

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE SAÚDE COLETIVA**

**REFERENCIAL TEÓRICO DE GESTÃO DA QUALIDADE PARA
AÇÕES DE VISA EM SERVIÇOS DE SAÚDE/INTERESSE PARA A
SAÚDE PARA SUBSIDIAR A ELABORAÇÃO DO PROJETO DE
HARMONIZAÇÃO DO PROCESSO DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO
EM SERVIÇOS DE SAÚDE**

Zenewton André da Silva Gama



2020

**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE SAÚDE COLETIVA**

**REFERENCIAL TEÓRICO DE GESTÃO DA QUALIDADE PARA AÇÕES DE
VISA EM SERVIÇOS DE SAÚDE/INTERESSE PARA A SAÚDE PARA
SUBSIDIAR A ELABORAÇÃO DO PROJETO DE HARMONIZAÇÃO DO
PROCESSO DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE**

Relatório relativo ao terceiro produto do contrato CON19-000033215 da Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde no Brasil (OPAS/OMS no Brasil), solicitado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Realiza-se mediante o projeto de extensão PJ003-2020 da Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN, coordenado pelo Prof. Dr. Zeneuilton André da Silva Gama.

NATAL-RN

SETEMBRO DE 2020

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| LISTA DE FIGURAS..... | 5 |
| LISTA DE QUADROS..... | 6 |
| ABREVIATURAS..... | 7 |
| RESUMO EXECUTIVO..... | 9 |
| 1. INTRODUÇÃO..... | 15 |
| 2. QUALIDADE EM SERVIÇOS DE SAÚDE E DE INTERESSE À SAÚDE..... | 19 |
| 2.1. POR QUE SE INTERESSAR PELA QUALIDADE?..... | 19 |
| 2.2. DEFINIÇÃO DE QUALIDADE..... | 21 |
| 2.2.1 O primeiro nível: a definição genérica de qualidade..... | 23 |
| 2.2.2 O segundo nível: qualidade nos serviços de assistência à saúde e de saúde coletiva..... | 25 |
| 2.2.2.1 Dimensões da qualidade nos serviços de assistência à saúde: o setor regulado pela Visa de serviços de saúde..... | 27 |
| 2.2.2.2 Dimensões da qualidade dos serviços de saúde coletiva: o caso da Visa..... | 30 |
| 2.2.3 O terceiro nível: a definição útil para medir e melhorar a qualidade..... | 35 |
| 2.3. OS CLIENTES INTERNOS E EXTERNOS DOS SERVIÇOS DE SAÚDE..... | 37 |
| REFERÊNCIAS..... | 39 |
| 3. GESTÃO DA QUALIDADE DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO CONTEXTO DO SISTEMA DE SAÚDE..... | 43 |
| 3.1. INTRODUÇÃO..... | 43 |
| 3.2. GESTÃO DA QUALIDADE NO SISTEMA E NOS SERVIÇOS DE SAÚDE: POLÍTICAS E PROGRAMAS..... | 45 |
| 3.3. ESTRUTURA PARA A QUALIDADE EM UM SISTEMA DE SAÚDE..... | 48 |
| 3.3.1 Os seis blocos de construção..... | 48 |
| 3.3.2 Os sete componentes e as quatro funções do sistema de saúde..... | 49 |

| | |
|--|----|
| 3.3.3 As cinco fundações para a qualidade no sistema de saúde..... | 50 |
| 3.4.A GESTÃO DA QUALIDADE DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE NO SISTEMA DE SAÚDE..... | 60 |
| REFERÊNCIAS..... | 64 |
| 4. SEIS LENTES PARA UMA VISÃO INTEGRAL DA GESTÃO DA QUALIDADE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE E DE INTERESSE À SAÚDE..... | 67 |
| 4.1. DUAS PRIMEIRAS LENTES: SERVIÇOS E DIMENSÕES.... | 68 |
| 4.2. TERCEIRA LENTE: ATIVIDADES PARA A MELHORIA CONTÍNUA..... | 68 |
| 4.2.1 Planejamento e qualidade..... | 70 |
| 4.2.2 Controle da qualidade..... | 71 |
| 4.2.3 Melhoria da qualidade..... | 72 |
| 4.2.4 Outros modelos..... | 75 |
| 4.3. QUARTA LENTE: INTERVENÇÕES ESTRATÉGICAS..... | 76 |
| 4.3.1 Liderança..... | 77 |
| 4.3.2 Regulação e padrões..... | 78 |
| 4.3.3 Capacidade organizacional para a melhoria..... | 80 |
| 4.3.4 Sistemas de informações..... | 81 |
| 4.3.5 Participação dos pacientes e da população..... | 82 |
| 4.3.6 Modelos de atenção ou mudança da prática clínica..... | 82 |
| 4.4. QUINTA LENTE: TRÊS NÍVEIS DE INFORMAÇÃO SOBRE A GESTÃO DA QUALIDADE..... | 83 |
| 4.5. SEXTA LENTE: DUAS ABORDAGENS DE GESTÃO DA QUALIDADE..... | 84 |
| 4.6. SÍNTESE DOS COMPONENTES DOS SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE NO SISTEMA DE SAÚDE..... | 86 |
| 4.7. CONSIDERAÇÕES FINAIS..... | 88 |
| REFERÊNCIAS..... | 90 |

LISTA DE FIGURAS

Capítulo 2

| | |
|--|----|
| Figura 1. Sequência de passos para melhorar a qualidade..... | 22 |
| Figura 2. Níveis da definição de qualidade úteis para a Visa de serviços de saúde..... | 23 |
| Figura 3. Componentes presentes nas definições de qualidade..... | 24 |

Capítulo 3

| | |
|---|----|
| Figura 1. A qualidade é um objetivo intermediário dos sistemas de saúde, segundo o modelo teórico da OMS dos Building Blocks..... | 49 |
| Figura 2. Dinâmica dos sistemas de saúde..... | 50 |
| Figura 3. Modelo de gerenciamento de riscos para a regulação de serviços de saúde e de interesse à saúde..... | 56 |
| Figura 4. Despesas públicas em saúde (% PIB) – 2015..... | 58 |
| Figura 5. Relação entre a gestão da qualidade das ações de Visa e a regulação dos serviços de saúde e de interesse à saúde..... | 60 |

Capítulo 4

| | |
|--|----|
| Figura 1. As três atividades de melhoria contínua e exemplos nos âmbitos das ações de Visa, da regulação da qualidade dos serviços e em atividades internas do setor regulado..... | 75 |
| Figura 2. Modelo da norma ISSO para sistemas de gestão da qualidade..... | 76 |
| Figura 3. Pirâmide de regulação responsiva..... | 80 |
| Figura 4. Triplo ciclo de aprendizagem ou de gestão da qualidade..... | 84 |

LISTA DE QUADROS

Capítulo 2

| | |
|---|----|
| Quadro 1. Definições genéricas de qualidade..... | 23 |
| Quadro 2. Dimensões da qualidade do cuidado de saúde segundo diferentes autores | 28 |
| Quadro 3. Dimensões da qualidade do cuidado..... | 28 |
| Quadro 4. Dimensões da qualidade com foco em serviços de saúde pública | 32 |
| Quadro 5. Dimensões da qualidade em saúde pública..... | 34 |
| Quadro 6. Questões sobre a qualidade nas ações de Visa..... | 36 |

Capítulo 3

| | |
|---|----|
| Quadro 1. Recomendações a governos, sistemas de saúde, cidadãos e profissionais de saúde para melhorar a qualidade do sistema de saúde..... | 62 |
|---|----|

Capítulo 4

| | |
|---|----|
| Quadro 1. Grupos de atividades de gestão da qualidade..... | 69 |
| Quadro 2. Blocos de intervenções estratégicas na gestão da qualidade aplicada ao sistema de saúde..... | 77 |
| Quadro 3. Abordagens internas e externas na gestão da qualidade do setor regulado e serviços de Visa..... | 85 |
| Quadro 4. Síntese da gestão da qualidade no sistema de saúde..... | 87 |

ABREVIATURAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASNVS – Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

BPR – Boas Práticas Regulatórias

CCIH – Comissões de Controle de Infecção Hospitalar

CECIH – Coordenações Estaduais de Controle de Infecções Hospitalares

CIEVS – Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

ESTER – Escritório Temático de Regulação

GGTES – Gerência Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde

GRECS – Gerência de Regulação e Controle

GVIMS – Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde

IOM – *Institute of Medicine* (Instituto de Medicina)

IRAS – Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

NOTIVISA – Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico

OMS – Organização Mundial de Saúde

OPAS – Organização Panamericana de Saúde

PMAQ-AB – Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade na Atenção Básica

PNAB – Política Nacional de Atenção Básica

PNASS – Política Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde

PNH – Política Nacional de Humanização

PNPCIRAS – Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS

POPs – Procedimentos operacionais padrão

PQA-VS – Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde

PROADESS – Projeto Avaliação do Desempenho do Sistema Saúde

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

SIA – Sistema de Informações Ambulatoriais

SIH – Sistema de Informações Hospitalares

SIM – Sistema de Informações sobre Mortalidade

SINAN – Sistema de Informações de Agravos e Notificação Compulsória

SINASC – Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos

SIPNI – Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunização

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS – Sistema Único de Saúde

PIB – Produto Interno Bruto

UTI – Unidade de Terapia Intensiva

Visa – Vigilância Sanitária

Visas – Vigilâncias Sanitárias

RESUMO EXECUTIVO

POR QUE ESTE RELATÓRIO FOI FEITO?

Melhorar a qualidade e segurança dos serviços de atenção à saúde é uma necessidade para a promoção e proteção da saúde da população. O simples acesso a esses serviços não é suficiente para produzir bons resultados, caso haja problemas sanitários e riscos no serviço prestado. Neste sentido, a vigilância sanitária tem um papel essencial, pois a regulação é reconhecida como uma estratégia fundamental para a melhoria dos sistemas de saúde. No entanto, a própria vigilância sanitária é um serviço de saúde pública que também deve assegurar a qualidade e confiabilidade de suas ações, para que cumpra a sua missão.

Nos últimos anos, a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) da Anvisa tem desenvolvido uma série de iniciativas com foco na melhoria dos seus processos internos, do gerenciamento do risco sanitário e da regulação dos serviços. A partir da reflexão sobre a missão de cada unidade organizacional da GGTES, têm sido discutidas e implementadas iniciativas como o Escritório Temático de Regulação (ESTER), a construção do Modelo de Gerenciamento de Riscos para a Regulação de Serviços de Saúde e Interesse à Saúde, a implantação de ciclos de avaliação e melhoria nacionais como a Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente e o Projeto de Harmonização do Processo de Inspeções e Fiscalizações.

Estas ações alinhadas à melhoria do gerenciamento do risco sanitário são coerentes com a regulamentação recente da Anvisa que determina a implantação de sistemas de gestão da qualidade nas vigilâncias sanitárias da União, Estados e Municípios (RDC 207/2013). No entanto, a disseminação destas práticas no SNVS exige uma compreensão alinhada da importância da gestão da qualidade das ações de VISA e sua relação com a gestão da qualidade dos serviços assistenciais e do sistema de saúde. A clareza sobre este referencial teórico pode facilitar projetos como o de harmonização das inspeções e futuros projetos de planejamento, controle ou melhoria da qualidade das ações de vigilância sanitária.

Assim, este relatório teve por objetivo apresentar um referencial teórico de gestão da qualidade que subsidie projetos de harmonização de processos da VISA de serviços de saúde e interesse à saúde, como o de inspeções e fiscalização. Pretendeu-se lançar a base para a gestão da qualidade nesta área da vigilância sanitária, gerando um material com potencial para capacitação de profissionais do SNVS.

COMO ELE FOI REALIZADO?

O trabalho foi realizado por meio do contrato CON19-000033215 da Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde no Brasil (OPAS/OMS no Brasil), solicitado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que se realiza mediante o projeto de extensão PJ003-2020 da Universidade Federal do Rio Grande do Norte – UFRN.

Este produto foi realizado no período de cinco meses, entre maio e setembro de 2020. A revisão de literatura foi realizada pelo pesquisador contratado após quatro reuniões de alinhamento com as áreas técnicas da Anvisa. A primeira e a segunda reuniões foram realizadas com as gerentes da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS/GGTES) e da Gerência de Regulação e Controle de Serviços de Saúde (GRECS/GGTES) e a coordenadora de Serviços de Interesse para a Saúde (CSIPS/GGTES), além de técnicos da GGTES. A terceira reunião foi realizada com representante da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS), que contextualizou as ações de gestão da qualidade da Anvisa. A quarta reunião de alinhamento foi realizada novamente com representantes de gestores e técnicos da GGTES.

O material foi elaborado em formato de material didático, conforme pedido da área técnica, para uma eventual edição e capacitação de profissionais da vigilância sanitária. Para sua finalização, recomenda-se que a área técnica e outras interessadas revisem o documento, para eventuais correções, melhorias e acréscimos potencialmente úteis para as necessidades da gerência. Caso se decida pela execução de alguma capacitação, é preciso estruturar este curso futuramente.

O QUE FOI ENCONTRADO?

O referencial teórico de gestão da qualidade não foi genérico, mas aplicado ao âmbito do sistema de saúde. Neste sentido, foi justificada a necessidade de melhorar a qualidade dos serviços de atenção à saúde, os serviços de interesse que possam produzir riscos e problemas sanitários, bem como os serviços de saúde pública como os específicos de vigilância à saúde.

Para dar validade às avaliações da qualidade no âmbito da Anvisa e projetos de harmonização de processos, foram apresentadas definições de qualidade aplicadas a serviços em geral, serviços de assistência à saúde e serviços de saúde pública. Foi destacado que a definição de qualidade de cumprir necessidades e expectativas dos clientes é aplicável a qualquer serviço, seja aos serviços de vigilância sanitária ou ao setor regulado. No entanto, apesar de haver algumas semelhanças, a definição de dimensões

ou objetivos de qualidade nestes dois tipos de serviços pode variar, segundo as referências utilizadas. Ademais, foi visto também que o tipo de cliente considerado (interno e/ou externo) definirá a abrangência do sistema de gestão da qualidade (parcial ou total).

Para materializar o compromisso com a qualidade, o referencial mostrou que é necessário um esforço específico para este tema, contínuo e com métodos testados. Para isso, é necessária uma estrutura visível que assume a filosofia de melhoria contínua e a implementa na prática. Esta questão reforça a regulamentação sanitária vigente da implementação do gerenciamento da qualidade nos serviços de saúde e serviços de Visa, mas amplia a necessidade de uma política nacional integradora da qualidade no sistema que seja implementada pelos governos.

Porém, toda iniciativa de melhoria da qualidade, como projeto de harmonização de processos ou os próprios sistemas de gestão da qualidade, estão relacionadas a um contexto que influencia seu sucesso. Dentre os fatores de interesse, os mais importantes são os da estrutura do sistema de saúde. Foi discutida a importância de a Visa reconhecer estes fatores e traçar estratégias para ajustar seus projetos antes da implementação e analisar o nível de sucesso após a implementação.

Finalmente, foram vistos os principais componentes de um sistema de gestão da qualidade integral em um serviço de saúde. Dois tipos de serviços de saúde, enfoque multidimensional à qualidade, três atividades de melhoria contínua, seis intervenções estratégicas, três níveis de informação e duas abordagens. A consideração destes componentes deve compor a visão de futuro da implantação da gestão da qualidade da Visa de serviços de saúde e interesse à saúde.

Com base no referencial teórico, é possível remarcar algumas recomendações ao SNVS e ao projeto de harmonização do processo de inspeção.

Recomenda-se ao SNVS:

1. Marco conceitual:

- Elaborar e adotar uma definição de qualidade aplicável aos serviços de Visa, para que seja utilizada nos sistemas de gestão da qualidade do SNVS, inclusive considerando dimensões para além da redução de riscos, como a transparência, proatividade, centralidade na população, efetividade, eficiência, entre outros.
- Implantar sistemas de gestão da qualidade com visão e enfoque integral (dimensões, atividades, intervenções, níveis de informação, abordagens), para a melhoria dos serviços de Visa.

2. Estrutura do sistema de gestão da qualidade:

- Advogar no Sistema Único de Saúde por uma política nacional de qualidade que integre os esforços em todos os serviços, assistenciais e de saúde pública, níveis de atenção, regulação e gestão.
 - Planejar um desenho integrador que coordene os objetivos, metas e indicadores do sistema de gestão da qualidade em todas as esferas de gestão do SNVS.
 - Reforçar a regulação dos sistemas de gerenciamento da qualidade nos serviços de saúde, considerando que a metarregulação é essencial para o impacto regulatório.
3. Estratégias para a melhoria da qualidade:
- Sensibilizar, responsabilizar e capacitar as Visas para a implantação dos sistemas de gestão da qualidade nas Visas da União, Estados e Municípios.
 - Capacitar todo o SNVS em gestão da qualidade em serviços de saúde, tanto na base contemplada neste referencial teórico como nas três atividades principais: 1) planejamento da qualidade (identificação de necessidades, padronização de processos com procedimentos e implementação); 2) controle da qualidade (construção de indicadores e análise do monitoramento); 3) melhoria da qualidade (identificar oportunidades de melhoria e implementar projetos cíclicos de avaliação e melhoria).
 - Integrar os sistemas de informações disponíveis para favorecer o monitoramento do risco nos serviços e do desempenho das ações de Visas, além de comunicar adequadamente.
 - Apoiar a regulamentação de procedimentos harmonizados e pactuá-los nas instâncias de gestão tripartite.

Recomenda-se ao projeto de harmonização do processo de inspeção:

1. Marco conceitual:
 - Identificar as dimensões da qualidade da Visa que são alvo do projeto, para posterior avaliação da melhoria.
2. Estrutura de apoio:
 - Apoiar, paralelamente ao projeto, a implantação de sistemas de gestão da qualidade nas Visas de serviços de saúde, pois a efetividade e sustentabilidade das mudanças dependerão de uma estrutura interna que dê continuidade.
 - Buscar incentivo financeiro para as Visas que decidirem implementar o projeto, utilizando do piso variável de vigilância sanitária.
3. Intervenções específicas:

- Realizar análise estratégica identificando forças favoráveis e contrárias ao projeto no contexto dos estados.
- Identificar líderes (formais e informais) para compor uma equipe de melhoria da implantação do projeto nos estados.
- Sensibilizar, responsabilizar e capacitar as equipes responsáveis pelo projeto nos estados.
- Reforçar o compromisso dos líderes pela formalização de um contrato ou acordo para a realização das ações, respeitando a voluntariedade de participação.
- Fornecer capacitação sobre o projeto e as intervenções relacionadas.
- Implementar normas ou procedimentos que detalhem os processos de trabalho harmonizados.
- Definir indicadores de acompanhamento da implementação do projeto, com foco nas ações dos inspetores, no serviço de Visa e na coordenação do sistema nos níveis estadual e nacional, para implementar ciclos de melhoria.

GESTÃO DA QUALIDADE NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE E INTERESSE À SAÚDE

1. INTRODUÇÃO.

“Quando a mente se expande para dar lugar a uma ideia nova, nunca recupera a sua dimensão original”. Esta frase de Oliver Wendell Homes é a primeira que encontramos numa obra de oito livros sobre Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde, que tem sido utilizada na Espanha, no México e no Brasil, para formar profissionais nesta área, desde os anos 1990 (SATURNO, 2015).

A ideia de melhorar continuamente os serviços de saúde pode ter consequências. No caso da vigilância sanitária (Visa) de serviços de saúde e de interesse para a saúde, pode gerar insatisfação com o modelo de regulação rígido e centrado no regimento de atuação, por vezes incapaz de mudar o *status quo*. Por outro lado, essa ideia pode gerar adaptações psíquicas positivas de interesse persistente em ações institucionais coordenadas para mudar e aperfeiçoar as ações da Visa na direção de práticas voltadas para a sua missão de promover e proteger a saúde da população.

A Visa é um campo de saberes e práticas de saúde que têm evoluído de uma abordagem policialesca para uma mais ampla que prioriza o cumprimento da missão de promoção e proteção à saúde, bem como o alcance de impacto regulatório positivo (SILVA, 2018). A busca por efeito das ações de regulação de serviços de saúde tem impulsionado discussões internacionais e mudanças de modelos de atuação e utilização de novos mecanismos para o impacto regulatório (FLODGREN et al, 2016; SMITHSON et al. 2018). A partir destas necessidades, a área da regulação de serviços de saúde tem adotado princípios e diversificado ações para a produção de impacto. Por exemplo, a prática da regulação responsiva, adaptável a contextos e com respostas graduais, é um princípio que tem sido valorizado para a segurança do paciente (HEALY & BRAITHWAITE, 2006). Neste debate, independente do âmbito de regulação, fica claro que a produção de impacto da regulação depende de uma boa normatização, ações de inspeção e fiscalização, porém também da diversificação de ações de controle não normativas pelos reguladores (BRASIL, 2014).

Considerando esta necessidade, a qualificação das ações de Visa e a produção de impacto regulatório têm sido um tema persistente no âmbito do SNVS. O Ciclo de Debates de 2015 discutiu um modelo de regulação da qualidade nos sistemas de saúde, o projeto IntegraVisa avançou em propostas de qualificações de ações de Visa consideradas críticas para o SNVS, apresentando estratégias e metodologias que contribuam para o esforço de

harmonização das ações mais relevantes executadas no âmbito do sistema (ALENCAR et al, 2019) e o projeto da GGTES de modelo de gerenciamento de riscos para a regulação de serviços de saúde e interesse à saúde avançou no consenso sobre a definição dos processos desta área. Atualmente, a Assessoria do SNVS (ASNVS) tem liderado a implementação dos Sistemas de Gestão da Qualidade nas vigilâncias sanitárias (Visas), em conformidade com a RDC 207 de 2018 que define este requisito estruturante para as Visas. Em harmonia com estas ações, um modelo desenvolvido na GGTES contempla a gestão da qualidade como fundamental para a melhoria contínua dos processos internos e externos da vigilância sanitária de serviços de saúde e interesse à saúde (GAMA, 2019).

Gerenciar a qualidade da vigilância sanitária envolve colocar as necessidades da população no centro das ações de Visa. Em vez de considerar a qualidade como algo abstrato, define o que significa uma vigilância sanitária de boa qualidade para a população e estabelece estruturas, processos, métodos e ferramentas para sua melhoria contínua. Considerando o contexto dos serviços de vigilância sanitária, padroniza procedimentos para prevenir problemas internos e riscos à população (ex. POPs de inspeção e regulamentação, respectivamente), identifica oportunidades de melhoria internas e no setor regulado (ex. não adesão a procedimentos e inspeção harmonizada, respectivamente) e desenvolve projetos de avaliação e melhoria do desempenho organizacional (ex. ciclos de melhoria internos e com foco no aumento do impacto regulatório).

A GGTES da Anvisa, articulada com o restante do SNVS, tem implantado ciclos de avaliação e melhoria de âmbito nacional com foco em melhorar o impacto regulatório e adesão à legislação vigente, utilizando princípios de gestão da qualidade, para reduzir o risco de IRAS (COSTA, 2020) e adesão a práticas de segurança do paciente (BRASIL, 2015). Atualmente, também está implementando um projeto de harmonização nacional do processo de inspeção de serviços de saúde, sendo esta uma prioridade claramente percebida no SNVS (ALENCAR, 2019). Intervir neste aspecto pode proporcionar uma maior previsibilidade da Visa, transparência, qualificação da tomada de decisão e levantamento de informações úteis para a identificação e monitoramento de risco potencial, bem como a melhoria da qualidade e segurança sanitária no sistema de saúde.

No entanto, a harmonização da inspeção é uma de muitas oportunidades de melhoria nas ações regulatória da Visa de serviços de saúde e de interesse para a saúde. Processos internos como a regulamentação sanitária, a identificação de riscos, o monitoramento de riscos e a diversidade de ações de controle para uma regulação responsiva, utilizando diferentes mecanismos de impacto, são temas que merecem destaque em projetos futuros. Além da melhoria destas atividades gerais, é necessário

olhar para o risco no território de abrangência da Visa e aproveitar oportunidades para melhorar impacto regulatório em temas específicos, priorizando os riscos identificados e trabalhando por melhorar a qualidade do setor regulado.

