



LINHA EDITORIAL INTERNACIONAL DE APOIO AOS SISTEMAS DE SAÚDE



A Regulação em Saúde na Comunidade dos Países de Língua Portuguesa

**A Regulação em Saúde na Comunidade
dos Países de Língua Portuguesa**

Linha Editorial Internacional de Apoio aos Sistemas de Saúde – LEIASS

A Regulação em Saúde na Comunidade dos Países de Língua Portuguesa

Brasília, 2025 – 1ª Edição

© 2025 – 1ª Edição

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE – CONASS

Linha Editorial Internacional de Apoio aos Sistemas de Saúde – LEIASS – Volume 13

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citadas a fonte e a autoria.

Brasília, abril de 2025.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(eDOC BRASIL, Belo Horizonte/MG)

R344 A regulação em saúde na comunidade dos países de língua portuguesa [livro eletrônico] / Organizadores Fernando Passos Cupertino de Barros, Filomeno Fortes. – Brasília, DF: Conass, 2025.
182 p. – (Linha Editorial Internacional de Apoio aos Sistemas de Saúde; v. 13)

Formato: PDF

Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader

Modo de acesso: World Wide Web

Inclui bibliografia

ISBN 978-65-88631-42-3

1. Saúde pública. 2. Saúde – Planejamento – Países de língua portuguesa. 3. Políticas de saúde. I. Barros, Fernando Passos Cupertino de. II. Fortes, Filomeno.

CDD 362.1

Elaborado por Maurício Amormino Júnior – CRB6/2422

SECRETÁRIOS DE ESTADO DA SAÚDE

AC	Pedro Pascoal Duarte Pinheiro Zambon	PB	Arimatheus Silva Reis
AL	Gustavo Pontes de Miranda	PE	Zilda do Rego Cavalcante
AM	Nayara de Oliveira Maksoud Moraes	PI	Antonio Luiz Soares Santos
AP	Nair Mota Dias	PR	Carlos Alberto Gebrim Preto
BA	Roberta Silva de C. Santana	RJ	Claudia Mello
CE	Tânia Mara Coelho	RN	Lyane Ramalho
DF	Lucilene Maria Florêncio de Queiroz	RO	Jefferson Ribeiro da Rocha
ES	Tyago Hoffmann	RR	Cecilia Smith Lorenzon Basso
GO	Rasível dos Reis Santos Junior	RS	Arita Gilda Hübner Bergmann
MA	Tiago José Mendes Fernandes	SC	Diogo Demarchi Silva
MG	Fábio Baccheretti Vitor	SE	Cláudio Mitidieri
MS	Maurício Simões Correia	SP	Eleuses Paiva
MT	Gilberto Figueiredo	TO	Carlos Felinto Júnior
PA	Ivete Gadelha Vaz		

DIRETORIA DO CONASS

PRESIDENTE

Fábio Baccheretti Vitor (MG)

VICE-PRESIDENTES

Região Centro-Oeste

Lucilene Maria Florêncio de Queiroz (DF)

Região Nordeste

Tânia Mara Silva Coelho (CE)

Região Norte

Cecilia Lorenzon (RR)

Região Sudeste

Claudia Mello (RJ)

Região Sul

Diogo Demarchi Silva (SC)

EQUIPE TÉCNICA DO CONASS

SECRETÁRIO EXECUTIVO

Jurandi Frutuoso Silva

ASSESSORIA DE RELAÇÕES INTERNACIONAIS

Fernando P. Cupertino de Barros

ASSESSORIA JURÍDICA

Mônica Lima

ASSESSORIA PARLAMENTAR

Leonardo Moura Vilela

ASSESSORIA DE COMUNICAÇÃO SOCIAL

Bruno Idelfonso

Luiza Tiné

Marcus Carvalho

Tatiana Rosa

COORDENAÇÃO DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS

Antonio Carlos Rosa de Oliveira Junior

COORDENAÇÃO DE DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL

René José Moreira dos Santos

COORDENAÇÃO TÉCNICA

Fernando P. Cupertino de Barros

ASSESSORIA TÉCNICA

Carla Ulhoa André

Felipe Ferré

Fernando Campos Avendanho

Haroldo Jorge de Carvalho Pontes

Heber Dobis Bernarde

João Henrique Vogado Abrahão

Juliane Alves

Luciana Toledo Lopes

Luciana Vieira Tavernard de Oliveira

Maria Cecília Martins Brito

Maria José Evangelista

Nereu Henrique Mansano

Rita de Cássia Bertão Cataneli

Sandro Terabe

Tereza Cristina Amaral

CONSELHO EDITORIAL

Antonio Carlos Rosa de Oliveira Junior

Fernando P. Cupertino de Barros

Jurandi Frutuoso Silva

Marcus Carvalho

René José Moreira dos Santos

INSTITUTO DE HIGIENE E MEDICINA TROPICAL – IHMT

CONSELHO DE GESTÃO

Filomeno Fortes (Diretor)

