

HOSPITAIS DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO:
PROPOSTA DE UM ROTEIRO DE INSPEÇÃO
SOB A ÓTICA DAS LEIS

Regine Bark Corrêa

Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Fundação Oswaldo Cruz

Orientadora: Dra. Neide Hiromi Tokumaru Miyazaki

Co-orientador: Dr. Marcus Vinícius da Silva Coimbra

Rio de Janeiro

2010

FOLHA DE APROVAÇÃO

Hospitais do Estado do Rio de Janeiro: Proposta de um Roteiro de Inspeção sob a ótica das leis.

Regine Bark Corrêa

Dissertação submetida à Comissão Examinadora composta pelo corpo docente do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz e por professores convidados de outras instituições, como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre.

Aprovada:

Dra. Maria Helena Simões Villas Bôas (FIOCRUZ)

Dra. Telma Abdalla de Oliveira Cardoso (FIOCRUZ)

Dra. Maritse Gerth Silveira (ANVISA)

Orientadora: Dra. Neide Hiromi Tokumaru Miyazaki (*in memorian*)

Co-orientador: Dr. Marcus Vinícius da Silva Coimbra

Rio de Janeiro

2010

Corrêa, Regine Bark

Hospitais do Estado do Rio de Janeiro: proposta de um roteiro de inspeção sob a ótica das leis/ Regine Bark Corrêa. Rio de Janeiro: INCQS/ FIOCRUZ, 2010.

xiii, 158 f., il., tab.

Dissertação (Mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Rio de Janeiro, 2010.

1. Vigilância Sanitária 2. Roteiro de Inspeção para Hospitais 3. Acreditação Hospitalar 4. Instrumento de Avaliação Hospitalar 5. Legislação Hospitalar. I. Título.

Hospitals from the state of Rio de Janeiro: a propose of a inspection guide under the Law.

Dedico ao Luiz Carlos, Mônica e Daniela.
Com amor.

“Quando os direitos dos homens são iguais, todos percebem que proteger o direito do outro é a melhor proteção para si mesmos.”

Thomas Paine
(1737-1809)

AGRADECIMENTOS

Agradecer é pouco. Só o amor justifica os momentos roubados.

Especialmente ao Luiz Carlos, companheiro. Esta é mais uma conquista. Nossa;

Mônica e Daniela, razão de tudo;

À Sultana, mãe. A sua companhia foi, e é inspiradora;

À Neide Hiromi Tokumaru Miyazaki e ao Marcus Vinícius da Silva Coimbra, pela orientação e co-orientação competentes, oportunas e sinceras;

À Maria Helena Simões Villas Boas, pela sua minuciosa revisão final.

À Maria de Lourdes de O. Moura, diretora do Centro de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, no período de 1998 a 2006. Pela oportunidade de compartilhar as mesmas idéias (e ideais) sobre as questões de risco e prevenção à saúde da população. Agradeço a você, Lourdes, o incentivo e a semente desta pesquisa.

Aos meus colegas do setor LAC/SUVISA, pela compreensão, amizade e principalmente pelo espírito de equipe, mantidos inalterados neste período.

Aos professores do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do INCQS/ Fiocruz, pelo conteúdo e a qualidade das aulas ministradas;

Ao Pedro, Isac, Danielle e Raquel, da Secretaria da Pós Graduação/INCQS. Pela cordialidade e atenção.

E finalmente,

Ao meu querido Davit, “PA”: Malorozamente, no estás aki. El D... kijo así. Bushkando reushir las difikultades siempre me akrodo de ti: “Lo ke vas a hazer, con amor que seyia!”. I asi lo hize.

RESUMO

A pesquisa apresenta um perfil das ações de vigilância sanitária sob os princípios constitucionais da administração pública e sua correlação com os direitos dos pacientes. Discute o Programa de Acreditação implantado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em convênio com a Organização Nacional de Acreditação (ONA) e seus resultados para o setor hospitalar após sete anos de implantação. Correlaciona os atos legais e a Acreditação hospitalar. Coteja as conclusões do Relatório do Banco Mundial (2008), dados estatísticos oficiais e denúncias, como possíveis situações de transgressões na prestação de serviços hospitalares no Estado do Rio de Janeiro. Identifica a ausência de um roteiro de inspeção para hospitais fundamentado nas leis e regulamentos para gerar evidências objetivas destas situações. Revisa os roteiros de inspeção oficiais existentes e conclui que as iniciativas de padronizar as inspeções sanitárias de hospitais não lograram êxito, ao contrário do que ocorreu na área de fiscalização de medicamentos e produtos para a saúde. Busca, identifica, interpreta e agrupa os atos legais e regulamentos profissionais conforme o assunto tratado. Constrói um roteiro de inspeção com 14 módulos, tendo como marco teórico o roteiro de inspeção para empresas fabricantes de medicamentos. Correlaciona cada item de verificação com as 118 referências utilizadas. Desenvolve um estudo de correlação entre a hierarquia dos atos legais e o critério de avaliação dos itens de verificação. Classifica os itens e destaca os de maior grau hierárquico. Finalmente, sugere a utilização desta ferramenta para comprovar o cumprimento regulatório, ou ao contrário estimar seu desvio, propiciando uma oportunidade de adequação e melhoria. Conclui ser este o primeiro passo rumo ao reconhecimento externo da qualidade assistencial.

Palavras chaves: vigilância sanitária, roteiro de inspeção para hospitais, acreditação hospitalar, instrumento de avaliação hospitalar, legislação hospitalar.

ABSTRACT

The research presents a profile of the actions taken through sanitary surveillance under the constitutional principles of public administration and its association with the patient's rights. It discusses the Accreditation Program entrenched by the National Agency of Sanitary Surveillance (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA) in agreement with the National Accreditation Organization (Organização Nacional de Acreditação - ONA) and its results for the hospital sector after five years in operation. Correlates the legal acts and the hospital Accreditation. Assembles the Global Bank Report's (Relatório do Banco Mundial, 2008) conclusions, official statistic data and criticisms, as possible transgression situations in hospital services in the county of Rio de Janeiro. Identifies the absence of an inspection itinerary in the hospitals specified in the law and regulations to generate objective evidence of these situations. Revises the existing official inspection itineraries and concludes that the initiative to regulate the hospitals' sanitary surveillance weren't successful, unlike what happened to the medicine and health products inspection areas. Researches, identifies, interprets and selects the professional legal acts and regulations corresponding to the specific topics. Builds an inspection itinerary with 14 modules, having as a theoretic guide the inspection itinerary from the medicine manufacturing companies. Correlates each verified item with the 118 used references. Develops a study of correlation between the hierarchy of the legal acts and the evaluation criteria of the verifying items. Classifies the items and highlights the ones at the top of the hierarchy. Finally, suggests the use of this tool to prove the regulatory compliance, or in the other hand to estimate its misapplication, providing an opportunity for adaptation and improvement. It concludes that this is the first step to the external recognition of caring quality.

Key words: sanitary surveillance, inspection itinerary for hospitals, hospital accreditation, hospital evaluation tool, hospital legislation.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Médicos p/1.000 hab. segundo Unidade da Federação. Período: 2007	16
Tabela 2. Leitos p/1.000 hab. segundo Unidade da Federação. Período: 2005	16
Tabela 3. Razão de mortalidade materna. Regiões Sudeste e Sul. Brasil, 2000-2006	18
Tabela 4. Taxa de mortalidade neonatal precoce. Regiões Sudeste e Sul. Brasil, 2000-2006	18

LISTA DE QUADRO

Quadro1. Classificação hierárquica dos atos legais e sua correlação com os níveis de classificação dos itens do roteiro de inspeção	30
---	----

LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CIB/RJ	Comissão Intergestores Bipartite do Rio de Janeiro
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
CTI	Centro de Tratamento Intensivo
IDB-2008	Indicadores e Dados Básicos - Brasil - 2008
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONA	Organização Nacional de Acreditação
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
RIPSA	Rede Intergerencial de Informações para Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo

SUMÁRIO

LISTA DE TABELAS	ix
LISTA DE QUADRO	x
LISTA DE SIGLAS	xi
1. INTRODUÇÃO	01
1.1. A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A PREVENÇÃO DE RISCOS	01
1.2. UM BREVE HISTÓRICO DE OCORRÊNCIAS NA SAÚDE PÚBLICA	02
1.3. O ROTEIRO DE INSPEÇÃO COMO INSTRUMENTO DE AÇÃO SANITÁRIA	04
1.3.1. Roteiros de inspeção para produtos	05
1.3.2. Roteiros de inspeção para Serviços de Saúde	06
1.3.2.1. Roteiros de Laboratórios Clínicos e Postos de Coleta	06
1.3.2.2. Roteiros de outros Serviços de Saúde	07
1.3.2.2.1. Roteiros de Hospitais	08
1.4. OS ATOS LEGAIS E SUA HIERARQUIA JURÍDICA	09
1.4.1. Tipos de atos legais	09
1.4.1.1. Leis constitucionais	09
1.4.1.2. Leis complementares	09
1.4.1.3. Leis ordinárias	09
1.4.1.4. Decretos	09
1.4.1.4.1. Decretos legislativos	09
1.4.1.4.2. Decretos (atos administrativos)	10
1.4.1.4.3. Decreto-lei	10
1.4.1.5. Resolução	10
1.4.1.6. Portaria	10
1.4.2. A hierarquia dos atos legais	11
1.4.3. Os atos legais referentes às instalações físicas dos hospitais	12
1.5. A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A ACREDITAÇÃO HOSPITALAR	13
1.6. A QUALIDADE DA ATENÇÃO À SAÚDE	15
1.6.1. Alguns dados estatísticos oficiais	15
1.6.2. A qualidade na atenção hospitalar	19
1.7. JUSTIFICATIVA	23
2. OBJETIVOS	25
2.1. OBJETIVO GERAL	25
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	25
3. METODOLOGIA	26
3.1. DELIMITAÇÃO DO ESTUDO	26
3.2. OS ITENS DE AVALIAÇÃO DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO	27
3.2.1. A construção do roteiro de inspeção	27
3.2.2. A classificação	27
3.2.2.1. Correlação entre a hierarquia dos atos legais e a classificação de itens do roteiro	28
4. RESULTADOS	31
4.1. A CONSTRUÇÃO DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS	31
4.1.1. A redação dos itens	31
4.2. OS MÓDULOS DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO	31

4.3. DISTRIBUIÇÃO DOS ITENS DO ROTEIRO EM RELAÇÃO AO CRITÉRIO DE CLASSIFICAÇÃO	34
5. DISCUSSÃO	35
6. CONCLUSÕES	43
7. BIBLIOGRAFIA	45
APÊNDICE A - Roteiro de Inspeção para Hospitais	56
Módulo 1: Informações Gerais	56
Módulo 2: Administração Geral	58
Módulo 3: Controle de Infecção Hospitalar /Biossegurança	62
Módulo 4: Infraestrutura (geral)	64
Módulo 5: Serviços de atendimento de Urgência e Emergência	65
Módulo 6: Unidade de Internação Intensiva – UTI / CTI (adulto)	74
Módulo 7: Unidade de Internação Intensiva – UTI / CTI (pediátrico)	81
Módulo 8: Internação Geral (lactente, criança, adolescente e adulto)	88
Módulo 9: Centro Cirúrgico	95
Módulo 10: Central de Material Esterilizado– CME/ Central de Material Esterilizado Simplificada – CMES	100
Módulo 11: Lavanderia	108
Módulo 12: Manejo de Resíduos de Serviços de Saúde	112
Módulo 13: Gases medicinais	117
Módulo 14: Centro Obstétrico	118
Critérios de classificação dos itens de avaliação	133
Orientações para preenchimento	133
APÊNDICE B - Bibliografia do Roteiro de Inspeção para Hospitais	135
APÊNDICE C - Definições utilizadas no Roteiro de Inspeção para Hospitais	150

1. INTRODUÇÃO

1.1. A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A PREVENÇÃO DE RISCOS

Historicamente uma série de agravos acometeu as populações de forma sistemática, sendo a peste bubônica, a varíola, a febre, a lepra, a tuberculose, a cólera, a gripe espanhola e o tifo alguns exemplos que dizimaram populações e reduziram substancialmente a sobrevivência dos indivíduos em suas épocas. Objetivando então a proteção à saúde dos habitantes, as comunidades antigas gradualmente foram estabelecendo regulamentos através de observações simples e diretas sobre a ocorrência das doenças (LUCCHESI, 2001). Ainda segundo Lucchese (2001), nas primeiras décadas do século XIX, eram propostos códigos determinando a higiene das habitações, do ambiente, dos alimentos e do vestuário, a saúde e o bem-estar das mães e das crianças, a prevenção e controle de doenças comunicáveis, a organização do pessoal médico e das boticas. Já nas últimas décadas com o advento das descobertas bacteriológicas, as ações de saúde pública passaram a ter registros estatísticos e foram paulatinamente se aperfeiçoando com os conceitos de portador, vetor, contato, hospedeiro, focos e fatores das doenças.

A ciência e a tecnologia avançavam para uma grande diversidade de produtos e serviços, todos para satisfazer as necessidades e exigências da população. Com a preocupação relacionada ao curandeirismo e ao charlatanismo, houve a regulamentação das categorias profissionais que trabalhavam na área da saúde, e ainda foram enquadradas a produção e distribuição de medicamentos, alimentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes domiciliares, dispositivos e aparelhos de uso médico, odontológico, hospitalar e laboratorial, bem como os serviços que interferiam com a saúde das pessoas (EDUARDO, 1998).

As ações de vigilância sanitária abrangem atualmente o controle de bens de consumo e prestação de serviços que se relacionem com a saúde, tendo a finalidade de proteger a população contra riscos e danos decorrentes destas atividades (BRASIL, 1990). No componente educativo incentivam a adesão às normas e aos regulamentos técnicos vigentes e, no componente relacionado à fiscalização, adotam a avaliação da qualidade como parâmetro investigativo. Estas ações, focadas na identificação de riscos, resultam em obrigatoriedades ou recomendações para melhorar a segurança, eficiência e qualidade de produtos e serviços. Em

última análise, buscam melhorar a qualidade de vida, seja da população em geral ou do indivíduo em aspecto restrito (EDUARDO, 1998).

Integram as ações de vigilância sanitária estatal, as inspeções de caráter sistemático e obrigatório (BRASIL, 1976). Nestas ocasiões, verificam-se as condições de instalação e funcionamento dos serviços de saúde, dentre outros serviços relacionados diretamente à saúde, bem como a existência ou não de fatores de risco sanitários que poderão produzir agravo à saúde individual e coletiva.

Com este objetivo, as equipes da Vigilância Sanitária investigam (BRASIL, 1976; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004d):

- as condições ambientais;
- a existência de instalações, equipamentos e aparelhagens, indispensáveis e condizentes com as finalidades do estabelecimento, assim como o perfeito estado de funcionamento;
- os meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde dos profissionais, pacientes e dos circunstantes;
- os métodos ou processos de tratamento dos pacientes, de acordo com critérios científicos e não vedados por lei;
- as técnicas de utilização dos equipamentos que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde;
- e, ainda, o manuseio e eliminação dos resíduos de serviços de saúde, conforme a legislação, de forma a proteger todos os envolvidos e o meio ambiente.

1.2. UM BREVE HISTÓRICO DE OCORRÊNCIAS NA SAÚDE PÚBLICA

Catástrofes com elevados números de morte ou sequelas devido ao consumo de produtos e serviços caracterizaram a necessidade de regulamentação e controle sanitário (LUCCHESI, 2001). Fatos negativos tendem não somente a estimular mudanças nas práticas de controle, adotando-se medidas mais restritivas ao exercício de atividades de interesse da saúde, começando pela reformulação das normas sanitárias como também impulsionam o desenvolvimento científico e tecnológico (CAMPOS, WERNECK e TONON, 2001). Segundo o Relatório Anual da Organização das Nações Unidas (2006), no caso de produtos, os medicamentos ilegais de qualidade inferior, muitas vezes de eficácia nula e sem qualquer controle sanitário, já fizeram milhares de vítimas em todo o mundo, como o ocorrido na Nigéria, em 1990, quando morreram 109 crianças pela ingestão de um xarope falsificado de

paracetamol, que continha um líquido anticongelante para motores. Outros exemplos são os casos que ocorreram na China, em 2005, quando centenas de pessoas morreram por causa de medicamentos veterinários recondicionados ilegalmente para o uso humano, e na África, com o uso de vacinas falsificadas, em 1995, que resultou em 2,5 mil mortes. A OMS relata ainda, que nos países em desenvolvimento, entre 25% a 50% dos medicamentos que circulam livremente em feiras, farmácias clandestinas e pela Internet, são falsos ou ilegais, já que segundo esta Organização, o problema é agravado pelo fato de que drogas falsificadas são relativamente fáceis de produzir e podem parecer muito com as verdadeiras, com semelhanças em embalagens e rótulos. No Brasil, toneladas de medicamentos falsos, como os utilizados para disfunção erétil, reumatismo, diabetes, dentre outras doenças, são rotineiramente apreendidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009a,b; FILHO, 2009). Casos como a morte de pacientes por ingestão de contraste radiológico falsificados retratam esta realidade (BRASIL, 2003).