Para o aproveitamento dessas oportunidades de melhoria, os profissionais do SNVS precisam de conhecimentos e habilidades básicas em gestão da qualidade. Juntamente com uma gestão estratégica e do conhecimento, estas atividades compõem as ações de governança para a melhoria contínua da regulação dos riscos sanitários realizados pela Visa de serviços de saúde e de interesse para a saúde (GAMA, 2019). São elas que vão assegurar que as ações da Visa atinjam os interesses dos seus principais clientes externos, que são a população brasileira.

Baseado nestes antecedentes, no âmbito de um contrato com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), foi elaborado o referencial teórico presente neste documento com duplo objetivo:

- Fornecer base teórica para a implantação de sistemas de gestão da qualidade nas vigilâncias sanitárias de serviços de saúde e de interesse para a saúde.
- Subsidiar a elaboração do projeto de harmonização do processo de inspeção e fiscalização em serviços de saúde.

Este referencial pretende lançar a base para uma visão integrada do papel da Visa na regulação da qualidade e segurança do sistema de saúde. Diferente da regulação de produtos, o setor de serviços de saúde, têm particularidades quanto à segurança e qualidade que precisam ser reconhecidas. O primeiro capítulo apresenta conceitos básicos para que os serviços de vigilância sanitária atuem na gestão da qualidade das suas ações e na indução da melhoria da qualidade e redução dos riscos no setor regulado. Em seguida, o próximo capítulo define os sistemas de gestão da qualidade e os fatores do sistema de saúde que influenciam na qualidade das ações de Visa e dos serviços regulados. E finalmente, o terceiro capítulo revisa o que se entende por sistemas de gestão da qualidade nos serviços de saúde e as principais lentes que darão uma visão integral a essas atividades. Este referencial teórico contém elementos básicos para que a ideia de melhorar a qualidade dos serviços de Visa se expanda de forma bem estruturada.

2. QUALIDADE EM SERVIÇOS DE SAÚDE E DE INTERESSE À SAÚDE.

Os objetivos deste capítulo são:

- Justificar o interesse pela qualidade nos serviços de assistência à saúde e de vigilância sanitária de serviços saúde e de interesse à saúde.
- Definir o que se entende por qualidade nos serviços de saúde individuais e coletivos, para guiar a sua avaliação e melhoria contínua.
- Revisar os conceitos de cliente externo e interno, úteis para definir o escopo e abrangência de sistemas de gestão da qualidade na Visa.

Assim como se constrói uma casa, precisamos começar pelo alicerce. Neste capítulo, veremos os conceitos básicos para compreender a gestão da qualidade nos serviços de saúde e, particularmente, nos serviços de vigilância sanitária de serviços de saúde e de interesse para a saúde. Para isso, responderemos perguntas como: por que se interessar pela qualidade? Para que e como definir qualidade nos serviços de vigilância sanitária? Além disso, veremos outros conceitos básicos necessários para a implantação de sistemas de gestão da qualidade nesses serviços, como são as definições de cliente interno e externo, bem como o conceito de gestão da qualidade total.

2.1. POR QUE SE INTERESSAR PELA QUALIDADE?

As evidências sobre variação indesejável do cuidado de saúde em países de todos os níveis de renda têm instigado sistemas de saúde de todo o mundo a fazer uma revolução pela qualidade dos seus serviços, para que seja possível alcançar metas dos objetivos de desenvolvimento sustentáveis em 2030 (KRUK, 2018). É certo que a saúde e bem estar das pessoas depende de diferentes determinantes genéticos, estilos de vida, sociais e econômicos. No entanto, considerando que o acesso aos serviços de saúde também é um dos determinantes do processo saúde-doença, se os serviços obtidos não forem de boa qualidade, o efeito deste fator é prejudicado (WHO, 2018).

Este conhecimento e justificativa teórica com base em argumentos científicos nem é necessário para reconhecermos que a sociedade em geral está interessada pela qualidade dos serviços de saúde. A população em geral, os profissionais e os gestores do sistema de saúde são interessados diretos (SATURNO HERNÁNDEZ, 2017).

- **População:** O avanço da Internet e a grande disponibilidade de meios de comunicação têm tornado os pacientes cada vez mais informados sobre sua

saúde, alternativas de cuidado de saúde, participativos e exigentes quanto aos serviços de saúde. Além disso, a população usuária dos serviços têm se manifestado publicamente pedindo saúde pública de qualidade e gerado fortes demandas aos governos.

- **Profissionais de saúde:** Costumam ter uma preocupação ética implícita de estar cuidando do bem mais valioso das pessoas, mas também se interessam na boa qualidade por questão de amor próprio. Savater já dizia que “quem não deseja ser excelente nem perfeito, quem não quer tanto ou não se atreve a tanto, é que não ama o suficiente a si mesmo” (SAVATER, 1988). Mesmo que estes motivos não estejam presentes, os profissionais de saúde costumam se interessar pela qualidade por manter suas possibilidades no mercado do setor saúde.
- **Gestores do sistema de saúde:** Em uma espécie de crise permanente que atinge o setor saúde, onde é necessário fazer muito com poucos recursos, tanto os gestores do sistema como os gerentes de unidades assistenciais costumam estar interessados no mínimo na prevenção de desperdícios de energias e custos desnecessários por má qualidade dos serviços. Por exemplo, um relatório da OMS mostrou que 20-30% dos recursos dos sistemas de saúde são desperdiçados e que a gestão da qualidade pode reduzir este problema (OMS, 2010).

Esta demanda social fez com que organismos internacionais como a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) adotassem a gestão da qualidade dos serviços de saúde individuais e coletivos como uma Função Essencial de Saúde Pública (MUÑOZ, 2000). O SUS não delimitou claramente os responsáveis e organização desta função no sistema, porém tem investido em muitos projetos, programas e políticas que têm por finalidade qualificar os serviços de saúde existentes. Alguns exemplos são a Política Nacional de Humanização (PNH), o projeto QualiSUS Redes, o Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (PNASS), o Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade na Atenção Básica (PMAQ-AB), o Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde (PQA-VS), entre muitas outras iniciativas.

A Visa é um serviço de saúde coletiva do SUS cuja missão contribui para a efetivação dessa função essencial de saúde pública de garantir a qualidade dos serviços. Paradoxalmente, embora os serviços de saúde em geral sejam feitos para melhorar a saúde da população, estes também podem ter problemas sanitários e riscos que podem

provocar eventos adversos. Esses riscos são objeto de regulação e controle governamental pelo SNVS, coordenado pela Anvisa (BRASIL, 1999). Neste papel, a Visa tem complementado a legislação do SUS com um arcabouço de normas sanitárias e ações para o controle da qualidade e segurança nos serviços de saúde e de interesse à saúde. Entre essas normas, em uma ação de metaregulação (regulação da regulação interna dos serviços), a resolução sobre boas práticas de funcionamento em serviços de saúde estabelece em sua primeira seção a necessidade de todos os serviços implantarem o gerenciamento da qualidade (RDC 63/2011).

E que dizer da Visa como um serviço de saúde coletiva? Não deve também gerenciar a qualidade dos seus próprios processos de trabalho? A resposta é evidente. As ações de Visa também são sujeitas a variação indesejada e precisam ser objeto de avaliação e melhoria da qualidade. A pandemia da COVID-19, por exemplo, colocou em evidência a necessidade da boa qualidade de todos os serviços de saúde pública (vigilância, gestão, etc.) e não somente dos serviços assistenciais. Isto já tem sido discutido há alguns anos no âmbito da coordenação do SNVS e tem havido progressos importantes no sentido de gerenciar a qualidade das ações de Visa, começando pela harmonização de processos chaves (ALENCAR, 2019). Inclusive, desde 2018, **a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade é um requisito estruturante para qualificação das ações de vigilância sanitária** exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios (RDC 207/2018).

Desta forma, notamos que o interesse pela qualidade dos serviços de saúde, inclusive pela qualidade dos serviços de Visa de serviços de saúde, é generalizado. Porém, ainda lançando o alicerce desta construção, para progredir no sentido de melhorar a qualidade, precisamos definir precisamente o que queremos dizer com qualidade dos serviços de saúde e dos serviços de vigilância sanitária. Por que?

2.2. DEFINIÇÃO DE QUALIDADE.

Definir qualidade não é um mero exercício teórico. Tem implicações práticas para acertarmos o alvo em sistemas, programas e projetos de melhoria da qualidade. A definição é essencial para a mensuração da qualidade, e sem mensurar, é impossível comprovar se houve melhoria (Figura 1).

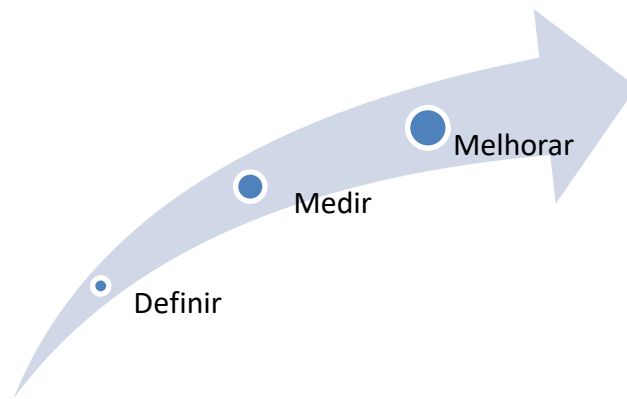


Figura 1. Sequência de passos para melhorar a qualidade.

Mas alguém pode argumentar que qualidade pode ser algo subjetivo e abstrato; difícil de medir e avaliar. O que pode ser considerado qualidade em um serviço de saúde do interior da Amazônia pode não ser assumido como tal na capital de São Paulo. Além disso, qualidade na vigilância em saúde pode não ser o mesmo que qualidade nos serviços assistenciais. É certo que o conceito de qualidade pode ser pensado caso a caso, organização a organização. É por causa disso que às vezes se compara a qualidade a um papel em branco, considerando que cada prestador de serviço deve fazer sua definição.

Há também quem critique a avaliação da qualidade dizendo que ela é subjetiva, pois depende de quem avalia. Por exemplo, em um extremo, os profissionais de saúde podem valorizar mais os aspectos técnico-científicos, os pacientes se preocupam mais com questões de relacionamento interpessoal e questões técnica-científicas em vez de se a atenção é cara ou barata. Por outro lado, os gestores por vezes dão um peso maior às questões de custos. Lógico que isso é em um extremo, mas as pessoas podem dizer que as avaliações da qualidade terão vieses conforme os interesses. No entanto, este é mais um argumento para definir qualidade, pois a qualidade “subjetiva” é apenas aquela que não se define (SATURNO HERNÁNDEZ, 2017).

Desta forma, a ausência de uma definição de qualidade pode tornar inviável o seu planejamento, monitoramento, avaliação e melhoria. Assim, é importante definir para medir e medir para melhorar. Este é o caminho inicial para a gestão da qualidade (Figura 2).

2.2.1. O primeiro nível: a definição genérica de qualidade.

As definições de qualidade úteis para os serviços de vigilância em saúde podem ser delimitadas pelo menos em três níveis. Um genérico, um específico para serviços de saúde e outro, que é o nível operacional, que torna possível a avaliação da qualidade (**Figura 2**).

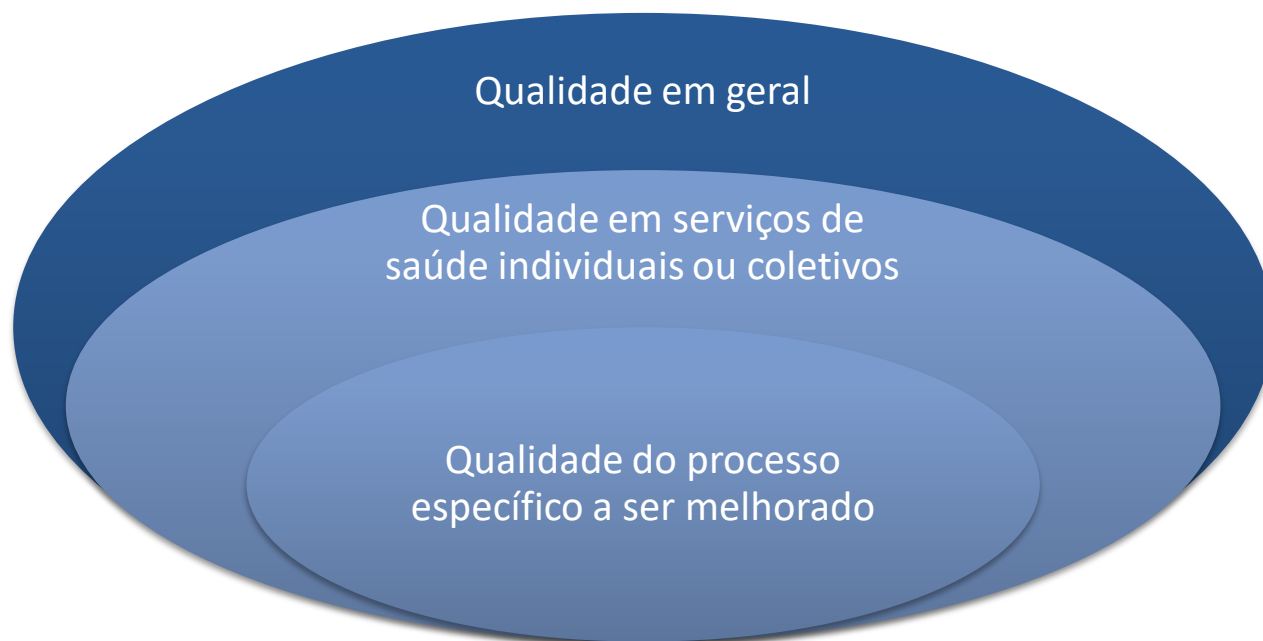


Figura 2. Níveis da definição de qualidade úteis para a Visa de serviços de saúde.

As definições mais utilizadas vêm do setor industrial, onde a preocupação e as iniciativas organizadas pelos serviços e produtos de boa qualidade ganhou muita força no século XX. Algumas dessas estão apresentadas no **Quadro 1**.

Quadro 1. Definições genéricas de qualidade.

| Autor | Definição de qualidade |
|--|--|
| NBR ISO 9000:2015 | Qualidade é o grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos. |
| Crosby | Qualidade é conformidade com os requisitos. |
| W. Edwards Deming | Grau previsível de uniformidade e confiabilidade com um padrão adequado ao cliente. |
| Joseph Juran | Qualidade é adequação ao uso. |
| Fonte: baseado em NBR ISO 9000:2015 e Chandruplata (2009). | |

As duas primeiras definições pressupõem que as especificações e os requisitos já foram estabelecidos. A próxima coisa a procurar é a conformidade com esses requisitos. As duas últimas, por outro lado, enfatizam a importância do cliente que usará o produto. Além disso, Deming fala em confiabilidade, que é a capacidade de manter o padrão ou requisitos em diferentes situações. Em qualquer uma dessas definições, três componentes podem ser identificados:

1. *Prestador* do serviço ou do produto;
2. *Serviço ou produto* prestado;
3. *Cliente* que recebe o serviço ou produto.

Neste sentido, podemos notar que a qualidade está presente quando o serviço prestado está de acordo com as necessidades e expectativas do cliente, que é quem define os requisitos para um bom serviço. A Figura 3 a seguir mostra que os serviços de má qualidade são aqueles que não encaixam no que o cliente realmente precisa.

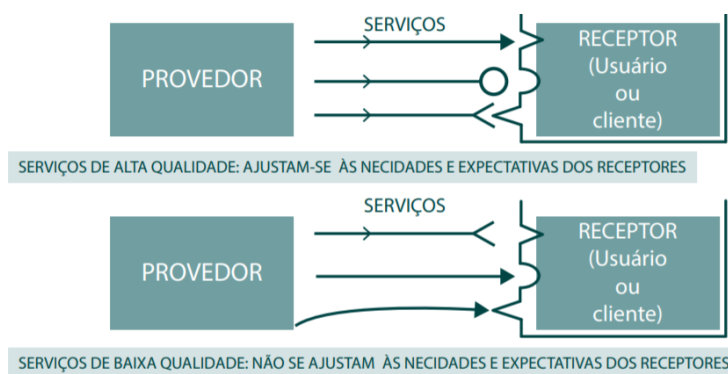


Figura 3. Componentes presentes nas definições de qualidade (Fonte: Gama e Saturno, 2017).

Se quisermos entender se nosso serviço é de boa qualidade, precisamos identificar nosso cliente e pensar em quais requisitos ele espera para o nosso serviço. No caso de um paciente, o que ele espera de um serviço de saúde? Considerando as necessidades e expectativas do SUS e da população, os serviços de Visa estão de acordo com os requisitos pretendidos? Esta definição é muito útil para pensarmos os sistemas de gestão da qualidade na vigilância sanitária, pois é flexível para muitos micros e macroprocessos da Visa.

Esta definição genérica se aplica a todos os setores (saúde, interesse à saúde, outros setores), mas é verdade que o setor da saúde tem peculiaridades. Os requisitos de qualidade nos serviços de saúde não são os mesmos da fabricação de automóveis, eletrodomésticos, etc. Mesmo nesse setor, o conceito de qualidade pode variar entre

aqueles que prestam serviços de saúde individuais ou coletivos. No caso da vigilância sanitária de serviços de saúde e interesse para a saúde, ela é um **serviço de saúde coletiva** que realiza regulação de **serviços de assistência à saúde**. Existe ampla bibliografia sobre qualidade nos serviços de assistência à saúde ou individuais, mas pouca aplicada à qualidade de serviços de saúde pública como a Visa. Assim, para avançarmos neste tema, o próximo tópico discute as definições de qualidade nos dois objetivos de interesse da Visa: qualidade dos serviços de saúde individuais, que são o setor regulado da Visa de serviços de saúde; e qualidade dos serviços de saúde coletivos, que incluem suas próprias ações.

2.2.2. O segundo nível: qualidade nos serviços de assistência à saúde e de saúde coletiva.

O que é um bom serviço de saúde? Conforme vimos na definição genérica de qualidade, é aquele que atende necessidades e expectativas de seus clientes. Ou seja, aquele que preenche as necessidades de saúde da população considerando também as expectativas das pessoas.

Não é fácil definir qualidade de serviços de saúde em uma única frase, mas uma tentativa pioneira foi a de um dos pais da qualidade em serviços de saúde, o Dr. Avedis Donabedian (DONABEDIAN, 1980):

“Qualidade do cuidado é o tipo de atendimento que se espera maximizar uma medida do bem-estar do paciente, depois de se levar em consideração o equilíbrio dos ganhos e perdas esperados ligados ao processo de assistência em todas as suas partes.”

Ainda neste trabalho, Donabedian define qualidade de forma mais resumida como:

“a capacidade de alcançar objetivos desejáveis usando meios legítimos”.

A década de 1980 foi muito profícua para a área de qualidade nos diversos setores e também no setor saúde. Neste sentido, em 1990 o Institute of Medicine (IOM) (LOHR, 1990) propôs uma definição que até hoje é muito utilizada internacionalmente, inclusive em um trabalho recente da OMS, OCDE e Banco Mundial (WHO, 2018) que tem em vista a melhoria dos sistemas de saúde para o alcance de metas dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentáveis para 2030:

“Qualidade do cuidado é o grau em que os serviços de saúde para indivíduos e populações aumentam a probabilidade dos resultados em saúde desejados e são consistentes com o conhecimento profissional vigente (LOHR, 1990; WHO, 2018)”.

Esta definição foi escolhida após uma ampla revisão de definições de qualidade no cuidado de saúde (LOHR, 1990) porque tinha as seguintes características:

- sugere que qualidade pode ser medida em uma escala (“... o grau em que...”);
- tem um claro objetivo que é, em última instância, melhorar a saúde, em vez de simplesmente aumentar os recursos ou refinar os processos do sistema (“... aumentam... resultados de saúde desejados...”);
- contempla uma ampla gama de elementos de cuidado (“... serviços de saúde...”);
- identifica indivíduos e populações como alvos adequados para os esforços de gestão da qualidade.
- é orientada para objetivos (“... aumentam... resultados em saúde desejados...”);
- reconhece a incerteza do resultado de saúde, mas valoriza o benefício esperado (“... aumentam a probabilidade de...”);
- destaca a importância dos resultados e vincula o processo de assistência à saúde a eles (“...serviços de saúde... aumentam... resultados...”);
- destaca a importância das preferências e valores de cada paciente e da sociedade e implica que esses foram reconhecidos e levados em consideração na tomada de decisões e na formulação de políticas de saúde (“... resultados de saúde desejados...”); e
- destaca as restrições impostas ao desempenho profissional pelo critério dos conhecimentos técnicos e científicos, deixando claro que esse critério é dinâmico e implica que o profissional de saúde é responsável por usar o melhor conhecimento disponível (“... consistentes com conhecimento profissional vigente”).

Embora o SUS não tenha uma definição específica de qualidade do cuidado, a definição do IOM é mais coerente para o seu contexto. Visto que o SUS prevê maior ênfase em atividades preventivas (promoção e proteção da saúde, inclusive), sem prejuízo das atividades assistenciais, é importante que qualquer definição de qualidade contemple estes serviços de interesse para a saúde pública, que incluem a Visa.

No entanto, esta definição em frase única pode se tornar mais prática se a dividimos em partes e reconhecermos a natureza multidimensional da qualidade em serviços de saúde. Os próximos dois tópicos tratam disso.

2.2.2.1 Dimensões da qualidade nos serviços de assistência à saúde: o setor regulado pela Visa de serviços de saúde.

Quais as características que definem a boa qualidade de um serviço regulado pela Visa? No caso dos serviços de interesse que não prestam assistência à saúde, a segurança prevalece como uma dimensão chave definidora de qualidade. No entanto, quando visamos os serviços de saúde assistenciais, a definição de qualidade é mais complexa, pois muitos atributos podem ter influência com o risco de dano, segurança e o resultado de saúde dos pacientes.

Quando queremos comprar um automóvel, avaliamos várias características separadas para tomarmos a decisão (conforto, potência, economia de combustível, beleza, espaço interno, etc.). Da mesma forma, a qualidade dos serviços de saúde também têm características que facilitam a sua avaliação. Existem muitas denominações para essas características: pilares, objetivos, atributos, dimensões, etc. O mais importante para quem quer avaliar e melhorar a qualidade dos serviços é saber quais são as características de interesse para o tipo de serviço a ser avaliado e melhorado.

O **Quadro 2** a seguir traz uma amostra deste conjunto de dimensões sobre o que é uma boa qualidade em serviços de saúde, principalmente com foco na assistência à saúde, que é por onde começou a ser pensado o tema de qualidade na saúde. Este conjunto de características tem especial interesse para a Visa de Serviços de Saúde, pois ela tem a missão de regular a qualidade desses serviços, controlando os riscos e problemas sanitários que possam afetar a população. Embora o quadro tenha apenas três conjuntos de dimensões, note que no decorrer dos anos eles foram mudando, mas o modelo conjunto atual considerado pela OMS (WHO, 2018) se baseia muito na proposta do IOM no relatório clássico *Crossing the Quality Chasm: a new health system for the 21st century* (BAKER, 2001).

Quadro 2. Dimensões da qualidade do cuidado de saúde segundo diferentes autores.

| Donabedian (1990) | IOM (2001) | OMS (2018) |
|--------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Aceitabilidade | Cuidado centrado no paciente | Cuidado centrado nas pessoas |

| | | |
|--|--------------|--------------|
| Equidade | Equidade | Equidade |
| Efetividade | Efetividade | Efetividade |
| Eficiência | Eficiência | Eficiência |
| Otimização | | |
| Legitimidade | | |
| Eficácia | | |
| | Segurança | Segurança |
| | Oportunidade | Oportunidade |
| | | Integração |
| Nota: as dimensões estão alinhadas conforme as dimensões que têm significados parecidos. | | |

O **Quadro 3** a seguir traz uma definição das dimensões da qualidade adotadas pela OMS no seu manual para políticas e estratégias nacionais para a qualidade (*Handbook for national quality policy and strategy: a practical approach for developing policy and strategy to improve quality of care*, 2018).

Quadro 3. Dimensões da qualidade do cuidado (WHO, 2018b).

A qualidade do cuidado pode ser definida de diferentes maneiras, mas há um reconhecimento crescente de que serviços de saúde de qualidade em todo o mundo devem ser:

- **Efetivos:** fornecer serviços de saúde com base em evidências para aqueles que precisam deles.
- **Seguros:** evitar danos às pessoas a quem os cuidados se destinam.
- **Centrados nas pessoas:** oferecer atendimento que responde às preferências, necessidades e valores individuais.

