

**IOQ** – Informações Objetivas da  
Qualidade

Nº2

# A Regulação, a vigilância, e a qualidade do cuidado



Autoridade  
Reguladora  
da **Qualidade**  
dos Serviços  
de Saúde



**CEARÁ**  
GOVERNO DO ESTADO  
SECRETARIA DA SAÚDE

Ano 2021



**Governo do Estado do Ceará**

**Camilo Sobreira de Santana  
Governador do Ceará**

**Maria Izolda Cela Arruda Coelho  
Vice-governadora do Ceará**

**Secretaria da Saúde do Estado do Ceará**

**Marcos Antônio Gadelha Maia  
Secretário da Saúde**

**Autoridade Reguladora da Qualidade dos Serviços de Saúde**

**Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira  
Presidente do Conselho Diretivo ARQS**

**Naara Régia Pinheiro Cavalcante  
Conselho Diretivo ARQS**

**Magda Moura de Almeida  
Conselho Diretivo ARQS**

**Elaboração Técnica**

**Carlos Bruno Silveira  
Gestão das Estratégias e Operações – ARQS**

**Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira  
Diretoria da Governança - ARQS**

**Naara Régia Pinheiro Cavalcante  
Diretoria da Gestão da Qualidade - ARQS**

**Revisão / Normalização**

**Bianca Soares da Silva**

**Sara Suyane de Sousa Rodrigues**

**Avenida Almirante Barroso - 600, Praia de Iracema - Fortaleza - Ceará - CEP: 60.060-440**

As Informações Objetivas da Qualidade - IOQ's são publicações bimestrais e seus materiais são de responsabilidade dos autores. Permitida a reprodução destas obras, desde que citada a fonte.  
Disponíveis em: <https://www.saude.ce.gov.br/download/arqs-publicacoes/>

# A REGULAÇÃO, A VIGILÂNCIA, E A QUALIDADE DO CUIDADO

## A fragmentação das ações e os custos da assistência

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira<sup>1</sup>  
Naara Régia Pinheiro Cavalcante<sup>2</sup>  
Carlos Bruno Silveira<sup>3</sup>

### CONTEXTO

Os Serviços Hospitalares desempenham um papel complexo nos Sistemas Universais de Saúde e, por vezes, atuam como agentes ou como protagonistas do processo de fragmentação dos mesmos (LEVCOVITZ; COUTO, 2019). Diante desse cenário, a possibilidade de articulação da atuação das áreas de Regulação e Vigilância na assistência hospitalar se constitui em oportunidade para o enfrentamento da irracionalidade das práticas fragmentadas, apontando para a necessidade de implementação de melhorias e concentração de esforços na busca:

- ✓ da melhoria da qualidade e segurança da assistência prestada;
- ✓ do acesso, adequação, indicação, e uso devido e oportuno dos serviços pelos pacientes;
- ✓ da eficácia e efetividade, primando pela eficiência dos serviços de saúde;
- ✓ da vigilância atenta a ocorrência de eventos adversos e falhas assistenciais;
- ✓ da detecção das doenças e agravos de interesse à saúde no âmbito hospitalar.

Tanto a Regulação da Atenção à Saúde, quanto a Vigilância da ocorrência de eventos adversos (infecções, microrganismos multirresistentes, falhas assistenciais, eventos de interesse a saúde pública, entre outros), representam componentes importantes na engrenagem e operação dos sistemas e dos serviços de saúde.

<sup>1</sup> Farmacêutica. Mestre em Saúde Pública. Diretora Presidente da Autoridade Reguladora da Qualidade dos Serviços de Saúde - ARQS

<sup>2</sup> Enfermeira. Mestre em Gestão em Saúde. Diretora da Autoridade Reguladora da Qualidade dos Serviços de Saúde – ARQS

<sup>3</sup> Enfermeiro. Mestre em Saúde Coletiva. Assessor Técnico da Autoridade Reguladora da Qualidade dos Serviços de Saúde - ARQS



Na perspectiva da regulação do acesso entende-se que, de forma oportuna, a mesma deve garantir o acesso à atenção adequada e necessária, contribuindo para a efetividade da assistência aos usuários. Para Mendonça, Reis e Moraes (2006), um conceito ampliado de regulação pode ser o de um conjunto de ações meio que dirigem, ajustam, facilitam ou limitam determinados processos. Por sua vez, e agora na perspectiva da articulação dessas ações no ambiente hospitalar, a vigilância está relacionada às práticas da segurança da assistência, a identificação das principais doenças de notificação compulsória, a investigação de eventos adversos e das falhas nos processos assistenciais.

Complementarmente é válido ressaltar que diversos estudos reportam o impacto financeiro decorrente dos gastos evitáveis com uma assistência insegura e de má qualidade. Em um estudo Canadense (THOMAS et al, 1999) foi apontado que 4,8% das despesas com cuidados em saúde são atribuídas aos Eventos Adversos. Outro estudo do Reino Unido (VICENT et al, 2001) relata 8,5 dias adicionais de internação.

