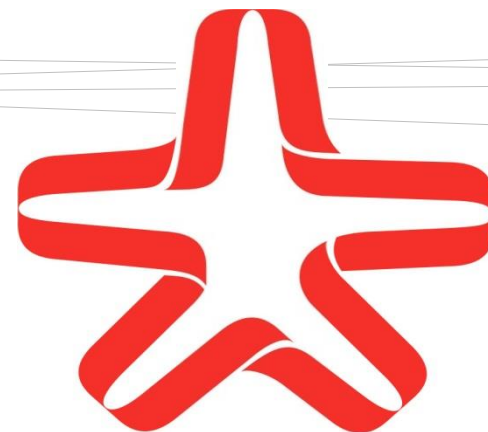


# Supervisão e Avaliação em Saúde

**Sofia Nogueira da Silva**

Conferência do 89º aniversário da IGF

28.6.2019



**ERS**

**ENTIDADE  
REGULADORA  
DA SAÚDE**

# O sistema de saúde português

- **Coexistência de vários sistemas sobreponíveis:**
  - Serviço Nacional de Saúde
  - Subsistemas de saúde de base ocupacional, públicos e privados
  - Seguros voluntários de saúde privados
  - Setor privado puro
- **Sistema misto, com uma combinação de financiamento público e privado e de prestadores públicos e privados**

# Vantagens da regulação independente

- **Separação entre regulação e política de saúde**
  - Distinção entre definição das «regras do jogo» e a sua aplicação
  - Gestão isenta de critérios políticos no processo de decisão
- **Separação entre regulação e prestação de cuidados de saúde**
  - Imparcialidade
  - Equidade no tratamento de todos os regulados, nos termos da lei
- **Independência face a grupos de interesses**
  - Defesa dos interesses dos utentes

# Entidade Reguladora da Saúde (ERS)

- **Regime jurídico**

- Criação: Decreto-Lei n.º 309/2003, de 10 de Dezembro
- Estatutos atuais: Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto

- **Missão**

- Regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, dos setores público, privado, social e cooperativo

- **Natureza**

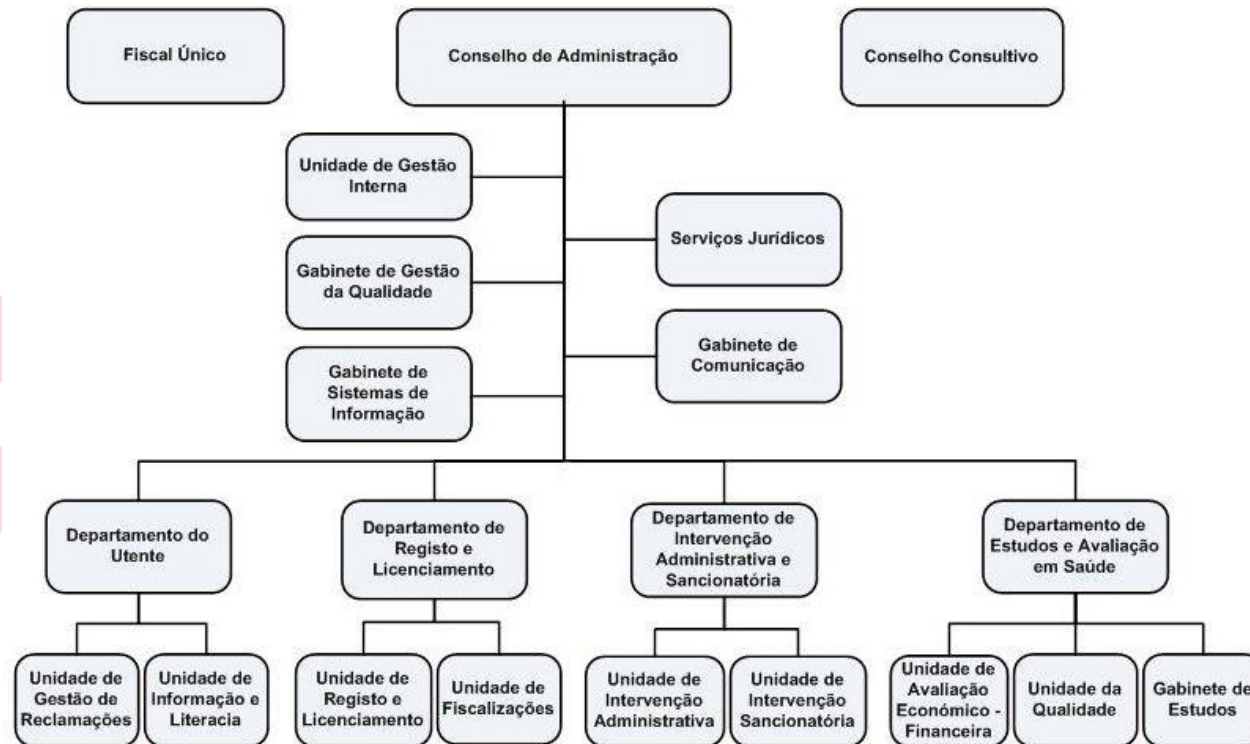
- Pessoa coletiva de direito público, com a natureza de entidade administrativa independente