Além disso, para obter os benefícios de um cuidado de saúde de boa qualidade, os serviços de saúde devem ser:

- **Oportunos:** reduzir tempo de espera e, às vezes, atrasos prejudiciais para os profissionais de saúde e usuários.
- **Equitativos:** prestar cuidados que não variam em qualidade devido à idade, sexo, gênero, raça, etnia, localização geográfica, religião, status socioeconômico, idioma ou política.
- **Integrados:** prestar cuidados coordenados entre os níveis e prestadores e disponibiliza toda a gama de serviços de saúde nos ciclos de vida.
- **Eficientes:** maximizar o benefício dos recursos disponíveis e evitando desperdícios.

Ao comparar o conjunto de dimensões da OMS (WHO, 2018) com o contexto do SUS, chama logo atenção a **equidade** e a **integração**, que são incluídas em princípios doutrinários do sistema brasileiro. No entanto, estas definições foram elaboradas com uma conotação mais reduzida, pois se referem à aplicação destes atributos quando os usuários já receberam acesso aos serviços de saúde. No entanto, também chama atenção a falta do princípio doutrinário do SUS do acesso universal, que é uma característica própria do sistema brasileiro e é prévio à possibilidade de aplicar qualquer uma das dimensões

elencadas pela OMS. Embora a **oportunidade** seja uma forma de enxergar o acesso, sendo inclusive substituída em outro documento da OMS pelo termo acessibilidade (Bengoa, 2006), ela não é suficiente, pois se refere ao acesso apenas daqueles que já conseguiram entrar no sistema de saúde, para percorrer no seu meio. Assegurar o acesso universal somado às dimensões da qualidade propostas é a combinação ideal para potencializar o papel dos serviços de saúde como determinante social da saúde.

Sobre a dimensão **segurança**, a vigilância sanitária tem uma responsabilidade formalmente prevista desde a criação do SUS, quando coloca como função da Visa a redução de riscos no uso de serviços de interesse à saúde. Esta responsabilidade foi ganhando força com a criação do SNVS em 1999, o que tem possibilitado melhorar o arcabouço regulatório para assegurar esta dimensão. O reconhecimento global de que os principais riscos no uso de serviços de saúde são relacionados à própria assistência à saúde, bem como a implantação em 2013 do Programa Nacional de Segurança do Paciente, respaldaram ainda mais a função da Visa na regulação sanitária, juntamente com a regulação da atenção pelo Ministério da Saúde, desta importante dimensão da qualidade dos serviços de saúde (BRASIL, 2013).

Sobre o **cuidado centrado nas pessoas**, a Política Nacional de Humanização (BRASIL, 2004) tem sido um indutor no SUS, apesar de que ela também vai mais além, incluindo também práticas inclusivas e participativas de gestão. Inclusive, ao induzir uso de protocolos e diretrizes terapêuticas clínicas, a PNH também promove a **efetividade**.

Quanto à **eficiência**, é interessante um comentário à parte. Esta palavra tem sido revestida de muita desconfiança no campo da saúde coletiva brasileira e com razão, pois o sistema de saúde que foi criado nunca recebeu um financiamento compatível com os seus princípios e objetivos. No entanto, é importante diferenciar a preocupação com eficiência do “eficientismo”. Nenhum defensor do SUS concorda que não devemos maximizar o benefício dos recursos disponíveis e evitar desperdícios de tempo, dinheiro e energias, que é a própria definição de eficiência. Por outro lado, é importante lembrar para o serviço de saúde ser de qualidade, o centro deve ser as pessoas e o atendimento de suas necessidades de saúde. Planejar o sistema com foco principal nos custos é um erro do “eficientismo”, que impede o progresso do SUS e promoção da saúde como um direito dos brasileiros, pois todo sistema de saúde necessita investimentos que devem ser assegurados. Além disso, sabe-se que investir em avaliação e gestão da qualidade é indispensável para melhorar a sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde (OMS, 2010).

O conjunto de dimensões da OMS tem sido considerado em políticas brasileiras de atenção à saúde, como é o caso da Política Nacional de Atenção Básica (BRASIL, 2017). Ao mencionar a gestão da clínica, a PNAB inclui seis das sete dimensões listadas, além de contemplar a integralidade de forma geral. Além disso, considera outro esquema de dimensões da qualidade mais específico, que são os “atributos” essenciais e derivados propostos por Barbara Starfield (2000). Esta mistura de dimensões da qualidade em uma única política pode trazer alguma confusão, mas o reconhecimento destas questões pode ajudar no julgamento da qualidade dos serviços de atenção básica.

Além disso, o PROADESS foi um projeto pioneiro no Brasil com o objetivo de proporcionar uma avaliação do desempenho do SUS (VIACAVA, 2004). As oito dimensões do desempenho incluídas (aceitabilidade, respeito aos direitos das pessoas, efetividade, adequação, eficiência, segurança, acesso e continuidade), resgatadas em sua maioria dos sete pilares de Donabedian, fazem adaptações para a noção de serviços de saúde coletivos e também pode ser uma referência importante.

Para refletir: Considerando a definição multidimensional de qualidade da OMS, os problemas de qualidade são não conformidades com quaisquer de suas dimensões. Direta ou indiretamente, esses problemas prejudicam a saúde das pessoas, colocando-as em risco de eventos adversos, que podem causar danos à saúde, doença ou morte em indivíduos ou populações. Assim, considerando que a vigilância sanitária tem a missão de intervir em problemas sanitários e reduzir riscos relacionados à prestação de serviços de interesse à saúde, quão limitado ou abrangente é o seu escopo de regulação nos serviços? Quais dimensões devem ser objeto de regulamentação, monitoramento de riscos e controle da Visa de serviços de saúde?

2.2.2.2 Dimensões da qualidade dos serviços de saúde coletiva: o caso da Visa.

O que é um serviço de vigilância sanitária de boa qualidade? Quando é possível dizer que ele cumpre os requisitos dos clientes? Quais são os atributos de referência? Este tópico está voltado para a qualidade dos serviços de saúde coletiva: vigilância epidemiológica, vigilância sanitária, vigilância em saúde do trabalhador, vigilância ambiental e regulação do acesso e atenção à saúde. As dimensões da qualidade em serviços de saúde voltados para a coletividade não necessariamente são as mesmas daqueles voltados para indivíduos, centrados na clínica. Embora esta dicotomia entre coletivo e individual possa ser contestada, pois alguns serviços assistenciais também tem

função de prestar ações de promoção, proteção e prevenção, esta classificação é utilizada neste texto para auxiliar a compreensão de que os atributos da qualidade podem ser diferentes quando não estamos delimitados à clínica ou assistência, mas em relação a populações. Assim como ocorre para qualquer iniciativa de gestão da qualidade, refletir essas dimensões ou atributos dará um norte mais claro para as atividades de melhoria contínua.

Muitas têm sido as discussões sobre as abordagens utilizadas pelos governos para abordar a saúde da população. Inclusive, o campo da Saúde Coletiva no Brasil nasce de uma crítica à saúde pública tradicional centrada apenas no risco de doenças e no planejamento normativo (PAIM & ALMEIDA FILHO, 2000). No entanto, essa crítica e evolução não foram uma exclusividade brasileira. Por exemplo, a Organização Pan-Americana da Saúde na América Latina e muitos outros países, tem defendido uma “nova saúde pública”, que embora tenham diferenças com o campo da saúde coletiva, tem funções mais próximas da promoção da equidade, do reconhecimento da determinação social da saúde e da defesa da democracia (MUÑOZ, 2000).

Neste ínterim, tem surgido uma discussão sobre qualidade dos serviços de saúde pública. Trata-se de uma discussão bem mais recente que aquelas discussões sobre qualidade da assistência médica, iniciada principalmente com a obra de Avedis Donabedian na década de 1960. Embora as dimensões ou pilares da qualidade de Donabedian (DONABEDIAN, 1990) possam ser aplicados de forma criativa para o trabalho da Visa (SILVA, 2009), trata-se de uma extrapolação não pensada pelo autor, que focava o cuidado individual. Assim, iniciativas internacionais têm se esforçado para definir as dimensões da qualidade em serviços de saúde pública, por exemplo as resumidas no

Quadro 4.

Quadro 4. Dimensões da qualidade com foco em serviços de saúde pública.

| Dep. Health and Human services, Estados Unidos (2008) e Honore et al. (2011) | Public Health System Group, Reino Unido (2019) |
|--|--|
| Centrados na população | Experiência positiva |
| Equitativos | Equidade no acesso e uso |
| Efetivos | Efetivo |
| Promotores de saúde | |
| Eficientes | Recursos sustentáveis |
| Redutores de risco | Seguro |
| Vigilantes | |
| Proativos | |
| Transparentes | Bem conduzido |

Nota: as dimensões estão alinhadas conforme as dimensões que têm significados parecidos.

É certo que várias delas são parecidas com as dimensões do cuidado individual, porém com características peculiares. Em geral, as dimensões da qualidade em saúde pública enfatizam a promoção e proteção da saúde com foco em grupos ou populações de indivíduos e também as intervenções para manutenção das pessoas saudáveis. Em vez de atenção centrada no paciente, **centralidade na população**. No caso dos serviços de Visa, centralizar o serviço de saúde na população significa identificar quais são os riscos prioritários do território e organizar suas ações em função desta análise de necessidades, não simplesmente reproduzindo as inspeções e ações prioritárias de outros níveis.

No lugar segurança do paciente, **redução de risco, vigilância e proatividade**, ou **segurança** em geral, que pode incluir intervenção oportuna em riscos abrangentes. O caso da pandemia da COVID-19 é um bom exemplo que mostrou que os serviços de vigilância também precisam cumprir estes requisitos de qualidade, para garantir a segurança sanitária em casos de surtos e emergências de saúde pública de forma ágil e oportuna. Além disso, no caso da Visa de serviços de saúde, a segurança do paciente está claramente inserida dentro da dimensão de qualidade redução de risco.

Em vez de equidade simplesmente, **equidade no acesso e no uso**, que inclui prover mais atenção a quem mais precisa e atenção igual aos que tem necessidades semelhantes. A Visa não provê acesso e uso dos serviços de saúde com equidade, mas também pode concentrar esforços em áreas de iniquidade social em que os riscos para a saúde podem ser maiores, em um exercício de promoção da equidade.

A **efetividade** também é um atributo da qualidade dos serviços de saúde pública, significando que o planejamento, políticas, programas e regulamentações sanitárias devem ser baseadas em evidência, para proteger e promover a saúde na população, tendo muita relação com a outra dimensão de **promoção da saúde**. As ações regulatórias baseadas em evidências também são um princípio de boas práticas de inspeção reconhecido pela

OCDE (OCDE, 2018). Esta dimensão da qualidade também envolve a garantia do impacto regulatório das ações de Visa na mudança de práticas do setor regulado e na promoção de saúde ou redução de riscos. As ações normativas e não normativas da Visa têm sido efetivas para reduzir o risco da população? Para responder isso, é preciso avaliar e eventualmente melhorar esta dimensão da qualidade.

Além disso, algumas delas são destacadas apenas no conjunto de dimensões de qualidade em serviços de saúde pública, como a **transparência**, que também está presente no que o Reino Unido chama de **boa condução**. A transparência também é um princípio de boas práticas no campo da regulação (OCDE, 2018), pois tanto o setor regulado como os outros interessados do sistema de saúde precisam saber sobre quais critérios as ações de Visa são tomadas. Quais os prazos para a emissão de alvará? Orientar ou penalizar? Interditar ou manter aberto considerando o risco-benefício? A harmonização das inspeções tem relação íntima com esta dimensão da qualidade. Além disso, a clareza da comunicação, que também poderíamos chamar transparência, é considerado um mecanismo de impacto regulatório importante, conforme veremos mais detalhadamente no próximo capítulo, e que tem relação com a transparência e efetividade (SMITHSON et al. 2018).

Quanto à **eficiência**, também envolve compreender o custo benefício das intervenções de saúde pública. Na Visa, isso pode ser pensado em relação ao tempo gasto com as inspeções, o desgaste dos fiscais em viagens, o uso de inspeções em serviços de baixo risco que trazem pouco impacto para o território, etc. Quanto à **experiência positiva**, podemos pensar no cliente da Visa, que pode ser aquele serviço que solicita licenciamento ou mesmo a experiência do setor regulado com a Visa, que deve reconhecer a capacidade e compromisso ético do trabalho dos inspetores.

Uma descrição sucinta de cada dimensão da qualidade em serviços de saúde pública pode ser vista no **Quadro 5**, que reúne as propostas pelo *Department of Health and Human Services* dos Estados Unidos (HONORE, 2011). A discussão sobre essas dimensões tem crescido e pode ser útil para definir objetivos de qualidade dos serviços de saúde pública no Brasil.

Quadro 5. Dimensões da qualidade em saúde pública.

| Objetivos de qualidade | Definição |
|---|---|
| Centrado na população | Protege e promove saúde baseando-se nas necessidades de toda a população |
| Equitativa | Trabalha para alcançar a equidade em saúde, considerando os determinantes sociais da saúde. |
| Proativa | Formula políticas e práticas sustentáveis em tempo oportuno, mobilizando-se rapidamente para enfrentar ameaças e vulnerabilidades novas e emergentes. |
| Promoção da saúde | Garante políticas e estratégias que promovam práticas seguras dos profissionais de saúde e da população para aumentar a probabilidade de comportamentos saudáveis e melhores resultados em saúde |
| Redução de risco | Reduz o risco de eventos ambientais e sociais adversos, implementando políticas e estratégias para reduzir a probabilidade de danos e doenças evitáveis ou resultados negativos. |
| Vigilante | Vigia e propõe políticas para apoiar melhorias nas atividades de vigilância (tecnologia, padronização, pensamento / modelagem sistêmica) |
| Transparente | Garante informações sobre os serviços prestados, fornecendo dados válidos, confiáveis, acessíveis, oportunos e significativos, que estão prontamente disponíveis aos interessados, inclusive à população. |
| Efetiva | Justifica investimentos usando evidências, conhecimento científico e práticas recomendadas para alcançar resultados ótimos nas áreas de maior necessidade. |
| Eficiente | Compreende os custos e benefícios das intervenções em saúde pública, para facilitar o uso ideal dos recursos para alcançar os resultados desejados. |
| Fonte: Estados Unidos (2008) e Honore et al. (2011) | |

No entanto, estes conjuntos de dimensões de qualidade para serviços de saúde pública se aplicam a qualquer serviço deste tipo. Se quisermos especificar ainda mais para o caso da Visa, no caso de uma autoridade reguladora, podemos considerar outros mais específicos que estão sendo desenvolvidos pela OMS (WHO, 2016), que são as Boas Práticas Regulatórias (BPR). O modelo de BPR tem nove princípios e tem sido utilizado como base para as diretrizes de implementação de sistemas de gestão da qualidade em autoridades regulatórias nacionais (WHO, 2019).

Legalidade: regulação deve ter uma base legal sólida e consistente com a legislação vigente, incluindo normas e acordos internacionais.

Imparcialidade: Regulação e decisões regulatórias devem ser imparciais para ser justas e evitar conflitos de interesse, vieses indesejados ou influência inapropriada de interessados.

Consistência: regulação deve ser clara e previsível; tanto o regulador como o setor regulado devem entender o comportamento e a conduta esperada, bem como as consequências da não conformidade.

Proporcionalidade: Regulamentações e decisões regulatórias devem ser proporcionais ao risco e não devem ser excessivas além do necessário para alcançar os objetivos.

Flexível: Regulamentações não devem ser prescritivas; devem ser flexíveis para se adaptar à dinâmica do ambiente regulatório e circunstâncias diferentes ou imprevistas.

Efetiva: Regulamentações devem produzir o resultado desejado.

Eficiente: Regulamentações devem alcançar os seus objetivos no tempo desejado, esforço e custo.

Clareza: Regulamentações devem ser acessíveis e entendidas pelos usuários.

Transparência: Os sistemas regulatórios devem ser transparentes; as normas e decisões devem ser conhecidas pelas partes afetadas e, quando apropriado, ao público em geral.

Estas boas práticas ou dimensões da qualidade estão sendo propostas para agências reguladoras de produtos para a saúde (WHO, 2019), mas também podem ser adaptadas na área dos serviços de saúde e interesse à saúde.

No entanto, apesar da importância de definir dimensões da qualidade, para poder praticar a gestão da qualidade, é importante definir um terceiro nível de definição, que é precisamente aquele útil para a avaliação e melhoria.

2.2.3. O terceiro nível: a definição útil para medir e melhorar a qualidade.

Conforme estamos argumentando, a Visa de serviços de saúde e de interesse à saúde tem um duplo objetivo. Regular a qualidade do seu setor regulado e gerenciar a qualidade dos seus próprios processos internos.

No da qualidade do setor regulado pela vigilância sanitária de serviços de saúde, os serviços assistenciais, é preciso identificar qual processo de trabalho para algum problema de saúde concreto (ex. cuidado ao paciente com hipertensão, sepse, cuidado no pré-natal, prevenção de quedas, lesão por pressão, etc.) é o objeto de melhoria da qualidade. A partir daí, combina-se o processo com o objetivo/dimensão da qualidade. Por exemplo, a prevenção de quedas de idosos na Instituição de Longa Permanência para Idosos (ILPI) é efetiva? A assistência cirúrgica é segura? O diagnóstico e tratamento contra o câncer é em tempo oportuno? O paciente em situação terminal tem direito a escolha de suas opções terapêuticas mostrando cuidado centrado nas suas preferências? Para cada pergunta, o próximo passo é pensar na lista de requisitos ou critérios de qualidade que podem ser regulamentados e avaliados.

Entretanto, quanto à qualidade dos processos da Visa (ex. regulamentação, priorização de riscos, inspeção, monitoramento ações de redução/controlado do risco, etc.) e nas dimensões correspondentes (centrado na população, redutora de risco, efetiva, proativa, transparente, eficiente, etc.), também é possível fazer perguntas similares. A

regulamentação é efetiva ou baseada em evidências? A priorização de riscos é centrada na população do território de abrangência da Visa? A inspeção sanitária é transparente? O risco de não adesão às práticas de segurança tem sido reduzido anualmente? Outros exemplos estão apresentados no **Quadro 6**.

Quadro 6. Questões sobre a qualidade nas ações de Visa.

| Objetivos | Questões sobre a qualidade nas ações da Visa |
|------------------------------|--|
| Centrado na população | As ações inspeções das Visas são realizadas de acordo com os principais riscos da população do município? |
| Equitativa | As ações de inspeção e controle das Visas consideram critérios de equidade, priorizando áreas com maiores desigualdades em saúde? |
| Proativa | Quão rápidas foram as ações da Visas no controle de riscos relacionados com a pandemia da Covid-19? |
| Promoção da saúde | A análise de impacto regulatório tem considerado a promoção da saúde da população? |
| Redução de risco | O quanto as Visas têm reduzido o risco nos diferentes tipos de serviços de saúde (hospitais, terapia renal substitutiva, radiologia, farmácias, etc.)? |
| Vigilante | A Visa está atenta a variações no risco dos serviços de saúde para poder estimular políticas e realizar intervenções regulatórias apropriadas? |
| Transparente | Os critérios para a concessão de alvará sanitário são claros e transparentes? |
| Efetiva | As ações de controle implementadas para melhorar a segurança do paciente são baseadas em evidência científica para a redução do risco de eventos adversos? |
| Eficiente | As Visas têm aproveitado os recursos disponíveis para capacitação de seus profissionais? |

Um requisito indispensável para a gestão da qualidade é a validade. Validade significa que as ações devem ter a capacidade de melhorar aquilo que elas pretendem melhorar, neste caso, a qualidade dos serviços. Desta forma, no trabalho da Visa, quando se busca melhorar a qualidade do setor regulado ou as suas próprias ações como serviço de saúde pública, é importante que cada iniciativa (ex. projeto de harmonização das inspeções, plano integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente, etc.) identifique desde o princípio qual dimensão da qualidade do serviço será melhorada. Isso vale para os protocolos, indicadores e projetos de melhoria.

2.3. OS CLIENTES INTERNOS E EXTERNOS DOS SERVIÇOS DE SAÚDE.

No âmbito da gestão da qualidade, a definição do cliente interno e externo tem interesse para delimitar o nível de abrangência do sistema de gestão da qualidade, assim como a coerência ou não com o termo gestão da qualidade total. Segundo a norma ABNT NBR ISO 9000:2015, as organizações têm pessoas interessadas, que são pessoas ou grupos que têm um interesse no desempenho ou no sucesso da organização. As partes interessadas podem ser fornecedores ou clientes. Os fornecedores são uma organização ou pessoa que fornece um produto. Por outro lado, os clientes podem ser uma organização ou pessoa que recebe um produto. E no vocabulário desta norma, o termo produto também pode se referir a um serviço, como por exemplo, serviços de saúde individuais ou coletivos.

Até agora, os clientes que mencionamos foram os **externos**. São aqueles que estão relacionados com a atividade fim da Visa e que justificam sua existência na sociedade, ou seja, respaldam sua missão de proteger e promover a saúde da população. Na cadeia de valor da Anvisa, estão identificados os clientes externos que demandam os serviços de Visa na sociedade e que devem ser pensados na hora de definir o que é melhoria da qualidade neste tipo de serviços: os cidadãos, os profissionais de saúde e o setor regulado.

No entanto, a Visa também tem clientes **internos**, que são aqueles que consomem atividades-meio realizadas pelos profissionais. Por exemplo, a satisfação do inspetor sanitário, os serviços de apoio jurídico para os processos administrativos e o clima organizacional na própria instituição de Visa são exemplos de assuntos de interesse dos clientes internos. A definição de qualidade em serviços de saúde que utilizamos no tópico anterior não foi pensada neste tipo de cliente interno, no entanto, atender as necessidades e expectativas deles também pode significar qualidade do serviço de Visa.

Mas existe relação entre a satisfação do cliente interno e o externo? Algumas evidências mostram que ela pode influenciar no engajamento e, por exemplo, no apoio a projetos de melhoria da qualidade (KAPLAN, 2012). No entanto, nem sempre há uma relação direta com a má qualidade dos processos (SATURNO, 2017).

A compreensão sobre as diferenças entre clientes externos e internos tem interesse para a discussão do termo “Gestão da Qualidade Total”, que é amplamente utilizado. O adjetivo “total” começou a ser usado junto da palavra qualidade há muitos anos. Feigenbaum utilizou os termos “*Total Quality Control*” e “*Total Quality System*” desde seu livro publicado em 1951 para se referir ao controle da qualidade em todos os aspectos do ciclo industrial (marketing, desenho ou engenharia, compras, manufatura, inspeção do produto, distribuição, instalação e serviço pós-venda) e a um sistema a ser implantado em toda a empresa, visando coordenar todos os seus elementos e a satisfação do cliente de

uma forma eficiente. O mesmo autor define “*Total Quality Management*” como aquela gestão que abarca o ciclo completo do produto ou serviço, desde a sua concepção até a atenção ao cliente que adquiriu o produto ou serviço, passando pela sua produção.

Assim, o termo teve origem na abrangência do sistema de gestão da qualidade. Segundo Saturno (2017), quando falamos tanto de Gestão Total da Qualidade como Gestão da Qualidade Total, significa que as atividades para melhorar estão dirigidas a todos os âmbitos e níveis, internos e externos, e a todos os serviços ou produtos, para clientes e provedores internos e externos da nossa instituição. A escolha entre uma abordagem total ou parcial, voltada apenas aos clientes externos, deve ser posta na mesa quando se iniciar um sistema de gestão da qualidade na Visa.

O próximo capítulo deste referencial teórico tratará da estrutura básica para melhorar e dos fatores contextuais do sistema de saúde que interferem no sucesso da vigilância sanitária de melhorar suas ações (ex. projeto de harmonização das inspeções) e a qualidade da assistência à saúde.

Reflexões para a prática:

- Qual conceito de qualidade será adotado nos sistemas de gestão da qualidade das ações de Visa de serviços de saúde e interesse para a saúde?
- Considerando que a não conformidade de várias dimensões da qualidade da assistência à saúde representam riscos para as pessoas, quais as dimensões da qualidade dos serviços de assistência à saúde devem ser objeto de regulação e controle pela Visa?
- Quais as dimensões da qualidade que devem ser consideradas na avaliação e melhoria das ações de Visa de serviços de saúde e interesse à saúde?
- O projeto de harmonização das inspeções e fiscalização dos serviços de saúde melhora quais dimensões da qualidade das ações de Visa?
- Os sistemas de gestão da qualidade das Visas estabelecidos na RDC 207/2018 terá abrangência parcial ou de qualidade total?