A OMS publicou os 10 FATOS sobre os sistemas de saúde. O 7º FATO aponta que cerca de 20% - 40% de todos os gastos em saúde são desperdiçados devido à má qualidade do cuidado. Os estudos com foco na segurança da assistência mostram que a hospitalização adicional, custos de litígio, as infecções adquiridas durante a estadia no hospital, deficiência, perda de produtividade e despesas médicas custam, em alguns países, algo como US\$19 bilhões anualmente. Os benefícios econômicos de melhorar a segurança do paciente são, portanto, convincentes (WHO, 2019).

Estima-se que este desperdício esteja relacionado à:

- ✓ distorções observadas no mercado de bens e serviços de saúde;
- ✓ falhas e incidentes assistenciais e de coordenação do cuidado;
- ✓ problemas na precificação;
- ✓ uso desnecessário;
- ✓ outros fatores.

## A GESTÃO DA QUALIDADE E AS ESTRUTURAS ORGANIZATIVAS DAS AÇÕES DE REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA HOSPITALAR

Para realizar o gerenciamento da qualidade da prestação dos serviços de saúde, a Unidade deve adotar a Resolução-RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, da ANVISA, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde (BPF) e exige que o estabelecimento defina uma política de qualidade que envolva a estrutura, processo e resultado na gestão dos serviços. A RDC resolve ainda que as Boas Práticas estejam orientadas primeiramente à redução dos riscos inerentes à prestação de serviços de saúde.

A política de qualidade nos estabelecimentos de saúde se operacionaliza por meio da organização de grupos geralmente denominados de escritórios, núcleos, áreas, times ou equipes de qualidade. Entendendo a qualidade como parte integrante de processos organizacionais, essas estruturas têm a atribuição de promover cultura da qualidade institucional focada na excelência da prática assistencial por meio da prevenção, promoção e recuperação da saúde.

Nesse contexto, espera-se que o Escritório da Qualidade efetue a Gestão de Documentos, a Gestão de Riscos, as Auditorias Internas, a Gestão de Indicadores para a tomada de decisão e melhoria contínua dos processos, assegurando a manutenção de programas de educação e aperfeiçoamento dos colaboradores e satisfação dos usuários. Espera-se ainda, no desempenho de suas atribuições, que assuma um papel de liderança, promovendo ação coordenativa e de integração dos esforços, com articulação de recursos para soluções inteligentes.

E dentro das estruturas organizativas, como parte essencial desse processo integrativo, tem-se, destacado abaixo, as áreas que desempenham as ações de Regulação e Vigilância Hospitalar:

- ✓ **Núcleo Hospitalar de Epidemiologia – NHE.** Unidade operacional dos hospitais de referência nacional responsável pelo desenvolvimento das atividades de vigilância epidemiológica no ambiente hospitalar, que desenvolve prioritariamente a detecção, a notificação e a investigação dos agravos em estreita articulação com a Rede Nacional de Alerta e Resposta às Emergências em Saúde Pública (Rede CIEVS), bem como a detecção de óbitos de mulheres em idade fértil, de óbitos maternos declarados, de óbitos infantis e fetais, de óbitos por doença infecciosa e por causa mal definida;

✓ **Núcleo de Segurança do Paciente – NSP.** Instituídos legalmente pela RDC N 36/2013. Os NSP devem promover a prevenção, controle e mitigação de incidentes, além da integração dos setores, promover a articulação dos processos de trabalho e das informações que impactam nos riscos ao paciente. O NSP tem papel fundamental no incremento de qualidade e segurança nos serviços de saúde;

✓ **Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH.** A CCIH é um órgão instituído legalmente, e de assessoria à autoridade máxima da instituição. Tem por finalidade o desenvolvimento e execução do Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH), realizando ações de controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS);

✓ **Núcleo Interno de Regulação – NIR.** O Núcleo Interno de Regulação é uma Unidade Técnico-Administrativa que possibilita o monitoramento do paciente desde a sua chegada à instituição, durante o processo de internação e sua movimentação interna e externa, até a alta hospitalar ou transferência para outra instituição;

O conjunto das atribuições e atividades executadas por essas estruturas revela, com mudança apenas dos objetos trabalhados por cada uma, a existência de interfaces entre as mesmas, que se descoordenadas, resultam na prática da fragmentação e conseqüente insegurança e baixa qualidade na prestação da assistência.

Portanto, cabe ressaltar a importância da adoção de diretrizes e de uma política de Gestão da Qualidade direcionadas a minimizar os efeitos e impactos da fragmentação nos processos assistenciais.