# Entidade Reguladora da Saúde (ERS)

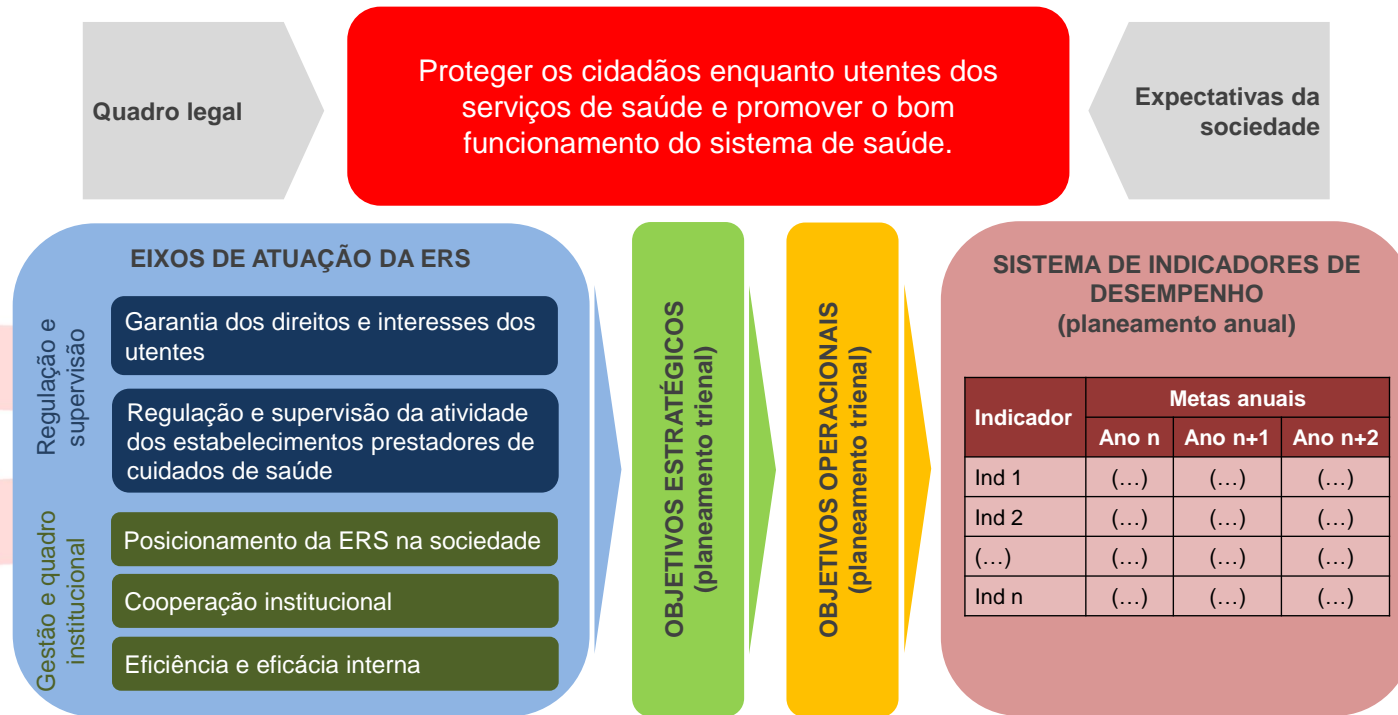
- **Conselho Consultivo**

- um representante do Ministro da Saúde
- cinco representantes das categorias de estabelecimentos regulados
- cinco representantes dos utentes, por intermédio das associações específicas de utentes e associações de consumidores
- cinco representantes das associações públicas profissionais e demais associações profissionais do setor
