras de concorrência.

## Legislação

Declaração Universal dos Direitos do Homem

Comunicação consolidada da Comissão em matéria de competência ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 139/2004, do Conselho relativo ao controlo das concentrações de empresas (JOUE, série C95, de 16 de Abril de 2008)

Comunicação da Comissão – Orientação sobre as prioridades da Comissão na aplicação do artigo 82.º do Tratado CE a comportamentos de exclusão abusivos por parte de empresas em posição dominante (Jornal Oficial n.º C 045, de 24/02/2009, pp.7)

Comunicação da Comissão relativa à definição de mercado relevante para efeitos do direito comunitário da concorrência - Jornal Oficial nº C 372 de 09/12/1997 p. 0005 – 0013

Comunicação da Comissão sobre a quantificação dos danos nas acções de indemnização que tenham por fundamento as infracções aos artigos 101.º e 102.º, do TFUE.

Constituição da República – artigo 13.º; artigo 64.º; artigo 267.º, n.º3; artigo 39.º.

Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto – Estabelece as atribuições da ERS.

Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto - Proceda à adaptação da Entidade Reguladora da Saúde, ao regime estabelecido na lei-quadro das entidades reguladoras, aprovada em anexo à Lei nº 67/2013, de 28 de Agosto. (cfr. DR 161 SÉRIE I de 2014-08-22)

Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio – Aprova a reestruturação da ERS definindo as suas atribuições, organização e funcionamento. Revoga o Decreto-Lei n.º 309/2003, de 10 de Dezembro.

Decreto-Lei n.º 309/2003, de 10 de Dezembro – Aprova o Estatuto da Entidade Reguladora da Saúde (ERS).

Lei n.º 67/2007, de 31 de Dezembro.

Decreto-Lei n.º 370/93, de 29 de Outubro – alterado pelo Decreto-lei n.º 140/98, de 16 de Maio – Estabelece o regime jurídico sobre práticas restritivas do comércio.

Directiva n.º 2011/24/UE – Estabelece o regime jurídico de cuidados de saúde transfronteiriços.

DL n.º 219/2006, de 2 de Novembro – Proceda à alteração dos artigos 9.º e 36.º da Lei n.º 18/2003 (regime jurídico da concorrência).

Lei n.º 125/2014, de 18 de agosto – Aprova os novos Estatutos da Autoridade da Concorrência

Lei n.º 18/2003, de 11 de janeiro – Aprova o regime jurídico da concorrência.

Lei n.º 19/2012, de 8 de Maio - Aprova o novo regime jurídico da concorrência, revogando as Leis n.ºs 18/2003, de 11 de Junho, e 39/2006, de 25 de agosto, e procede à segunda alteração à Lei n.º 2/99, de 13 de Janeiro.

Lei n.º 39/2006, de 25 de Agosto – Aprova o regime de dispensa e atenuação especial de coima.

Lei n.º 52/2014 e Portaria n.º 191/2014, de 25 de Setembro - Definem os cuidados de saúde transfronteiriços sujeitos a autorização prévia.

Lei n.º 52/2014, de 25 de Agosto - Estabelece normas de acesso a cuidados de saúde transfronteiriços e promove a cooperação em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, transpondo a Directiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 2011, e a Directiva de Execução n.º 2012/52/UE da Comissão, de 20 de Dezembro de 2012. (cfr. DR 162 SÉRIE I de 2014-08-25)

Lei n.º 52/2014, de 25 de Agosto – Transpõe a Directiva n.º 2011/24/UE.

Lei n.º 67/2013, de 28 de Agosto - Lei-Quadro sobre Entidades Administrativas Independentes, em que se inclui a ERS.

Portaria n.º 418/2005, de 14 de Abril – Aprova o regulamento interno que define a organização e o funcionamento dos serviços da ERS.

Proposta de Directiva do PE e Conselho relativa a certas regras que regem as acções de indemnização no âmbito do direito nacional por infracções às disposições do direito da concorrência dos Estados-Membros e da União Europeia (11/06/2003, COM (2013) 404 Final)

Proposta de Resolução do PE sobre o Livro Branco sobre as acções de indemnização por incumprimento das regras comunitárias no domínio antitrust (2008/2154(INI))

Lei n.º 19/2012, de 8 de Maio (Lei da Concorrência)

Regulamento (CE) n.º 139/2004, de 20 de Janeiro, relativo ao controlo das concentrações de empresas (“Regulamento das concentrações comunitárias”)

Regulamento (CE) n.º 773/2004 da Comissão, de 7 de Abril de 2004, relativo à instrução de processos pela Comissão para efeitos dos artigos 81.º e 82.º do Tratado CE (Jornal Oficial n.º L123, de 27/04/2004, pp.18)

Regulamento (EU) n.º 330/2010 da Comissão, de 20 de Abril de 2010, relativo à aplicação do artigo 101.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia a determinadas categorias de acordos verticais e práticas concertadas (Jornal Oficial n.º L102, de 23/04/2010, pp. 1)

Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) – artigos 101.º e 102.º

Comunicação da Comissão n.º 2004-C 101-08 – Estabelece orientações sobre o n.º3, do artigo 81.º, do TCE.

Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho de 16 de Dezembro de 2002 relativo à execução das regras de concorrência estabelecidas nos artigos 81.º e 82.º do Tratado (Jornal Oficial n.º L1, de 04/01/2003, pp.1)

Decreto-Lei n.º 10/2003, de 18 de Janeiro – Aprova os Estatutos da Autoridade da Concorrência

## **PARECERES E RECOMENDAÇÕES:**

Da Entidade Reguladora da Saúde:

- Parecer sobre os limites aos preços praticados nos hospitais públicos podem praticar na sua relação com terceiros, de 1 de Abril de 2014;
- Parecer sobre o volume de serviços que os hospitais públicos podem prestar a terceiros não utentes do SNS, de 22 de Outubro de 2014;
- Parecer sobre as alterações às tabelas de preços do SNS com a portaria n.º 20/2014, de 29 de Janeiro;
- Parecer e respectivas recomendações sobre acesso, concorrência e qualidade no sector convencionado com o SNS, de Maio de 2013;
- Parecer relativo ao projecto de Decreto-Lei que regulamenta o regime de celebração das convenções previstas na Lei de Bases da Saúde, de 5 de Junho de 2008;
- Estudo sobre a “Avaliação do Modelo de Celebração de Convenções pelo SNS” de Novembro de 2006;
- Parecer sobre prestação de cuidados de saúde em estabelecimentos que se dedicam a dispensa de medicamentos com ou sem receita médica, vulgo, farmácias e parafarmácias, após recepção de denúncias e queixas de outros prestadores, mas somente com o propósito de delimitar o âmbito de intervenção regulatória da ERS e do INFARMED sobre tais estabelecimentos, de 2013.

Da Alta Autoridade da Concorrência:

Processo CCent. 58/2012: AMIL/HPP – decisão da alta autoridade da concorrência, de 17/01/2013 – sobre a operação de concentração de empresas por virtude da aquisição por parte da AMIL do controlo exclusivo da HPP (Hospitais Privados de Portugal), mediante a aquisição de participações sociais (acções representativas) da totalidade do capital social da empresa – artigos 37.º e 44.º da Lei n.º19/2012, de 8 de Maio (Lei da Concorrência)