Não faltam também exemplos de relatos trágicos na prestação de serviços de saúde. Pode-se recordar a de Caruaru ocorrida em 1996, quando morreram mais de 60 pacientes renais vitimados pela contaminação da água para hemodiálise por algas denominadas Cianofíceas, que produzem uma endotoxina de alto poder tóxico, responsável em última análise pela dramática ocorrência (BRASIL, 2004a). Outro exemplo, este considerado o maior acidente radioativo em área urbana do mundo: o acidente com o céσιο 137, ocorrido em Goiânia em setembro de 1987. Neste caso, centenas de pessoas foram contaminadas acidentalmente pelas radiações emitidas por uma cápsula encontrada por dois catadores de lixo nas instalações desativadas do Instituto Goiano de Radioterapia, no centro da capital goiana. Oficialmente, a tragédia deixou centenas de pessoas contaminadas e fez quatro vítimas fatais. Vinte e oito pessoas desenvolveram em maior ou menor intensidade, a Síndrome Cutânea da Radiação, porém, nos últimos 20 anos, 59 pessoas morreram devido a doenças causadas pela contaminação (WASCHECK, 2007).

Recentemente ocorreram tragédias em Unidades de Tratamento Intensivo (UTIs) neonatais, que resultaram em mortes de dezenas de recém-natos, e ainda, a morte de idosos em clínicas geriátricas (GUERRA, 2000). A contaminação de pacientes por artigos críticos não esterilizados não é rara, levando, por exemplo, as incapacidades físicas como a cegueira.¹ Microrganismos como *Mycobacterium chelonae* e *Mycobacterium fortuitum* também podem

¹ ALVES, M. E. Bactéria infecta 401 pacientes após cirurgias. **O Globo**, Rio de Janeiro, 29 de abr. 2007.

causar infecções, complicando a cirurgia cardíaca, a mamoplastia, a cirurgia ocular e outras cirurgias limpas, levando a doenças crônicas desfigurantes (LEVY *et al.*, 2004).

Segundo a ANVISA, no período de 2003 a 2008, ocorreram 2.102 casos de infecções por essas micobactérias, denominadas micobactérias atípicas após procedimentos cirúrgicos, a maioria por vídeo laparoscopia. Destes casos, 1.014 (48%) ocorreram no Estado do Rio de Janeiro (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008).²

Outro aspecto é o que trata dos óbitos infantis. Estes representam um evento lamentável, em todos os sentidos, pois constitui perda precoce da possibilidade de vida, decorrente, na maioria das vezes, de causas evitáveis. Observa-se no Brasil uma tendência importante do aumento relativo da mortalidade neonatal precoce (zero a 6 dias de vida) que, entre 2003 a 2005, correspondeu à cerca de 50% dos óbitos infantis, em todas as regiões do país (REDE INTERAGENCIAL DE INFORMAÇÕES PARA SAÚDE, 2009).³

1.3. O ROTEIRO DE INSPEÇÃO COMO INSTRUMENTO DE AÇÃO SANITÁRIA

A parte executora das ações de Vigilância Sanitária integra o Sistema Único de Saúde, hierarquizada na administração pública federal, estadual ou municipal. Neste sentido suas ações se fundamentam em regulamentos, que são regras formais que legitimam o poder de convenções legais que integram as relações entre Estado, Sociedade e Saúde Pública, caracterizado pelo direito à Saúde, direito este fundamental ligado ao princípio da dignidade humana (BRASIL, 2006). Além disso, as ações de Vigilância Sanitária devem obedecer aos princípios constitucionais da administração pública, sob pena de invalidação do ato administrativo (RIBEIRO, 2006). Dentre estes princípios, destacam-se os princípios da legalidade, motivação e eficiência (BRASIL, 1988, 1999b).

Para conduzir e fundamentar as ações em Vigilância Sanitária, um dos instrumentos mais utilizados é o roteiro de inspeção. Este, seja com base em sistemas de garantia da qualidade e/ou nos regulamentos oficiais, é uma ferramenta de avaliação baseada nos princípios da administração pública da legalidade e da motivação, harmonizando as ações sanitárias pela padronização das atividades verificadas (EDUARDO, 1998; CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2007). O roteiro de inspeção permite a

² Vale ressaltar o resultado da pesquisa sobre a resistência da espécie *M. massiliense*, responsável pelo surto que indicou alta tolerância/ não susceptibilidade destas cepas à solução de glutaraldeído a 2% utilizados de acordo com protocolos oficiais (LORENA, DUARTE e PITOMBO, 2009).

³ Segundo a RIPSA (2008) dentre as causas detalhadas de óbitos neonatais, destacam-se a prematuridade, infecções, malformações congênitas e asfixia/ hipóxia.

criação de índices para acompanhar e comparar diferentes serviços, assim como facilita a mensuração longitudinal das adequações (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003b). Publicados em Diário Oficial são ferramentas para o órgão regulador e úteis quando utilizados como instrumentos de auto-avaliação pelo setor regulado, que desta forma, adquire o conhecimento dos requisitos necessários para a adequada compreensão e aplicação normativa (LUCCHESI, 2001; CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO RIO DE JANEIRO, 2006; CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2007). Permite ainda fundamentar as tomadas de decisões para ações privativas de vigilância sanitária tais como: licenciar ou cancelar licenças para os estabelecimentos de saúde, interditar ou suspender atividades e ainda, configurar infrações de natureza sanitária (BRASIL, 1976, 1977; CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2007).

Cabe destacar que a licença sanitária é um documento que expressa formalmente a adequação aos requisitos mínimos e pré-determinados previstos em legislação específica, constatados por autoridade sanitária.⁴ Tal documento é obrigatório para o funcionamento de serviços de saúde de iniciativa privada, e optativo para os estabelecimentos integrantes da Administração Pública. Entretanto, para ambos, a aplicação dos regulamentos oficiais é de caráter compulsório, configurando infração o não cumprimento regulatório (BRASIL, 1976, 1977; RIO DE JANEIRO, 1978).

1.3.1. Roteiros de inspeção para produtos

Os produtos considerados aqui são os medicamentos industrializados (fabricação, dispensação e distribuição), saneantes, produtos médicos, nutrição parenteral, medicamentos magistrais e oficinais, produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e concentrado polieletrólítico para hemodiálise.

A fiscalização sanitária no parque industrial farmacêutico brasileiro é sistematizada por roteiros de inspeção desde 1995 (BRASIL, 1995a; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001b, 2003b).

A inspeção na cadeia de produção de medicamentos, por exemplo, é um meio para verificar a conformidade com padrões que garantem a qualidade dos produtos, desde a sua

⁴ Segundo a Profª. Patrícia Fernandes da Silva, do Programa de Pós Graduação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/ Fiocruz, em sua apostila “Curso de Introdução ao Direito Sanitário - Enfoque em Vigilância Sanitária”, 2007, a Licença é um instrumento de caráter definitivo, expedido diante de um direito público subjetivo do requerente que satisfaz todas as exigências das normas sanitárias (mediante vistoria), somente podendo ser revogado por interesse público superveniente e justificado, cassado por descumprimento das normas legais ou anulado por ilegalidade na sua expedição, sempre através de processo administrativo.

fabricação até a venda no comércio varejista. A inspeção se dá pela verificação das Boas Práticas de Fabricação e Controle, em protocolo sistematizado do tipo roteiro de inspeção (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003b), sendo a certificação desta condição pela ANVISA, pré-requisito para o registro de medicamentos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007b). Segundo seu então Diretor Presidente, este processo “sem volta” serve para qualificar o mercado farmacêutico, refletindo os anseios dos consumidores, dos profissionais de saúde, dos fabricantes e de instâncias do Sistema Único de Saúde (SUS), apontando para a certeza de que todos os medicamentos à disposição no país terão acréscimos fundamentais nos quesitos de segurança, eficácia e qualidade (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004e).

O mesmo instrumento de avaliação sanitária - roteiro de inspeção - é aplicado na fabricação, manipulação, distribuição e dispensação de outros produtos sob controle sanitário, tais como saneantes (BRASIL, 1997b), produtos para uso na assistência médica (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2000a), nutrição parenteral (BRASIL, 1998), medicamentos magistrais e officinais (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007a), produtos para diagnóstico de uso *in vitro* (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004b) e concentrado polieletrólitos para hemodiálise (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001a). Estes roteiros possuem metodologias semelhantes na apresentação numérica das unidades de observação e no tipo de questionamento direto (questões fechadas). Além disso, as variáveis apresentam similaridade quanto à categorização (Imprescindível, Necessário, Recomendável, Informativo), a aplicação, a pontuação e a conclusão, direcionando de forma imparcial e objetiva as ações sanitárias conseqüentes.

1.3.2. Roteiros de inspeção para Serviços de Saúde

1.3.2.1. Roteiros de Laboratórios Clínicos e Postos de Coleta

A metodologia do Ministério da Saúde (BRASIL, 1995a) empregada no roteiro de inspeção na área de medicamentos foi a mesma adotada posteriormente como modelo para toda a área de produtos sob controle de vigilância sanitária (BRASIL, 1998; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2000a, 2001a, 2001b, 2003b, 2004b, 2007a, 2007b). Na área de serviços de saúde, a mesma metodologia é utilizada no Estado do Rio de Janeiro desde 1999 para auxiliar as ações sanitárias em laboratórios clínicos e postos de coleta

(CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO RIO DE JANEIRO, 1999, 2006; GARCIA, 2004). Esta metodologia permitiu fundamentar juridicamente as tomadas de decisões da esfera sanitária, no que diz respeito ao licenciamento sanitário, revalidação de licença, suspensão de atividades de risco e configuração de infrações sanitárias nesta área (CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO RIO DE JANEIRO, 2006). O reconhecimento desta metodologia de avaliação pode ser observado na declaração da Control-Lab (2006), provedora de ensaios de proficiência para os laboratórios nacionais: “Por ser uma lista de requisitos prática e objetiva, o roteiro facilita a inspeção e permite que os laboratórios o utilizem para avaliar seu atendimento aos regulamentos vigentes”.

1.3.2.2. Roteiros de outros Serviços de Saúde

Os serviços de saúde considerados aqui são todos os serviços destinados à promoção, proteção e recuperação da saúde humana em regime de internação e os serviços hemoterápicos. As ações sanitárias são padronizadas nacionalmente para a verificação do Programa de Controle de Infecção Hospitalar (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2000b), através do uso de roteiro. Além desta iniciativa a ANVISA (2002b) disponibilizou em consulta pública o Instrumento Nacional de Inspeção em Serviços de Saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002b), em validação até a presente data (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002c).

Soma-se a estas iniciativas, o roteiro de inspeção para Unidades Hemoterápicas (BRASIL, 1995b). Não foi possível, no entanto, identificar até a presente data, atualizações deste roteiro, em decorrência da publicação posterior da Resolução RDC nº153/2004 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004c), que redefiniu o regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a análise, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea.⁵

Em 12 de dezembro de 2009, um único roteiro de inspeção para serviços de saúde estava disponível na página eletrônica da ANVISA. Tratava-se do instrumento de avaliação para Instituições de Longa Permanência para Idosos – ILPI (AGÊNCIA NACIONAL DE

⁵ Busca realizada no endereço eletrônico da ANVISA: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 7 jan. 2010.

VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009d). Não informava, no entanto se havia sido publicado na imprensa oficial.

1.3.2.2.1. *Roteiros de Hospitais*

Foi possível identificar roteiros de inspeção para hospitais, especificamente nas Vigilâncias Sanitárias Estaduais do Rio de Janeiro e Paraná (SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO PARANÁ, 2004b).⁶ Ressalta-se que, no Estado do Rio de Janeiro, o roteiro não foi publicado na imprensa oficial.

Existe ainda, outra iniciativa de produção de uma ferramenta para auxílio em inspeções sanitárias em hospitais, veiculada como um anexo de um manual de Vigilância Sanitária para gestores municipais de serviços de saúde da Série Saúde & Cidadania (EDUARDO, 1998), bem como o roteiro de padrões de conformidades aplicado em um sistema de auto-avaliação, segundo o Programa Nacional de Avaliação dos Serviços de Saúde, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2004b).

Além disso, um novo modelo de roteiro foi apresentado em uma tese de doutorado à Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (PUPO, 2004). O roteiro, denominado neste trabalho, como “Instrumento de Vistoria Técnica Hospitalar”, foi baseado no roteiro de inspeção em hospitais da Série Saúde & Cidadania (EDUARDO, 1998), modificado pela autora da tese, como consequência do acréscimo de questões relativas a treze regulamentos sanitários e profissionais. Esta tese, direcionada para avaliação da qualidade hospitalar em seus padrões mínimos, teve como finalidade a coleta de dados para categorizar estes estabelecimentos. Este instrumento foi analisado por sua autora, após aplicação em vistorias realizadas em nove hospitais da rede particular do Estado de São Paulo, escolhidos de forma intencional. Na sua avaliação, os estabelecimentos estudados foram considerados aptos nas diferentes categorias de interesse.

⁶ **ROTEIRO de inspeção em hospital geral**, Rio de Janeiro [199-?]. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biossegurancahospitalar/dados/hospital_geral.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2008.

1.4. OS ATOS LEGAIS E SUA HIERARQUIA JURÍDICA

1.4.1. Tipos dos atos legais

1.4.1.1. Leis constitucionais

Contém os elementos estruturais da Nação e a definição fundamental dos direitos do homem, considerado como indivíduo e como cidadão. A Constituição da República Federativa do Brasil na escala hierárquica das leis coloca-se acima de todas (BRASIL, 1988; LIMA *et al*, 1993; CARVALHO, 2001; MORAES, 2003).

1.4.1.2. Leis complementares

São as leis destinadas a complementar ou regulamentar o texto constitucional, situando-se em nível intermediário entre Constituição e lei ordinária. É possível que a lei ordinária venha a regulamentar os aspectos decorrentes de lei complementar, tendo de manter aí a predominância da lei complementar, de quorum superior (LIMA *et al*, 1993; MORAES, 2003). A lei complementar deve ser aprovada pela maioria absoluta de cada uma das Casas do Congresso (BRASIL, 1988).

1.4.1.3. Leis ordinárias

Leis comuns, formuladas pelo Congresso Nacional (na área federal), Assembléia Legislativa (estadual) ou pela Câmara dos Vereadores (municipal). As leis ordinárias são as que emanam dos órgãos que a Constituição investiu da função legislativa. (LIMA *et al*, 1993; MORAES, 2003). Aprovada por maioria simples (BRASIL, 1988).

1.4.1.4. Decretos

1.4.1.4.1. *Decretos Legislativos*

São atos destinados a regular matéria de competência exclusiva do Congresso Nacional (BRASIL, 1988; LIMA *et al*, 1993; MORAES, 2003).

1.4.1.4.2. *Decretos (atos administrativos)*

São atos administrativos normativos, originários do Poder Executivo, estando sempre em posição inferior à lei e, portanto, não podem contrariá-la.⁷ O decreto aprova o regulamento, que explica a lei. Além desse decreto regulamentador, existem também os decretos independentes, por meio dos quais o Poder Executivo exerce suas funções administrativas. O decreto é ato administrativo de competência privativa do Chefe do Executivo Federal, Estadual e Municipal. Os decretos estão sempre em posição inferior à lei e não podem contrariá-la (LIMA *et al*, 1993; MEIRELLES, 2009).

1.4.1.4.3. *Decreto-Lei*

Decreto com força de lei, que num período anormal de governo é expedido pelo chefe de fato do Estado, que concentra em suas mãos o Poder Legislativo, então suspenso. Pode, também, ser expedido pelo Poder Executivo, em virtude de autorização do Congresso, e com as condições e limites que a Constituição estabelecer. A Constituição de 1988 não prevê, no processo legislativo, a figura de decreto-lei (LIMA *et al*, 1993; MORAES, 2003).