- dois representantes de outros organismos públicos com ligações ao setor da saúde
- duas personalidades independentes com saber e/ou experiência no setor da saúde

# Estrutura orgânica da ERS



# Orientação estratégica para o triénio 2017-2019



# Objetivos da atividade reguladora da ERS

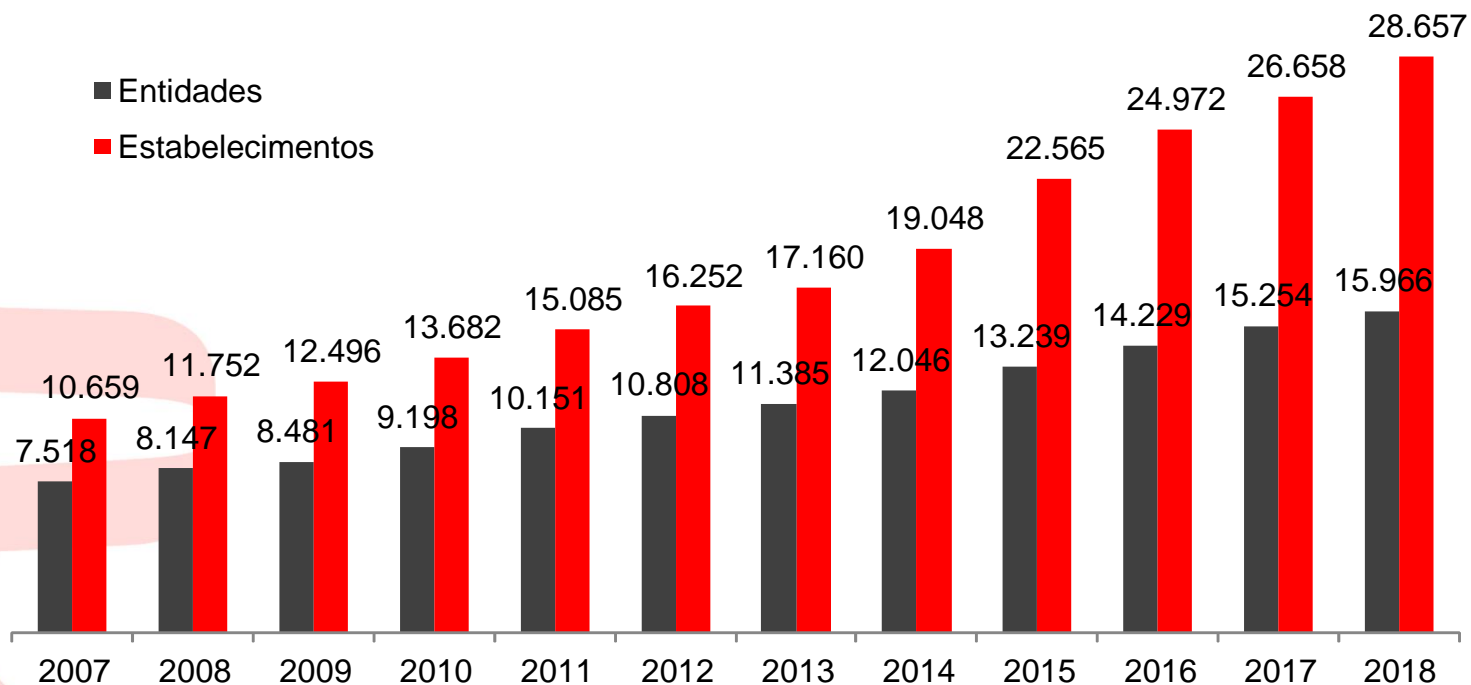
## **1) Assegurar o cumprimento dos requisitos de exercício da atividade dos estabelecimentos**