REFERÊNCIAS

ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9000 - Sistema de Gestão da Qualidade: Fundamentos e Vocabulário. Rio de Janeiro, ABNT, 2015.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Plano integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde: monitoramento e investigação de eventos adversos e avaliação de práticas de segurança do paciente. 2015.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada 207 de 2018. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Diário Oficial da União 2011; 28 nov..

ALENCAR, Maria Lúcia Silveira Malta et al. Qualificação das ações de vigilância sanitária: harmonização e descentralização. Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, v. 7, n. 4, p. 111-118, 2019.

BAKER, Alastair. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. British Medical Journal Publishing Group, 2001.

BRASIL, Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial, 27 jan. 1999.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Governança Pública: referencial básico de governança aplicável a órgãos e entidades da administração pública e ações indutoras de melhoria / Tribunal de Contas da União. Brasília: TCU, Secretaria de Planejamento, Governança e Gestão. 2014.

BRASIL, Portaria MS; Nº, G. M. 529, 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília–DF, p. 43-4, 2013.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA Nº 2.436, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

CHANDRUPATLA, Tirupathi R. Quality Concepts. In: Quality and reliability in engineering. New York, NY: Cambridge University Press, 2009.

COSTA, Magda Machado de Miranda et al. Results of a national system-wide quality improvement initiative for the implementation of evidence-based infection prevention practices in Brazilian hospitals. *Journal of Hospital Infection*, 2020.

DONABEDIAN, Avedis. Explorations in quality assessment and monitoring. 1980.

DONABEDIAN, Avedis. The seven pillars of quality. *Archives of pathology & laboratory medicine*, v. 114, n. 11, p. 1115, 1990.

ENFORCEMENT, OECD OECD Regulatory; TOOLKIT, Inspections. OECD Publishing, Paris. 2018. URL: <https://doi.org/10.1787/9789264303959-en>

FLODGREN, Gerd; GONÇALVES-BRADLEY, Daniela C.; POMEY, Marie-Pascale. External inspection of compliance with standards for improved healthcare outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, n. 12, 2016.

GAMA, Zenewton André da Silva Gama. Modelo de gerenciamento de riscos para a regulação sanitária de serviços de saúde e de interesse à saúde. Anvisa: 2019.

GAMA, Z. A. S.; SATURNO, P. J.; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. A segurança do paciente inserida na gestão da qualidade dos serviços de saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, editor. *Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática*, p. 29-40, 2013.

GAMA, Z. A. S.; SATURNO, P. J.; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. A segurança do paciente inserida na gestão da qualidade dos serviços de saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática*, p. 29-40, Brasília: Anvisa, 2013.

.HEALY, Judith; BRAITHWAITE, John. Designing safer health care through responsive regulation. *Medical journal of Australia*, v. 184, n. S10, p. S56-S59, 2006.

HONORÉ, Peggy A. et al. Creating a framework for getting quality into the public health system. *Health Affairs*, v. 30, n. 4, p. 737-745, 2011.

KAPLAN, Heather C. et al. The Model for Understanding Success in Quality (MUSIQ): building a theory of context in healthcare quality improvement. *BMJ quality & safety*, v. 21, n. 1, p. 13-20, 2012.

KRUK, Margaret E. et al. High-quality health systems in the Sustainable Development Goals era: time for a revolution. *The Lancet Global Health*, v. 6, n. 11, p. e1196-e1252, 2018.

LOHR, Kathleen N. et al. (Ed.). *Medicare: a strategy for quality assurance, volume I*. National Academies Press, 1990.

MUÑOZ, Fernando et al. Las funciones esenciales de la salud pública: un tema emergente en las reformas del sector de la salud. *Revista Panamericana de Salud Pública*, v. 8, p. 126-134, 2000.

SATURNO-HERNÁNDEZ PJ. *Métodos y herramientas para la monitorización de la calidad en servicios de salud*. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2015.

SATURNO HERNÁNDEZ, Pedro Jesus. Como definir qualidade: opções e características dos diversos enfoques e sua importância para os programas de gestão da qualidade: unidade temática 1. In: SATURNO HERNÁNDEZ, Pedro Jesus. *Planejamento e implantação de programas de gestão da qualidade em serviços da saúde: módulo I*. Tradução de Zenewton André da Silva Gama. Natal: SEDIS-UFRN, 2017.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Financiación de los sistemas de salud. El camino hacia la cobertura universal. Informe sobre la salud en el mundo 2010*. 2010.

PAIM, Jairnilson S.; ALMEIDA FILHO, Naomar de. Saúde coletiva: uma "nova saúde pública" ou campo aberto a novos paradigmas?. *Revista de Saúde Pública*, v. 32, p. 299-316, 1998.

PUBLIC HEALTH SYSTEM GROUP. *Quality in public health: a shared responsibility*, 2019. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/quality-in-public-health-a-shared-responsibility>. Acesso em: 12 de setembro de 2020.

SAVATER, Fernando. El amor propio y la fundación de los valores. *Revista del centro de estudios Constitucionales*, n. 1, p. 377-420, 1988.

SILVA, L. M. V. Avaliação da qualidade de programas e ações de vigilância sanitária. Costa EA, organizadores. Vigilância sanitária: temas para debate. Salvador: EDUFBA, p. 219-237, 2009.

SILVA, José Agenor Alvares da; COSTA, Ediná Alves; LUCCHESI, Geraldo. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. Ciência & Saúde Coletiva, v. 23, p. 1953-1961, 2018.

SMITHSON, Rachael et al. Impact of the Care Quality Commission on provider performance: room for improvement?. King's Fund, 2018.

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. Consensus Statement on Quality in the Public Health System, 2008.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Good Regulatory Practices: Guideline for National Regulatory Authorities for Medical Products. WHO/DRAFT/ September 2016.

STARFIELD, Barbara. Is US health really the best in the world?. Jama, v. 284, n. 4, p. 483-485, 2000.

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage. 2018a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. Handbook for national quality policy and strategy: a practical approach for developing policy and strategy to improve quality of care. 2018b.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory authorities: Consultation documents. WHO Drug Information, Vol 33, No. 3, 2019.

3. GESTÃO DA QUALIDADE DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO CONTEXTO DO SISTEMA DE SAÚDE

Os objetivos deste capítulo são:

- Definir o que são sistemas de gestão da qualidade e sua importância para os projetos da Visa de serviços de saúde e de interesse à saúde.
- Identificar as estruturas organizacionais responsáveis pela gestão da qualidade no sistema de saúde e nos serviços de saúde.
- Discutir a interferência de estruturas do sistema de saúde que interferem na qualidade dos serviços de saúde.
- Relacionar a gestão da qualidade na Visa de serviços de saúde e interesse à saúde com o contexto do sistema de saúde.

“A qualidade não melhora sozinha. É preciso um esforço específico, contínuo e com metodologia testada” (Pedro Saturno).

3.1. INTRODUÇÃO.

Após definir qualidade dos serviços de saúde, de interesse à saúde e de vigilância sanitária, é natural nos perguntar sobre como conseguimos melhorar a qualidade desses serviços. A resposta tem avançado bastante com a evolução dos modelos de gestão da qualidade no setor industrial (MAJSTOROVIC et al, 2015.) e sua adaptação flexível e inteligente ao cuidado individual de saúde (PORTELA, 2016), aos serviços de saúde pública (DAVIS et al. 2016) e, inclusive, a agências nacionais reguladoras do setor saúde (WHO, 2019).

Este tema está em crescimento no sistema de saúde brasileiro. As ações sobre como melhorar a qualidade no sistema de saúde ainda são caracterizadas por um grau de acordo e de certeza médio, o que significa que estamos diante de uma zona de complexidade para a tomada de decisões (Matriz Stacey. IOM, 2018). No Brasil, embora o gerenciamento da qualidade nos serviços de saúde esteja regulamentado para todos os serviços de saúde (RDC 63 de 2011) e seja um requisito estruturante para as vigilâncias sanitárias da União, Estados e Municípios (RDC 207/2018), muitos serviços de saúde e de Visa estão dando os passos iniciais para sua implementação.

Apesar das incertezas e deste desafio que está posto ao sistema de saúde, há poucas dúvidas de que “A qualidade não melhora sozinha. A melhoria da qualidade precisa de uma atenção específica, contínua e metodologicamente testada.” Esta afirmação justifica a regulamentação de modelos ou sistemas de gestão qualidade bem estruturados que implementem de forma permanente atividades para a melhoria dos processos assistenciais e de proteção e promoção à saúde da população. Esses sistemas podem ajudar a retirar os serviços de saúde da inércia de não atender os requisitos de qualidade.

Mas a realidade da saúde pública é complexa e a implantação de modelos, por melhor que eles sejam, precisam ser cuidadosamente implantados com um pensamento sistêmico (CHUGHTAI, 2017). É preciso reconhecer que a importação direta de modelos como o da ISO para os serviços de saúde pode não se ajustar à realidade se não houver uma adaptação. Além disso, qualquer sistema está inserido em um contexto e relacionado com outros sistemas, que muitas vezes interferem no seu sucesso. Dentre os fatores externos que mais influenciam nos sistemas de gestão da qualidade dos serviços de saúde, têm grande relevância a estrutura do sistema de saúde em que a Visa e os serviços assistenciais estão inseridos. Assim, é necessário reconhecer quais fatores do sistema interagem com o sucesso do sistema de gestão da qualidade, para orientar decisões oportunas.

A importância de contextualizar a gestão da qualidade da Visa no sistema de saúde está bem definida. Por exemplo, a missão da Anvisa, como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, é *“proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde.”* (ANVISA, 2020). Assim, cumprir a missão de forma coordenada e integrada significa que é necessário reconhecer as características do sistema de saúde e fazer um esforço para que as ações estejam em sintonia, para proteção e promoção da saúde.

Neste capítulo, veremos o que são sistemas de gestão da qualidade nos serviços de saúde, sua importância para a Visa de serviços de saúde e de interesse à saúde, como eles se implantam no sistema de saúde e quais fatores da estrutura do sistema de saúde ajudam ou dificultam o alcance dos objetivos da qualidade vistos no capítulo anterior. Embora a Visa não seja a responsável direta pela estruturação do sistema, é importante estar consciente dessas bases, visto que interferem na sua missão e impacto regulatório.

Espera-se que este referencial ajude a identificar o que está falhando ou sendo bem-sucedido no sistema, para ajudar a Visa a identificar pontos em que pode interferir

técnica ou politicamente, para cumprir sua missão de promover e proteger a saúde da população.

3.2. GESTÃO DA QUALIDADE NO SISTEMA E NOS SERVIÇOS DE SAÚDE: POLÍTICAS E PROGRAMAS

A materialização do compromisso com a qualidade de forma específica, contínua e com ferramentas e métodos apropriados é normalmente realizada por meio de uma estrutura organizacional visível que leve isso à prática. Se olharmos para o contexto do sistema de saúde, isso requer a implantação de uma política integradora para a qualidade que defina responsáveis, estrutura e uma estratégia para isso. No âmbito dos serviços, seja de assistência à saúde ou de saúde coletiva, envolve sistemas de gestão da qualidade.

O Brasil ainda não optou por desenvolver uma política integradora para a qualidade dos serviços de saúde. Esta iniciativa é a primeira de um conjunto de sete recomendações para os governos de todo o mundo que estão presentes em um documento publicado por organizações internacionais como a Organização Mundial da Saúde, Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico e o Banco Mundial (WHO, OECD & WB, 2018). Essa estrutura (secretaria, coordenação, agência, etc.) deveria prestar contas aos governos pelos serviços seguros e de alta qualidade, além de integrar as várias iniciativas de melhoria nos diferentes níveis de atenção (básica, média e alta complexidade) e vigilâncias em saúde, inclusive contemplando a complementariedade dos diferentes reguladores do sistema.

No âmbito dos serviços de saúde, a regulamentação sanitária vigente induz o gerenciamento da qualidade e segurança nos serviços de saúde (RDC 63/2011; RDC 36/2013) e nas vigilâncias sanitárias de todas as esferas de gestão do SUS (RDC 207/2018). Na Visi, tem havido projetos e financiamento variável específico com o objetivo de implementar sistemas de gestão da qualidade nas Visas estaduais e municipais (Portfólio Integravisa, 2019; ALENCAR, 2019), bem como projetos específicos para a harmonização de ações de inspeção e fiscalização, como o que está em andamento na Visa de serviços de saúde e interesse à saúde.

Mas o que significa gestão da qualidade? Segundo a norma ISO 9000:2015, que define o vocabulário internacional nesta área, gestão da qualidade é o conjunto de “atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade”. Na regulamentação sanitária, o termo garantia da qualidade, embora tenha um

significado um pouco diferente na norma ISO, também foi definido com um sentido similar ao de gestão da qualidade: “a totalidade de ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para os fins a que se propõem” (RDC 63/2011).

Outro conceito é o de sistema de gestão da qualidade, que é aquele sistema de gestão para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade (ABNT NBR ISO 9000:2015). Uma organização pode ter outros sistemas de gestão, como o de gestão financeira, ambiental, etc. O termo “sistema” é o mais utilizado na indústria, inclusive na família de normas ISO 9000, que não é específica para a saúde. A Anvisa também tem adotado o termo sistema de gestão da qualidade, talvez por sua aproximação com a indústria de produtos e medicamentos (RDC 207, 2018).

Na área da saúde, também é comum o termo “programa” de gestão da qualidade. Conforme descritor indexado, um programa de saúde pode ser definido como: “Conjunto de normas, regulamentações e recomendações técnicas com vistas à implementação de estratégias sanitárias conforme eixos temáticos específicos”. Se considerarmos a gestão da qualidade como um eixo temático específico da área da saúde, podemos ter um programa de gestão da qualidade. Talvez a preferência pelo termo “programa” na área da saúde se deva pelo fato de existir um sistema de saúde, que poderia ser confundido com o sistema de gestão da qualidade, algo que não ocorre em outras áreas industriais. No entanto, ambos têm um significado parecido.

Quanto aos programas ou sistemas de gestão da qualidade na área dos serviços de saúde, ele pode ser definido como “o conjunto de elementos estruturais e de atividades que tem como fim específico a melhoria contínua da qualidade” (SATURNO, 2017). Os componentes do sistema de gestão da qualidade podem ser muito detalhados, mas os principais são os seguintes:

- 1) **Uma estrutura organizacional visível.** Ela promove as atividades de gestão da qualidade, podendo ser um núcleo ou uma comissão que incentiva, apoia e organiza as atividades. Por exemplo, na Anvisa, nos Estados e nos Municípios, núcleos ou gerências da qualidade podem ser responsáveis por organizar o sistema de gestão da qualidade e liderar suas atividades com a participação de todos os trabalhadores da instituição.
- 2) **Normas de funcionamento.** Inclui uma política de qualidade que delimita as intenções e as diretrizes globais da organização relativas à qualidade e as normas organizacionais, as estruturas disponíveis e os responsáveis. Por exemplo, cada núcleo ou gerência da qualidade deve ter sua documentação

específica conforme o conceito de qualidade adotado, contexto, estratégicas, atividades, etc.

- 3) **As atividades ou processos para a melhoria contínua.** São atividades classificadas segundo o seu objetivo de melhoria da qualidade e conformam a essência do sistema. Envolvem o planejamento da qualidade, o controle da qualidade e a melhoria da qualidade (JURAN, 1990; ABNT NBR ISO 9000:2015). Cada uma delas será explicada de forma mais detalhada no próximo capítulo.

A norma internacional sobre sistemas de gestão da qualidade argumenta que eles são concebidos para ajudar as organizações de saúde a aumentar a satisfação do cliente (ABNT NBR ISO 9000: 2015). Ao adaptarmos esta definição para os serviços de saúde regulados pela Visa de serviços de saúde e de serviços de interesse à saúde, ajudam a aumentar a satisfação dos usuários, pacientes e de seus familiares, assim como dos profissionais e outros interessados envolvidos. Isso exige o cumprimento de requisitos dos clientes que, sempre será quem determinará a aceitabilidade dos produtos ou serviços. Como as necessidades e expectativas dos clientes estão mudando, e por causa das pressões competitivas e dos avanços tecnológicos, as organizações são induzidas a se adaptar e melhorar continuamente seus produtos e processos (ABNT NBR ISO 9000:2015).

Esta dinâmica é evidente no ambiente regulatório da Visa de serviços de saúde e de interesse à saúde. Assim, os sistemas de gestão da qualidade podem incentivar as organizações a: 1) identificar os requisitos dos cidadãos, profissionais de saúde e do sistema de saúde; 2) definir os processos que contribuem para a obtenção de um serviço que é aceitável para eles; 3) e manter esses processos controlados.

No entanto, como mencionado na introdução deste capítulo, estamos diante de uma intervenção complexa que precisa ser adaptada de forma inteligente ao contexto e sofre influência de múltiplos fatores. Alguns dos mais relevantes são os fatores externos em que os sistemas de gestão da qualidade da Visa e dos serviços regulados estão inseridos, que serão discutidos no próximo tópico.

3.3. ESTRUTURA PARA A QUALIDADE EM UM SISTEMA DE SAÚDE.

Um conhecimento básico sobre sistemas de saúde é necessário para qualquer profissional da Saúde que deseje melhorar a qualidade de suas ações e dos serviços regulados. Entende-se por sistema de saúde o conjunto de relações políticas, econômicas e institucionais responsáveis pela condução dos processos referentes à saúde de uma dada população que se concretizam em organizações, regras e serviços que visam a alcançar resultados condizentes com a concepção de saúde prevalecente na sociedade (LOBATO & GIOVANELLA, 2012). No Brasil, o SUS tem sido construído a partir de acontecimentos históricos, econômicos, sociais e culturais, que definem sua conformação atual. As características atuais, que são sempre dinâmicas, estão sujeitas a mudança e intervenção por parte dos atores envolvidos.

Vários modelos teóricos têm sido desenvolvidos nos últimos anos com o objetivo de facilitar uma melhor compreensão dos sistemas de saúde e permitir uma avaliação do seu desempenho, bem como ações de melhoria mais globais (VIACAVA, 2004; WHO, 2007; LOBATO & GIOVANELLA, 2012; PAPANICOLAS, 2013; WHO, OECD & WB, 2018). A maioria desses modelos inclui de forma implícita ou explícita a qualidade dos serviços como um objetivo do sistema de saúde, mas há uma variação importante nas terminologias utilizadas para identificar os fatores que determinam seu desempenho, tais como blocos de construção, componentes e fundações (WHO, 2007; LOBATO & GIOVANELLA, 2012; WHO, OECD & WB, 2018). Vejamos alguns deles.

3.3.1. Os seis blocos de construção.

Um modelo teórico particularmente influente foi os “blocos de construção” da OMS (2007) para o fortalecimento dos sistemas de saúde (**Figura 1**). Esse modelo conceitua os sistemas de saúde em termos de blocos de construção, incluindo:

- Prestação de serviços;
- Força de trabalho em saúde;
- Sistema de Informações em saúde;
- Produtos essenciais como medicamentos;
- Financiamento;
- Liderança / governança.

A partir destes seis blocos de construção, os sistemas são capazes de alcançar o que estamos interessados: qualidade e segurança nos serviços de saúde, além de acesso e cobertura. A consecução desses objetivos intermediários contribuirá, em última análise,

para alcançar os objetivos gerais do sistema de saúde, como melhoria da saúde da população, capacidade de resposta, proteção financeira e aprimoramento da eficiência (Figura 1).

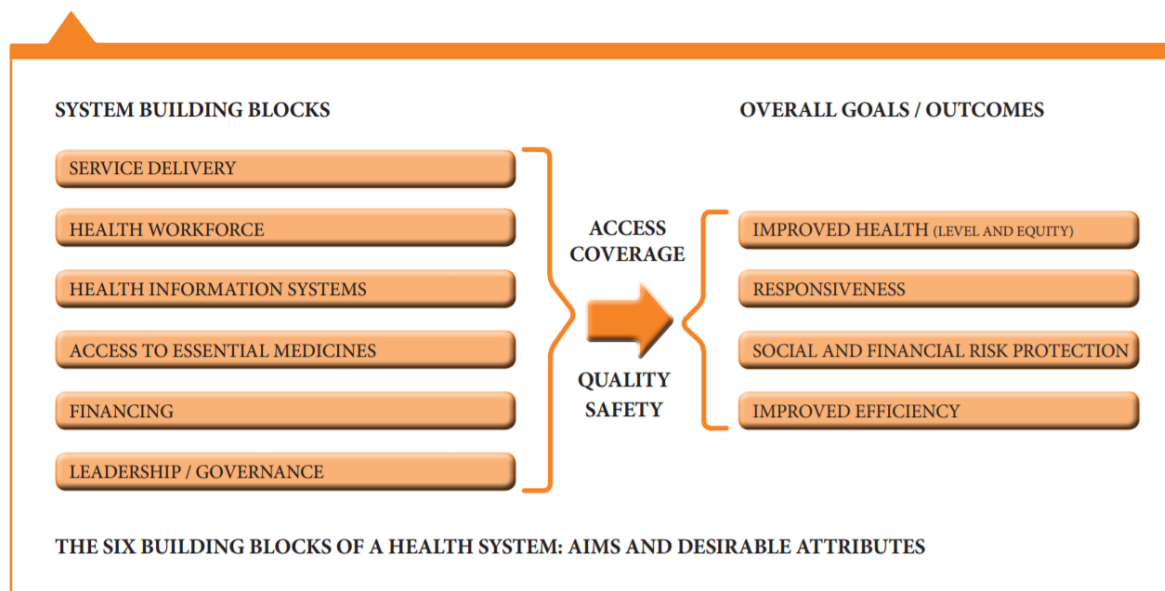


Figura 1. A qualidade é um objetivo intermediário dos sistemas de saúde, segundo o modelo teórico da OMS dos Building Blocks (Fonte: WHO, 2007).

3.3.2. Os sete componentes e as quatro funções do sistema de saúde.

Os blocos de construção também coincidem com alguns dos sete componentes dos sistemas de saúde, segundo Lobato & Giovanella (2012), que são os seguintes:

- Cobertura;
- Financiamento;
- Força de trabalho;
- Rede de serviços;
- Insumos;
- Tecnologia e conhecimento;
- Organizações.

Esses componentes estão presentes em qualquer sistema de saúde e possibilitam a dinâmica de alocação de recursos, prestação de serviços, regulação e gestão. Visto que qualquer sistema também não atua de forma isolada, o próprio sistema de saúde sofre interferência do contexto social, político e econômico, com seus múltiplos atores/agentes, interesses, projetos e estratégias. Tudo isso pode influir no desempenho do sistema de

saúde nas condições de saúde da população (LOBATO & GIOVANELLA, 2012). Cabe notar, nesta referência nacional, que a cobertura está caracterizada como um componente (bloco de construção) do sistema, diferente do modelo anterior da OMS, que a caracteriza como um objetivo intermediário, junto com o acesso, qualidade e segurança, para alcançar os objetivos finais do sistema. Inclusive, os autores mencionam que a cobertura “é o componente mais importante de qualquer sistema de saúde” (LOBATO & GIOVANELLA, 2012). É destacável também que a qualidade dos serviços não está retratada na figura ilustrativa do modelo (**Figura 2**). Este texto não pretende explicar cada um dos componentes e funções, por isso sugere-se a leitura da referência citada para um detalhamento.