1.4.1.5. Resolução

Indica o ato pelo qual a autoridade pública ou o poder público toma uma decisão, impõe uma ordem ou estabelece uma medida. Tem significado genérico, pois atinge qualquer espécie de deliberação ou de determinação baixada para ser obrigatoriamente cumprida ou geralmente acatada. Sua função é explicar e complementar os regulamentos. São atos administrativos normativos inferiores ao decreto (LIMA *et al*, 1993; MEIRELLES, 2009).

1.4.1.6. Portaria

São atos pelos quais os chefes de órgãos, repartições ou serviços expedem determinações gerais ou especiais a seus subordinados, ou designam servidores para funções e cargos secundários. Segundo Meirelles (2009): “são atos administrativos ordinatórios internos, que não obrigam os particulares, pela manifesta razão de que os cidadãos não estão sujeitos ao poder hierárquico da Administração Pública”. No entanto, vêm sendo utilizados estranhamente pela Administração Pública, equiparando esse instrumento ao regulamento

⁷ Ato administrativo é toda manifestação unilateral de vontade da administração pública, que tenha por fim imediato, adquirir, resguardar, transferir, modificar, extinguir e declarar direitos, ou impor obrigações a administrados ou a si própria (MEIRELLES, 2009).

previsto no art. 84, inciso IV, da Lei Maior com o intuito de regulamentar certas matérias (LIMA *et al*, 1993; PAUL e PES, 2007).

1.4.2. A hierarquia dos atos legais

A lei é um conjunto de regras aplicáveis à sociedade. Visam proteger a liberdade e os direitos fundamentais. Existem diferentes tipos de normas com forças jurídicas distintas. Nesta hierarquia, existe um consenso que as espécies normativas decorrentes do processo legislativo, quais sejam emendas a Constituição, leis complementares, ordinárias e delegadas, medidas provisórias, decretos legislativos e resoluções federais são normas hierarquicamente superiores a atos administrativos. No entanto observa-se que determinados atos administrativos são na realidade, dotados de capacidade normativa que supera os limites de atos administrativos gerais e abstratos, criando e vinculando direitos e obrigações. Autores fundamentam tal teoria na possibilidade constitucional de delegação legislativa, conferindo competências regulatórias no caso para as agências regulatórias (FILHO, 2007; PAUL e PES, 2007).

Na área da Vigilância Sanitária, a moderna corrente doutrinária, vem considerando as normas sanitárias como típicas de um Direito peculiar, qual seja, o Direito Sanitário regulamentar. Sob esta ótica os atos normativos emanados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária teriam sim espaço no ordenamento jurídico como força de lei. No entanto, estas considerações são interpretativas, com correntes a favor e contra (LIMA *et al*, 1993; MORAES, 2001). Mesmo não havendo consenso, é possível identificar neste panorama uma escala hierárquica dos atos normativos. O que se origina diretamente da Constituição é poder primário (BRASIL, 1988), gera a lei (ou ato análogo) e abaixo os atos administrativos ou regulamentos de denominações diversas (decretos, resoluções, portarias) os quais não devem conter determinações contrárias às leis constitucionais e ordinárias. Além disso, sendo ato administrativo, o ato regulamentar é subjacente à lei e deve pautar-se no limite dela (FILHO, 2007).

1.4.3. Os atos legais referentes às instalações físicas dos hospitais

As instalações físicas de hospitais são parte do componente da segurança, qualidade e conforto no atendimento aos pacientes, assim como para a execução das atividades dos profissionais de saúde e de apoio (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002a).

Compondo o processo administrativo da Vigilância Sanitária, para análise e concessão da licença de funcionamento sanitário dos hospitais, consta a obrigatoriedade da apresentação do projeto arquitetônico (EDUARDO, 1998; SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE, 2004a). Incluem no estudo arquitetônico e de engenharia, as condições de armazenamento interno e externo dos resíduos, instalações elétricas, hidráulicas e de gases medicinais, áreas controladas, dentre outras. Porém, observa-se que as regras publicadas se referem a estabelecimentos a serem construídos e não para os que já funcionam.⁸ Ou seja, as Resoluções da ANVISA, a RDC nº 50/2002, a RDC ANVISA nº 307/2002 e a RDC ANVISA nº 189/2003 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002a, 2002e, 2003a) que aprovam o Regulamento Técnico destinado ao planejamento e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, condicionam a aplicação destas resoluções aos estabelecimentos que se enquadram nas seguintes situações:

[...] construções novas, áreas a serem ampliadas e/ou reformadas de estabelecimentos já existentes e dos anteriormente não destinados a estabelecimentos de saúde, de serviços de saúde públicos e privados. [...] Para obras de reforma e adequações, quando esgotadas todas as possibilidades sem que existam condições de cumprimento integral desta norma, devem-se privilegiar os fluxos de trabalho/material/paciente (quando houver). (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003a, art.2º, art. 7º).

⁸ Segundo o Código Penal Brasileiro “Não há crime sem lei anterior que o defina. Não há pena sem prévia cominação legal” (BRASIL, 1940).

Além destas condições, outro fator também condiciona a análise dos projetos arquitetônicos pelos órgãos de Vigilância Sanitária:

[...] na entrega dos projetos para análise e pronunciamento da Secretaria Estadual de Saúde, a Vigilância Sanitária terá prazo máximo de 90 dias contados a partir da data do protocolo, ou inferior, definido em função da capacidade operacional de cada vigilância sanitária, para entrega do parecer técnico ou aprovação do projeto, assinado por técnico das vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais [...] (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003a, art. 10º).

1.5. A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A ACREDITAÇÃO HOSPITALAR

A ANVISA, para garantir a qualidade dos serviços de saúde brasileiros, inclusive os hospitais, adotou desde 2002, a metodologia da acreditação, como forma de avaliação destes serviços (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002d, 2004a, 2006b, 2006c; ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO, 2006). Nessa ocasião, firmou convênio com a Organização Nacional de Acreditação (ONA).

Define-se **acreditação**, como um sistema de avaliação e certificação da qualidade de serviços de saúde. Este sistema de avaliação periódica tem as características de ser um processo voluntário e reservado. Tem como princípio, um caráter eminentemente educativo, voltado para a melhoria contínua, sem finalidade de fiscalização ou controle oficial, não devendo ser confundido com os procedimentos de licenciamento e ações típicas de Estado. É o serviço de saúde que voluntariamente manifesta o interesse pela acreditação (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002d, 2004a; ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO, 2008a).

Com relação ao Programa de Acreditação implantado pela ANVISA e ONA, definido como Sistema Brasileiro de Acreditação, observou-se que em 2005, dentre os estabelecimentos com internação inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), 2,7% se voluntariaram no programa, e 0,97% foram efetivamente acreditados

(AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2006a,b). Observou-se em abril de 2008 que, de 7.468 estabelecimentos (das iniciativas públicas e privadas) inscritos no CNES, 82 (1,1%) encontravam-se com certificados de acreditação válidos. Nesta ocasião, no Estado do Rio de Janeiro, de 550 hospitais inscritos no CNES, seis (1,1%) encontravam-se nesta mesma condição (ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO, 2008b). Ressalta-se que estes últimos pertenciam exclusivamente à iniciativa privada. Em dezembro de 2009, não houve mudanças neste panorama para o Estado do Rio de Janeiro, exceto pelo aumento do número de estabelecimentos cadastrados no CNES - 575 estabelecimentos com internação (ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO, 2009; SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE, 2009). Não tendo sido acrescentado novo estabelecimento hospitalar à condição de acreditado neste período, além dos seis já existentes, 1,04% dos estabelecimentos cariocas encontrava-se na condição de acreditados em 2009, segundo os dados divulgados pela ONA.

A qualidade hospitalar é objeto para vários modelos de avaliações. No Brasil, segundo Pupo (2004), são aplicados os seguintes modelos de avaliação da qualidade hospitalar: Programa do Controle de Qualidade do atendimento médico hospitalar da Associação Paulista de Medicina e Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo; Manual de Acreditação de Hospitais para a América Latina e Caribe da OPAS; Consórcio Brasileiro de Acreditação de Serviços de Saúde – CBA; Avaliação de Hospitais para Acreditação Hospitalar da ONA; Programa de Qualidade do Governo Federal; Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar do Ministério da Saúde; Certificação pelas normas ISO; Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde da ANVISA.

No entanto, para alcançar a busca espontânea e o reconhecimento externo da qualidade dos serviços de saúde, pelos sistemas de Acreditação, Certificação ou Premiação, é necessário que o setor regulado atenda previamente aos requisitos previstos na legislação sanitária e regulamentos profissionais. A evidência desta condição se expressa no licenciamento sanitário segundo reconhece a ONA, em seu manual de acreditação (ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO, 2006).

1.6. A QUALIDADE DA ATENÇÃO À SAÚDE

1.6.1. Alguns dados estatísticos oficiais

Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o Estado do Rio de Janeiro é o menor dos sete estados da Região Sul e Sudeste, e o terceiro menor dos 26 estados do Brasil. Vale ressaltar que o Distrito Federal não é um estado, é um distrito. (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2009a). Com esta característica geográfica concentra a terceira maior população do país, estimada em aproximadamente 16 milhões de habitantes (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2009b).

Neste cenário observa-se, ainda, que o Estado é contemplado com a maior proporção médico/ habitante do país: 3,37 médicos para 1.000 habitantes (Tabela 1), acima da média mundial.⁹ Segundo dados estatísticos apresentados pela Organização Mundial da Saúde (2009), mundialmente existe a proporção de 13 médicos para cada 10.000 hab. (ou 1,3 médicos/ 1.000 hab.) apesar das grandes variações entre países e regiões. Além disso, o Estado do Rio de Janeiro possui também o maior número de leitos, acima da média nacional, proporcionalmente ao número de habitantes: 2,93 leitos para 1.000 hab. (Tabela 2). Este dado indica a disponibilidade dos serviços de saúde hospitalares, apesar de não haver um padrão mundial desta proporção (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).¹⁰

⁹ Apesar de não haver um padrão nesta proporção, a OMS (2009) recomenda 23 profissionais de saúde (médicos e enfermeiros) para cada 10.000 hab. Estes dados referem-se ao período 2000-2007.

¹⁰ Segundo a OMS (2009), na região da Europa (período 2000-2008), havia 63 leitos para cada 10.000 hab. (ou 6,3 leitos/ 1.000 hab.), e na região da África havia 10 leitos para cada 10.000 hab. (ou 1,0 leitos/ 1.000 hab.). A média mundial era de 25 leitos/ 10.000 hab. (ou 2,5 leitos/ 1.000 hab.).

Tabela 1. Médicos p/ 1.000 hab. segundo Unidade da Federação. Período: 2007

Unidade da Federação	Médicos p/ 1.000 hab.	Unidade da Federação	Médicos p/ 1.000 hab.
Distrito Federal	3,57	Alagoas	1,16
Rio de Janeiro	3,37	Roraima	1,15
São Paulo	2,28	Mato Grosso	1,12
Rio G. do Sul	2,08	Tocantins	1,06
Espírito Santo	1,81	Bahia	1,02
Minas Gerais	1,71	Amazonas	0,95
Santa Catarina	1,67	Ceará	0,95
Paraná	1,60	Piauí	0,84
Goiás	1,45	Amapá	0,82
Mato G. do Sul	1,45	Rondônia	0,81
Pernambuco	1,33	Acre	0,80
Rio G. do Norte	1,21	Pará	0,77
Sergipe	1,20	Maranhão	0,59
Paraíba	1,17		

Fonte: Rede Intergerencial de Informações para a Saúde (RIPSA), IDB, 2008 – BRASIL – DATASUS

Tabela 2. Leitos p/1.000 hab. segundo Unidade da Federação. Período: 2005

Unidade da Federação	Leitos p/ 1.000 hab.	Unidade da Federação	Leitos p/ 1.000 hab.
TOTAL	2,41	São Paulo	2,29
Rio de Janeiro	2,93	Maranhão	2,27
Goiás	2,90	Espírito Santo	2,24
Rio G. do Sul	2,82	Bahia	2,19
Paraná	2,76	Ceará	2,14
Mato G. do Sul	2,74	Distrito Federal	2,13
Santa Catarina	2,66	Tocantins	2,12
Pernambuco	2,53	Rondônia	2,01
Paraíba	2,51	Alagoas	1,97
Piauí	2,47	Pará	1,92
Minas Gerais	2,41	Sergipe	1,81
Rio G.do Norte	2,39	Amazonas	1,56
Mato Grosso	2,39	Roraima	1,53
Acre	2,37	Amapá	1,25

Fonte: Rede Intergerencial de Informações para a Saúde (RIPSA), IDB, 2008 – BRASIL – DATASUS

O Brasil compõe o grupo de 189 países que aprovaram a Declaração do Milênio, em 2000.¹¹ Dentre os objetivos declarados, está a redução em 2/3 dos indicadores de mortalidade materna e infantil.¹² Nesta perspectiva, se limitado pelos componentes pré-hospitalares em sua avaliação, a análise de indicadores de mortalidade materna e infantil, podem refletir em algum momento os óbitos femininos e dos recém natos ocorridos por ocasião da assistência durante o parto (REDE INTERAGENCIAL DE INFORMAÇÃO PARA A SAÚDE, 2008).

Nesta perspectiva, a razão de mortalidade materna em 2006 para o Estado do Rio de Janeiro foi de 75,1 óbitos/100.000 nascidos vivos, o maior dos seis índices das regiões sul e sudeste divulgados pela Rede Intergerencial de Informações para a Saúde (RIPSA) em 2008 (Tabela 3). Ainda segundo esta Rede, valores elevados da mortalidade materna podem estar refletindo os esforços realizados em cada estado, para melhorar a qualidade da informação. No Estado do Rio de Janeiro, segundo a Comissão Intergestores Bipartite do Rio de Janeiro (2009), a proporção de óbitos maternos investigados em 2008/2009, foi inferior a 50%.

As taxas de mortalidade neonatal precoce além de refletirem as condições socioeconômicas e de saúde da mãe e a inadequada assistência pré-natal, indicam também as condições assistenciais ao parto e ao recém-nascido (REDE INTERAGENCIAL DE INFORMAÇÃO PARA A SAÚDE, 2008).¹³ No Estado do Rio de Janeiro, em 2006, a taxa revelou oito óbitos na idade de 0 a 6 dias por 1.000 nascidos vivos, o segundo maior índice das regiões sul e sudeste (Tabela 4).

¹¹ A Declaração do Milênio contém oito objetivos a serem atingidos até 2015. Dentre estes, destacam-se dois: reduzir a mortalidade infantil e melhorar a saúde materna. Para obter mais informações sobre a Declaração do Milênio, acessar: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1459> e <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs290/es/index.html>>. Acessos em: 7 jan. 2010.

¹² A Razão de mortalidade materna ou Taxa de mortalidade materna, segundo RIPSA (2008), é o número de óbitos maternos, por 100 mil nascidos vivos. Estima a frequência de óbitos femininos, ocorridos até 42 dias após o término da gravidez, atribuídos a causas ligadas à gravidez, ao parto e ao puerpério, em relação ao total de nascidos vivos. Reflete a qualidade da atenção à saúde da mulher. As taxas elevadas de mortalidade materna estão associadas à insatisfatória prestação de serviços de saúde a esse grupo, desde o planejamento familiar à assistência. Para dados expressivos regionais do Estado do Rio de Janeiro, acessar o Caderno de Informações em Saúde do Estado do Rio de Janeiro, maio 2009. Disponível em: <<http://www.saude.rj.gov.br/indicadores-e-informacoes-em-saude/611-caderno-de-informacoes-em-saude-do-estado-do-rio-de-janeiro>>. Acesso em: 05 jan. 2010.

¹³ A Taxa de mortalidade neonatal precoce, segundo RIPSA (2008), é o número de óbitos de 0 a 6 dias de vida completos, por mil nascidos vivos, na população residente em determinado espaço geográfico, no ano considerado. Estima o risco de um nascido vivo morrer durante a primeira semana de vida.