- Proceder ao registo público dos prestadores
- Instruir e decidir os pedidos de licenciamento
- Ações de fiscalização e vistoria



# Registo público dos prestadores

## Entidades inscritas e estabelecimentos registados



# Controlo dos requisitos de funcionamento

## Licenças emitidas e confirmadas, por tipologia

Tipologia	2016	2017	2018
Centros de enfermagem	136	163	206
Clínicas ou consultórios dentários	674	615	679
Clínicas ou consultórios médicos	761	710	868
Laboratórios de anatomia patológica	1	4	3
Laboratórios de genética médica	0	0	2
Laboratórios de patologia clínica e análises clínicas	47	22	14
Posto colheita de patologia clínica e análises clínicas	1.186	518	544
Terapêuticas não convencionais	0	122	281
Comunidades terapêuticas	0	1	1
Centro de dia	0	1	0
Unidades com internamento ou bloco operatório	11	6	4
Unidades de cirurgia de ambulatório geral	6	6	4
Unidades de diálise	55	19	10
Unidades de medicina física e reabilitação	83	51	91
Unidades de medicina nuclear	1	0	3
Unidades de obstetrícia e neonatologia	4	2	1
Unidades de radiologia	96	71	99
Unidades de radioterapia	1	1	0
<b>Total</b>	<b>3.062</b>	<b>2.312</b>	<b>2.810</b>

# Controlo dos requisitos de funcionamento

## Licenças avaliadas em vistoria, no âmbito do procedimento ordinário

Tipologias avaliadas	2016	2017	2018
Laboratórios de anatomia patológica	1	7	3
Laboratórios de genética médica	1	2	0
Laboratórios de patologia clínica e análises clínicas	0	5	0
Unidades com internamento ou bloco operatório	4	1	3
Unidades de cirurgia de ambulatório geral	3	4	8
Unidades de diálise	4	1	4
Unidades de medicina nuclear	2	2	1
Unidades de obstetrícia e neonatologia	0	1	2
Unidades de radioterapia	0	1	1
Comunidades terapêuticas	0	2	0
<b>Total</b>	<b>15</b>	<b>26</b>	<b>22 *</b>

**Nota: em três das vistorias realizadas, foram avaliadas mais do que uma tipologia de atividade**

**\* Entre Janeiro e Abril de 2019, fora feitas 23 vistorias**

# Controlo dos requisitos de funcionamento

## Tipologias de atividade e licenciamento fiscalizadas



Tipologias	2017	2018
Centros de enfermagem	29	36
Clínicas ou consultórios dentários	133	165
Clínicas ou consultórios médicos	192	192
Comportamentos Aditivos - Comunidades Terapêuticas	2	1
Cuidados Primários de Saúde	0	108
Fiscalizações Sumárias (não sujeitas a licenciamento)	77	62
Laboratórios de anatomia patológica	6	3
Laboratórios de patologia clínica e análises clínicas	2	3
Laboratórios de patologia clínica e análises clínicas	6	0
Posto colheita de patologia clínica e análises clínicas	66	55
RNCCI* Convalescença	5	6
RNCCI* Paliativos	1	4
RNCCI* ULDM	22	20
RNCCI* UMDR	12	16
Terapêuticas não convencionais	0	24
Unidades com internamento ou bloco operatório	2	11
Unidades de cirurgia de ambulatório geral	5	17
Unidades de diálise	1	6
Unidades de medicina física e reabilitação	26	34
Unidades de medicina nuclear	2	1
Unidades de obstetrícia e neonatologia	2	2
Unidades de radiologia	20	35
Unidades de radioterapia	1	1
<b>Total</b>	<b>612</b>	<b>802</b>