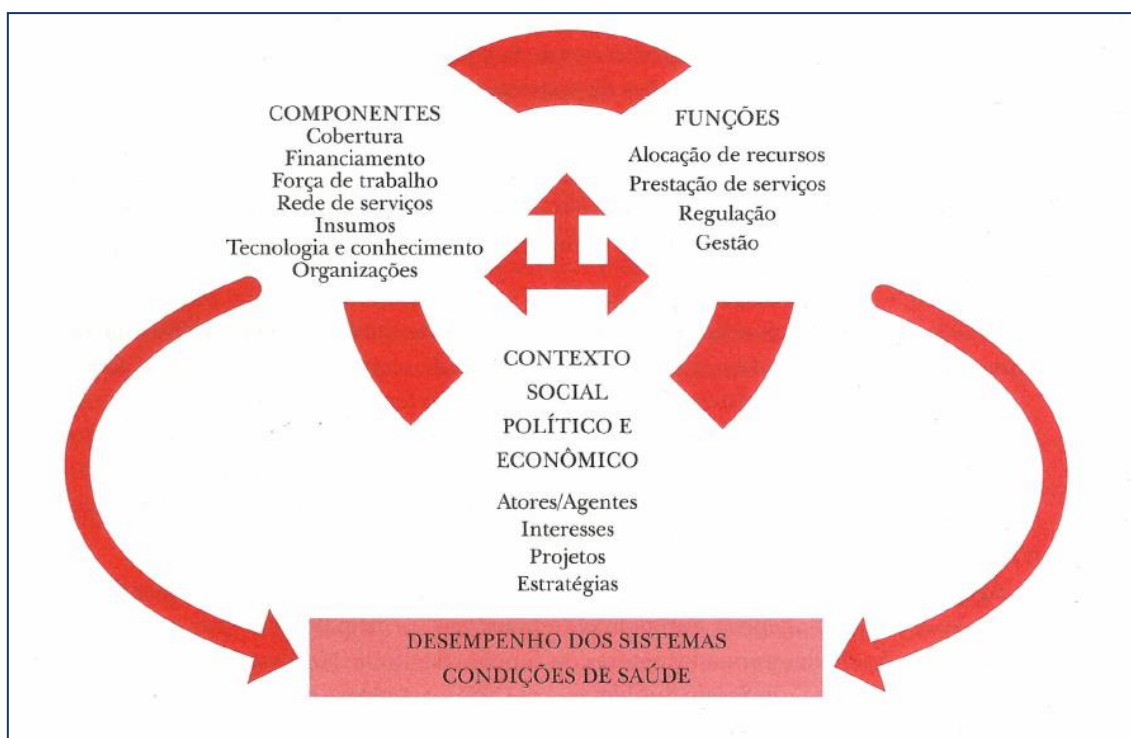


Figura 2. Dinâmica dos sistemas de saúde (Fonte: Lobato e Giovanella, 2012).

3.3.3. As cinco fundações para a qualidade no sistema de saúde.

Em uma publicação mais recente da OMS, OCDE e Banco Mundial (2018), os blocos de construção e componentes foram chamados de “fundações” do sistema de saúde para a qualidade. Estes termos dão ideia de que os componentes ou bases, como estamos chamando, compõem o “alicerce” ou as “paredes” de uma casa, que equivale ao sistema de saúde em que estamos inseridos. Se a casa estiver bem construída, vai favorecer uma boa moradia, que repercutirá em bem-estar aos moradores. De forma

comparável, quando o sistema de saúde está bem estruturado, favorece serviços de boa qualidade e saúde e bem-estar aos cidadãos atendidos.

A gestão da qualidade dos serviços de Visa deve se interessar por estas fundações do sistema de saúde, pois influenciam suas próprias ações e o impacto regulatório das suas medidas na qualidade e segurança dos serviços regulados e na proteção e promoção dos cidadãos. Segundo essa referência (WHO, OECD & WB, 2018), os cinco elementos críticos para a prestação de serviços de saúde de qualidade no sistema de são:

- Profissionais de saúde;
- Serviços de saúde;
- Medicamentos e produtos para a saúde;
- Sistemas de informações;
- Financiamento.

Visto que essa referência é mais recente e tem guiado esforços globais para a melhoria dos sistemas de saúde em direção dos objetivos de desenvolvimento sustentáveis na agenda 2030, vamos explicar os fatores de interesse para a gestão da qualidade a partir desta listagem. Além disso, relacionaremos cada um destes fatores com o papel da Visa de serviços de saúde e interesse à saúde.

1- Profissionais de saúde

Esta fundação para a qualidade inclui os profissionais e técnicos que desenvolvem atividades na atenção à saúde, incluindo-se médicos, enfermeiras, fisioterapeutas, psicólogos, nutricionistas, farmacêuticos e laboratoristas, sanitaristas, profissionais das vigilâncias sanitárias, agentes comunitários de saúde, entre outros. Também incluem profissionais da administração e gestão em saúde, entre outros, que embora não atendam pacientes, são importantes para várias ações do sistema.

Os profissionais de saúde são essenciais para que a qualidade dos serviços apareça, mas em muitos contextos eles não estão presentes, o que dificulta o cumprimento de vários requisitos de qualidade estabelecidos pela Visa. No Brasil, isso ocorre principalmente nas cidades do interior, distantes dos grandes centros urbanos, mas mesmo nesses centros muitos profissionais não há profissionais (ex. favelas) ou estão qualificados de forma suficiente.

Quanto a esta força de trabalho, recomenda-se que os profissionais estejam motivados e recebam apoio para prestar serviços de boa qualidade (WHO, OCDE & WB, 2018). Isso inclui a necessidade de uma estratégia em todas as esferas de gestão para preencher as lacunas em quantidade, distribuição e retenção, tanto no curto como no longo

prazo dos profissionais necessários nas diferentes áreas geográficas. Outra prioridade é a educação permanente para garantir que os profissionais de saúde mantenham e melhorem suas competências ao longo de suas vidas profissionais. Alguns países, dentro de suas ações de regulação dos profissionais de saúde, têm adotado processos de recertificação periódica para continuar o exercício da profissão como forma de avaliar e assegurar a qualidade. Além disso, uma das competências essenciais para os profissionais é saber avaliar e melhorar continuamente a qualidade dos serviços que eles estão envolvidos, o que inclui aprender princípios e métodos de melhoria contínua da qualidade desde a sua formação na graduação até a vida profissional.

Embora a responsabilidade sobre este tema recaia principalmente sobre os gestores das três esferas de gestão do SUS, nas ações de gestão do trabalho e educação, e dos gerentes dos serviços privados, a influência na qualidade dos profissionais de saúde também é compartilhada pelos conselhos reguladores do exercício profissional, associações e sociedades científicas, o próprio ministério da saúde e outros gestores do sistema, bem como as instituições de ensino. A Visa de serviços de saúde também tem sua parcela de responsabilidade quando não identifica nas inspeções os profissionais responsáveis técnicos que assegurem a qualidade dos serviços. Além disso, os requisitos de quantidade e qualificação dos profissionais também se aplicam aos profissionais de Visa.

2- Estabelecimentos de saúde

Outra fundação importante para a qualidade nos sistemas de saúde é a própria disponibilidade e infraestrutura da rede de serviços de saúde. Esta base para a qualidade está diretamente relacionada com a estruturação dos serviços pela gestão do sistema de saúde e o conseqüente trabalho da Visa, que tem trabalhado continuamente para assegurar que estes serviços tenham condições mínimas para atender a população. No entanto, esta fundação também inclui os serviços coletivos, para além daqueles de assistência médica (LOBATO e GIOVANELLA, 2012). Ou seja, para que o sistema de saúde seja bom, também é necessário que assegurar a qualidade dos serviços de vigilância sanitária, epidemiológica, ambiental e da saúde do trabalhador. Problemas de infraestrutura básica também podem afetar as ações desses serviços, como disponibilidade de computadores, espaço adequado, automóveis, etc.

Recomenda-se que os sistemas assegurem o acesso e excelência de todos os seus serviços de saúde (WHO, OECD & WB, 2018). Isso significa garantir o acesso às unidades de saúde como uma condição necessária, mas não suficiente, para a qualidade do cuidado. Inclui também incentivar as autoavaliações internas da qualidade pelos serviços,

bem como a complementariedade com as avaliações externas formativas da qualidade nos estabelecimentos, inclusive da regulação sanitária. Também envolve investir na coleta e análise de dados que ajudem a analisar as variações de qualidade nos serviços, utilizando esses dados para disseminar boas práticas e apoiar os serviços com desempenho insatisfatório.

3- Medicamentos, produtos e tecnologias para a saúde

Este grupo inclui os insumos, que são todos os medicamentos, vacinas, equipamentos, suprimentos para diagnóstico e outros produtos ou tecnologias para a saúde. Inclui todos os recursos utilizados para a prevenção e tratamento em saúde.

Países como o Brasil muitas vezes tem tido dificuldade em assegurar a disponibilidade de insumos básicos, principalmente nos estabelecimentos públicos. A vigilância sanitária também tem um papel fundamental na regulação destes insumos (produtos, medicamentos, vacinas, etc), para garantir sua qualidade e segurança. A regulamentação da prescrição de medicamentos com receita médica, bem como fiscalização de medicamentos e produtos falsificados, são exemplos de ações relacionadas aos insumos que repercutem na qualidade no sistema de saúde.

Além disso, a vigilância pós-mercado no uso destes produtos é essencial para a segurança, incluindo a notificação e investigação de reações adversas e queixas técnicas. Também tem importância a regulação da atenção, que deve definir o uso dos medicamentos e outras tecnologias por meio de diretrizes clínicas. Isso permite um uso racional dos insumos e também contribui para a segurança, efetividade e eficiência do sistema. Os equipamentos também exigem manutenção, treinamento para uso e, eventualmente, abandono. A revisão destes requisitos nas inspeções sanitárias também é uma importante contribuição da Visa para a qualidade no sistema de saúde.

A recomendação para melhorar esta fundação para qualidade envolve a criação de políticas para a disponibilidade, preços acessíveis e garantia da qualidade de medicamentos, outras tecnologias e assistência farmacêutica (WHO, OECD & WB, 2018). Também inclui o fortalecimento da regularização destes produtos, além da vigilância pós-mercado para o monitoramento de erros e eventos adversos, também em sintonia com o terceiro Desafio Global para a Segurança do Paciente da OMS – Medicação sem Dano, que foi lançado em 2017. Após regularização, também é necessário fortalecer a avaliação de tecnologias em saúde e comissões reguladoras como a CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), que definem a incorporação dessas tecnologias no SUS.

4- Sistemas de informação

Os sistemas de informação em saúde são um conjunto de procedimentos, informações, tecnologias e pessoas que coletam dados para produzir informação útil que ajude a tomada de decisão para a proteção e promoção da saúde das pessoas. Não necessariamente envolvem um sistema informático, mas podem ser mais simples ou dependes de papel, o que o certamente repercute em sua qualidade.

A disponibilidade de sistemas de informações para a tomada de decisões em relação à qualidade dos serviços de saúde é um desafio e isso tem muitas implicações para o monitoramento de riscos pela Visa. Este tipo de carência permanece em virtude do pouco investimento dos países em qualificar seus sistemas de informação, especialmente os países em desenvolvimento (OMS, 2012). Historicamente, os sistemas de informação informatizados que foram primeiramente desenvolvidos para dar conta da epidemiologia de doenças e agravos de interesse para a saúde pública, tendo como base o município (TEIXEIRA et al, 2018). No entanto, os sistemas disponíveis atualmente costumam ter pouco dado e informação sobre a qualidade e segurança dos serviços que são prestados, incluindo a realização de processos seguros baseados em evidência, a experiência dos usuários e os resultados alcançados. Ainda mais ausente é a disponibilidade de informações sobre as ações de vigilância sanitária e a qualidade de suas ações, bem como de qualquer outra vigilância em saúde.

No Brasil, as ações de vigilância epidemiológica, principalmente após a criação do SUS, impulsionaram a estruturação de sistemas de informações informatizados como o de nascidos vivos (SINASC), o de mortalidade (SIM), o de agravos de notificação compulsória (SINAN), sistemas específicos como o de programas nacional de imunização (SIPNI) e outros que poderiam ser mais centrados na qualidade, como o Sistema de Informações Hospitalares (SIH) e o Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA), mas que foram mais centrados na contagem de procedimentos para o faturamento e financiamento do sistema. No fim da primeira década dos anos 2000, também foi criado o Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS), para que houvesse a análise de informações estratégicas que guiassem a resposta da vigilância em emergências de saúde pública, assim como em surtos e endemias (TEIXEIRA et al., 2018). E hoje em dia, uma estratégia para reestruturar os sistemas de informações da atenção primária à saúde é o e-SUS Atenção Primária, que tenta integrar eletronicamente as informações, tendo como base o prontuário do paciente.

Na área da Visa de serviços de saúde e de interesse à saúde, o monitoramento de informações estratégicas é uma das responsabilidades da Gerência Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde (GGTES) da Anvisa, especificamente de sua Gerência de Vigilância

e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS). Conforme se apresenta no modelo a seguir, essas informações servem para nutrir todas as ações de regulamentação e controle sanitário praticadas no nível nacional, por exemplo pela Gerência de Regulamentação e Controle (GRECS) que também se insere na GGTES. Este mesmo tipo de integração de processos de gerenciamento do risco sanitário também deve estar presente nos subsetores de Visa de serviços de saúde nas Visas estaduais e municipais. A representação do modelo de gerenciamento de riscos para a regulação de serviços de saúde e interesse para a saúde está disponível na **Figura 3**. De forma similar ao CIEVS, que orienta a vigilância epidemiológica, o subsetor responsável pela produção de informações estratégicas da vigilância sanitária deve orientar as ações de regulamentação e controle dos riscos e problemas sanitários dos serviços de saúde e de interesse à saúde. Esta é uma premissa para a organização das ações de vigilância sanitária estabelecido na RDC 207 de 2018, quando estabelece que o monitoramento das condições sanitárias de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária constitui ação estratégica para o controle sanitário e gerenciamento do risco e deve ser desenvolvida de forma sistemática pelos entes federados.

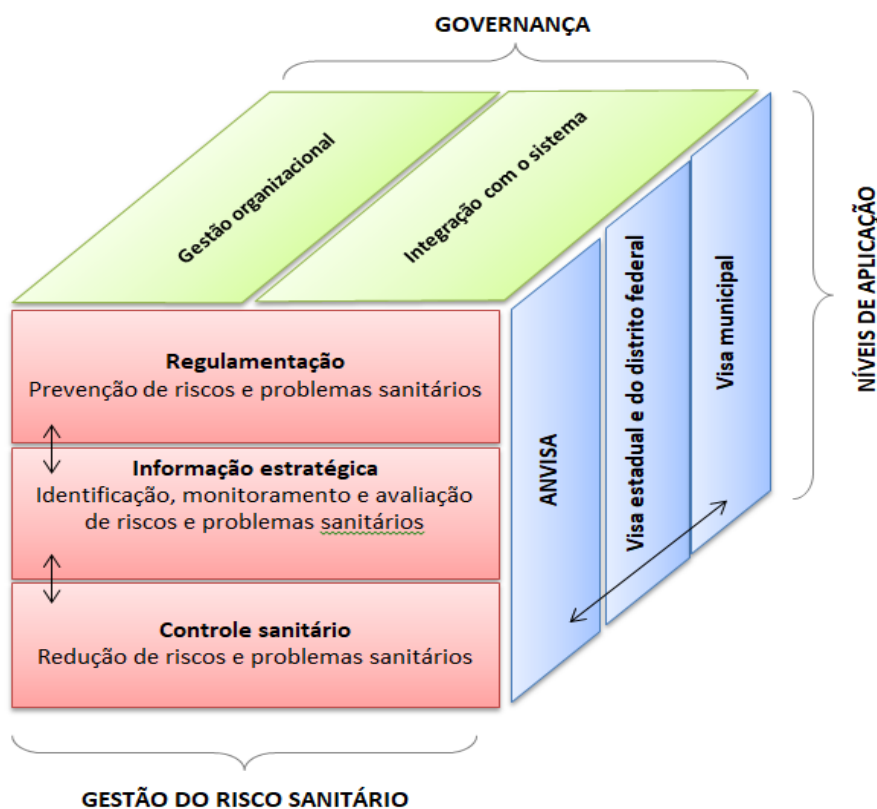


Figura 3. Modelo de gerenciamento de riscos para a regulação de serviços de saúde e de interesse à saúde (Fonte: Gama, 2019).

As oportunidades de melhorar os sistemas de informação disponíveis da Visa de serviços de saúde e de interesse à saúde envolve a integração das informações disponíveis, facilitação da visualização destas informações pelos interessados, disponibilização de dados para pesquisas, etc. O projeto de harmonização das inspeções também trará uma grande oportunidade para qualificar o monitoramento do risco potencial nos serviços de saúde, pois haverá a possibilidade de mensuração de indicadores em vários tipos de serviços e temas. Isso permitirá uma grande variedade de projetos ou ciclos de melhoria da qualidade no sistema de saúde, para aumentar gradualmente a adesão aos requisitos sanitários e estimular a melhoria contínua dos serviços.

As principais informações atualmente disponíveis na Visa de serviços de saúde se relacionam com a segurança do paciente. O sistema mais estruturado é o de vigilância das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), uma atividade nacional organizada no âmbito do Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS (PNPCIRAS), que ocorre com a participação da Anvisa, Visas estaduais, Coordenações Estaduais de Controle de Infecções Hospitalares (CECIH) e as Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH). Além disso, são utilizados dados provenientes do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), que disponibiliza informações sobre eventos adversos, queixas técnicas e incidentes relacionados à assistência à saúde. Outra fonte de dados sobre qualidade no sistema de saúde que tem guiado as ações do SNVS é a avaliação nacional das práticas de segurança do paciente que, anualmente, tem produzido informações desde 2016 revisadas pelas Visas estaduais e têm produzido informação útil para o monitoramento da segurança em hospitais com Unidade de Terapia Intensiva (UTI) ou que tenham centro cirúrgico ativo.

Tem se recomendado mundialmente que os sistemas e informações monitorem continuamente a qualidade dos serviços e orientem a sua melhoria contínua (WHO, OECD & WB, 2018). Isso inclui garantir o funcionamento dos registros de nascidos vivos e óbitos e a utilização de um sistema nacional que identifique as ações para cada paciente e apoie o monitoramento da qualidade nas linhas de cuidado; migração dos registros em papel para registros eletrônicos, que estejam integrados nos diferentes níveis de atenção; desenvolvimento de legislação nacional para a proteção de dados que permita uso dos dados do sistema para pesquisa e projetos de melhoria da qualidade; apoio institucional aos profissionais de saúde e gestores para a análise de dados para a melhoria da qualidade; transparência sobre os erros e os eventos adversos que ocorrem nos serviços,

promovendo uma cultura de aprendizagem e foco na investigação das causas raiz; incluir a mensuração de resultados e experiência dos pacientes como critérios para avaliação da qualidade dos serviços.

5- Financiamento

O financiamento do sistema de saúde é um fator que claramente influencia na qualidade dos serviços prestados. Diz respeito aos recursos econômicos disponíveis para a atenção à saúde, ou seja, os recursos que sustentam o sistema (Lobato e Giovanella, 2012). As evidências mostram que os recursos financeiros devem ser coletados e agrupados antes da necessidade de cuidados, por meio de contribuições obrigatórias que protegem a saúde de todos, inclusive daqueles que não têm condições de pagar por procedimentos de atenção à saúde. A alternativa, que é cada um pagar do próprio bolso quando precisar de atenção à saúde, repercute em pessoas que ficam sem cuidado quando precisam e acabam piorando do adoecimento ou empobrecem devido aos altos custos da atenção à saúde (OMS, 2010).

O financiamento do SUS atende a esta recomendação internacional. O sistema de saúde brasileiro, antes da criação do SUS, era principalmente baseado no seguro social, chamado bismarkiano, em que os recursos financeiros vinham de contribuições sobre os salários dos trabalhadores. A partir da criação do SUS, o modelo passou a ser o Beveridgiano, que é aquele presente em sistemas de saúde universais de base solidária em que capta recursos provenientes de impostos de todos os cidadãos para benefício de todos.

Mesmo assim, durante muito tempo o subfinanciamento crônico tem sido identificado como um dos maiores obstáculos para o SUS. Apesar de diferentes iniciativas no decorrer dos últimos 30 anos, o gasto público com saúde, como porcentagem do Produto Interno Bruto, continua inferior ao gasto privado (PAIM, 2018). Atualmente, o Gasto Total em Saúde no Brasil é de cerca de 8% do PIB; 4,4% do PIB é de gastos privados (55% do total) e 3,8% PIB de gastos públicos (45% do total) (Banco Mundial, 2018). Este percentual de investimento é menos da metade de países com sistemas públicos universais como o Reino Unido e a Suécia, conforme pode ser visto na **Figura 4**.

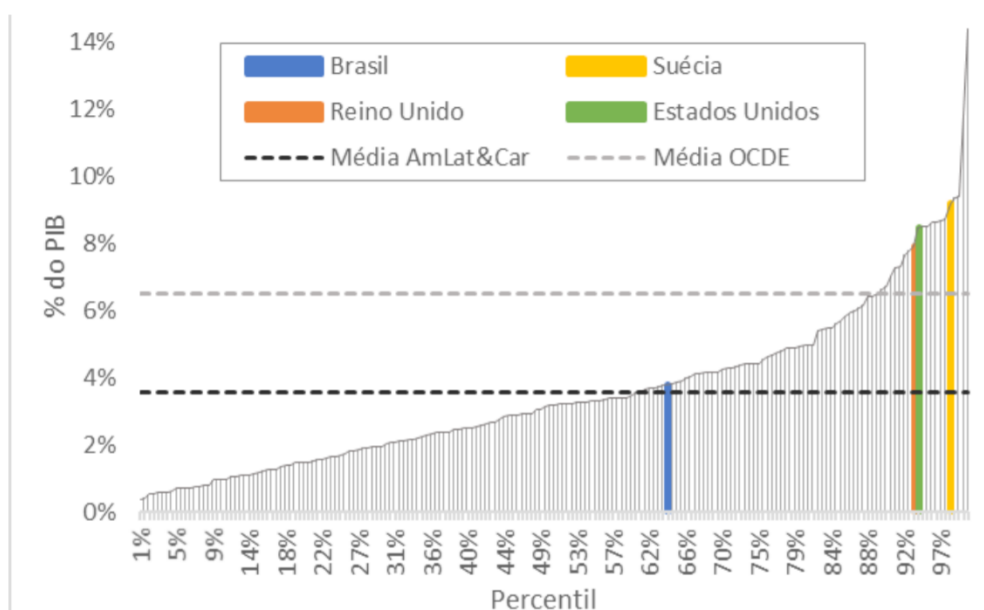


Figura 4. Despesas públicas em saúde (% PIB) – 2015. Fonte: BRASIL, 2018.

Em 2014, os Estados Membros da Organização Pan-Americana da Saúde firmaram uma estratégia com a qual se comprometeram a aumentar o gasto público em saúde até atingir a meta de referência de 6% do produto interno bruto (PIB) (OPAS, 2019). No entanto, um estudo publicado em 2018 pela *Revista Panamericana de Salud Pública* calculou que, com a projeção de crescimento econômico naquele momento, o Brasil poderia alcançar a meta de investir 6% do PIB em gasto público de saúde apenas no ano de 2064 (PEDRAZA, 2018).

O gasto público insuficiente no SUS impacta em todas as demais fundações da qualidade do serviço de saúde que estamos vendo. Traz problema para a manutenção da rede de serviços, tanto de assistência como de vigilância (sanitária, epidemiológica, ambiental, da saúde do trabalhador), problema de remuneração dos trabalhadores da saúde, bem como limita os investimentos para ampliação da estrutura pública do sistema. Diante dessa realidade, a decisão de compra de serviços no setor privado torna-se fortalecida e a ideologia da privatização é reforçada (PAIM, 2018), criando um círculo vicioso de competição com o sistema público de saúde.

Além da captação do recurso para o sistema, o financiamento também envolve o uso desse recurso captado ou a alocação de recursos, que também é um ponto crítico para a qualidade. Recomenda-se neste tema que o uso de diferentes modelos de financiamento, que a alocação esteja fortemente alinhada às necessidades dos territórios, incentive a integralidade do cuidado a pessoas com necessidades complexas, invista

adequadamente na atenção primária à saúde e nas ações preventivas efetuadas pelos serviços de vigilância e recompensem o cuidado de boa qualidade, bem como penalizem os cuidados que não satisfazem os padrões (WHO, OECD & WB, 2018).

As inovações de pagamento por desempenho ou resultados têm sido observadas em muitos países desenvolvidos e também têm aparecido no SUS. No âmbito da atenção primária à saúde, o Programa de Melhoria do Acesso e da Qualidade na Atenção Básica (PMAQ-AB) destinou recursos específicos para incentivar aquelas equipes de saúde com melhor desempenho. E nas ações de vigilância em saúde, o Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde (PQA-VS) também destina recursos variáveis de acordo com a conformidade de indicadores de qualidade das ações de vigilância epidemiológica, ambiental e do trabalhador, mas não há indicadores de Visa nesse programa. Na Visa, o financiamento atual inclui um piso fixo, calculado pelo número dos habitantes do Estado, Distrito Federal ou Município, bem como um piso variável, que incentiva a reorganização recente das ações de Visa com vistas à sua qualificação.