Miguel Viveiros (Subdiretor)

Maria do Rosário Martins (Subdiretora)

João Pinto (Subdiretor)

Teresa Pires (Administradora)

CONSELHO CIENTÍFICO

Paulo Almeida (Presidente)

CONSELHO PEDAGÓGICO

Maria do Rosário Oliveira Martins (Presidente)

CONSELHO DE ÉTICA

Claudia Conceição (Presidente)

GABINETE DE COOPERAÇÃO E RELAÇÕES EXTERNAS

Celeste Figueiredo (Coordenadora)

GABINETE DE COMUNICAÇÃO E MARKETING

André Gonçalves

UNIDADES DE ENSINO E DE INVESTIGAÇÃO

Clínica Tropical

Jorge Seixas

Microbiologia Médica

Celso Cunha

Parasitologia Médica

João Pinto

Saúde Pública Internacional e Bioestatística

Paulo Ferrinho

EQUIPE EDITORIAL

Ana Lúcia Passos Meira (Brasil)

Fernando Passos Cupertino de Barros (Brasil)

Jorge Simões (Portugal)

Marília Cristina Prado Louvison (Brasil)

Paulo Ferrinho (Portugal)

ORGANIZAÇÃO

Fernando Passos Cupertino de Barros

Paulo Ferrinho

REVISÃO ORTOGRÁFICA

Aurora Verso e Prosa

PROGRAMAÇÃO VISUAL E DIAGRAMAÇÃO

ALM Apoio à Cultura

SUMÁRIO

Apresentação.....	14
Prefácio	16
<i>Marília Louvison & Jorge Simões & Ana Meira</i>	
Parte I	
CAMINHOS E AVANÇOS DA REGULAÇÃO EM SAÚDE NO BRASIL	21
Regulação em saúde e o papel do estado	22
<i>Marília Louvison</i>	
Política, diretrizes e organização da regulação do SUS	32
<i>Marília Louvison, Cristian Schröder, Mariana Freire, Ana Meira</i>	
Os desafios da regulação para a gestão estadual do SUS	44
<i>René Santos, Fernando Cupertino</i>	
Governança e regulação regional do SUS	58
<i>Ana Meira, Geralda Carvalho, Pedro Ivo Freitas de Carvalho Yin, Marília Louvison, Oswaldo Tanaka</i>	
Regulação dos serviços de saúde e inovações tecnológicas para a garantia do acesso e da qualidade	70
<i>Ana Meira, Cintia Oliveira, Mariana Freire, Deborah Melo, Ana Stella Haddad, Oswaldo Tanaka, Marília Louvison</i>	
Princípios e Diretrizes da Anvisa e os Desafios da Regulação Sanitária no Brasil ...	80
<i>Nélio Aquino, Cadiele Reichert, Ana Meira</i>	
A atividade regulatória de medicamentos e a evolução internacional em uma perspectiva de sistemas unificados	98
<i>Fernando Aith, Ana Mesquita, Marília Louvison</i>	
Parte II	
EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL DOS PAÍSES DE LÍNGUA PORTUGUESA NA REGULAÇÃO DOS SISTEMAS DE SAÚDE	111
Políticas e Regulação no Sistema de Saúde em Portugal	112
<i>Jorge Simões</i>	

A Regulação Independente do Sistema de Saúde Português	122
<i>Mariana Torres</i>	
Experiência internacional na construção da regulação nos sistemas de saúde – Contribuição do Infarmed, I.P.	140
<i>Sandra Monteiro</i>	
Experiência e desafios de Regulação em saúde em Moçambique	154
<i>Leonardo Chavane, Célia Gonçalves</i>	
Regulação dos Sistemas de Saúde: experiências na África e em Angola	162
<i>Luis Sambo, Katiza Mangureira</i>	