# Controlo dos requisitos de funcionamento

## Resultado dos autos de fiscalização terminados em 2018

Tarefa	2017	2018
Abertura de Processo de Contraordenação	162	316 *
Abertura de Processo de Registo Oficioso	0	30
Arquivamento liminar	261	237
Arquivamento por genérica conformidade	86	249
Arquivamento por genérica conformidade com recomendação	70	127
Eliminação de registo	8	2
Arquivamento com instrução para correção	0	27
<b>Total</b>	<b>587</b>	<b>988</b>

\* Em 7 das ações de fiscalização que resultaram numa proposta de abertura de processo de contraordenação, foi ainda aplicada a medida cautelar de suspensão de atividade

# Controlo dos requisitos de funcionamento

- No sentido de se responsabilizar cada vez mais os prestadores pela contínua melhoria da qualidade e segurança da sua atividade, em 2018 foi iniciada a disponibilização das *checklists* utilizadas nas fiscalizações no *website* da ERS, incentivando os prestadores a proceder por sua iniciativa à sua autoavaliação e às necessárias ações corretivas

# Objetivos da atividade reguladora da ERS

## **2) Garantir o acesso aos cuidados de saúde (equidade e universalidade no SNS, prevenção da desnatação e indução da procura, liberdade de escolha quando aplicável, etc)**

- Intervenção administrativa (nomeadamente, por via de processos de inquérito)
- Acompanhamento, em sede de monitorização:
  - Cuidados prestados nos serviços de urgência do SNS
  - Acesso tempestivo a cirurgias no âmbito do SIGIC
  - Cumprimento dos Tempos Máximos de Resposta Garantidos (TMRG)

# Objetivos da atividade reguladora da ERS

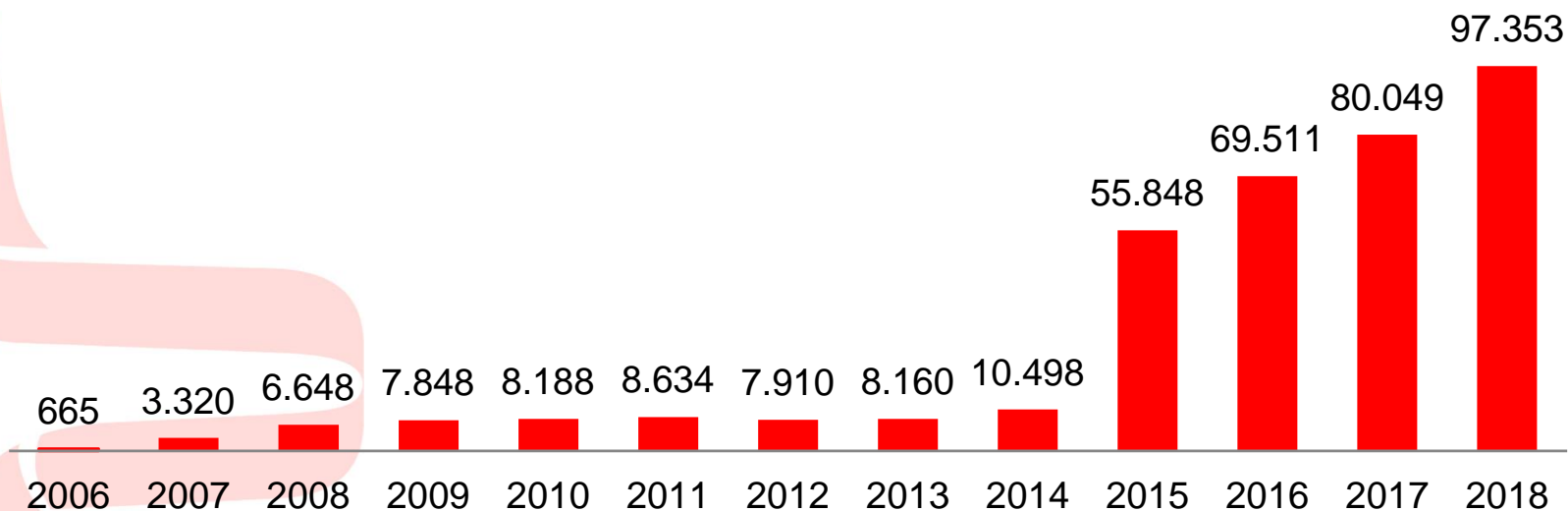
## **3) Garantir os direitos e interesses dos utentes dos serviços de saúde**