Tabela 3. Razão de mortalidade materna. Número de óbitos maternos por 100.000 nascidos vivos. Regiões Sudeste e Sul. Brasil, 2000-2006

Região e UF	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Região Sudeste	49,6	47,6	49	43,2	45,5	43,4	50,7
Minas Gerais
Espírito Santo	44,5	24,5	43,6	37,4	65,7	53,4	64,1
Rio de Janeiro	76	71,4	74,1	68	69,6	63,2	75,1
São Paulo	40,1	40,6	40,1	34,2	34,8	35,4	40,8
Região Sul	53,4	52,7	57,6	51,6	59	55,1	56,7
Paraná	68,5	65,2	57,5	42,6	69,5	66,1	61,9
Santa Catarina	36,9	42	45,5	52,9	43,3	33,1	42,8
Rio Grande do Sul	47	45,5	64,4	60,3	56,8	55,7	59,4

Fontes: Rede Intergerencial de Informações para a Saúde (RIPSA)- IDB, 2008 - BRASIL - DATASUS
MS/SVS - Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos - SINASC;
MS/SVS - Sistema de Informações sobre Mortalidade - SIM.

Tabela 4. Taxa de mortalidade neonatal precoce. Número de óbitos na idade de 0 a 6 dias por 1.000 nascidos vivos. Regiões Sudeste e Sul. Brasil, 2000-2006

Região e UF	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Brasil	13,8	13,4	12,7	12	11,5	11	10,8
Região Sudeste	10,1	9,5	9,3	8,7	8,3	7,8	7,7
Minas Gerais	12,6	11,9	11,8	11	10,6	10,2	9,6
Espírito Santo	9,9	8,9	9	8,3	7,2	7,5	7,9
Rio de Janeiro	10,2	9,7	9,7	9,1	8,8	8,2	8,0
São Paulo	8,9	8,2	7,8	7,5	7,1	6,6	6,6
Região Sul	8,6	8,2	8	7,6	7,4	7	6,9
Paraná	10,5	9,2	8,9	8,5	8	7,6	7,3
Santa Catarina	7,9	8,1	8	7,2	6,7	6,6	6,9
Rio Grande do Sul	6,9	7,3	7	6,8	7,2	6,7	6,4

Fontes: Rede Intergerencial de Informações para a Saúde (RIPSA)- IDB, 2008 - BRASIL - DATASUS
MS/SVS - Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos - SINASC;
MS/SVS - Sistema de Informações sobre Mortalidade - SIM.

Pode-se observar ainda, que as infecções hospitalares, importante causa de morbimortalidade dos usuários dos serviços de saúde tem seu controle ainda precário. No Brasil em 1994, o Ministério da Saúde avaliou a magnitude das infecções hospitalares e a qualidade das ações de controle em 99 hospitais terciários localizados nas capitais brasileiras vinculados ao Sistema Único de Saúde (SUS). A taxa média de pacientes com infecção hospitalar foi de 13,0% e a taxa de infecção hospitalar, 15,5%. Os maiores índices foram

obtidos nas Unidades de Terapia Intensiva e Queimados (PRADES, 1995). Sem informações estatísticas sobre as taxas de infecções nosocomiais brasileiras desde então, a ANVISA desenvolveu em 2004, o Sistema de Informações para o Controle de Infecção em Serviços de Saúde (SINAIS) para conhecer o perfil epidemiológico e as taxas de infecções hospitalares nos hospitais.¹⁴ Entretanto, este sistema foi desativado em 2009 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009c).

1.6.2. A qualidade na atenção hospitalar

O relatório do Banco Mundial de 2008 (LA FORGIA e COUTTOLENC, 2008), sobre a busca da excelência no desempenho hospitalar brasileiro, após cinco anos de pesquisa, reprovou os hospitais por ineficiência e má gestão. Revelou que não existem critérios de avaliação de resultados para os hospitais do SUS, fato que impede segundo este relatório, que o desempenho ruim seja penalizado e o bom, premiado. Ainda segundo este relatório, os “relatórios de gestão” divulgam apenas os resultados quantitativos e os volumes de dispêndio.¹⁵ E mais: que estes relatórios são auditados por várias instâncias do Governo, concluindo que se fiscaliza o cumprimento dos trâmites burocráticos e negligencia-se a qualidade da gestão. Revelou ainda que a metade das emergências dos hospitais não seguia as regras que buscam garantir a biossegurança, aumentando a probabilidade, por exemplo, de infecções hospitalares. Nas unidades que atendem a população carente, La Forgia e Couttolenc (2008) relatam que falta informação, a baixa qualidade do atendimento é sempre notícia, a produtividade é minada pela ineficiência e a responsabilização é obscura e ainda que “muitos estão em desacordo com a legislação sanitária brasileira”.

¹⁴ Resposta da ANVISA para a pergunta nº352, na seção “Sistema de perguntas frequentes” - Controle de Infecção Hospitalar. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/faqdinamica/index.asp?secao=30>>. Acesso em: 08 jan. 2010.

¹⁵ Como exemplo, a Portaria do Ministério da Saúde nº 1.101, de 12 de junho de 2002, estabelece os parâmetros de cobertura assistencial no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, para planejamento, controle, regulação e avaliação. São utilizados parâmetros de cobertura destinados a estimar as necessidades de atendimento a uma determinada população, e os parâmetros de produtividade, destinados a estimar a capacidade de produção dos recursos, equipamentos e serviços de assistência à saúde. No entanto, este regulamento não apresenta critérios de avaliação da qualidade e a satisfação dos usuários do sistema de saúde. Além disso, a Portaria, do mesmo Ministério, de nº 1.820, de 13 de agosto de 2009, que dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde não revela também quais os critérios de avaliação e controle dos direitos relacionados na Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde.

Nos aspectos relacionados à satisfação dos usuários de serviços de saúde, a pesquisa “A saúde na opinião dos brasileiros” (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2003), revelou que as longas filas de espera demonstraram ser um dos motivos de insatisfação dos usuários - 67% dos entrevistados relataram que a demora para consultas, exames e internações eram os principais problemas do SUS:

[...] O problema mais grave dos serviços de saúde, citado em 1998, era relativo às filas de espera. Isto não mudou, em 2002. Mais uma vez, ficou evidente que o ponto sensível - a face mais perceptível, para os brasileiros entrevistados, ao avaliarem o SUS, é referente ao fator tempo: tempo de espera nas filas, tempo à espera da marcação de uma consulta. (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2003, p.43).

A pesquisa de percepção realizada pelo IBGE e o Movimento Rio Como Vamos, em agosto de 2009 no município do Rio de Janeiro (INSTITUTO BRASILEIRO DE OPINIÃO PÚBLICA E ESTATÍSTICA e RIO COMO VAMOS, 2009), revelou que a qualidade do atendimento médico do sistema público de saúde era percebida em uma escala de muito ruim a regular em 44% dos entrevistados que procuraram atendimento nos últimos doze meses. As causas da percepção negativa no atendimento, principalmente o emergencial, eram respectivamente: muita demora/ dificuldade em serem atendidos, poucos médicos e muita fila, dentre outras. Além disso, a mesma pesquisa apontou que para 60% dos entrevistados o atendimento no sistema público não melhorou nos últimos 12 meses.

A atenção sanitária de má qualidade impõe à sociedade uma carga negativa muito pesada. Esta falta de qualidade segundo a Organização Mundial da Saúde (2007) se manifesta de diversas formas, entre elas:

- serviços de saúde ineficazes, expressos, por exemplo, no número excessivo de casos de mortalidade materna e neonatal, de uso irracional de medicamentos, de infecções hospitalares e de falhas cirúrgicas;

- serviços de saúde ineficientes, isto é com custo maior que o necessário para obter o mesmo resultado, repercutindo diretamente sobre urgências hospitalares. Um paradigma desta ineficiência é a baixa capacidade resolutiva do primeiro nível de atenção, acessibilidade limitada, longas filas de espera, horários de atendimento e disponibilidades não adequados, distâncias excessivas ao centro de atendimento;
- insatisfação com relação aos serviços, evidenciados através de usuários queixosos de maus tratos, falta de comunicação e inadequações das instalações de saúde. Profissionais sofrendo de desmotivação e sobrecarga de trabalho, contribuindo para a deteriorização ainda maior do sistema.

As situações adversas e específicas do atendimento hospitalar também são rotineiramente denunciadas pela imprensa. Alguns exemplos:

- “Diarista do governador do Rio morre na fila do hospital”;¹⁶
- “Vagas no chão. Pacientes são internados fora do leito”;¹⁷
- “Hospitais do Estado são uma roleta russa, diz Cabral”;¹⁸
- “A epidemia do NÃO [...]. A saúde, hoje, é um serviço distribuído a conta-gotas”;¹⁹
- “Cabral: Temos que nos indignar com o mau atendimento”;²⁰
- “Medicina de meio século atrás. Por falta de equipamento, cirurgiões usam furadeiras elétricas em operações na cabeça”;²¹

¹⁶ FIGUEIREDO, T. Diarista do governador do Rio morre na fila do hospital. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 04 jan. 2007. Disponível em: <<http://www1.Folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u130093.shtml>>. Acesso em: 19 out. 2007.

¹⁷ ENGELBRECHT, D. Vagas no chão. Pacientes são internados fora do leito. **O Globo**, Rio de Janeiro, 23 out. 2007, Seção Rio, p. 10.

¹⁸ GRANCHI, R. “Hospitais do Estado são uma roleta russa”, diz Cabral. **Globo.com**, Rio de Janeiro, 3 jan. 2007. Disponível em: <<http://g1.globo.com/Noticias/Rio/0,,AA1406842-5606,00.html>>. Acesso em: 19 out. 2007.

¹⁹ RIBEIRO E. ; ESCÓSSIA F.; FARAH T. A epidemia do NÃO. **O Globo**, Rio de Janeiro, 23 set. 2006, Especial, p. 1.

²⁰ CABRAL: ‘Temos que nos indignar com o mau atendimento’. **O Globo** on line. Rio de Janeiro, 4 jan. 2007. Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/rio/mat/2007/01/04/287288789.asp>>. Acesso em: 25 abr. 2008.

²¹ ENGELBRECHT D. Medicina de meio século atrás. Por falta de equipamento, cirurgiões usam furadeiras elétricas em operações na cabeça. **O Globo**, Rio de Janeiro, Seção Rio, 23 out. 2007, p. 10.

- Declaração do Prefeito do Rio de Janeiro: [...] “com as UPAs, é possível desafogar a porcaria de emergências dos hospitais”,²²
- “Médicos lutam por salários dignos”.²³

[...] Um hospital onde faltam medicamentos básicos, onde existem problemas de esterilização, onde os pacientes são colocados até mesmo em cadeiras, torna-se um espaço de violência, de impotência, de imenso desamparo. [...] Sob o domínio absoluto da urgência, os hospitais foram se tornando espaços para manifestação de diversas formas de violência, de degradação, de desvalorização da vida, configurando então um quadro de mudanças para pior: os hospitais públicos tornaram-se palco de cenas dramáticas, expressando a dificuldade de atender e ser atendido. [...] Podemos supor que essa experiência de crise produza efeitos sobre as capacidades futuras de ilusão, idealização e crença dos sujeitos – gestores, profissionais de saúde, fortalecendo a apatia, o conformismo [...] (AZEVEDO, ASSUMPCÃO e CARRETEIRO, 2007 - Sob o domínio da urgência: a prática de diretores de hospitais públicos do Rio de Janeiro, Brasil. Cadernos de Saúde Pública, v. 23, n. 10, p. 2418).

²² PRIMEIRA UPA municipal é inaugurada em Vila Kennedy - Declaração do prefeito do município do Rio de Janeiro Eduardo Paes, em 7 de dezembro de 2009. Disponível em:

<<http://oglobo.globo.com/rio/mat/2009/12/06/primeira-upa-municipal-inaugurada-em-vila-kennedy-915083607.asp>>. Acesso em: 18 dez. 2009. Cabe destacar que o presidente do CREMERJ repudiou a forma como o prefeito se referiu às emergências em carta enviada à seção Carta dos Leitores do jornal. Disponível em: <<http://www.cremerj.org.br/informes/mostra.php?id=436>>. Acesso em: 18 dez. 2009.

²³ Mobilização do CREMERJ, em 18 de outubro de 2009. Disponível em:

<<http://64.233.163.132/search?q=cache:KhJ-7M7IMscJ:www.cremerj.org.br/informes/mostra.php%3Fid%3D311+M%C3%A9dicos+lutam+por+sal%C3%A9rios+dignos&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 20 nov. 2009. Cf. a situação de crise na saúde exposta pelo CREMERJ através da campanha “QUANTO VALE O MÉDICO”, desde 2007. Segundo este Conselho Profissional, a falta de médicos é inevitável devido aos baixos salários e ausência de condições de trabalho. Informações disponíveis em: <<http://www.quantovaleomedico.com.br/>>. Acesso em: 18 dez. 2009. A situação é particularmente grave no estado do Rio de Janeiro, segundo este Conselho. Em seu jornal institucional, equipara os salários do médico servidor público do Estado do Rio de Janeiro, a médicos de outras instituições (JORNAL DO CREMERJ, nº 207, jan. 2008). Disponível em: <http://www.cremerj.org.br/jornais/jornais_pdf/84.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2009.

1.7. JUSTIFICATIVA

No período de dois anos, entre 2005 e 2007, o governo federal e o governo estadual do Rio de Janeiro declararam estado de calamidade pública nos hospitais municipais vinculados ao SUS, e estado de emergência em todos os serviços de saúde do Estado do Rio de Janeiro, respectivamente (BRASIL, 2005; RIO DE JANEIRO, 2007).²⁴

Em abril de 2008, a epidemia de dengue evidenciou a fragilidade do funcionamento hospitalar. Da crise ao caos, foi uma questão de tempo e consequência. Os hospitais do Rio, os hospitais da “crise na saúde”, passaram a simular verdadeiros acampamentos de guerra.²⁵ Em 2009, por ocasião da pandemia da gripe Influenza A (H1N1), o infectologista Celso Granato, professor da Universidade Federal de São Carlos, declarou: ‘uma epidemia como esta escancara as deficiências do sistema de saúde, seja ele público ou privado, se a demanda dobra, nem os hospitais privados conseguem atendê-la’ (Granato apud Martins *et al*, 2009).²⁶

Apesar do Brasil ter o melhor marco regulatório da América Latina, o país como um todo não cumpre a legislação, assim como falta informação para medir desempenho, pois os problemas não foram analisados de forma sistemática, ou foram analisados sem rigor metodológico (LA FORGIA e COUTTOLENC, 2008). Neste contexto, a situação de transgressão dos regulamentos no Estado do Rio de Janeiro, é reconhecida publicamente pelos gestores, diretores, profissionais e funcionários da área da saúde. Em um cenário de difícil exercício profissional, a situação de desrespeito aos direitos do paciente em hospitais públicos com emergência localizados no município do Rio de Janeiro, é retratada por Azevedo, Assumpção e Carreteiro (2007).²⁷

²⁴ As diferenças entre estados de emergência e de calamidade pública: O estado de emergência se caracteriza pela iminência de danos à saúde e aos serviços públicos. Já o estado de calamidade pública é decretado quando essas situações se instalam. Informação disponível em:

<<http://www.senado.gov.br/comunica/agencia/cidadania/novodsegunda/not002.htm>>. Acesso em 15 jan. 2010. Vale ressaltar que nestas situações é dispensável licitações para aquisições de bens, segundo a Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

²⁵ AQUINO, R. A crônica da dengue anunciada. **Revista Época**, São Paulo, Seção Nossa Antena, edição 515, 29 mar. 2008.

²⁶ Declaração em mídia eletrônica: MARTINS I. *et al.* Por enquanto, a gripe só traz pânico. **Revista eletrônica Época**, 21 de julho de 2009. Disponível em: <<http://revistaepoca.globo.com/revista/epoca/0,,emi84341-15257,00-por+enquanto+a+gripe+so+traz+panico.html>>. Acesso em: 15 out. 2009.

²⁷ Os direitos dos usuários dos serviços de saúde no estado do Rio de Janeiro são definidos por lei (RIO DE JANEIRO, 2001). O Ministério da Saúde publicou os “Direitos dos Usuários da Saúde”, no entanto através de uma carta - A Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde, republicada em 2009 (BRASIL, 2009).

No Estado do Rio de Janeiro, a Secretaria de Saúde e Defesa Civil (2009) declara que “todo paciente tem direito a atendimento gratuito e atencioso, respeitados seus interesses, segurança e pudor, em local digno e adequado”, o que invoca de imediato intensas ações de vigilância sanitária.