Em resumo, tem sido recomendado o desenvolvimento de mecanismos de financiamento que apoiem a melhoria contínua da qualidade (WHO, OECD & WB, 2018), incluindo: fortalecer sistemas de financiamento como o brasileiro, onde existe um fundo nacional de saúde pré-pago e com contribuições obrigatórias que evitam que as pessoas fiquem expostas a ter que gastar do próprio bolso em uma necessidade de saúde; vincular o financiamento dos prestadores de cuidados às necessidades locais de saúde, incentivando a coordenação do atendimento em rede a indivíduos com necessidades complexas e investindo adequadamente na atenção primária; assim como utilizar a diversidade de esquemas de pagamento para oferecer benefícios colaterais sustentáveis (protocolos, sistemas de informações, estruturação de serviços, etc.), com base em sistemas de informações sobre necessidades, atividades, custos e resultados dos serviços.

3.4. A GESTÃO DA QUALIDADE DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE NO SISTEMA DE SAÚDE

Para ilustrar o que foi discutido neste capítulo, a **Figura 5** representa a gestão da qualidade das ações de Visa e sua relação com a gestão da qualidade dos serviços de saúde e de interesse à saúde. Note que os sistemas de gestão da qualidade nos serviços de saúde coletiva, como a Visa, e serviços de assistência à saúde estão inseridos em um contexto do sistema de saúde (SUS) que tem cinco fundações que apoiam ou dificultam a

gestão da qualidade. Por sua vez, o SUS está inserido em um contexto político, econômico e social que define suas características.

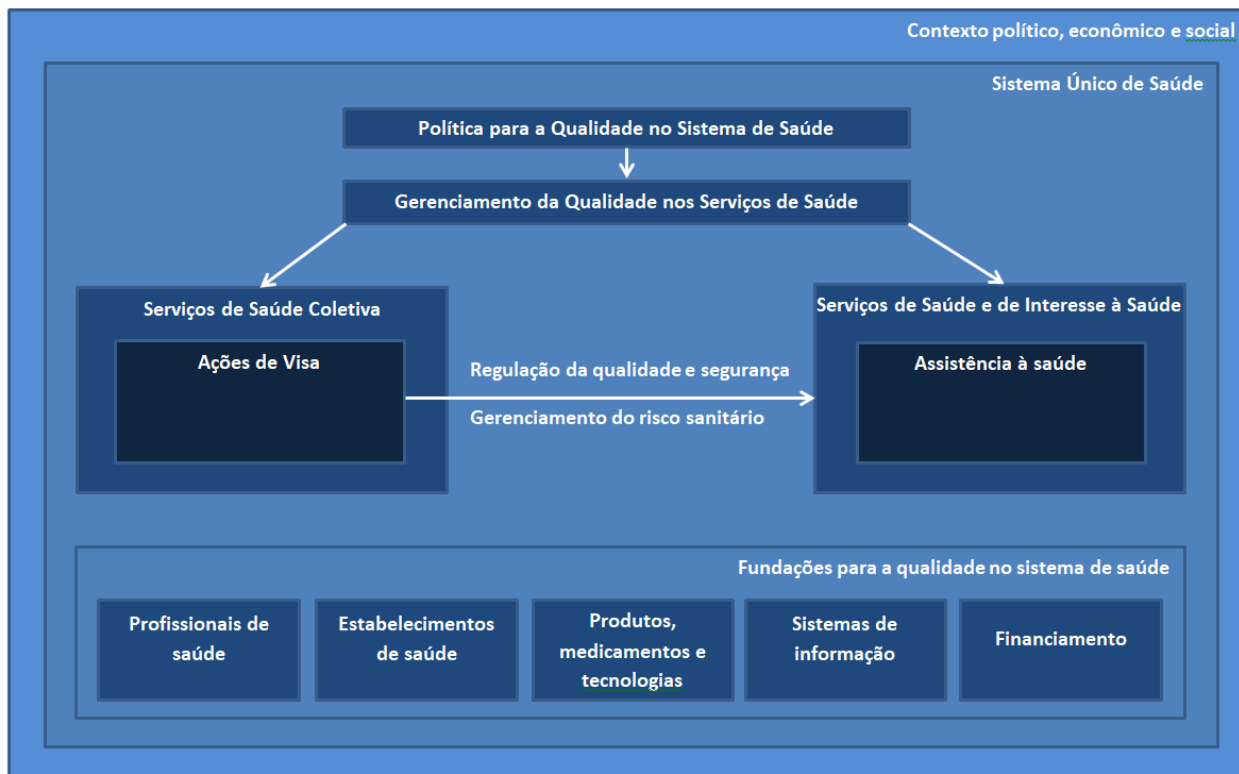


Figura 5. Relação entre a gestão da qualidade das ações de Visa e a regulação dos serviços de saúde e de interesse à saúde.

Este capítulo mostrou que, para melhorar a qualidade, é necessário implementar atividades específicas de gestão da qualidade, de forma permanentes e com um método válido. Além disso, segundo organizações internacionais, os governos devem implantar uma política integradora para este objetivo no sistema de saúde e métodos de melhoria contínua da qualidade em toda a rede de serviços de saúde (WHO, OECD, WB, 2018).

Porém, em uma visão realista, foi visto também que os sistemas de gestão da qualidade são fortemente dependentes do contexto em que se inserem, principalmente de questões estruturantes do sistema de saúde: profissionais de saúde, estabelecimentos de saúde, medicamentos e produtos para saúde, sistemas de informações e financiamento. Apesar de que o sistema de saúde é complexo e da influência dos múltiplos fatores que vimos, os profissionais de Visa devem estar atentos para influir política e tecnicamente em tudo que interfere na melhoria da qualidade de suas ações e dos serviços regulados para cumprir sua missão de proteger e promover a saúde da população. Projetos de melhoria, como o de harmonização das inspeções e fiscalização em serviços de saúde e de

interesse à saúde, também estão inseridos neste contexto e seu sucesso a médio e longo prazo também depende dos fatores elencados neste capítulo.

Como resumo, a OMS fez uma série de recomendações aos governos, profissionais de saúde, gestores e cidadãos utilizadores dos sistemas de saúde para melhorar a qualidade do sistema de saúde com vistas aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentáveis e a agenda 2030. Eles estão apresentados como referência no **Quadro 1**.

Quadro 1. Recomendações a governos, sistemas de saúde, cidadãos e profissionais de saúde para melhorar a qualidade do sistema de saúde.

Todos os governos devem:

- ter uma política e estratégia nacional de qualidade;
- demonstrar responsabilidade pela entrega de um serviço seguro de alta qualidade;
- garantir que as reformas pelo acesso universal incluam a qualidade nas fundações do sistema de saúde;
- garantir sistemas de informações capazes de medir e comunicar a qualidade de cuidado;
- diminuir a lacuna entre o desempenho real e o desejado em qualidade;
- fortalecer as parcerias entre provedores de saúde e usuários que impulsionem a qualidade;
- manter profissionais de saúde capazes de atender às necessidades de cuidados de alta qualidade;
- compra, financiamento e comissão com base no princípio do valor;
- financiar pesquisas sobre melhoria da qualidade.

Todos os sistemas de saúde devem:

- implementar intervenções baseadas em evidências que demonstrem melhorias;
- realizar benchmark em relação a sistemas semelhantes que oferecem melhor desempenho;
- garantir que as pessoas com doenças crônicas tenham menor impacto na sua qualidade de vida;
- promover os sistemas de cultura e práticas que reduzirão os danos aos pacientes;

- construir resiliência para prevenção, detecção e resposta com qualidade às emergências de saúde pública
- implantar a infraestrutura de aprendizagem;
- fornecer assistência técnica e gestão de conhecimento para melhoria.

Todos os cidadãos e pacientes devem:

- ter autonomia para se envolver ativamente na assistência a fim de otimizar seu estado de saúde;
- liderar a concepção de novos modelos de atenção para as necessidades da comunidade local;
- estar informados sobre seu direito de ter acesso a cuidados com padrões de qualidade alcançáveis;
- receber apoio, informações e habilidades para gerenciar sua própria saúde.

Todos os profissionais de saúde devem:

- participar da mensuração e melhoria da qualidade com seus pacientes;
- adotar uma filosofia prática de trabalho em equipe;
- ver os pacientes como parceiros na prestação de cuidados;
- comprometem-se a fornecer e usar dados para demonstrar a eficácia e segurança do atendimento.

Fonte: WHO, OECD & WB, 2018.

Após essa visão panorâmica, o próximo capítulo adentra em como fazer a gestão da qualidade de forma integral e integrada, bem como o papel da Visa e a relação destas atividades com a harmonização da inspeção e fiscalização de inspeções e fiscalização.

Reflexões para a prática:

- Como a vigilância sanitária pode contribuir política e tecnicamente para a implementação de uma política integradora da qualidade nos governos federal, estadual e municipal?

- As ações de inspeção e fiscalização de serviços de saúde têm priorizado a estruturação de sistemas de gerenciamento da qualidade?

- Quais as fundações da qualidade no sistema de saúde que têm dificultado a regulação da qualidade e segurança dos serviços, bem como o gerenciamento do risco sanitário, e o impacto regulatório dessas ações?

- Como a Visa pode discutir e elaborar estratégias para intervir em causas fundamentais dos riscos e problemas sanitários na prestação de serviços de saúde?

1- Disponibilidade de profissionais de saúde qualificados;

2- Disponibilidade e adequação dos estabelecimentos de saúde;

3- Disponibilidade e qualidade dos insumos?

4- Melhoria dos sistemas de informações?

5- Melhoria do financiamento?

- Quais fatores contextuais precisam ser reconhecidos para customizar o projeto de harmonização do processo das inspeções e fiscalização dos serviços de saúde nas diferentes regiões do país e explicar seu sucesso ou dificuldades?

REFERÊNCIAS

ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9000 - Sistema de Gestão da Qualidade: Fundamentos e Vocabulário. Rio de Janeiro, ABNT, 2015.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Portfólio para a Gestão do SNVS. Projeto Integravisa. Brasília: Anvisa, 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/5652883/Boletim+SGQ+1/15625fe8-f97f-4a42-bf14-31e4c4757111>

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Diário Oficial da União 2011; 28 nov..

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial Uniao, 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 207, de 3 de Janeiro de 2018. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. Diário Oficial da União nº 4, de 5 de janeiro de 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Site institucional, 2020. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/institucional>

ALENCAR, Maria Lúcia Silveira Malta et al. Qualificação das ações de vigilância sanitária: harmonização e descentralização. Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, v. 7, n. 4, p. 111-118, 2019.

BRASIL. Ministério da Fazenda. Aspectos fiscais da saúde no Brasil. 2018. Disponível em: <http://cnsaude.org.br/wpcontent/uploads/2018/11/AspectosFiscaisSau%CC%81de2018.pdf>

CHUGHTAI, Saad; BLANCHET, Karl. Systems thinking in public health: a bibliographic contribution to a meta-narrative review. Health policy and planning, v. 32, n. 4, p. 585-594, 2017.

DAVIS, Mary V. et al. Advancing quality improvement in public health departments through a statewide training program. *Journal of Public Health Management and Practice*, v. 22, n. 2, p. E21-E27, 2016.

GAMA, Zenewton André da Silva Gama. Modelo de gerenciamento de riscos para a regulação sanitária de serviços de saúde e de interesse à saúde. Anvisa: 2019.

JURAN, Joseph M. Juran na liderança pela qualidade. Pioneira, 1990.

LOBATO, Lenaura de Vasconcelos Costa; GIOVANELLA, Lígia. Sistemas de saúde: origens componentes e dinâmica. In: *Políticas e sistema de saúde no Brasil*. 2012. p. 89-120.

MAJSTOROVIC, Vidosav et al. Quality management—history and trends. *The TQM Journal*, 2015.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. Países estão gastando mais em saúde, mas pessoas ainda pagam muitos serviços com dinheiro do próprio bolso. Washington: OPAS, 2019. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5874:países-estao-gastando-mais-em-saude-mas-pessoas-ainda-pagam-muitos-servicos-com-dinheiro-do-proprio-bolso&Itemid=843.

PAIM, Jairnilson Silva. Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 23, n. 6, p. 1723-1728, 2018.

PAPANICOLAS, Irene. International frameworks for health system comparison. In: *Health system performance comparison: An agenda for policy, information and research*. Open University Press, Maidenhead, Berkshire, England, 2013. p. 31-74.

PEDRAZA, Camilo Cid; MATUS-LÓPEZ, Mauricio; BÁSCOLO, Ernesto. Espacio fiscal para salud en las Américas: ¿ es suficiente el crecimiento económico?. *Revista Panamericana de Salud Pública*, v. 42, p. e86, 2018.

PORTELA, Margareth Crisóstomo et al. Ciência da Melhoria do Cuidado de Saúde: bases conceituais e teóricas para a sua aplicação na melhoria do cuidado de saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 32, p. e00105815, 2016.

SATURNO HERNÁNDEZ, Pedro Jesus. Como definir qualidade: opções e características dos diversos enfoques e sua importância para os programas de gestão da qualidade: unidade temática 1. In: SATURNO HERNÁNDEZ, Pedro Jesus. Planejamento e implantação de programas de gestão da qualidade em serviços da saúde: módulo I. Tradução de Zenewton André da Silva Gama. Natal: SEDIS-UFRN, 2017.

TEIXEIRA, Maria Glória et al. Vigilância em Saúde no SUS-construção, efeitos e perspectivas. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 23, p. 1811-1818, 2018.

VIACAVA, Francisco et al. Uma metodologia de avaliação do desempenho do sistema de saúde brasileiro. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 9, p. 711-724, 2004.

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. Everybody's business-strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action. 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. Management of patient information: Trends and challenges in member states. *Global Observatory for e Health series*, v. 6, 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory authorities: Consultation documents. *WHO Drug Information*, Vol 33, No. 3, 2019.

4. SEIS LENTES PARA UMA VISÃO INTEGRAL DA GESTÃO DA QUALIDADE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE E INTERESSE À SAÚDE

Os objetivos deste capítulo são:

- Discutir sobre seis componentes que dão integralidade à gestão da qualidade nos sistemas e serviços de saúde: as atividades, os níveis, os responsáveis, as estratégias, as dimensões e as abordagens.
- Identificar o papel da vigilância sanitária na gestão da qualidade no sistema de saúde, bem como nos seus sistemas internos de gestão da qualidade.
- Situar o projeto de harmonização do processo de inspeção e fiscalização como prioridade para os sistemas de gestão da qualidade na Visa e oportunidade para sua futura consolidação no SNVS.

“Insanidade é continuar fazendo sempre as mesmas coisas e esperar resultados diferentes.” (Albert Einstein)

Após considerar detalhadamente o conceito de qualidade, a definição de um sistema de gestão da qualidade e os fatores que interferem em seu funcionamento no sistema de saúde, veremos agora alguns componentes importantes para que os sistemas de gestão da qualidade no âmbito dos sistemas de saúde sejam completos e potencialmente efetivos: os diferentes tipos de serviços de saúde, as dimensões-alvo, as atividades de melhoria contínua, as estratégias de intervenção, os níveis de informação e as abordagens.

Paralelamente, veremos o papel da Visa de serviços de saúde e de interesse à saúde, que tem o duplo objetivo de qualificar suas ações para controlar a qualidade e segurança do setor regulado, por meio do gerenciamento do risco sanitário. Neste caminho, traremos informações que podem subsidiar a construção do projeto de harmonização do processo de inspeção e fiscalização, bem como de outros projetos que possam ser realizados para a melhoria da qualidade das ações de Visa. Veremos que é preciso mudar práticas, perspectivas e abordagens, mas seria “insano pensar que fazendo sempre as mesmas coisas, obteremos resultados diferentes”.

4.1. DUAS PRIMEIRAS LENTES: SERVIÇOS E DIMENSÕES

As duas primeiras lentes para uma visão mais nítida e completa da gestão da qualidade no sistema de saúde envolve o reconhecimento de que tanto os serviços de saúde de assistência individual como os de saúde coletiva devem ser abordados na melhoria contínua da qualidade. A evolução histórica do campo da gestão da qualidade nos serviços de saúde têm dedicado uma atenção muito mais pendente para os cuidados individuais que os serviços de saúde pública, porém as discussões mais recentes têm enfatizado esta abordagem à melhoria dos processos de proteção e promoção da saúde, que às vezes também são praticados em serviços assistenciais, mas muitas vezes em serviços próprios de vigilância em saúde. Este reconhecimento é essencial e o projeto de harmonização de inspeções e fiscalização, bem como a regulamentação da implantação da gestão da qualidade nas vigilâncias sanitárias da União, Estados e Municípios colocam o Brasil no caminho deste processo de melhoria também nestes serviços.

A partir deste reconhecimento dos dois tipos de serviço alvo, os requisitos e dimensões da qualidade podem ter algumas diferenças, embora muitos sejam similares com apenas o detalhe de ampliar para o nível populacional (por exemplo, efetividade na assistência e no impacto regulatório nos serviços; cuidado centrado no paciente e na população; segurança na assistência e redução de riscos sanitários; etc). No entanto, independente da escolha de dimensões para definir a qualidade, que foram apresentadas nos Quadros 4 e 3 do capítulo 2, o conceito de qualidade sempre será multidimensional. Isso quer dizer que, para que a gestão da qualidade seja integral, ela não pode se resumir a uma única dimensão. Por exemplo, apesar da merecida ênfase à segurança do paciente, os programas de gestão da qualidade não devem se resumir a esta dimensão. Além disso, considerando os serviços de saúde pública, apesar da importância da dimensão de redução de riscos, outras dimensões como a transparência, a efetividade das ações e a centralidade na população não podem ser minimizadas. Assim, considerar objetivos de qualidade em diferentes dimensões é uma decisão importante para que a gestão da qualidade não seja parcial.

4.2. TERCEIRA LENTE: ATIVIDADES PARA A MELHORIA CONTÍNUA

A melhoria contínua da qualidade começa quando são colocadas em prática as atividades de gestão da qualidade. Embora existam muitos modelos para identificar essas atividades, o modelo da trilogia de Juran (JURAN, 1990) tem aplicabilidade universal e tem sido proposto pela OMS e outras organizações internacionais para a abordagem de sistemas de saúde (WHO, 2018; WHO, 2019).

A trilogia se refere a três atividades cíclicas do processo de gestão de qualidade: (1) planejamento da qualidade; (2) controle da qualidade; e (3) melhoria da qualidade. Embora

seja possível começar a gestão da qualidade por qualquer uma destas atividades, elas devem funcionar de forma integrada para que haja a melhoria contínua. Nesta perspectiva, a OMS reconhece a aplicabilidade deste modelo no papel governamental de regulação da qualidade de produtos e serviços, especificando as três atividades compatíveis: (1) legislação e regulamentação; (2) monitoramento e avaliação; (3) assegurar melhorias (ØVRETVEIT & KLAZINGA, 2008). As três atividades se diferenciam pelo ponto de partida e pelos seus objetivos, conforme o **Quadro 1**, e estão descritas a seguir.

Quadro 1. Grupos de atividades de gestão da qualidade.

| Atividades | Objetivos | Pontos de partida | Exemplos na Visa |
|---------------------|---|---|--|
| Planejamento | <ul style="list-style-type: none"> Prevenir problemas por meio do desenho de processos para atingir resultados predeterminados | <ul style="list-style-type: none"> Planejamento de um novo processo ou serviço Identificação das necessidades, expectativas ou riscos Identificação dos requisitos e resultados a serem alcançados | <p>Ação interna:</p> <ul style="list-style-type: none"> Planejamento de um novo processo (roteiro de inspeção, licenciamento, etc.). Padronização de processos internos <p>Regulação dos serviços:</p> <ul style="list-style-type: none"> Norma sanitária, nota técnica, etc. |
| Controle | <ul style="list-style-type: none"> Identificar problemas de qualidade ou oportunidades de melhoria | <ul style="list-style-type: none"> Identificação de requisitos relevantes para a construção de indicadores | <p>Ação interna:</p> <ul style="list-style-type: none"> Auditoria interna para verificar cumprimento de procedimentos <p>Regulação dos serviços:</p> <ul style="list-style-type: none"> Inspeção para verificação de requisitos in loco Adoção de indicadores para monitorar a segurança do paciente |
| Melhoria | <ul style="list-style-type: none"> Solucionar um problema ou aproveitar uma oportunidade de melhoria | <ul style="list-style-type: none"> Identificar oportunidade de melhoria Intervenção para melhorar | <p>Ação interna:</p> <ul style="list-style-type: none"> Projeto para melhorar a implementação da harmonização da inspeção, reduzir tempo para de licenciamento, priorização de riscos locais, etc. <p>Regulação dos serviços:</p> <ul style="list-style-type: none"> Projeto para melhorar indicadores com pior conformidade nas avaliações anuais de segurança do paciente, para reduzir as não conformidades do risco potencial em UTI, etc. |

4.2.1. Planejamento da qualidade.

O planejamento da qualidade tem o objetivo de prevenir problemas de qualidade. A atividade começa com a identificação dos requisitos de qualidade que devem ser atendidos e em seguida se desenha o processo de trabalho correto para atender aos objetivos e assegurar a qualidade. Este desenho normalmente fica documentado em um documento formalmente implantado, como um procedimento ou uma norma. Por exemplo, no âmbito:

- 1) **das ações internas de Visa.** Um serviço de Visa estadual pode identificar que as ações de inspeção e fiscalização de determinado tipo de serviço de saúde é muito variável, com cada equipe de inspetores sanitários realizando seu trabalho de forma diferente, sem uma padronização de retornos e nem sempre conforme o desejado. Para prevenir este problema e tornar o trabalho mais confiável, a Visa pode elaborar um procedimento operacional padrão que detalha todos os requisitos para a inspeção, um roteiro sobre o que precisa ser observado, os requisitos para a equipe de inspeção (cognitivos, éticos, etc.) (ALENCAR et al., 2019), os materiais necessários, entre outros.
- 2) **da regulação dos serviços.** A identificação de riscos ou problemas sanitários pode significar a necessidade de revisar, atualizar ou elaborar uma nota técnica ou regulamento sanitário para estes serviços, que pode incluir uma lista de requisitos para a qualidade dos serviços. Este processo de regulamentação e estabelecimento de padrões também equivale ao planejamento da qualidade, pois delimita como devem ser as estruturas e processos para que não aconteçam riscos ou problemas sanitários.
- 3) **do setor regulado.** Dentro dos serviços de saúde assistenciais regulados pela Visa, há uma tradição na realização do planejamento da qualidade por meio de procedimentos operacionais padrão, diretrizes clínicas, protocolos de segurança e linhas de cuidado. Este tipo de documento também parte da identificação de necessidades, expectativas dos pacientes e riscos assistenciais, para posteriormente passar pelo desenho dos processos para que se atendam os requisitos para uma boa qualidade.

Dependendo do âmbito do sistema de saúde, os produtos do planejamento da qualidade podem ser muitos: procedimento operacional padrão, protocolos, diretrizes clínicas, linhas de cuidado, modelos de atenção, regulamentação sanitária, notas técnicas, políticas de saúde, etc. Após a criação destes produtos, deve-se incluir também a implementação do que foi planejado, que significa disponibilizar a norma para as pessoas

e fornecer capacitação para que a utilizem. Por isso é natural que os protocolos ou procedimentos sejam acompanhados minimamente de um curso para capacitar aqueles que farão uso do protocolo. No âmbito da regulação de serviços, as novas regulamentações sanitárias devem ser disponibilizadas e explicadas claramente ao regulado, para favorecer a sua aplicação.

No entanto, por melhor que seja o planejamento, ele não é suficiente como atividade isolada de melhoria da qualidade. É necessário que estas atividades sejam complementadas com o monitoramento ou controle da qualidade.