- Prestar informação, orientação e apoio aos utentes
- Apreciar as queixas e reclamações e monitorizar o seguimento dado pelos prestadores, promovendo a capacitação dos utentes e a adoção de medidas de melhoria da qualidade pelos prestadores



# Defesa dos direitos dos utentes

## Reclamações entradas na ERS



- 5,8% dos processos decididos em 2018 geraram intervenção regulatória adicional

# Objetivos da atividade reguladora da ERS

## 4) Zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade

- Sistema Nacional de Avaliação em Saúde (SINAS)
  - SINAS@Hospitais:
    - Dimensões: Excelência Clínica, Segurança do Doente, Adequação e Conforto das Instalações e Focalização no Utente
    - Envolvidos 159 hospitais dos setores público, privado e social
    - 65 auditorias realizadas em 2018
  - Novos módulos em desenvolvimento:
    - SINAS@Urgências
    - SINAS @Saúde.Mental
- **Supervisão pelo risco**

# Objetivos da atividade reguladora da ERS

## **5) Zelar pela legalidade e transparência das relações económicas entre os agentes do sistema de saúde**

- Avaliação económico-financeira dos prestadores e do sistema de saúde
- Elaboração de estudos, pareceres e recomendações sobre acesso, concorrência, qualidade, organização e eficiência no sistema de saúde

# Objetivos da atividade reguladora da ERS

## 6) Promoção e defesa da concorrência

- Em cooperação com a Autoridade da Concorrência



# Objetivos da atividade reguladora da ERS

## **7) Prevenção e punição de práticas publicitárias ilícitas e/ou proibidas**

- Regime Jurídico das Práticas de Publicidade em Saúde

# Objetivos da atividade reguladora da ERS

## 8) Resolução de conflitos

- Mediação de conflitos entre prestadores
- Mediação de conflitos entre prestadores e financiadores
- Mediação de conflitos entre prestadores e utentes

# Poderes de supervisão

- Zelar pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às atividades sujeitas à regulação, no âmbito das atribuições da ERS
- Emitir ordens e instruções, bem como recomendações ou advertências individuais, sempre que necessário, sobre quaisquer matérias relacionadas com os objetivos da sua atividade reguladora
- Efetuar os registros, conceder autorizações e aprovações e emitir, suspender e revogar licenças de funcionamento, nos casos legalmente previstos

# Poderes de supervisão

Em 2018, foram decididos:

- 46 processos de inquérito relativos à garantia de acesso a cuidados de saúde (emissão de 44 instruções e 11 recomendações)
- 10 processos de inquérito relativos à defesa de direitos dos utentes (emissão de 10 instruções e 1 ordem)
- 42 processos de inquérito relativos à prestação de cuidados de saúde de qualidade (emissão de 37 instruções e 3 recomendações)
- 4 processos de inquérito relativos à legalidade e transparência das relações económicas (emissão de 6 instruções)



# Poderes de autoridade e procedimentos de fiscalização

- A ERS deve efetuar fiscalizações e auditorias regulares, em execução de planos previamente aprovados e sempre que se verifiquem indícios de perturbação no setor da saúde
- Esta vertente de atividade externa regulatória assume particular importância para o cumprimento da missão da ERS, na medida em que representa uma modalidade de contacto direto com o setor regulado, e alimenta a prossecução das várias atribuições estatutariamente definidas