## **SUGESTÕES DE INICIATIVAS PARA INTEGRAÇÃO INTERSETORIAL**

✓ estabelecimento de uma política de Gestão da Qualidade com diretrizes específicas para o desenvolvimento de ações coordenadas e articuladas junto aos núcleos de Regulação e Vigilância;



- ✓ garantia de uma estruturação de área, a exemplo dos Escritórios/Núcleos da Qualidade, responsável pela Gestão de Qualidade e integração entre as áreas;
- ✓ realização, periódica, de reuniões, encontros, agendas de trabalho, com as coordenações ou representantes de cada núcleo e área, para tratar o encaminhamento de pautas prioritárias, as ações para o alcance das metas estabelecidas, a análise das situações aferidas, e proposições de correção e melhorias;
- ✓ reportar, compartilhar e dar feedback sobre as decisões e medidas adotadas;
- ✓ disseminar, compartilhar e celebrar as mudanças, o sucesso e as conquistas obtidas.

## REFERÊNCIAS

BELTRAMMI, Daniel Gomes Monteiro; REIS, Ademar Arthur Chioro dos. A fragmentação dos sistemas universais de saúde e os hospitais como seus agentes e produtos. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 43, n. especial5, p. 94-103, dez. 2019. FapUNIFESP (SciELO). Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/Sf4xDTQDwyTjcG8shbRGKmc/?lang=pt>. Acesso em: 21 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção À Saúde. Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência. **Manual de implantação e implementação**: núcleo interno de regulação para hospitais gerais e especializados. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 57 p. Disponível em: <https://antigo.saude.gov.br/images/PDF/2018/marco/28/Manual-NIR---Versao-digital-RGB.PDF>. Acesso em: 18 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 2.254, de 5 de agosto de 2010**. Institui a Vigilância Epidemiológica em âmbito Hospitalar, define as competências para a União, os Estados, o Distrito Federal, os Municípios, os critérios para a qualificação das unidades hospitalares de referência nacional e define também o escopo das atividades a serem desenvolvidas pelos Núcleos Hospitalares de Epidemiologia. Brasília: Gabinete do Ministro, 2010. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt2254\\_05\\_08\\_2010.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt2254_05_08_2010.html). Acesso em: 20 jul. 2021

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução - RDC nº36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013. . Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html). Acesso em: 20 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução - RDC nº63, de 25 de novembro de 2011**. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2011. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063\\_25\\_11\\_2011.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html). Acesso em: 21 jul. 2021.

Institute Of Medicine (Us) Committee On Quality Of Health Care In America . KOHN, Linda T. ; CORRIGAN, Janet M , DONALDSON , Molla S. (ed.). **To Err is Human**: building a safer health system. Washington (Dc): National Academies Press (Eua), 2000. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25077248/>. Acesso em: 18 jul. 2021.

LEVCOVITZ, E.; COUTO, Maria Helena Costa. Sistemas de Saúde na América Latina no Século XXI. In: NOGUEIRA, Roberto Passos et al (org.). **Observatório Internacional de**



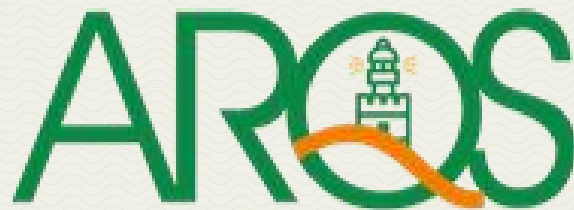
**Capacidades Humanas, Desenvolvimento e Políticas Públicas:** estudos e análises 3. 3. ed. Brasília: Organização Panamericana da Saúde - Opas/Oms, 2018. Cap. 4. p. 97-118. Tendências recentes das políticas sociais na América Latina. Disponível em: <http://capacidadeshumanas.org/oichsitev3/wp-content/uploads/2019/02/4-Sistemas-de-saude-na-América-Latina-no-século-XXI.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2021.

MENDONÇA, Claunara Schilling; REIS, Afonso Teixeira dos; MORAES, José Carlos de (org.). A política de Regulação no Brasil. **Série Técnica Desenvolvimento de Sistemas e Serviços de Saúde. Brasília:** Organização Pan-Americana da Saúde, 2006. p. 116. (12). Ministério da Saúde, Brasil..

THOMAS, Eric J. et al. **Costs of Medical Injuries in Utah and Colorado.** Inquiry, [S.I], v. 33, n. 3, p. 255-264, 1999. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/29772835>. Acesso em: 06 jul. 2021.

VINCENT, C.; NEALE, G; WOLOSZYNOWYCH, M. **Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review.** Bmj, [S.L.], v. 322, n. 7285, p. 517-519, 3 mar. 2001. BMJ. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/12101782\\_Adverse\\_events\\_in\\_British\\_hospitals\\_Preliminary\\_retrospective\\_record\\_review](https://www.researchgate.net/publication/12101782_Adverse_events_in_British_hospitals_Preliminary_retrospective_record_review). Acesso em: 06 jul. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. **10 facts on patient safety.** 2019. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/photo-story/photo-story-detail/10-facts-on-patient-safety>. Acesso em: 07 jul. 2021.



Autoridade  
Reguladora  
da **Qualidade**  
dos **Serviços**  
de **Saúde**



**CEARÁ**  
GOVERNO DO ESTADO  
SECRETARIA DA SAÚDE

Av. Almirante Barroso, 600

Praia de Iracema. CEP 60.060-440