Entretanto, apesar dos órgãos de Vigilância Sanitária executarem inspeções sanitárias nos hospitais de forma rotineira, não existe um roteiro de inspeção oficial, similar ao utilizado nas ações sanitárias nas indústrias de medicamentos, para validar estas ações. Nessa perspectiva, identificou-se a falta e a necessidade de uma ferramenta de Vigilância Sanitária, que na rotina de atendimento hospitalar à população, fosse capaz de:

- obter rápida percepção da realidade, imediata interpretação da situação de funcionamento dos hospitais e ainda utilizar estas informações para as correções e desvios da qualidade e legalidade assistencial (BEZERRA e MOURA, 2002);
- identificar as causas, contabilizar e relacionar as não conformidades legais (defeitos) e sua localização (BEZERRA e MOURA, 2002);
- facilitar a compreensão e adesão normativa pelo setor regulado, de iniciativa pública e privado;
- padronizar avaliações sanitárias à luz dos regulamentos oficiais, entre diversos inspetores sanitários e entre inspetores e inspecionados;
- estimar o desvio do cumprimento regulatório da assistência hospitalar praticada pelos gestores, Governos e profissionais de saúde.

“If you can measure that of which you speak, and can express it by a number, you know something of your subject, but if you can not measure it, your knowledge is meager and unsatisfactory” (Thomson, W. [18--] apud Gordis, 2007, p. 32).²⁸

²⁸ “Se você pode medir aquilo de que você fala, e pode expressá-lo através de um número, você conhece alguma coisa de seu assunto, mas se você não pode medi-lo, o seu conhecimento é escasso e insatisfatório” (Thomson, W. [18-] apud Gordis, 2004, p. 32, tradução nossa).

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GERAL

Construir um roteiro de inspeção para hospitais, incluindo maternidades a partir da legislação sanitária e a regulamentação profissional em vigor, e ainda manuais e textos técnicos, abrangendo as áreas do conhecimento: engenharia e arquitetura, controle de infecção hospitalar/ biossegurança; serviços de atendimento de urgência e emergência, serviço de pronto atendimento, UTI adulto e pediátrico, CTI, internação adulta e pediátrica, centro cirúrgico, centro obstétrico, área de recuperação pós-anestésica, soluções parenterais e medicamentos nos postos de trabalho, central de material esterilizado, lavanderia, com relação às áreas físicas e processos de trabalho, incluindo ainda os aspectos referentes ao manejo de resíduos de serviços de saúde, às instalações dos gases medicinais, à prevenção de incêndio e ao reprocessamento de artigos médicos críticos e semicríticos.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar revisão bibliográfica da legislação sanitária, da regulamentação profissional correlacionada, manuais e textos técnicos complementares;
- Identificar os pontos a serem abordados no roteiro, com foco no risco da atividade ou processo;
- Escriturar e numerar sequencialmente as unidades de observação;
- Correlacionar numericamente as unidades de observação às referências correspondentes;
- Classificar as unidades de observação, de acordo com a hierarquia jurídica das normas nacionais.

3. METODOLOGIA

Para a classificação da pesquisa, tomou-se como base a taxonomia apresentada por Vergara (2005), que a qualifica em relação a dois aspectos: quanto aos fins e quanto aos meios.

Quanto aos fins, a pesquisa foi metodológica porque se referiu à necessidade de construir uma ferramenta de avaliação de uma atividade na forma de roteiro de inspeção.

Quanto aos meios, a pesquisa foi bibliográfica, pois a fundamentação dos critérios de avaliação e classificação, relacionados no roteiro, foi desenvolvida a partir de regulamentos sanitários e profissionais publicados oficialmente.

Para a construção do roteiro de hospitais, foi utilizado como marco teórico o instrumento utilizado nas inspeções sanitárias de estabelecimentos fabricantes de medicamentos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003b). Neste sentido, o roteiro foi elaborado em módulos, conforme o setor hospitalar ou processo de trabalho a ser avaliado, em uma sequência de verificação baseada no fluxo de atendimento ao paciente. Diferencia-se, no entanto do marco teórico, pela correlação numérica (número sobrescrito e citado no item de avaliação) à fonte bibliográfica utilizada, segundo a NBR 6.023 (ASSOCIAÇÃO BASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2002).

3.1. DELIMITAÇÃO DO ESTUDO

A organização cartorial do licenciamento sanitário e suas revalidações pela Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro obedecem ao Código Sanitário Estadual (RIO DE JANEIRO, 1978). Por este motivo, diversos setores hospitalares como a farmácia, o laboratório clínico, a nutrição, a unidade hemoterápica, a hemodiálise e a radiologia são objetos de avaliações e licenciamentos sanitários diferentes e independentes do licenciamento Hospitalar (RIO DE JANEIRO, 1978). O foco deste estudo foi a construção de um modelo de avaliação para a assistência hospitalar propriamente dita, ou seja, no atendimento médico direto ao paciente, e a alguns serviços de apoio, evitando-se, porém, englobar os setores independentes acima citados.

3.2. OS ITENS DE AVALIAÇÃO DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO

3.2.1. A construção do roteiro de inspeção

Foi realizada uma ampla revisão bibliográfica por meio eletrônico e documental, publicadas no período compreendido entre janeiro de 1932 e fevereiro de 2010. Neste universo, foi necessário identificar quais as referências tinham relação com a pesquisa e destas, quais normas eram oficiais e estavam em vigor. As demais fontes bibliográficas (manuais e textos técnicos) foram utilizadas para ratificar o item de avaliação na ausência de um texto legal específico. Na sequência, as referências foram agrupadas por assunto, e após estudo e interpretação foram utilizadas para fundamentar os itens de avaliação.

Após a construção do roteiro de inspeção, buscou-se a concordância de cada item de avaliação às referências. O sistema de chamada utilizado foi o sistema numérico, mantido na lista de referências, de acordo com as recomendações da NBR 6.023 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2002). Estas correlações foram indicadas em expoente (número sobrescrito) em todos os itens para permitir sua rastreabilidade à fonte bibliográfica, a fim de confrontar as situações observadas na inspeção ou auto-avaliação, com o universo regulatório. Vale ressaltar, que a numeração das citações excepcionalmente não foi ordenada de acordo com seu aparecimento no texto, pois verificou-se que as dezenas de normas pesquisadas tratavam de assuntos pertinentes a diversos itens de verificação, distribuídos também em diversos módulos ao longo do roteiro. Ressalta-se ainda que a lista de referência é dinâmica, ou seja, regulamentos são revogados, republicados, outros simplesmente publicados. Neste sentido uma nova referência pode ser inserida posteriormente e corresponder do primeiro ao último item de avaliação, sem necessidade de alterar a cronologia dos já existentes. Estes foram os aspectos, portanto, que impediram traçar uma ordenação cronológica para o sistema de chamada.

3.2.2. A Classificação

A classificação dos itens de roteiro de inspeção utilizado pela ANVISA em seus regulamentos oficiais baseia-se no critério subjetivo de avaliação de risco pela verificação do

grau da influência que o item avaliado exerce sobre a qualidade e segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores.²⁹

Neste trabalho buscou-se utilizar a mesma nomenclatura da categorização dos roteiros oficiais em uso (itens imprescindíveis, necessários, recomendáveis e informativos). No entanto, a classificação fundamentou-se em critérios objetivos, ao correlacionar o item de avaliação ao maior grau hierárquico dos atos legais citados em cada item. Desenvolvendo esta lógica, foi realizado um estudo de correlação entre os tipos e hierarquia dos atos legais e a categorização dos itens do roteiro de inspeção.

3.2.2.1. Correlação entre a hierarquia dos atos legais e a classificação de itens do roteiro

Ao aplicar a hierarquia dos atos legais, foi possível escalonar os atos legais jurídicos do maior para o menor, na seguinte apresentação matemática: Constituição Federal > Leis complementares > Leis ordinárias > Decretos legislativos > Constituição Estadual > Leis Estaduais > Atos administrativos. Ao correlacionar os quatro níveis de classificação de itens (Quadro 1) – Imprescindíveis (I), Necessários (N), Recomendáveis (R) e Informativos (INF.) – foram arbitrados a classificação de Imprescindível (I) ao escalonamento máximo: as leis propriamente ditas, e sobre as quais não existem questionamentos quanto ao seu cumprimento (BRASIL, 1942, 1988; LIMA *et al*, 1993; MORAES, 2003). Vale ressaltar, que para ser enquadrado como Imprescindível (I), o item teve seus dizeres extraídos tal e qual o descrito nas respectivas leis (complementar, ordinária ou decreto-lei), evitando-se ao máximo a interpretação normativa neste enquadramento. Justifica-se esta diretriz, pelo motivo que sob interpretação normativa, todas as inadequações que estivessem referendadas a resoluções e portarias oficiais poderiam ser enquadradas na Lei nº 6.437/1977 (BRASIL, 1977), que configura as infrações de natureza sanitárias:

²⁹ Nos roteiros de inspeção de produtos para saúde, inclusive a fabricação de medicamentos, os itens de verificação são classificados em: item IMPRESCINDÍVEL aquele que atende às recomendações de Boas Práticas de Fabricação, que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação; item NECESSÁRIO aquele que atende às recomendações das Boas Práticas de Fabricação, que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação; item RECOMENDÁVEL aquele que atende às recomendações de Boas Práticas de Fabricação que pode influir em grau não crítico na qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação; item INFORMATIVO aquele que apresenta uma informação descritiva, que não afeta a qualidade e a segurança dos produtos e a segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003b).

Art. 10. São infrações sanitárias:

[...] II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou **contrariando normas legais e regulamentares pertinentes**. (Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, grifo nosso).

Nesta perspectiva, sob esta diretriz jurídica, a maioria dos itens seria enquadrada como imprescindível o que impediria orientar a prioridade de verificação do item avaliado e sua adequação.

A seguir, os itens Necessários (N) agruparam os atos administrativos ou regulamentares de outras esferas do governo, por delegação legislativa, previstas na Constituição, como os decretos e resoluções (BRASIL, 1988, 1999a; MEIRELLES, 2009).³⁰

Os itens recomendáveis (R) agruparam os atos administrativos internos, segundo Meirelles (2009), como as portarias e ainda as orientações, manuais técnicos, e as evidências objetivas constatadas nas inspeções sanitárias, tais como os registros formais.

Por último, os itens agrupados como informativos (INF.), relacionaram-se àqueles que representaram uma informação descritiva ou sem qualquer valor jurídico.

³⁰ Exemplos de delegação legislativa: Lei de criação da ANVISA (Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999), [...]Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: [...] III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; [...] e ainda a Lei federal nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, que dispõe sobre os Conselhos de Medicina [...]. Art. 2º O Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina são os órgãos supervisores da ética profissional em toda a República e ao mesmo tempo, julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente [...]

GRUPO	ATOS LEGAIS	NÍVEIS DE CLASSIFICAÇÃO
1	Constituição Federal Constituição Estadual Leis complementares Leis ordinárias Lei estadual Decretos legislativos e Decreto-Lei	Imprescindível (I)
2	Decretos Federais Decretos estaduais Resoluções	Necessário (N)
3	Portarias do Ministério do Trabalho, Ministério da Saúde e da ANVISA; Manuais e Publicações oficiais	Recomendável (R)
4	Item que apresenta uma informação descritiva ou sem valor normativo	Informativo (INF.)

Quadro 1. Classificação hierárquica dos atos legais, e sua correlação com os níveis de classificação dos itens do roteiro de inspeção

Fonte: Adaptação do autor a partir de conceitos jurídicos, segundo Meirelles (2009).

Cabe ressaltar, que um único item pôde ser correlacionado a muitas referências de diversos graus hierárquicos. A classificação do item, neste caso correspondeu à referência de maior valor da hierarquia dos atos normativos citados.

4. RESULTADOS

4.1. A CONSTRUÇÃO DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS

A pesquisa buscou a elaboração de um roteiro de inspeção conforme descrito no APÊNDICE A, com 14 módulos e 1.615 itens. Do universo regulamentar e técnico pesquisado, extraíram-se as 118 referências listadas no APÊNDICE B. São normas jurídicas, regulamentos profissionais e materiais educativos, assim distribuídos: 52 normas federais, 15 normas estaduais, 27 regulamentos profissionais; e as demais referências apresentadas como manuais, livros, dentre outros de caráter técnico. As definições dos principais termos utilizados no roteiro de inspeção foram listadas em ordem alfabética, correlacionadas às referências utilizadas, no APÊNDICE C.

4.1.1. A redação dos itens

Todos os itens de avaliação foram extraídos das referências citadas. Em sua formatação foi respeitada a ordenação e a redação de acordo com os roteiros oficiais da ANVISA. Neste sentido todos os itens atendidos serão respondidos afirmativamente (SIM) e os não atendidos, negativamente (NÃO). Desta forma itens atendidos e não atendidos estarão correlacionados na mesma coluna de respostas (SIM ou NÃO), facilitando seu somatório. Apesar de aparentemente ser uma formatação óbvia, esta explicação é necessária para compreender os itens de avaliação expressos na forma negativa. Exemplo: Não foram observadas infiltrações nas paredes? Assim o item atendido é afirmativo (o correto) estando coerente com a formatação.

4.2. OS MÓDULOS DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO

O estudo e a análise dos textos legais e técnicos das fontes bibliográficas permitiram a identificação dos aspectos comuns e a elaboração dos itens de verificação com agrupamento dos mesmos por assunto, expressos em 14 módulos independentes. Esta formatação, similar ao roteiro da ANVISA aplicado no controle sanitário na fabricação de medicamentos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003b), permite a utilização independente dos módulos, de acordo com a estrutura hospitalar e/ou processos de trabalho

existentes. Em decorrência da diversidade de tipos de hospitais e processos de trabalho existentes, esta formatação, permite, portanto, excluir os módulos não aplicáveis, assim como permite também a utilização simultânea do roteiro por vários inspetores em setores hospitalares diferentes.

Módulos do roteiro de inspeção:

- Módulo 1: Informações Gerais
- Módulo 2: Administração Geral
- Módulo 3: Controle de Infecção Hospitalar /Biossegurança
- Módulo 4: Infraestrutura (geral)
- Módulo 5: Serviços de Atendimento de Urgência e Emergência
- Módulo 6: Unidade de Internação Intensiva para adultos – UTI / CTI (adulto)
- Módulo 7: Unidade de Internação Intensiva pediátrica – UTI / CTI (pediátrico)
- Módulo 8: Internação Geral (lactente, criança, adolescente e adulto)
- Módulo 9: Centro Cirúrgico
- Módulo 10: Central de Material Esterilizado– CME /
Central de Material Esterilizado Simplificada – CMES
- Módulo 11: Lavanderia
- Módulo 12: Manejo de Resíduos de Serviços de Saúde
- Módulo 13: Instalação de Gases Medicinais
- Módulo 14: Centro Obstétrico

De acordo com as características setoriais, os módulos foram constituídos dos seguintes questionamentos:

- quanto aos documentos necessários para instalação e o funcionamento de Hospitais: licença de funcionamento, certificado de responsabilidade técnica, cadastro CNES, CNPJ;
- quanto aos aspectos administrativos (rotinas escritas, registros de atendimento);
- quanto aos registros de constituição de Comissões de Ética, de Controle de Infecção Hospitalar, de Revisão de Prontuários e de Revisão de Óbitos;
- quanto às condições que determinam a existência no próprio hospital de: Unidade de Terapia Intensiva (UTI), Central de Material Esterilizado e Lavanderia Hospitalar;
- quanto aos requisitos necessários para a contratação de um serviço de reprocessamento de produtos médicos críticos e semi-críticos;

- quanto à existência de Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), Programa de Monitoramento da Qualidade da Água e Plano de Gerenciamento da Qualidade do Ar Ambiental dos Ambientes Climatizados;
- quanto à avaliação inicial do risco no primeiro atendimento;
- quanto ao preenchimento e a guarda de prontuários médicos;
- quanto aos aspectos gerenciais do controle de infecção hospitalar, como relatórios de indicadores epidemiológicos, ocorrência de notificações aos centros epidemiológicos de doenças de notificação compulsória; existência de protocolos escritos sobre as medidas de precaução; instalações e requisitos para isolamento respiratório, no caso de realizar atendimentos específicos;
- quanto aos aspectos gerais das condições prediais e instalações externas, a existência e as condições de funcionamento de sistema alternativo de energia elétrica para a sustentação de vida dos pacientes;
- quanto às instalações físicas adequadas, condições de conservação, higiene, conforto e segurança;³¹
- quanto ao armazenamento, o preparo e identificação de soluções parenterais e outros medicamentos, e os produtos para a saúde;
- quanto ao acondicionamento e uso de soluções antissépticas e desinfetantes;
- quanto aos aspectos da biossegurança e de controle de infecção hospitalar em cada setor;
- quanto ao manejo dos resíduos de serviços de saúde em cada local de acordo com a fase, da geração ao descarte;
- quanto aos recursos humanos mínimos e serviços de apoio necessários;
- quanto aos produtos médicos utilizados;³²
- quanto às condições de funcionamento específicas da Central de material esterilizado, dos equipamentos de esterilização; a aquisição e o uso dos produtos químicos utilizados nos processos de desinfecção e esterilização; as novas regras do reprocessamento de produtos e artigos médicos;
- quanto ao funcionamento da lavanderia hospitalar, fluxo adequado de trabalho, transporte seguro de roupas sujas;

³¹ C.f. subitem 1.4.3. As exigências foram condicionadas aos seus limites jurídicos.