# Poderes de autoridade e procedimentos de fiscalização

- Os colaboradores mandatados para efetuar fiscalizações, inspeções ou auditorias são equiparados a agentes de autoridade, podendo, relativamente a entidades destinatárias da sua atividade:
  - ✓ Aceder a todas as instalações, terrenos e meios de transporte destas entidades e de quem colabore com elas
  - ✓ Inspeccionar os livros e outros registos relativos a estas entidades e de quem colabore com elas, com exceção do acesso aos registos clínicos individuais dos utentes
  - ✓ Obter, por qualquer forma, cópias ou extratos dos documentos controlados
  - ✓ Solicitar a qualquer representante legal, trabalhador ou colaborador destas entidades e de quem colabore elas, esclarecimentos sobre factos ou documentos relacionados com o objeto e a finalidade da fiscalização, inspeção ou auditoria
  - ✓ Identificar, para posterior atuação, as entidades e pessoas que infrinjam as leis e regulamentos sujeitos à fiscalização da ERS
  - ✓ Reclamar o auxílio de autoridades policiais e administrativas quando o julgarem necessário para o cabal desempenho das suas funções

# Poderes de autoridade e procedimentos de fiscalização

## Vistorias

- Verificação do cumprimento dos requisitos mínimos de abertura e funcionamento pelos estabelecimentos que desenvolvam atividade sujeita a procedimento de licenciamento ordinário, e como ato prévio à emissão da respetiva licença.

## Avaliações de licenciamento

- Monitorização e avaliação periódica do cumprimento dos requisitos técnicos mínimos de abertura e funcionamento pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde sujeitos ao regime jurídico do licenciamento.

## Outras ações de fiscalização

- Verificação do regular funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, concretamente ao nível do cumprimento dos requisitos, legais e regulamentares, de atividade e de funcionamento, dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde, da prestação de cuidados de saúde com qualidade, bem como dos demais direitos dos utentes e da garantia da legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos operadores, entidades financiadoras e utentes.

## Auditorias SINAS

- Verificação da conformidade dos dados/informação enviada à ERS e avaliação do grau de concordância com os manuais de especificações e/ou guias interpretativos definidos no âmbito do Sistema Nacional de Avaliação em Saúde (SINAS).

## Auditorias económico-financeiras

- Verificação da conformidade da informação económico-financeira remetida pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, no âmbito da monitorização preventiva do sistema de saúde.

# Poderes sancionatórios

- Em 2018 foram instaurados 487 processos de contraordenação, correspondentes a um total de 680 infrações

Infração	2016	2017	2018
Não possui licença de funcionamento	47	76	323
Incumprimento de requisitos de funcionamento	37	62	96
Incumprimento da obrigação de registo na ERS	168	58	94
Inexistência de Livro de Reclamações	37	35	65
Incumprimento da obrigação de atualização do registo	61	34	49
Violação do regime jurídico de Publicidade em Saúde	34	10	23
Não facultou imediata e gratuitamente o Livro de Reclamações ao utente	5	7	12
Não afixação da licença de funcionamento	0	1	4
Não envio de cópia de reclamação, para a ERS, no prazo de 10 dias úteis	10	0	3
Violação de direitos de acesso	0	6	3
Desrespeito de norma ou de decisão da ERS	1	0	2
Não afixação de leteiro de Livro de Reclamações	3	4	2
Não entrega de duplicado de folha do Livro de Reclamações ao reclamante	1	0	2
Não prestação de informação, ou prestação de informações falsas	9	3	2
Indução artificial da procura de cuidados de saúde	1	7	0
Incumprimento de obrigação de informar a ERS sobre a alteração da direção clínica	0	1	0
Violação da liberdade de escolha do utente	0	1	0
Obstrução do exercício dos poderes de fiscalização	0	1	0
Incumprimento dos TMRG legalmente fixados	0	1	0
Incorreto preenchimento de leteiro do Livro de Reclamações	2	0	0
<b>Total</b>	<b>416</b>	<b>307</b>	<b>680</b>