4.2.2. Controle da qualidade.

O monitoramento ou controle da qualidade é uma mensuração periódica, planejada e permanente de uma série de requisitos ou indicadores de qualidade (SATURNO, 2015). O objetivo é identificar problemas de qualidade e tomar decisões para controlar o nível adequado. Por exemplo, no âmbito:

- 1) **das ações internas de Visa.** Após implementar um procedimento operacional padrão que define como deve ser realizada as inspeções de Unidades de Terapia Intensiva (UTI), é possível monitorar indicadores básicos que por meio de auditoria interna que revelem se os requisitos de inspeção estão conformes ao esperado.
- 2) **da regulação dos serviços.** Após implementar a RDC 36 de 2013, foi necessário organizar as inspeções sanitárias com foco na segurança do paciente. As inspeções periódicas, planejadas e permanentes dos requisitos de segurança são uma ação de controle da qualidade. Estas podem identificar não conformidades (ex. serviço que não realiza notificação de eventos adversos) que precisam de correção. A vigilância de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) também é uma forma de controle da qualidade dos serviços no âmbito da Visa. A harmonização do processo de inspeção e fiscalização poderá oportunizar o levantamento de informações que auxiliem o monitoramento ou controle do risco potencial nos serviços de saúde e interesse à saúde.
- 3) **do setor regulado.** Os indicadores de desempenho utilizados nos serviços de atenção à saúde são exemplos de monitoramento ou controle da qualidade. Após implementar determinado protocolo (ex. protocolo de segurança para a cirurgia segura), o serviço pode monitorar o uso da lista de verificação de segurança em todos os procedimentos cirúrgicos.

A identificação de não conformidades em qualquer uma das situações acima oportunizará intervenções para que os requisitos sejam cumpridos, que é o serviço habitual que ocorre após a inspeção e fiscalização de um serviço, quando se determina a resolução das não conformidades.

O monitoramento ou controle, quando realizado em um grupo de serviços de Visa ou de serviços regulados, pode fazer uso de vários métodos e ferramentas para acompanhar a evolução das conformidades ou do risco no decorrer do tempo. O uso de gráficos de tendência, de controle estatístico da qualidade, média móvel, entre outros, é possível para que o monitoramento detecte a melhoria da qualidade no decorrer do tempo. Por exemplo, o risco potencial nos serviços de hemodiálise brasileiros tem reduzido no decorrer dos anos? Esta pergunta é possível responder se houver um processo de inspeção harmonizado que tenha também indicadores para o monitoramento em gráficos de série temporal, longitudinais, que revelem a curva de redução do risco. Esta curva está sendo construída pelo SNVS no tema da segurança do paciente com a avaliação anual das práticas de segurança do paciente, desde 2016.

No entanto, o controle isoladamente, caso a caso, nem sempre é suficiente para solucionar os problemas de qualidade que podem estar presentes em um grupo de serviços de Visa ou de serviços do setor regulado. Normalmente, o monitoramento de indicadores sinaliza a necessidade de complementar a gestão da qualidade com ciclos ou projetos de melhoria da qualidade, que são o próximo grupo de atividades que completa a trilogia.

4.2.3. Melhoria da qualidade.

A atividade de melhoria da qualidade pode ter muitas denominações: ciclos de melhoria, projetos de melhoria, avaliação e melhoria, ciclo avaliativo, ciclo de garantia da qualidade, entre outros (SATURNO, 2015). O objetivo é elevar o nível de conformidade dos processos ao máximo possível de acordo com que o contexto permitir. Ou seja, pretende-se solucionar um problema de qualidade ou aproveitar uma oportunidade de melhoria. Desta forma, os projetos de melhoria começam a identificação da oportunidade para melhorar, que pode ser percebida de forma qualitativa por inspetores externos ou profissionais envolvidos no processo ou de forma quantitativa, por meio da análise de resultados da auditoria interna ou monitoramento de indicadores.

Mas em que situações há necessidades de projetos de melhoria da qualidade no âmbito da Visa de serviços de saúde e interesse à saúde? Por exemplo, no âmbito:

- 1) **das ações internas de Visa.** Muitas vigilâncias sanitárias podem estar com dificuldade para: seguir um novo procedimento de harmonização de inspeções; realizar a investigação de eventos adversos graves que foram notificados; apresentar demora no processo de licenciamento sanitário; não conseguir priorizar as ações de acordo com o nível de risco do território, etc.
- 2) **na regulação dos serviços.** Na rotina de utilização de um procedimento harmonizado nas inspeções de serviços de UTI em um Estado, percebe-se que alguns requisitos são de difícil mudança ano após ano. Também é possível perceber que muitos serviços não aderiram às notificações de incidentes de segurança, que a prática de avaliar o risco de lesão por pressão não tem evoluído em determinado estado, etc.
- 3) **do setor regulado.** A persistência de uma alta taxa de pneumonia por ventilação mecânica na UTI, o alto número de eventos adversos cirúrgicos, notificações persistentes de falhas de comunicação, baixa adesão à higiene das mãos, não adesão a protocolos de segurança, etc.

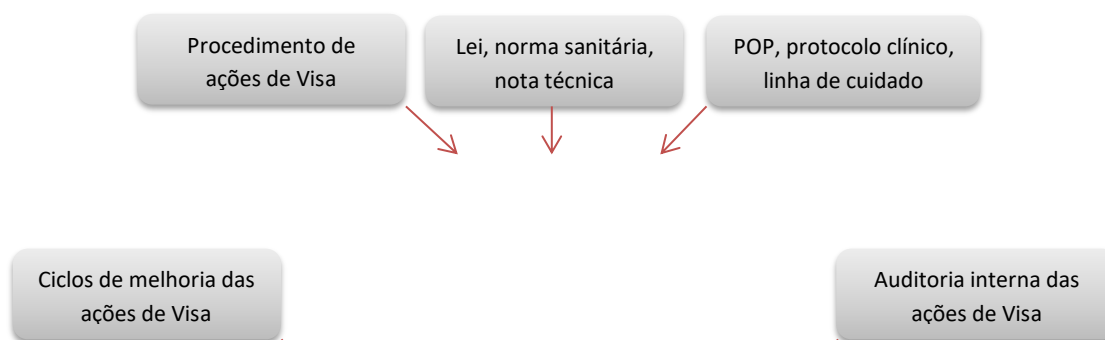
Problemas generalizados como estes acima, identificados em atividades de monitoramento ou controle ou de forma consensual, podem sinalizar a necessidade de complementar a gestão da qualidade com ciclos ou projetos de melhoria da qualidade. Às vezes, a análise detalhada do problema já pode ser suficiente para indicar o que precisa ser feito para melhorar. No entanto, costuma ser necessário realizar uma avaliação.

Por exemplo, o trabalho de Costa et al (2020) foi um ciclo de melhoria que ocorreu no âmbito da Visa após a identificação de problemas de estrutura persistentes nas Comissões de Controle de Infecções Hospitalares. Após análise do problema, foram criados e validados critérios para avaliação de quais eram os principais problemas de estruturação. Após aplicar a avaliação, foram identificados os critérios mais problemáticos, que precisaram passar por uma intervenção oportuna nacional, com a participação de representantes do SNVS e das Coordenações Estaduais de Controle de Infecções (CECIH). Após um ano de intervenções, que incluíram devolutiva dos resultados com as prioridades aos estados, ênfase na exigência da resolução das não conformidades, entre outras, foi possível identificar melhoria em todos os critérios avaliados. Este processo de melhoria nacional pode ser replicado para várias não conformidades tanto no âmbito das ações internas da Visa, da regulação dos serviços e do setor regulado. Inclusive, no âmbito do setor regulado, têm sido feito uma série de projetos colaborativos de melhoria em problemas prioritários: infecções em UTI, práticas de segurança, etc.

O passo mais importante e caracterizador dos projetos de melhoria é a intervenção para melhorar e sua implementação. No âmbito da regulação dos serviços, as boas práticas regulatórias têm indicado que sejam implementadas ações de controle responsivas ao contexto. Isso quer dizer que é necessário começar com intervenções mais brandas, mas ter claramente uma possibilidade de escalar para intervenções mais fortes, dependendo do tipo de não conformidade que for indicado. Este tipo de abordagem com o setor regulado está dentro da prática de regulação responsiva, que é uma boa prática regulatória recomendada para os órgãos regulatórios da OCDE (OCDE, 2018), para diversas agências reguladoras brasileiras (BRASIL, 2014) e para a segurança do paciente (HEALY & BRAITHWAITE, 2006).

Em qualquer caso, a atividade de melhoria da qualidade tem a finalidade de aproximar o nível de qualidade do ideal por meio de um projeto organizado e ciclos de avaliações repetidos para a solução do problema. Esta atividade é a única que tem princípio e fim de forma isolada, pois começa com a identificação do problema de qualidade (ou risco sanitário) e realiza todo o processo de avaliação, intervenção e reavaliação para a melhoria. Apesar de que é a atividade central de qualquer sistema ou programa de gestão da qualidade, é a que mais precisa de um comprometimento para sua realização (SATURNO, 2015). No entanto, assim como o planejamento da qualidade e o controle da qualidade, não é suficiente de forma isolada para a melhoria contínua. Após alcançar níveis desejados, os projetos de melhoria precisam ser alinhados com indicadores de monitoramento, para garantir a sustentabilidade da melhoria. Além disso, os projetos de melhoria requerem tempo e esforço, que não é possível para todos os processos ou temas que definem a qualidade das ações de Visa ou os serviços regulados pela Visa.

Desta forma, as três atividades de melhoria devem estar integradas conforme exemplificado na **Figura 1**, que trás exemplos de diferentes níveis de interesse da Visa.



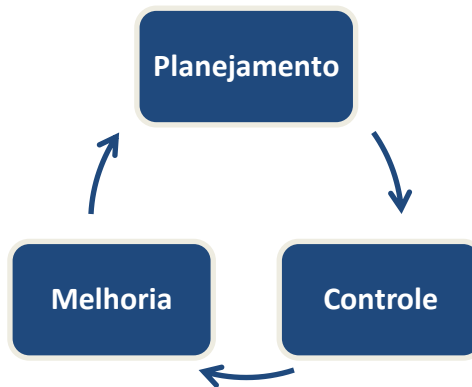


Figura 1. As três atividades de melhoria contínua e exemplos nos âmbitos das ações de Visa, da regulação da qualidade dos serviços e em atividades internas do setor regulado.

4.2.4. Outros modelos.

Um modelo particularmente influente para a definição de atividades de gestão da qualidade em indústrias e nos serviços de saúde é o ciclo Plan-Do-Check-Act (PDCA), também conhecido como Plan-Do-Study-Act (PDSA). O ciclo PDCA é uma adaptação do ciclo desenvolvido por Walter Shewhart para o desenho ou planejamento da qualidade no âmbito industrial. O objetivo inicial era desenvolver inovações (*Plan*, planejar), para depois testar em pequena escala (*Do*, fazer), avaliar o efeito (*Check*, verificar ou estudar), para depois tomar decisões de incorporação das características positivas à produção rotineira dos produtos. Posteriormente, Edward Deming adaptou o ciclo PDCA para a implementação de mudanças em um modelo possível de utilizar na melhoria da qualidade. Também chamou de PDSA, trocando o termo *Check* (mais relacionado à inspeção) pelo *Study*.

Hoje em dia o ciclo PDCA tem sido utilizado é provavelmente o mais citado dos modelos de gestão da qualidade. Também é adotado como modelo de referência para a norma ISO 9001:2015 de sistemas de gestão da qualidade, porém com um significado mais global parecido com o da trilogia de Juran, onde o *Plan* corresponde ao planejamento, o *Check* corresponde ao controle e o *Act* corresponde às ações de melhoria da qualidade (**Figura 2**). O ciclo PDSA também é a base para o chamado modelo de melhoria, que tem sido muito utilizado no âmbito dos serviços de saúde com finalidade exclusiva da chamada melhoria da qualidade de Juran. Compreender esta similaridade reforça a importância das três atividades básicas de melhoria contínua.

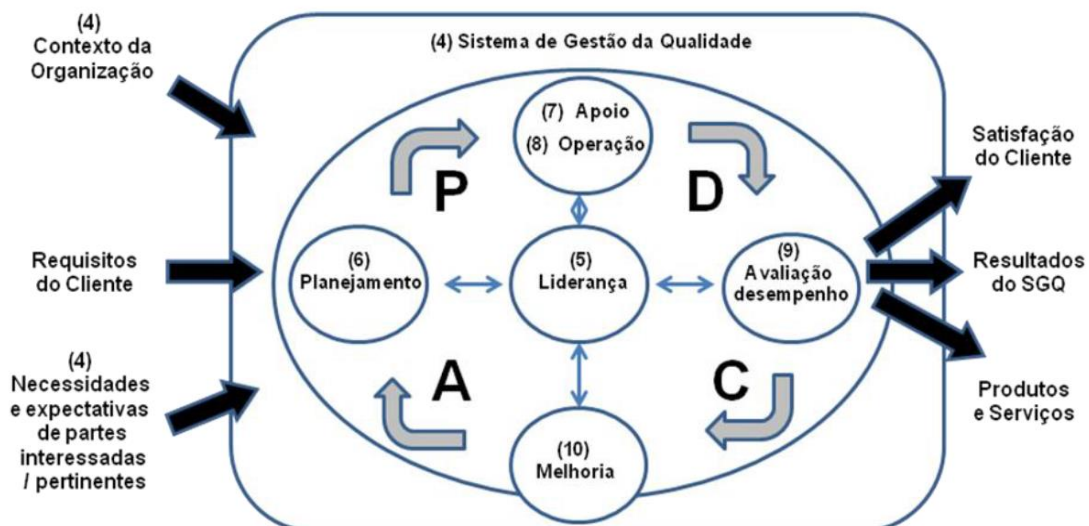


Figura 2. Modelo da norma ISO para sistemas de gestão da qualidade.

Para refletir: O projeto de harmonização das inspeções e fiscalização é uma atividade de planejamento da qualidade das ações de Visa. Após sua implementação, pode-se monitorar a adesão das Visas aos processos pactuados, bem como o nível de risco potencial dos serviços inspecionados, nos diferentes temas de inspeção, para identificação de problemas. Estas informações podem revelar oportunidades de melhoria que podem ser aproveitadas tanto nas ações de Visa como em relação ao risco potencial monitorado no setor regulado, para a melhoria contínua da conformidade com a legislação vigente.

4.3. QUARTA LENTE: INTERVENÇÕES ESTRATÉGICAS

Quanto às intervenções estratégicas para melhorar a qualidade no sistema de saúde, as pesquisas sobre quais intervenções são efetivas têm mostrado que alguns grupos de intervenções devem ser considerados pelos programas de gestão da qualidade. A OMS tem recomendado grupos de intervenções estratégicas nos últimos anos que são aplicáveis para melhorar a qualidade no sistema de saúde, mas também tem aplicação no micro, por exemplo para melhorar ações de Visa que não estão conforme os requisitos ou práticas assistenciais que fogem aos padrões de prática. O **Quadro 2** traz as recomendações estratégicas da OMS para melhorar a qualidade nos sistemas de saúde, segundo suas publicações de 2006 e 2018. Embora exista variação em algumas delas, são principalmente desmembramentos ou sinônimos, exceto a intervenção de desenvolvimento de liderança que não foi explicitada em 2018. É comum que os sistemas de gestão da qualidade implementem de forma parcial estas estratégicas (por exemplo, apenas a regulação e estabelecimento de padrões) e fiquem pouco fortalecidos para alcançar seus

objetivos. Veremos a seguir a descrição de cada uma delas a seguir e aplicações delas ao projeto de harmonização de inspeções e fiscalização em serviços de saúde.

Quadro 2. Blocos de intervenções estratégicas na gestão da qualidade aplicada ao sistema de saúde.

| WHO, 2006 | WHO, OECD & WB, 2018 |
|--------------------------------------|--|
| Regulação e padrões | Legislação e regulação Estabelecer padrões |
| Participação dos pacientes/população | Engajar e capacitar os usuários |
| Sistemas de informação | Sistemas de informação |
| Capacidade organizacional | Programas e métodos de melhoria contínua Incentivos ao desempenho |
| Modelos de atenção | Mudar a prática clínica |
| Liderança | |

4.3.1. Liderança.

O desenvolvimento de liderança é considerada a intervenção essencial e central do bloco de estratégias (WHO, 2006), embora não tenha sido explicitada na versão mais recente da OMS (WHO, OECD, WB, 2018). Ela se refere à procura de apoio dos líderes formais e reais (nem sempre coincidentes) para as ações de melhoria que queremos implementar. O apoio dos líderes tem sido provado como indispensável para o alcance de melhoria nos serviços de saúde, seja no cuidado individual ou em ações de gestão ou regulação do sistema. Em alguns casos, será necessário desenvolver a capacidade de liderança das pessoas que podem ter este papel, além de reforçar a sua responsabilidade (*accountability*). O framework 4As pode ser útil ao buscar o apoio dos líderes dos serviços que queremos melhorar a qualidade: sensibilizar (*awareness*), responsabilizar (*accountability*), capacitar (*ability*) e agir (*action*). Por exemplo, no âmbito:

- 1- **das ações internas de Visa.** Para que se implemente com sucesso um projeto de harmonização das inspeções, é indispensável envolver a chefia da Visa do estado ou município que estiver participando do projeto.
- 2- **da regulação dos serviços.** Após identificar não conformidades e riscos prioritários em nos serviços de um Estado ou Município, é essencial comunicar

os gestores estaduais ou municipais de saúde, para que se envolvam na proposição e correção de problemas identificados nas inspeções.

- 3- **do setor regulado.** Após realizar uma inspeção e detectar não conformidades importantes, é relevante comunicar e envolver os gerentes do serviço e líderes relacionados com as estruturas ou processos problemáticos, para sensibilizá-los e responsabilizá-los para a solução dos problemas.

4.3.2. Regulação e padrões

Uma definição ampla de regulação considerada pela Anvisa é a do Better Regulation Task Force do Reino Unido, que define esta estratégia como qualquer medida ou intervenção governamental que busque a mudança de comportamento de indivíduos ou grupos. No entanto, outros autores ainda consideram uma definição mais ampla, considerando “uma intervenção para o direcionamento de um fluxo de eventos”, não apenas a exigência do cumprimento de regras (BLACK, 2002). Independente da definição, deve-se diferenciar o termo da “regulamentação ou normatização” ou que tem um significado mais reduzido ao “ato administrativo de caráter geral, abstrato e normativo, emitido por autoridade competente” (ANVISA).

Este grupo de intervenções estratégicas contempla diretamente o papel da Visa de regular a qualidade no sistema de saúde. Esse papel tem sido reconhecido repetidamente pela OMS como fundamental para a qualidade nos sistemas de saúde, valorizando o trabalho deste setor da Visa. A OMS tem considerado a regulação como o estabelecimento de regras governamentais e legislação para a oferta de serviços de saúde, mas esta intervenção também inclui as iniciativas de acreditação e certificação de serviços de saúde e o monitoramento externo de indicadores de desempenho. No âmbito do SUS, o monitoramento de indicadores de desempenho tem sido realizado rotineiramente na atenção primária à saúde ou na vigilância em saúde, por meio do PQA-VS.

A definição mais ampla de regulação permite considerar a autoregulação que ocorre dentro dos serviços de saúde e interesse à saúde. Isso ocorre quando os serviços estabelecem suas próprias regras e implementam ações de controle interno, da mesma forma que o planejamento da qualidade e o controle da qualidade que vimos no tópico anterior, estabelecendo mecanismos de melhoria contínua. Quando a Visa regulamenta, induz ou exige formas de autorregulação nos serviços de saúde (por exemplo, estimulando avaliação e intervenção na cultura de segurança do paciente, regulamentando a gestão de riscos assistenciais, exigindo a implantação do gerenciamento da qualidade etc.), está

realizando uma ação de metaregulação (ou seja, regulação da autorregulação). Esta tem sido considerada uma das principais estratégias para a melhoria da qualidade em diferentes ambientes regulatórios (HEALY & BRAITHWAITE, 2006; BRASIL, 2014). As diferentes formas de regulação para melhorar o cuidado de saúde estão ilustradas com exemplos em uma pirâmide de regulação responsiva que explicita iniciativas mais brandas, na base da pirâmide, e com possibilidade de escalar para medidas mais coercitivas no ápice da pirâmide (**Figura 3**). Todas estas intervenções podem ser induzidas para aumentar o impacto regulatório de ações e Visa em serviços de saúde, seguindo a boa prática do princípio de regulação responsiva.

Mas como utilizar a regulação e estabelecimento de padrões em projetos de melhoria da qualidade nos serviços de Visa ou nos serviços regulados? Na verdade, a regulação é uma das intervenções de melhoria mais intuitivas durante a etapa de intervenção. Por exemplo, ao notar uma variabilidade exagerada de alguma prática, costuma-se propor a implantação de um protocolo ou uma norma que padronize os processos para a melhoria da qualidade. No entanto, o conhecimento sobre melhoria da qualidade tem evidenciado que o uso de mecanismos isolados (por exemplo, implantar uma norma ou protocolo) não é suficiente para melhorar a qualidade, mas é necessário que as intervenções sejam multifacetadas, incluindo diferentes intervenções dos grupos estratégicos que estamos considerando e intervenções normativas e não normativas (BRASIL, 2014; HEALY & BRAITHWAITE, 2006).

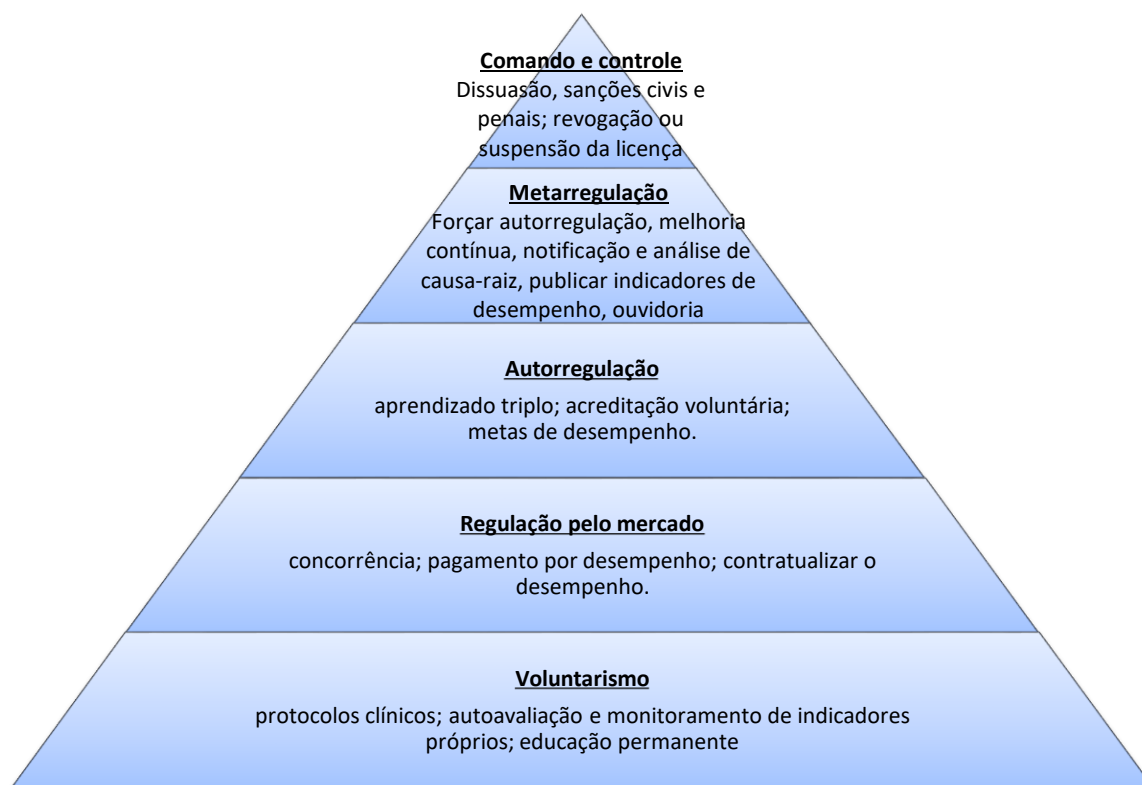


Figura 3. Pirâmide de regulação responsiva. Fonte: Healy & Braithwaite, 2006.

4.3.3. Capacidade organizacional para a melhoria

As intervenções deste grupo são relacionadas com o desenvolvimento de recursos de tipos que tornam possível a melhoria da qualidade: recursos humanos, organizacionais e físicos. Por exemplo, vimos no capítulo anterior que a disponibilidade e qualificação dos profissionais são essenciais para o sistema de saúde e, naturalmente, intervir nisto é básico para a melhoria da qualidade. Capacitar os profissionais para que desenvolvam as competências para o trabalho de boa qualidade é fundamental, mas não é suficiente. Além da formação e educação permanente, o desenvolvimento dos recursos humanos também pode contemplar incentivos intrínsecos e extrínsecos para a motivação dos profissionais. Os fatores extrínsecos que incluem recompensas financeiras, poder ou influência, podem influenciar fortemente o comportamento. No entanto, as teorias sobre motivação revelam que os fatores intrínsecos são mais recomendados por não serem esgotáveis. Por exemplo, é interessante desenvolver intervenções para que o trabalhador encontre satisfação na sua tarefa e motivação pela compreensão de sua importância social.