³² Como produtos médicos, segundo o Glossário do Ministério da Saúde (BRASIL, 2004e), são enquadrados os medicamentos, vacinas e insumos, equipamento, aparelho, instrumento, material, artigo, acessório ou sistema de uso ou aplicação médica, hospitalar, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação da saúde individual e coletiva.

- quanto às condições de segurança das instalações dos gases medicinais.

Cada item de avaliação do roteiro (APÊNDICE A) foi correlacionado a no mínimo uma referência listada no APÊNDICE B, identificada por números sobrescritos e citado no próprio item de avaliação. Esta correlação chegou até quinze referências, em determinados itens. Buscou-se nesta analogia, cotejar os aspectos em comum pertinentes à construção do item de avaliação, propriamente dito, bem como apontar a relação do item às responsabilidades técnicas e legais quanto ao seu atendimento e controle, complementado pela configuração do item com relação às infrações sanitárias, segundo a Lei 6437/77 (BRASIL, 1977).

4.3. DISTRIBUIÇÃO DOS ITENS DO ROTEIRO EM RELAÇÃO AO CRITÉRIO DE CLASSIFICAÇÃO

Ao aplicar os critérios de classificação de itens (Quadro 1) aos 1.615 itens de avaliação do roteiro (APENDICE A), obteve-se a seguinte distribuição:

- | | |
|--|----------------------------------|
| - Número de itens imprescindíveis (I): | 203 (12% dos itens do roteiro) |
| - Número de itens necessários (N): | 1.211 (75% dos itens do roteiro) |
| - Número de itens recomendáveis (R): | 139 (9% dos itens do roteiro) |
| - Número de itens informativos (INF): | 62 (4% dos itens do roteiro) |

5. DISCUSSÃO

Todo comportamento humano está sujeito a determinadas regras, criadas pelo próprio homem. Estas regras estabelecem caminhos a serem seguidos para se obter um resultado ou alcançar o fim desejado. As normas também podem ser definidas como regras em relação à qual se pode emitir um juízo de valor. Neste sentido servem para estabelecer um padrão e “prescrever uma determinada ação ou conduta que permite distinguir entre o certo e o errado, falso ou verdadeiro e no plano ético entre o bom e o mau, o justo e o injusto” (JAPIASSU e MARCONDES, 2006).

No Estado Democrático de Direito nem o poder público e nem os cidadãos são obrigados a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei. Trata-se do princípio da legalidade (BRASIL, 1988). Este princípio garante que a sociedade não esteja presa às vontades particulares daquele que governa. É um princípio jurídico fundamental que estabelece não existir delito fora da definição da norma escrita na lei e nem se pode impor uma pena que nessa mesma lei não esteja já definida.

As ações de vigilância sanitária, assim como das atividades executadas na área da saúde, têm em comum os limites da lei. O relatório do Banco Mundial (LA FORGIA e COUTTOLENC, 2008) reconheceu o Brasil como possuidor do melhor marco regulatório da América Latina na área da saúde pública, em 2008. Para fundamentar os itens de avaliação do roteiro ora proposto, a pesquisa bibliográfica realizada pôde comprovar um número elevado de regulamentos em vigor. No entanto, as dezenas de leis e regulamentos sanitários estão pulverizadas em diversos órgãos reguladores (executivos, legislativos e profissionais) que normatizam a instalação e o funcionamento de estabelecimentos de saúde.

Com atribuição prevista em Lei como representante do poder público na esfera sanitária, cabe à Vigilância Sanitária exercer o controle de bens e serviços relacionados à saúde, autorizando o funcionamento e o comércio destes, ou intervindo nos problemas sanitários decorrentes dos mesmos (BRASIL, 1990). Os princípios da administração pública da legalidade e da motivação levam à necessidade do emprego de um instrumento de avaliação na área hospitalar, tal qual ocorre na área de produtos.³³

³³ Princípio da legalidade: A administração pública somente pode fazer ou não fazer o que a lei expressamente determina. É o que garante o cumprimento da legislação (RIBEIRO, 2006). Princípio da Motivação: São atos probatórios da administração para proferir decisões. São fatos e fundamentos legais.

A administração pública tem de indicar os motivos de fato e os fundamentos jurídicos quando: I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses; II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções; [...] VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo (BRASIL, 1999, art. 50).

No entanto, as ações sanitárias no campo de serviços de saúde carecem da mesma sistematização e padronização nacional verificadas na área de produtos como, por exemplo, a fabricação de medicamentos, onde os roteiros de inspeção são utilizados desde 1995 (BRASIL, 1995a; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001b, 2003b), tendo sido inclusive republicados neste período. A ausência de sistematização na avaliação dos hospitais brasileiros foi apontada no relatório do Banco Mundial (LA FORGIA e COUTTOLENC, 2008).

Para os serviços de saúde, os roteiros de inspeção publicados oficialmente pela ANVISA, limitam-se exclusivamente à verificação do Programa de Controle de Infecção Hospitalar (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2000b). Foi possível ainda, identificar roteiros de inspeção para hospitais, especificamente nas Vigilâncias Sanitárias Estaduais do Rio de Janeiro e Paraná (SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO PARANÁ, 2004b).³⁴ Ressalta-se que, no Estado do Rio de Janeiro, o roteiro não foi publicado na imprensa oficial.³⁵ Soma-se a estes roteiros o Instrumento Nacional de Inspeção em Serviços de Saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002c), em validação até a presente data; o roteiro de padrão de conformidade para a auto-avaliação dos serviços de saúde (BRASIL, 2004b); e ainda publicações independentes como o roteiro anexo ao manual de Vigilância Sanitária para gestores municipais de serviços de saúde da Série Saúde & Cidadania (EDUARDO, 1998) e o roteiro apresentado em tese de doutorado à Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (PUPO, 2004). Em todos estes roteiros não são adotadas a metodologia e a sistematização dos roteiros de inspeções tradicionais da indústria farmacêutica e de correlatos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2000a, 2001a, 2003b, 2004b, 2007a, 2007b). Os motivos que caracterizaram as diferenças nas metodologias foram: a formatação do roteiro e/ou as unidades de observação não eram numeradas, e/ou não eram classificadas, e/ou não eram referendadas a regulamentos ou manuais, nem possuíam o detalhamento previsto nos regulamentos, e/ou fundamentava-se principalmente nas instalações físicas, e/ou as questões eram do tipo aberta e/ou propiciavam diversas respostas (verificações possíveis). Esta última

³⁴ Id. Nota 6.

³⁵ Segundo Meirelles (2009), para produzir efeitos externos, os atos administrativos dependem da publicação no órgão oficial para entrar em vigor e produzir seus resultados jurídicos, pois o destinatário só fica sujeito às suas imposições após esta divulgação.

situação poderia comprometer a auto-aplicação do roteiro pelo setor regulado, bem como a uniformização, a análise e o tratamento quantitativo de dados.³⁶

No Brasil não há disponibilidade de um instrumento amplo do tipo roteiro de inspeção para todos os ambientes relacionados à saúde, de forma a identificar e avaliar amplamente a legalidade sanitária para o cumprimento das atividades assistenciais desses locais. Ao setor hospitalar foi priorizada a verificação da qualidade assistencial, através da acreditação hospitalar, decorrente de convênios celebrados entre a ANVISA e a ONA. No entanto, o primeiro passo rumo à qualidade médico assistencial deveria ser o cumprimento das legislações sanitárias e regulamentações pertinentes. A acreditação hospitalar na implantação da qualidade nos serviços hospitalares é um processo voluntário, de conquista gradual, regular e constante envolvendo a conscientização desta sistemática e treinamento dos dirigentes e funcionários da área da saúde, bem como a contratação de auditorias específicas. Além disso, há que se vencer a resistência dos profissionais durante o processo de implantação (GURGEL, GARIBALDI e VIEIRA, 2002). Observou-se em abril de 2008 que, de 7.468 estabelecimentos (das iniciativas públicas e privadas) inscritos no CNES, 82 (1,1%) encontravam-se com certificados de acreditação válidos (SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE, 2008). Nesta ocasião, no Estado do Rio de Janeiro, de 550 hospitais inscritos no CNES, seis (1,1%) se encontravam nesta mesma condição. Em 2009, apenas 1,04 % dos estabelecimentos do Estado encontravam-se na condição de acreditados pela ONA. Naturalmente, estes dados não expressam a qualidade e a legalidade sanitária das atividades hospitalares a que estão, por exemplo, submetidos os cerca de 12 milhões de pacientes internados pelo SUS e os dois milhões de mulheres submetidas a parto, anualmente no Brasil (BRASIL, 2006). Cabe ressaltar ainda com base nestes dados, no relatório do Banco Mundial de 2008, nas pesquisas acadêmicas, nos dados estatísticos oficiais e nas freqüentes denúncias na mídia, que há incertezas quanto à condição de legalidade sanitária para o cumprimento das atividades hospitalares dos demais 98,96% hospitais do Estado. Neste panorama, foi questionado o porquê de não oferecer o mesmo modelo de avaliação utilizados pelos inspetores, aos serviços inspecionados, uma vez ser esta prática já utilizada no controle sanitário de medicamentos há 14 anos (BRASIL, 1995a).

É fato que a prestação de serviços médico-hospitalares, está regulamentada sob numerosas normas sanitárias e profissionais. Entretanto, nenhum dos roteiros de inspeção ou

³⁶A autoavaliação executada pelo setor regulado e que precede as ações de fiscalização, é o primeiro passo para as adequações necessárias, a fim de atender determinados padrões de atividade.

vistoria publicados na imprensa oficial, em revistas indexadas, em teses/dissertações e em coleções ou manuais, engloba a dimensão deste universo regulatório. Neste sentido, é possível constatar que a aplicação integral, imediata e eficiente de leis e regulamentos, está condicionada ao prévio conhecimento destes atos legais, bem como à compreensão plena dos termos empregados, dos conceitos utilizados e dos procedimentos propostos, tanto pelo setor regulado, quanto pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais. A inexistência de um instrumento padronizado de inspeção com as características apontadas anteriormente gera incertezas quanto à promoção da educação sanitária deste setor fiscalizado, uma vez que os itens imprescindíveis e os demais itens previstos em normas não estão agrupados em único instrumento de avaliação, e disponibilizado nesta formatação ao setor inspecionado.³⁷

Cabe analisar que existem pelo menos dois aspectos que limitam a utilização de roteiros na inspeção sanitária dos hospitais. O primeiro deles é o que trata da falta de aceitação e adesão pelos agentes fiscais ao uso de roteiros de inspeção para conduzir todas as vistorias sanitárias em serviços de saúde, ao contrário do que ocorre nas inspeções sanitárias na indústria farmacêutica. A padronização das verificações é compreendida por alguns destes agentes como um fator limitador, que retarda o tempo da inspeção.³⁸ Outro aspecto se deve a discordância (em diferentes graus) entre o legislador roteirista e o agente fiscal quanto à inclusão de determinados itens, assim como seus critérios subjetivos de classificação atualmente em vigor. Destes aspectos, no entanto, a falta de adesão dos agentes fiscais para a utilização rotineira de roteiros nas inspeções tem no fator “tempo da duração da inspeção” o principal empecilho, já que neste caso a ação sanitária fica condicionada à responsabilidade de verificação e avaliação de todos os aspectos relacionados no roteiro. E para isto, a inspeção sanitária hospitalar, tal qual na indústria de medicamentos poderia ultrapassar o período de sete dias, para um único estabelecimento.³⁹

Estes aspectos devem ser observados tanto para modificação e implantação de uma nova metodologia de trabalho, quanto para a sua adesão pelos profissionais que exercem essa atividade de fiscalização (médicos, enfermeiros, farmacêuticos, nutricionistas). Estes profissionais sob baixos salários, não são enquadrados como agentes fiscalizadores reconhecidos pela administração pública, apesar de exercerem o poder de polícia

³⁷ Cf. Subitem 1.3.1. e Nota 35.

³⁸ Observação pessoal. O roteiro de inspeção é compreendido por alguns agentes fiscais como uma “camisa de força”.

³⁹ Percepção do autor a partir de sua experiência como integrante do Programa Nacional de Inspeção na Indústria Farmacêutica - PNIFF. Segundo Lucchesi (2001), nos estados em que a dedicação não é integral, é usual que os funcionários de vigilância sanitária exerçam atividades em outros empregos, e observa: “Os baixos salários da administração pública não estimulam a permanência dos servidores em seus quadros, os quais preferem continuar na iniciativa privada quando são obrigados a optar”.

administrativa, como os agentes da previdência e da fiscalização da receita (LUCCHESI, 2001).⁴⁰ Ainda, segundo Lucchesi, a ausência do cargo de fiscal sanitário deixa os funcionários que desempenham essa atividade sem proteção e respaldo, não somente no plano dos salários como também no suporte jurídico.⁴¹

O SUS tem uma rede de mais de 63 mil unidades ambulatoriais e de cerca de 6 mil unidades hospitalares, com mais de 440 mil leitos. Sua produção anual é aproximadamente de 12 milhões de internações hospitalares; 1 bilhão de procedimentos de atenção primária à saúde; 150 milhões de consultas médicas; 2 milhões de partos; 300 milhões de exames laboratoriais; 132 milhões de atendimentos de alta complexidade e 14 mil transplantes de órgãos (BRASIL, 2006). A situação da ausência da avaliação da qualidade da gestão da saúde e a divulgação apenas de resultados quantitativos foram retratadas pelo relatório do Banco Mundial, em 2008, quando este se referiu aos relatórios de gestão do governo nesta área (LA FORGIA e COUTTOLENC, 2008). Avaliações quantitativas não revelam se os limites da lei e se os direitos dos pacientes foram cumpridos, se houve eficácia e eficiência nestes atendimentos.

A eficácia dos serviços de saúde, segundo a Organização Mundial da Saúde (2007) pode ser expressa, dentre outros fatores pelo número excessivo de casos de mortalidade materna e neonatal e de infecções hospitalares. Esses indicadores retratam a qualidade da atenção à saúde da mulher, desde o planejamento familiar, englobando a qualidade da assistência pré-natal, até ao parto e ao recém-nascido (REDE INTERAGENCIAL DE INFORMAÇÕES PARA SAÚDE, 2008). Nesta perspectiva, o Estado do Rio de Janeiro, em 2006, segundo RIPSA (2008), apresentou indicadores com resultados insatisfatórios, quando comparado aos demais estados das Regiões Sul e Sudeste. Além disso, com as devidas limitações previstas na análise destes dados, observou-se que segundo a Comissão Intergestores Bipartite do Rio de Janeiro (2009), menos de 50% dos óbitos maternos foram investigados em 2008/2009. Neste panorama questionam-se quais seriam as condições de

⁴⁰ Considera-se poder de polícia, segundo o art. 78 do Código Tributário Nacional (BRASIL, 1966), a atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou a abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranqüilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos (Redação dada pelo Ato Complementar nº 31, de 28.12.1966).

⁴¹ Como exemplo, os servidores de carreira da Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil do Estado do Rio de Janeiro, não são contemplados pelo plano de cargos e salário aprovado pela Lei nº 3948, de 11 de setembro de 2002 (publicada oficialmente em 12/09/2002) e há dez anos seus vencimentos não sofrem reajustes, nem os inflacionários, segundo verificado nos holerites de 1999 e 2009 emitidos pela Secretaria de Planejamento do Governo do Estado do Rio de Janeiro.

funcionamento dos estabelecimentos de saúde públicos ou privados onde ocorreram tais óbitos, confrontados com a extensa gama de legislação e regulamentação pertinentes.

Outra forma de expressar a eficácia dos serviços de saúde é a magnitude dos indicadores de infecções hospitalares (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 2007). No entanto não há informações disponíveis para o Estado do Rio de Janeiro e demais estados brasileiros, após 12 anos de vigência da Lei federal nº 9.431, que trata da obrigatoriedade da manutenção de um programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do país (BRASIL, 1997a).

Ratifica esta ausência de dados epidemiológicos e taxas de infecções hospitalares, a desativação pela ANVISA, em 2009, do Sistema de Informações para o Controle de Infecção em Serviços de Saúde SINAIS (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009c). Fracassada esta iniciativa, pôde-se verificar a ausência de controle, ou pelo menos de acompanhamento de índices fidedignos de infecções nosocomiais para o Estado do Rio de Janeiro. Além disso, não existem dados disponíveis quanto aos resultados da aplicação do Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar, publicado oficialmente em 2000 pela ANVISA (2000b).

Ainda segundo a Organização Mundial da Saúde (2007), os aspectos relacionados quanto à inadequação das instalações físicas, as longas filas de espera, a limitada disponibilidade de serviços, a insatisfação de usuários, o descumprimento de regras básicas de biossegurança, e os profissionais de saúde desmotivados impõem uma carga negativa para a sociedade, além de demonstrar falta de qualidade assistencial. Observa-se que no caso do Rio de Janeiro, a mídia retrata até mesmo os próprios governantes como denunciadores destas situações.

O roteiro para as indústrias fabricantes de medicamentos é utilizado como rotina nas inspeções sanitárias destes estabelecimentos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003b), resultando em avaliações homogêneas com critérios conhecidos e pré-estabelecidos. Se a metodologia utilizada para o controle sanitário na produção, distribuição e venda de medicamentos e produtos para a saúde é suficiente para garantir as condições mínimas de segurança para o consumo da população, por que não transportar esta experiência exitosa para a área de serviços de saúde? Quais teriam sido os impactos na saúde pública e em seus indicadores, se os hospitais estivessem sob controle homogêneo de avaliação sanitária há 14 anos? ⁴²

⁴² Cf. Roteiro de inspeção sanitária utilizado na indústria farmacêutica (BRASIL, 1995a).

Em busca de solução a partir de uma referência (marco teórico), foi elaborada uma ferramenta de avaliação, que é o tema desta pesquisa e se encontra no APÊNDICE A. Esta ferramenta concilia e classifica os itens de verificação com a legislação e regulamentação vigentes, listadas no Apêndice B. Esta correlação fundamenta e justifica cada item ao ato legal correspondente. Os itens imprescindíveis não atendidos revelam descumprimento de atos legais da alta hierarquia legislativa jurídica brasileira.⁴³ A correção de tais itens revela-se prioritária, pelo motivo óbvio de as Leis devem ser cumpridas (BRASIL, 1988). Neste sentido, as indicações das responsabilidades profissionais no caso de descumprimentos das leis, também correlacionadas nos itens de avaliação, auxiliam nas demandas frente aos responsáveis diretores, gestores e governos. Cabe refletir que a administração pública deve obedecer aos princípios de legalidade (BRASIL, 1988) e estando a lei em vigor, há que se cumpra-a sob pena de cometer ato ilícito, seja por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito ou causar dano a outro, ainda que exclusivamente moral (BRASIL, 2002).⁴⁴

Para os itens do roteiro classificados como “N” (itens Necessários), cujos atos legais revelam grau hierárquico menor, buscou-se a justificativa de adoção do componente educativo da vigilância sanitária, em que prazos podem ser determinados para seu cumprimento, após a orientação.

Sugere-se que o resultado da aplicação do roteiro de inspeção seja apresentado como proporção dos itens respondidos afirmativamente em relação aos itens efetivamente avaliados, segundo os critérios de classificação (itens imprescindíveis, necessários, recomendáveis) para cada módulo avaliado. Em caso de respostas afirmativas para todos os itens, o desfecho poderia expressar que o hospital sob avaliação sanitária atendeu aos requisitos legais para funcionamento, estando apto para iniciar o processo de acreditação, ou licenciamento sanitário, ou simplesmente como resultado satisfatório de auto-avaliações sistemáticas. Por

⁴³ Por exemplo: A presença de um médico neonatologista na sala de parto é determinada por lei: Lei estadual (RJ) nº 3613, de 18 de julho de 2001, assim como a garantia da assistência médica à gestante (Lei federal nº 8.069, de 13 de julho de 1990). No entanto a Portaria nº 985, do Ministério da Saúde, de 05 de agosto de 1999, autoriza o funcionamento de Centro de Parto Normal sem a presença de médico. Por sua vez o Conselho Regional de Medicina do Rio de Janeiro, desautoriza o médico a exercer qualquer função nos Centros de Parto Normal (Casas de Parto), justificando a falta de infra-estrutura indispensável ao adequado atendimento ao neonato e à gestante, conforme suas determinações técnicas. Argumenta em sua Resolução nº201/2004 que a assistência ao ciclo grávido-puerperal é um evento dinâmico, exigindo vigilância permanente em virtude de situações emergenciais que podem surgir durante o trabalho de parto, envolvendo o binômio materno-fetal e exigindo procedimentos médicos complexos imediatos, e que para maior segurança dos recém-nascidos e das parturientes, os partos, mesmo que de baixo risco, devem ser realizados em instituições hospitalares tradicionais.

⁴⁴ Segundo a Lei de Introdução ao Código Civil (art. 2º): Não se destinando à vigência temporária, a lei terá vigor até que outra a modifique ou revogue, e ainda segundo o Código Civil (art. 186º), Ato ilícito é aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral.

outro lado, respostas negativas para itens imprescindíveis avaliados traduzem situação de descumprimento de leis, ou seja, evidências objetivas de transgressões jurídicas. Neste caso deverão ter sua correção priorizada. Para os demais itens respondidos negativamente (itens necessários e recomendáveis), sugere-se a elaboração de um cronograma de adequação em um período de tempo pré determinado e viável para a correção destas desconformidades. Sugerem-se ainda registros do acompanhamento destas correções em planilhas próprias para formalizar e registrar as correções.

É necessário refletir que as situações de transgressões, se existentes, podem determinar danos e riscos aos pacientes, profissionais e ao meio ambientes. Neste sentido, agir contra estas situações parece óbvio e indispensável e, para isto, faz-se necessário qualificar e quantificar a situação de funcionamento hospitalar confrontando esta situação, com os atos legais e profissionais, evitando a banalização das situações que transgridem os direitos dos pacientes. Esta condição pode se apresentar como uma possível oportunidade de melhoria e prevenção de riscos e danos à saúde da população no futuro. A evidência objetiva da adequação regulatória se expressa no licenciamento sanitário segundo reconhece a ONA, em seu manual de acreditação (ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO, 2006).

Com o roteiro de inspeção elaborado, buscou-se gerar um guia de itens verificadores quanto aos aspectos legais de funcionamento para hospitais, inclusive em possíveis auto-avaliações. Apesar de aparentemente ser constituído por muitos itens, este detalhamento e a separação em módulos otimizará sua aplicação e permitirá um olhar homogêneo e distinto na avaliação dos diversos setores, tanto pelo fiscalizado quanto pelo fiscalizador.⁴⁵ Espera-se com este instrumento facilitar a percepção e a interpretação normativa.

⁴⁵ Cf. Resolução RDC ANVISA nº 210/2003. O roteiro de inspeção anexo a esta RDC, é utilizado na avaliação das indústrias de medicamentos e possui 1.605 itens de verificação (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003b).

6. CONCLUSÕES

- ✓ Foi identificada a inexistência de um roteiro de inspeção para hospitais, similar ao utilizado para controle sanitário da indústria farmacêutica e outros produtos para a saúde, há 14 anos no Brasil, com o objetivo de atender aos princípios básicos de promoção e proteção aos direitos dos pacientes hospitalares.
- ✓ Na incerteza quanto à condição de legalidade assistencial praticada em alguns hospitais do Rio de Janeiro, faz-se necessário a utilização de um instrumento auxiliar diagnóstico, para a inspeção e autoavaliação, específico para estes serviços e que expresse os requisitos legais em vigor.
- ✓ O roteiro de inspeção para hospitais elaborado nesta dissertação possui 14 módulos independentes. Nos módulos distribuem-se 1.615 itens de verificação, todos estes correlacionados às leis, regulamentos e manuais através da citação numérica em expoente (APÊNDICE A). Esta metodologia permitiu enquadrar ainda as situações que configuram infrações de natureza sanitária e as responsabilidades pela execução e controle das atividades verificadas.
- ✓ Para a construção do roteiro de inspeção foram utilizadas 118 referências bibliográficas listadas numericamente no APÊNDICE B, e que se correlacionam ao número sobrescrito em cada item de avaliação. São 52 normas federais, 15 normas estaduais, 27 regulamentos profissionais; e as demais referências apresentadas como manuais, livros, dentre outros de caráter técnico.
- ✓ A classificação dos itens de verificação (imprescindíveis, necessários, recomendáveis e informativos) fundamentou-se em critérios objetivos, a partir de um estudo de correlação entre os tipos e hierarquia dos atos legais e a classificação dos itens. Observou-se que 12% dos itens de verificação foram enquadrados como imprescindíveis. Estes itens traduzem as exigências de atos legais da alta hierarquia legislativa jurídica nacional e estadual.
- ✓ Espera-se com este roteiro contribuir com uma ferramenta de avaliação capaz de obter uma rápida percepção da realidade, utilizando estas informações para:
 - providenciar as correções e desvios da legalidade assistencial;
 - identificar as causas, contabilizar e relacionar as não conformidades legais e sua localização;

- facilitar a compreensão e adesão normativa pelo setor regulado, de iniciativa pública e privado;
 - padronizar avaliações sanitárias à luz dos regulamentos oficiais, entre diversos inspetores sanitários e entre inspetores e inspecionados;
 - estimar o desvio do cumprimento regulatório da assistência hospitalar praticada pelos gestores, governos e profissionais de saúde;
 - ou ao contrário, expressar que a assistência hospitalar ocorre sob a vigília das leis e regulamentos e assim gerar informações e evidências em matéria de qualidade e segurança do paciente.
- ✓ Sob a ótica das leis, sustentando o processo de gestão pela qualidade, as contribuições da área da vigilância sanitária (dentre elas, a disponibilização de roteiros de inspeção ou auto-avaliações para os inspetores e setores regulados) são necessárias para que os regulamentos tenham o efeito pretendido, ou seja, de proteger a saúde da população e preservar o meio ambiente.

7. BIBLIOGRAFIA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANTÁRIA. Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000. Institui e implementa requisitos de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 29 jun. 2000a. Disponível em:

<[http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=15279&word=produtos m%C3%A9dicos](http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=15279&word=produtos%20m%C3%A9dicos)>. Acesso em: 25 abr. 2008.

_____. Resolução RDC nº 48, de 2 de junho de 2000. Fica aprovado o Roteiro de inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 06 jun. 2000b. Disponível em: <[http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=6182&word=infec%C3%A7%C3%A3o hospitalar](http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=6182&word=infec%C3%A7%C3%A3o%20hospitalar)>. Acesso em: 25 abr. 2008.

_____. Resolução RDC nº 8, de 2 de janeiro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que institui as Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólitos para Hemodiálise – CPHD. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 10 jan. 2001a. Disponível em:

<<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=6167&word=concentrado>>. Acesso em: 25 abr. 2008.

_____. Resolução RDC nº 134, de 13 de julho de 2001. Determinar a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, conforme ao Anexo I da presente Resolução. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 16 jul. 2001b. Disponível em:

<<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16038&word=>>>. Acesso em: 25 abr. 2008.

_____. Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 mar. 2002a.

_____. Consulta Pública nº 64, de 19 de agosto de 2002. Definir as diretrizes gerais para avaliação das condições de funcionamento dos serviços de saúde. Prazo encerrado. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 03 set. 2002b. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[2604-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[2604-1-0].PDF)>. Acesso em: 25 abr. 2008.

_____. **Instrumento Nacional de Inspeção em Serviços de Saúde – INAISS** (fase de validação), [2002?]c. Disponível em:

<<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/organiza/inaiiss/index2.htm>>. Acesso em: 25 abr. 2008.

_____. Resolução RE nº 921, de 29 de maio de 2002. Reconhece a Organização Nacional de Acreditação – ONA como instituição competente e autorizada a operacionalizar o desenvolvimento do processo de acreditação de organizações e serviços de saúde do país. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 3 de maio de 2002d. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=4852&word=>>>. Acesso em: 25 abr. 2008.

_____. Resolução RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002. Altera a Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 18 nov. 2002e.

_____. Resolução RDC nº 189, de 18 de julho de 2003. Dispõe sobre a Regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 21 de julho de 2003a.

_____. Resolução RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, conforme ao Anexo I da presente Resolução. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 14 ago. 2003b. Disponível em:

<<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=22321&word=>>>. Acesso em: 25 abr. 2008.

_____. Acreditação: A busca pela qualidade nos serviços de saúde. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 38, n. 2, 2004a. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102004000200029>. Acesso em: 25 abr. 2008.

_____. Resolução RDC nº 167, de 02 de julho de 2004. Institui Roteiro de inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos que Fabriquem ou Comercializem Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*, a ser observado pelos órgãos de Vigilância Sanitária em todo o território nacional. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 5 jul. 2004b.

_____. Resolução RDC nº 153, de 14 de junho de 2004. Determina o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 jun. 2004c.

_____. Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 10 dez. 2004d. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=13554>>. Acesso em 28 dez. 2009.

_____. Ministério da Saúde. **Glossário do Ministério da Saúde**: Projeto de Terminologia em Saúde, Brasília: Ministério da Saúde, 2004e. 142 p. – (Serie F. Comunicação e Educação em saúde).

_____. **Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil**. Brasília: ANVISA, set 2004e. 11p. Disponível em:

<<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/politica.htm>>. Acesso em: 25 abr. 2008.

_____. **Relatório preliminar sobre o sistema brasileiro de acreditação**, Brasília. DF, 2006a. 9p. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/avalia/projetos/rel_acredita.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2008.

_____. Resolução RDC nº 93, de 26 de maio de 2006. Dispõe sobre o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde e as Normas para o Processo de Avaliação **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 29 mai. 2006b. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=22225&word=>>. Acesso em: 10 jan. 2010.

_____. Nova versão do Manual Brasileiro de Acreditação. **Boletim Eletrônico**, Edição nº 4, de 19 de setembro de 2006c. Boletim eletrônico de informações sobre serviços de saúde (BISS). Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/biss/2006/04_190906_manual.htm>. Acesso em: 25 abr. 2008.

_____. Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF**, 09 out. 2007a.

_____. Resolução RDC nº 66, de 5 de outubro de 2007. Estabelecer critérios para a concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, Fracionamento, Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene e Saneantes. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 6 out. 2007b. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=28460&word=>>. Acesso em: 25 abr. 2008.

_____. Nota Técnica. Assunto: Micobactérias, em 08 de agosto de 2008. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/080808_NotaTecnica_Micobacteria.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2009.

_____. Informação eletrônica. “Apreendidas mais 22 toneladas de medicamentos sem registro”, 12 de fevereiro de 2009a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/busca!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwN_Dz8DA09_c19vrwAXAwNDE6B8JJK8gZmTs4Gnu6mfmWmgP1C5EQHd4SD78OsHyRvgAI4G-n4e-bmp-gW5EQZZJo6KACXzfTQ!/dl3/d3/L2dJQSEvUUt3QS9ZQnZ3LzZfS1FISUcwMDI5T1Q4RDBJNFRSSDILQ09GMTE!/?WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/Anvisa/Anvisa/Sala+de+Imprensa/Noticias/f2a051004015991c981c9e54e035b7cb>. Acesso em: 10 jan. 2010.

_____. Notícias, 8 de abril de 2009b. “**Ação encontra medicamento falso no entorno de Brasília**”. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/080409_1.htm>. Acesso em: 10 jan. 2010.

_____. Informe técnico, em 22 de maio de 2009c. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/busca/lut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3dLY6B8JE55A38jArq99KPSK_KTgPaEg2zGY5IhAXkjiLwBDuBooO_nkZ-bqh-pH2WOyxR_S3P9yJzU9MTkSv2C3IjKYE9dNwBNFle3/dl3/d3/L2dJQSEvUUt3QS9ZQnZ3LzZfS1FISUcwMDI5T1Q4RDBJNFRSSDILQ09GMTE!/?WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/Anvisa/Anvisa/Informes+Tecnicos/Publicacao+Informes+Tecnicos/957d9000401e246591d09754e035b7cb>. Acesso em: 08 jan. 2010.

_____. Instrumento de avaliação para instituições de longa permanência para idosos – ILPI, [20--], [s.n.]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3146e70040556ec88e77ae89c90d54b4/instrumento_avaliacao_ILPI.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 12 dez. 2009d.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. **NBR 6.023**. Informação e documentação – Referências – Elaboração. Rio de Janeiro: ABNT, agosto de 2002, 24 p.