Quanto às questões organizacionais, a OMS considera que é fundamental que os sistemas de saúde tenham implementado métodos e ferramentas de melhoria da qualidade e uma cultura positiva de qualidade e segurança. Esta necessidade se relaciona com a

possibilidade de os serviços se autorregular e facilitarem o impacto das ações regulatórias. Inclusive, no documento mais recente da OMS (2018), a capacidade organizacional foi desmembrada em dois aspectos: métodos melhoria da qualidade e incentivos ao desempenho (**Quadro 2**). Sobre este tema, não seria lógico esperar que um serviço de saúde melhore a sua qualidade sem ter competências e condições estruturais para realizar a gestão da qualidade na prática, sendo este um importante objeto de regulação (ou de metaregulação).

Mas como utilizar a capacidade organizacional em projetos de melhoria das ações de Visa, por exemplo, no projeto de harmonização das inspeções e fiscalização ou em qualquer projeto do setor regulado? Logicamente, é importante que esteja previsto nas ações de implementação ou melhoria a capacitação adequada de todos os envolvidos no processo a ser abordado. Além disso, é interessante que esteja previsto motivar os responsáveis pelas melhores experiências (prêmio, homenagem, etc.) ou alocar algum incentivo financeiro (piso variável de Visa) para aquelas Visa que se envolverem no projeto. A capacitação em projetos de melhoria da qualidade também será um ponto favorável para qualquer intervenção de melhoria.

4.3.4. Sistemas de informações.

No capítulo anterior, já mencionamos que os sistemas de informação são essenciais para a estruturação do sistema de saúde. O mesmo ocorre quando estamos querendo fazer uma intervenção para melhorar uma ação de Visa ou reduzir riscos e problemas sanitários nos serviços de saúde. É necessário ter um sistema de informações útil para que nos auxilie a comprovar o efeito das intervenções que estamos fazendo e ao mesmo tempo utilizar estas informações para provocar mudanças.

A auditoria e *feedback* é uma forma de induzir mudanças nas pessoas ou serviços avaliados. Por exemplo, a divulgação de uma lista positiva de serviços que alcançaram determinado nível de conformidade induz aqueles serviços com baixa conformidade a buscar melhorias. Da mesma forma, quando se comunica o desempenho de profissionais de saúde, comparando com outros profissionais, também tem um efeito de provocar mudanças. No âmbito da harmonização das inspeções e fiscalização, a devolutiva de indicadores de implementação do projeto e desempenho aos estados, visível para todos os envolvidos no projeto, inclusive as lideranças, é uma forma de induzir a participação e adequação.

4.3.5. Participação dos pacientes e da população.

Vimos no primeiro capítulo que a centralidade na população tem sido considerada uma dimensão da qualidade dos serviços de saúde pública (**Quadro 4** do capítulo 2). Esta é uma percepção que vem também das dimensões com foco clínico e que tem sido considerada uma prioridade estratégica para os sistemas de saúde de boa qualidade (WHO, OECD & WB, 2018). Esta dimensão inclui o estímulo às diversas formas de considerar o paciente ou população no serviço de saúde, tanto por estimular sua participação ativa, decidida pelo paciente ou população, como fomentar o uso de questionários sobre sua experiência (SATURNO, 2015).

Como aproveitar esta intervenção nos projetos de melhoria de interesse para a Visa? De forma ampla, o envolvimento do controle social do SUS pode reforçar solicitações e apoiar os objetivos e solicitações da Visa aos gestores de cada âmbito. No entanto, de forma mais micro, por exemplo, em projetos de qualificação das ações de Visa, é possível perguntar aos “clientes” (por exemplo, serviços que recebem licenciamento) sobre oportunidades de melhoria nos processos de Visa, para a melhoria contínua. O uso desta intervenção consiste em tentar tirar proveito do interesse e pressão positiva da população para melhorar a qualidade das ações de Visa, da regulação dos serviços e da qualidade do setor regulado.

4.3.6. Modelos de atenção ou mudança da prática clínica.

Para que a gestão da qualidade nos sistemas de saúde tenha êxito, uma intervenção imprescindível é redesenhar a prática clínica de forma que seja baseada em evidências, segura e centrada nas pessoas. Este esforço é mais além do que definir redes temáticas de atenção à saúde ou linhas de cuidado que pactuem o caminho do paciente no sistema de saúde. Trata-se de pensar nos principais problemas de saúde da população e desenhar com base em todas as evidências disponíveis toda a atenção à saúde para esta questão específica, incluindo o desenho de processos para a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos. Na prática, é uma regulação com foco no cuidado preventivo e clínico e uma forma mais avançada de planejamento da qualidade. Este tipo de desenho tem sido implantado em algumas experiências para atenção a doenças crônicas e saúde-materno infantil, mas apesar de sua necessidade, tem sido pouco utilizado. Sua aplicação é maior ao nível de sistemas de saúde, mas é interessante que os esforços da Visa de reduzir mortalidade materna ou eventos adversos obstétricos, por exemplo, sejam vistos dentro deste contexto, pois a redução de resultados finais passa por toda a integralidade da atenção, não apenas para os riscos na maternidade ou outro serviço de saúde.

4.4. QUINTA LENTE: TRÊS NÍVEIS DE INFORMAÇÃO SOBRE A GESTÃO DA QUALIDADE

Outro requisito para a completude da gestão da qualidade no sistema de saúde é os três níveis de informação sobre a qualidade: micro, meso e macro. Cada um desses níveis deve ter relação com o outro, fornecendo informações oportunas para a tomada de decisões. No âmbito do serviço de assistência à saúde, corresponde ao nível do cuidado individual ao paciente (nível micro), gerência do serviço de saúde (nível meso) e gestão do sistema de saúde (nível macro). Normalmente, a disponibilidade de indicadores é mais presente em relação ao cuidado individual que aos níveis meso e macro. Por exemplo, na segurança do paciente, os indicadores são principalmente sobre o número de eventos adversos, as práticas de segurança do profissional da assistência, e há menos indicadores sobre as questões estruturais do serviço e do sistema de saúde.

No caso das ações de Visa, como em qualquer serviço de saúde, os níveis micro, meso e macro também podem ser identificados. Por exemplo, em uma Visa municipal, a ação de um inspetor sanitário ao fiscalizar um serviço corresponde ao nível micro, o desempenho do serviço de Visa na emissão de licenças sanitárias durante o ano é do nível meso e o agregado do desempenho das Visas em um estado corresponde ao nível macro.

O que se sabe é que as informações nos três níveis favorecem o aprendizado em cada nível e a coordenação, gestão ou regulação pelo nível imediatamente superior. Por exemplo, assim como está exposto no triplo-ciclo de aprendizagem da **Figura 4**. Para os médicos e outros profissionais de assistência, que estão praticando as ações finalísticas do seu serviço de saúde, é importante que haja processos de avaliação e revisão do seu trabalho em um programa de autorregulação, que corresponde às auditorias internas do sistema de gestão da qualidade local. No entanto, os resultados dessas auditorias devem ser avaliados e revisados pela gerência do serviço de saúde, que está encarregada de promover o sistema de gestão da qualidade, a cultura de qualidade na instituição e as práticas relacionadas. E em um terceiro ciclo de aprendizagem, os resultados do sistema de gestão da qualidade do serviço de saúde devem ser revisados e avaliados pelos reguladores (no caso a Visa), que deve indicar objetivos e estratégias para que ocorra a melhoria contínua.

Se considerarmos as ações de Visa e o projeto de harmonização das inspeções e fiscalização, as ações de um inspetor sanitário de acordo com os protocolos estabelecidos precisam ser revisadas e avaliadas pelos próprios inspetores nas ações de autorregulação do sistema de gestão da qualidade local. Os resultados deste ciclo devem ser

periodicamente avaliados pela chefia da Visa, por exemplo, nas oficinas de planejamento periódicas, fechando o segundo ciclo. O terceiro ciclo de aprendizagem no caso da Visa ocorre quando o nível imediatamente superior da Visa no SNVS, responsável pela sua coordenação, revisa e avalia os resultados do sistema de gestão da qualidade, orientando estratégias e pactuando objetivos.

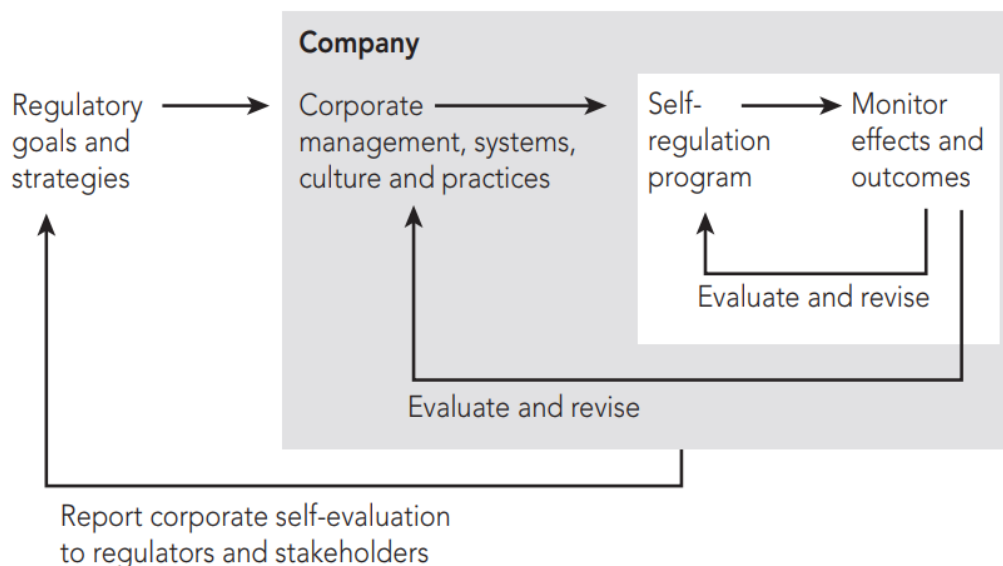


Figura 4. Triplo ciclo de aprendizagem ou de gestão da qualidade. (Fonte: Parker 2002, *apud* Healy & Braithwaite, 2006).

4.5. SEXTA LENTE: DUAS ABORDAGENS DE GESTÃO DA QUALIDADE

Uma característica importante dos sistemas de gestão da qualidade é a ênfase específica ou a combinação de iniciativas externas e internas (SATURNO, 2015). Na abordagem interna, a iniciativa, os temas os indicadores e métodos utilizados partem do próprio serviço de saúde, seja de Visa ou assistencial. Ao contrário, na abordagem externa, todas estas iniciativas partem de fora do serviço avaliado, pois o foco é avaliar o trabalho de outro.

A Visa tem uma peculiaridade em relação a estas abordagens, pois ao mesmo tempo em que é um serviço de saúde coletiva que necessita da abordagem interna para melhorar suas ações, desempenha a função regular externamente a qualidade dos serviços de saúde e interesse à saúde. Assim, a Visa deve ter sistemas internos para as suas ações e desempenhar-se corretamente na sua função de reguladora da qualidade e dos riscos. Além disso, se for uma Visa municipal, espera-se que o seu sistema de gestão da qualidade seja avaliado periodicamente pela Visa estadual, que por sua vez é avaliado

pela Anvisa. Quando isso ocorre, estamos diante da abordagem externa de gestão da qualidade dentro do SNVS. O **Quadro 3** representa esta relação.

Quadro 3. Abordagens internas e externas na gestão da qualidade do setor regulado e serviços de Visa.

| | Abordagem | Responsável |
|------------------------------------|-----------|--|
| Qualidade do setor regulado | Interna | O próprio serviço regulado estabelece padrões, controla e melhora |
| | Externa | Avaliação pela Visa, entre outros: regulação da atenção, acreditadores, certificadores |
| Qualidade das ações de Visa | Interna | O próprio serviço de Visa estabelece padrões, controla e melhora |
| | Externa | Avaliação pelo serviço de Visa da esfera de gestão superior |

Algumas das vantagens da abordagem interna são que os profissionais de saúde costumam querer se autoavaliar, os custos são menores, é mais inclusiva, incentiva o envolvimento dos profissionais, é mais adaptada ao contexto, respeita a autonomia do serviço visto que eles definem os critérios de avaliação e também facilitam as iniciativas externas. No entanto, é possível que com o excesso de atividades, pode ser difícil encontrar tempo e motivação para realizar a gestão da qualidade e também haver conflitos de autoridade quando se avaliam processos de trabalho dos colegas ou superiores. Na abordagem interna, é imprescindível o compromisso dos profissionais, pois são eles que realizam as atividades de planejamento, controle e melhoria da qualidade (SATURNO, 2015; HEALTH FOUNDATION, 2015).

Por outro lado, a abordagem externa também tem suas vantagens: ao utilizar normas alheias ao serviço, ela costuma ser mais imparcial, atende a um propósito social mais amplo ao normalmente avaliar diferentes organizações, possibilita a comparação de instituições, identificando as excelentes que podem servir de *benchmark* e aquelas mais problemáticas em um contexto e, por não haver uma relação prévia com os avaliados, dificulta a auto complacência, ou seja, que sempre se esteja procurando uma justificativa para as não conformidades. Entre as desvantagens, a aparência (ou realidade) da fiscalização pode criar resistências, a necessidade de uma logística maior e a ocorrência

por vezes de critérios ou requisitos que não são aplicáveis ao contexto (SATURNO, 2015; THE HEALTH FOUNDATION, 2015).

As abordagens internas e externas são complementares, mas os programas internos são imprescindíveis. Qualquer abordagem externa não é capaz de mudar os processos de trabalho internos se os profissionais de dentro dos serviços de saúde não estiverem decididos a melhorar. Isso remarca a necessidade de haver uma coordenação do SNVS para a implementação da gestão interna da qualidade em todos os serviços de Visa de acordo com a RDC 207/2018, sabendo que esta é uma estrutura organizacional chave para o sucesso dos projetos de melhoria da qualidade, tais como os de harmonização das inspeções e fiscalização. Além disso, enfatiza a importância de assegurar o cumprimento da RDC 63/2011 em relação à implementação do gerenciamento da qualidade nos serviços de saúde regulados, pois é este motor interno que favorecerá a adequação de todas as outras boas práticas de funcionamento e conformidade dos requisitos da legislação vigente. A combinação entre abordagem interna e externa pode colocar o sistema de saúde no trilho da melhoria contínua da qualidade. Conforme resume RH Palmer, “De fora podemos avaliar, mas somente de dentro podemos avaliar e melhorar”.

4.6. SÍNTESE DOS COMPONENTES DOS SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE NO SISTEMA DE SAÚDE

Após o que foi revisado nos três capítulos de introdução ao referencial teórico de gestão da qualidade nos sistemas de saúde, para fornecer fundamentação à implantação de sistemas de gestão da qualidade na Visa e a regulação dos serviços no processo de gerenciamento de riscos sanitários, podemos fazer uma síntese dos fatores mais importantes que devem ser considerados.

O **Quadro 4** apresenta um resumo destes componentes seguindo a abordagem da tríade de Donabedian sobre estrutura, processo e resultados.

Quadro 4. Síntese da gestão da qualidade no sistema de saúde.

| Estrutura | Processos | | | | Resultados | | |
|----------------------|-----------|----------------------|------------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------|---------|
| Fundações do sistema | Abordagem | Níveis de informação | Atividades | Intervenções estratégicas | Qualidade na assistência à saúde | Qualidade na saúde pública | Impacto |

| | | | | | | | |
|--|----------------------------|------------------------------|--------------------------------------|------------------------------|---|------------------|--|
| Força de trabalho Estabelecimentos de saúde Medicamentos e produtos para a saúde Sistema de informação Financiamento | Externa | Macro | Planejamento Controle Melhoria | Liderança | Cuidado centrado nas pessoas Segurança Efetividade Oportunidade Equidade Eficiência Integração | Redução de risco | Redução da morbimortalidade e dos desperdícios Aumento da qualidade de vida e satisfação |
| | Interno | Meso | | Regulação e padrões | | Transparência | |
| | | Micro | | Capacidade organizacional | | Vigilância | |
| | | | | Informação | | Proatividade | |
| | Envolvimento do usuário | Centralidade na população | | Eficiência | | | |
| | Modelos de atenção | Eficiência | | Promoção de saúde | | | |

1- Estrutura:

Como componente estrutural para a qualidade do sistema de saúde, temos a força de trabalho composta pelos profissionais de saúde, estabelecimentos bem equipados, a disponibilidade de produtos para a saúde e medicamentos efetivos e seguros, sistemas de informações que permitam monitorar e comunicar as informações sobre qualidade e um financiamento suficiente e que recompensa o desempenho na alocação de recursos.

2- Processos de gestão da qualidade:

Dentro das ações de gestão da qualidade, vimos que é necessário uma combinação sinérgica de programas ou sistemas internos e externos de gestão da qualidade. Embora a Visa seja um importante regulador externo no sistema de saúde, também deve autorregular suas ações internas, como por exemplo, o processo de inspeção sanitária. Este tipo de sistemas deve fornecer informações em três níveis para a gestão do sistema, desde o mais finalístico desempenhado pelo inspetor sanitário e pelos profissionais da assistência (micro), aqueles que representam a qualidade das organizações de Visa e dos serviços regulados (meso) e aquele macro que revela a qualidade no sistema de saúde ou no nível superior aos serviços de Visa e serviços assistenciais (macro). Dentro de cada um destes níveis, a gestão da qualidade se materializa por três tipos de atividades que possibilitam a melhoria contínua: o planejamento, o controle e a melhoria da qualidade. E diante dos desafios que cada nível de responsabilidades tem para enfrentar, algumas intervenções estratégicas têm se mostrado efetivas para melhorar os sistemas, os serviços e o cuidado individual: regular e estabelecer padrões (normas, protocolos, etc.), investir em dar a capacidade organizacional (capacitação dos profissionais, incentivos intrínsecos e extrínsecos, condições de infraestrutura básica, etc.), melhorar os sistemas de informação

e dar *feedback* aos profissionais sobre a qualidade, envolver a população ou o paciente para conseguir objetivos de qualidade (conselhos de saúde, participação do paciente, etc.) e, principalmente, desenvolver o papel dos líderes. Isso envolve sensibilizá-los para os objetivos de melhoria, fazer com que eles se responsabilizem pelas atividades (prestação de contas) e sem esquecer de habilitá-los para realizar o que está sendo pedido.

3- Resultados intermediários.

Para que a gestão da qualidade no sistema de saúde seja completa, vimos também que os objetivos ou resultados intermediários pretendidos devem ser multidimensionais. A qualidade dos serviços assistenciais, por exemplo, não é apenas segurança do paciente. E para um serviço de saúde pública como a Visa, a qualidade também não é apenas redução de riscos, mas proatividade, centralidade na população, efetividade (impacto regulatório), eficiência, transparência etc. Qualquer projeto de melhoria das ações de Visa, como o de harmonização das inspeções, precisa considerar quais dimensões da qualidade serão alvo do projeto, para que eles sejam válidos.

4- Impacto

Finalmente, se houver uma atenção específica à qualidade dos serviços de saúde em geral com todos estes componentes, de forma permanente e com métodos apropriados, será mais provável que os sistemas de saúde alcancem as dimensões da qualidade dos serviços, bem como facilite o impacto que se deseja na redução de morbimortalidade e custos desnecessários, aumentando a qualidade de vida da população e sua satisfação com o sistema. Conforme mencionamos no capítulo 2, embora este impacto dependa de outros determinantes sociais da saúde, estaríamos aproveitando ao máximo o que o sistema de serviços de atenção à saúde pode oferecer como determinante social.

4.7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este referencial teórico contribui para a estruturação dos sistemas de gestão da qualidade na Visa de serviços de saúde e interesse à saúde. Os serviços de atenção à saúde têm especificidades que os tornam diferentes de outros serviços e da indústria de produtos e, portanto, a gestão da qualidade desses serviços deve considerar seu contexto e particularidades. Modelos universais como o da família ISO 9000 ou outros modelos de gestão da qualidade industrial (Lean, Seis Sigma etc) podem ser úteis para orientar a melhoria contínua no sistema de saúde, porém devem necessariamente ser adaptados.

A utilização deste referencial para a capacitação de profissionais das vigilâncias sanitárias traz os conceitos básicos de gestão da qualidade que devem embasar projetos

como o da harmonização das inspeções e fiscalização em serviços de saúde e interesse à saúde e outros projetos inovadores para a qualificação das ações de Visa. No entanto, a implantação de um sistema de gestão da qualidade exige alguns passos a mais, como a definição do contexto local (missão, visão e linhas estratégicas), a construção da documentação de orientação do programa de gestão da qualidade (manual da qualidade) e capacitação das equipes para as competências de planejar, controlar e melhorar a qualidade. Neste sentido, após a consolidação do projeto de harmonização das inspeções, haverá oportunidade de controle da qualidade destes novos processos e do risco potencial levantado pelas inspeções, bem como a elaboração ciclos de melhoria da qualidade com foco na implementação da inspeção harmonizada nos distintos temas e redução do risco potencial. Além disso, as melhorias alcançadas precisarão ser escaladas a todo o território nacional.

A ideia de melhorar continuamente a qualidade dos serviços de Visa de serviços de saúde e de interesse à saúde está plantada e regulamentada no SNVS (RDC 207/2018) e o caminho para a excelência está proposto para aqueles que quiserem trilhar.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICA (ABNT). NBRISO 9001:2015. Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro: ABNT, 2015. 32p.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial Uniao, 2013.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada 207 de 2018. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Diário Oficial da União 2011; 28 nov..

ALENCAR, Maria Lúcia Silveira Malta et al. Qualificação das ações de vigilância sanitária: harmonização e descentralização. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia*, v. 7, n. 4, p. 111-118, 2019.

BLACK, Julia. Critical reflections on regulation. *Austl. J. Leg. Phil.*, v. 27, p. 1-36, 2002.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Governança Pública: referencial básico de governança aplicável a órgãos e entidades da administração pública e ações indutoras de melhoria / Tribunal de Contas da União. Brasília: TCU, Secretaria de Planejamento, Governança e Gestão. 2014.

COSTA, Magda Machado de Miranda et al. Results of a national system-wide quality improvement initiative for the implementation of evidence-based infection prevention practices in Brazilian hospitals. *Journal of Hospital Infection*, 2020.

ENFORCEMENT, OECD OECD Regulatory; TOOLKIT, Inspections. OECD Publishing, Paris. 2018. URL: <https://doi.org/10.1787/9789264303959-en>

FORCE, Better Regulation Task. Regulation—less is more. Reducing Burdens, Improving Outcomes, 2005.

HEALY, Judith; BRAITHWAITE, John. Designing safer health care through responsive regulation. Medical journal of Australia, v. 184, n. S10, p. S56-S59, 2006.

JURAN, Joseph M. Juran na liderança pela qualidade. Pioneira, 1990.

ØVRETVEIT, J.; KLAZINGA, N. Guidance on developing quality and safety strategies with a health system approach, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2008.

PARKER, Christine. The open corporation: Effective self-regulation and democracy. Cambridge University Press, 2002.

SATURNO-HERNÁNDEZ PJ. Métodos y herramientas para la monitorización de la calidad en servicios de salud. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2015.

SATURNO HERNÁNDEZ, Pedro Jesus. Como definir qualidade: opções e características dos diversos enfoques e sua importância para os programas de gestão da qualidade: unidade temática 1. In: SATURNO HERNÁNDEZ, Pedro Jesus. Planejamento e implantação de programas de gestão da qualidade em serviços da saúde: módulo I. Tradução de Zenewton André da Silva Gama. Natal: SEDIS-UFRN, 2017.

THE HEALTH FOUNDATION. Evaluation: what to consider. The Health Foundation, 2015. Disponível em: <https://www.health.org.uk/publications/evaluation-what-to-consider>

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. Quality of care: a process for making strategic choices in health systems. World Health Organization, 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. Improving healthcare quality in Europe: Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies. World Health Organization. Regional Office for Europe, 2019.