AZEVEDO C. S.; ASSUMPCÃO M. I. ; CARRETEIRO F. T. C. Sob o domínio da urgência: a prática de diretores de hospitais públicos do Rio de Janeiro, Brasil **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 10, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0102-311X2007001000016&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 25 abr. 2008.

BRASIL. Decreto - Lei nº 2. 848, de 7 de dezembro de 1940. Código Penal. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 31 dez. 1940. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del2848compilado.htm>. Acesso em: 06 set. 2009.

_____. Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942. Lei de Introdução ao Código Civil Brasileiro. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 09 set 1942. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/Decreto-Lei/Del4657.htm>>. Acesso em: 18 dez 2009.

_____. Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966. Dispõe sobre o Sistema Tributário Nacional e institui normas gerais de direito tributário aplicáveis à União, Estados e Municípios. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 7 out. 1966.

_____. Decreto nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976. Dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 jan. 1976. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=99&word>>. Acesso em: 25 abr. 2008.

_____. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, alterada pela Lei federal nº 9695, de 20 de agosto de 1998 e M. P. nº 2. 190-34, de 23 de agosto de 2001. Versão consolidada. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 ago 1977. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=179&word=>. Acesso em: 25 abr. 2008

_____. Constituição (1988). Constituição da República do Brasil. Brasília, DF: Senado, 1988. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil** n. 191-A, Brasília, DF, de 05 de outubro de 1988.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, o serviço e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. Versão consolidada. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=179&word=>>. Acesso em: 25 abr. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 16, de 6 de março de 1995. Determina a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo "Guia de Boas Práticas de Fabricação para Indústrias Farmacêuticas" aprovado na 28ª Assembléia Mundial de Saúde em maio de 1975. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 09 mar 1995a. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=5355&word=>>. Acesso em: 25 abr. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 121, de 24 de novembro de 1995. Institui como norma de inspeção para os órgãos de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde, o "Roteiro de inspeção em Unidades Hemoterápicas". **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 30 nov. 1995b.

_____. Lei nº 9.431, de 06 de janeiro de 1997. Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do país. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 07 jan. 1997a. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=587>>. Acesso em 15 set. 2009.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 327, de 30 de julho de 1997. Determina a todos os estabelecimentos produtores de Saneantes Domissanitários, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelos Regulamentos Técnicos — Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 01 ago. 1997b. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=294&word=>>. Acesso em: 25 abr. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 272, de 8 de abril de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral, constante do Anexo desta Portaria. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 abr. 1998. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=22580&word=>>. Acesso em: 25 abr. 2008.

_____. Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 27 jan. 1999a.

_____. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 1 de fevereiro, de 1999b.

_____. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o código civil. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 11 jan. 2002.

_____. Ministério da Saúde. Nota técnica. “**Investigação de surto de reações adversas ao Sulfato de Bário**”, em 18 de junho de 2003. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=21296>. Acesso em: 10 jan. 2010.

_____. Ministério da Saúde. **Boletim eletrônico epidemiológico**, ano 4. n.3, de 19 de abril de 2004a. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Boletim_eletronico_03_ano04.pdf>. Acesso em: 15 out. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Coordenação Geral de Regulação e Avaliação. **Caderno do Programa Nacional de Avaliação dos Serviços de Saúde**. ed. 2004, 2005. Brasília: Ministério da Saúde, 2004b.

_____. Decreto nº 5.392, de 10 de março de 2005. Declara estado de calamidade pública no setor hospitalar do sistema único de saúde do município do Rio de Janeiro, **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 14 mar. 2005.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido Pacto. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 de fevereiro de 2006.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.820, de 13 de agosto de 2009. Dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 14 de agosto de 2009. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1820_13_08_2009.html>. Acesso em: 21 dez. 2009.

BEZERRA, P. R. C.; MOURA, F. V. Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Departamento de Estatística. **Controle estatístico de qualidade hospitalar**. Biblioteca SEBRAE on line, 11 de agosto de 2004. Disponível em: <[http://www.biblioteca.sebrae.com.br/bds/BDS.nsf/81D60459E3289CAC03256EED0071B751/\\$File/NT0008E292.pdf](http://www.biblioteca.sebrae.com.br/bds/BDS.nsf/81D60459E3289CAC03256EED0071B751/$File/NT0008E292.pdf)>. Acesso em: 25 abr. 2008.

CAMPOS F.E.; WERNECK G.A. F.; TONON L.M. Vigilância Sanitária. **Cadernos de Saúde nº4**, Belo Horizonte: Coopmed, 2001. 129p.

CARVALHO, G.. A inconstitucional administração pós-constitucional do SUS através de normas operacionais. **Ciências & Saúde Coletiva**, v.6, n.2, p. 435-444, 2001.

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO RIO DE JANEIRO (Estado). Portaria nº 77, de 28 de dezembro de 1999. Institui o roteiro de inspeção em laboratórios de análises clínicas e roteiro de inspeção para postos de coleta no Estado do Rio de Janeiro e dá outras providências. **Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, 30 dez. 1999. Disponível em: <<http://www.saude.rj.gov.br/publicacoes/Port77.shtml>>. Acesso em: 25 abr. 2008.

_____. Portaria nº 743, de 28 de junho de 2006. Institui os roteiros de inspeção para laboratórios de análises clínicas, postos de coleta e serviços de execução de testes laboratoriais remotos (TLR) e testes rápidos em hospitais no âmbito do estado do Rio de Janeiro e dá outras providências. **Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, 25 ago 2006. Disponível em: <<http://www.saude.rj.gov.br/publicacoes/Port743.doc>>. Acesso em: 25 abr.2008.

COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE (RIO DE JANEIRO). Deliberação CIB-RJ nº 794 de 03 de dezembro de 2009. Aprova a pactuação de prioridades, objetivos, Metas e indicadores do pacto pela saúde, nas dimensões pela vida e de gestão, para o biênio 2010-2011 do Estado do Rio de Janeiro. **Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, 30 dez. 2009.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). **A Saúde na Opinião dos Brasileiros**. Brasília: CONASS, 2003. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/opiniaio_brasileiros1.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2009.

_____. **Vigilância em Saúde**. Brasília: CONASS, 2007. 132 p. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, 6, II).

CONTROL-LAB. Lista de verificação da Vigilância. A RDC 302/2005 na prática. **Boletim Control-Lab Qualifique**. ed.15. Rio de Janeiro: Parole comunicação, ano IV, out. nov. dez. 2006. Disponível em: <http://www.control-lab.com.br/pdf/qualifique_15.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2009.

EDUARDO, M.B.P. **Vigilância Sanitária**. Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, Ed. Fundação Peirópolis Ltda., 1998. (Série Saúde & Cidadania, v. 8.). Disponível em: <<http://bases.bireme.br/bvs/sp/P/pdf/saudcid/Volume08.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2008.

FILHO, J.S.C. As Agências reguladoras e poder normativo. **Revista eletrônica do direito administrativo econômico (REDAE)**. Instituto Brasileiro do Direito Público, nº 9 fev/mar/abr, 2007. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com/revista/REDAE-9-FEVEREIRO-2007-JOSE%20CARVALHO.pdf>>. Acesso em: 20 dez. 2009.

FILHO, F.A.; ALMEIDA G. O perigo dos remédios falsos. **Revista Isto é**, 2063. ed., 27 de maio de 2009. Disponível em: <http://www.istoe.com.br/reportagens/13450_O+PERIGO+DOS+REMEDIOS+FALSOS?path=&actualArea=internalPage>. Acesso em: 10 jan. 2010.

GARCIA, M. et al. **Vigilância em Saúde**. Rio de Janeiro: Escola de Governo em Saúde, 2004. 136 p. – (Coleção Escola de Governo. Série Trabalhos de Alunos. Vigilância em Saúde; n.1). Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/documentos/colecaoescgov/vigilancia1.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2008.

GORDIS, L. **Epidemiology**. 3. ed. Pennsylvania: Elsevier Saunders, 2004. 336 p.

GUERRA, H.L et al. A morte de idosos na Clínica Santa Genoveva, Rio de Janeiro: um excesso de mortalidade que o sistema público de saúde poderia ter evitado. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 16, n.2, p. 545-551, 2000.

GURGEL, J. ; GARIBALDI, D. ; VIEIRA, M. M.F. Qualidade total e administração hospitalar: explorando disjunções conceituais. **Ciências & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 2, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232002000200012&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 18 abr. 2008.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. IBGE estados@. O Brasil estado por estado, 2009a. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/estadosat/index.php>>. Acesso em: 20 dez. 2009.

_____. População do Rio de Janeiro estimada em 2009, segundo IBGE, 2009b. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/estadosat/perfil.php?sigla=rj>>. Acesso em: 20 dez. 2009.

INSTITUTO BRASILEIRO DE OPINIÃO PÚBLICA E ESTATÍSTICA; RIO COMO VAMOS. Ibope inteligência. Pesquisa de percepção 2009. Job 0273. Agosto 2009. Disponível em:<http://www.riocomovamos.org.br/arq/pesquisa_percepcao_2009.pdf>. Acesso em 20 jan. 2010.

JUPIASSÚ, H.; MARCONDES, D. **Dicionário Básico de Filosofia**. 5. ed. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2008.

LA FORGIA, G.M.; COUTTOLENC, B.F. **Hospital Performance in Brazil: The Search For Excellence**. Washington DC: The World Bank, 2008, 411 p.

LEVY, C.E.; NOWAKONSKI, A.; MENDES, C.F.; SANTOS A.A.M. (coord.) et al. **Manual de Microbiologia Clínica para o controle de infecção em serviços de saúde**. 1. ed. Brasília: ANVISA, 2004 (Principais Síndromes Infeciosas, Módulo I).

LIMA, L.F.M.; MOURA M.L.; MELLO A.L. et al. **Vigilância Sanitária de Medicamentos e correlatos**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1993, 392p.

LORENA, N.S.O.; DUARTE, R.; PITOMBO, M. B. Infecção por micobactérias de crescimento rápido após procedimentos Videocirúrgicos - a hipótese do glutaraldeído. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões** [online]. 2009, v. 36, n. 3, p. 266-267. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-69912009000300015&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 03 jan. 2010.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária - Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil**. 2001. 245 p. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

MEIRELLES, H. L. **Direito Administrativo Brasileiro**. 35. ed. São Paulo: Malheiros, 2009. 839 p.

MORAES, E. A. S. O poder regulamentar e as competências normativas conferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Revista do Direito Sanitário**, São Paulo, v. 2, n. 1, 2001. Disponível em:

<http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-41792001000100004&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 3 jan. 2010.

MORAES, A. **Direito Constitucional**. 13. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2003.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Manual Brasileiro de Acreditação** – ONA. Revisão 03, 06 de março de. 2006. [S.l.]: [s.n], [2006?]. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/acreditacao/manuais/index.asp>>. Acesso em: 21 dez. 2009.

_____. **O que é acreditação**, 2008a. Disponível em: <<http://www.ona.org.br/>>. Acesso em: 24 abr. 2008.

_____. Serviços hospitalares acreditados, 2008b. Disponível em: <http://www.ona.org.br/site/internal_institucional.jsp?pagesite=sa&id=2>. Acesso em: 24 abr. 2008.

_____. Serviços hospitalares acreditados, 2009. Disponível em: <http://www.ona.org.br/site/internal_institucional.jsp?pagesite=sa&id=2>. Acesso em: 10 dez. 2009.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Organização Pan-Americana da Saúde. 140a Sessão do Comitê Executivo. **Política e estratégia regional para garantia da qualidade da atenção de saúde, inclusive a segurança do paciente**. Washington, D.C., EUA, 25-29 de junho de 2007. CE140/18 (Port.). Disponível em: <<http://www.paho.org/portuguese/gov/ce/ce140index-p.htm>>. Acesso em: 18 dez. 2009.

_____. **Estadísticas sanitarias Mundiales**, 2009. França: Organización Mundial de la Salud, 2009. Disponível em: <http://www.who.int/whosis/whostat/ES_WHS09_Full.pdf>. Acesso em: 21 dez. 2009.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Escritório contra drogas e crimes. Junta de fiscalização de entorpecentes. Relatório anual de 2006. **Perigo dos medicamentos falsos**, 2006. Disponível em: <<http://www.unodc.org/pdf/brazil/2-Perigo%20dos%20Medicamentos%20Falsos.doc>>. Acesso em: 27 dez. 2009.

PAUL, G.F.; PES, J. G. P. Em que medida o caráter técnico-político das normas expedidas pelas agências reguladoras determina sua natureza jurídica. **Revista eletrônica do Curso de Direito da UFSM**, Santa Maria, v. 2, n. 3, nov. 2007. Disponível em: <<http://www.ufsm.br/revistadireito/arquivos/v2n3/a11.pdf>>. Acesso: 20 ago. 2008.

PRADE, S.S. et al. Estudo brasileiro da magnitude das infecções hospitalares em hospitais terciários. **Revista do Controle de Infecção Hospitalar**, v. 2, n. 2, p. 11-24, 1995.

PUPO, T. R. G. B. **Análise do instrumento vistoria técnica hospitalar**. 2004. 466 p. Tese (Doutorado em Administração Hospitalar) – Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, São Paulo. Defesa em 2004.

REDE INTERAGENCIAL DE INFORMAÇÕES PARA SAÚDE. **Informe de situação e tendências: demografia e saúde**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2009.36 p (Série G. Estatística e Informação em Saúde) (Série Informe de Situação e Tendências). Disponível em:
<http://www.opas.org.br/informacao/UploadArq/LIVRO_Informe_de_Situa%C3%A7%C3%A3o_WEB.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2009.

_____. **Indicadores básicos para a saúde no Brasil: conceitos e aplicações**. 2. ed. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2008.349 p. - com dados incluídos de 2006. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2008/C03b.htm>>. Acesso em: 18 dez. 2009.

RIBEIRO A.B. Noções básicas de direito administrativo para a gestão. In: DE SETA, M. H.; PEPE V.L.E.; Oliveira G. O. **Gestão e Vigilância Sanitária: modos de pensar e fazer**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.

RIO DE JANEIRO (ESTADO). Decreto nº 1.754, de 14 de março de 1978. Aprova o Código Sanitário do Estado do Rio de Janeiro. **Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, [1978], Rio de Janeiro.

_____. Lei nº 3.613, de 18 de julho de 2001. Dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Estado do Rio de Janeiro e dá outras providências. **Diário Oficial do Estado**, Rio de Janeiro, 31 jul. 2001.

_____. Decreto nº 40. 496, de 01 de janeiro de 2007. Declara situação de emergência nos serviços de saúde do Estado do Rio de Janeiro. **Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, 01 jan. 2007.

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE. **Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES**, Rio de Janeiro, Net DATASUS, 2008. Disponível em:
<http://cnes.datasus.gov.br/Mod_Ind_Unidade.asp>. Acesso em: 26 abr.2008.

_____. **Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES**, Rio de Janeiro, Net DATASUS, 2009. Disponível em: <http://cnes.datasus.gov.br/Mod_Ind_Unidade.asp>. Acesso em: 12 dez. 2009.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE (RIO DE JANEIRO). Resolução nº 2.563, de 25 de outubro de 2004. Aprova a relação de documentos necessários para a regularização de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária e dá outras providências no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. **Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, 28 out. 2004a.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE (PARANÁ). Resolução SESA nº 0321, de 14 de junho de 2004. Implantar e tornar obrigatória a utilização do roteiro de inspeção para liberação da licença sanitária aos estabelecimentos hospitalares, na forma do anexo. **Diário Oficial do Estado do Paraná** nº 6.759, Paraná, 28 de junho de 2004b. Disponível em: <<http://www.fehospar.com.br/arquivopublico/Resolucao3OSES.A.doc>>. Acesso em: 26 abr. 2008.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE E DEFESA CIVIL (RIO DE JANEIRO). **Direitos de cidadania. Direitos do pacientes**, 2009. Disponível em: <http://portal.saude.rj.gov.br/guia_sus_cidadao/pg_11.shtml>. Acesso em: 10 out. 2009.

VERGARA, S. C. **Projetos e relatórios de Pesquisa em administração**. 6. ed. São Paulo: Atlas.

WASCHECK C.G(org.); SUPERINTENDÊNCIA LEIDE DAS NEVES FERREIRA. **História do acidente radioativo de Goiânia. Goiânia**: Secretaria de Estado Saúde, de Goiás, 2007. Disponível em: <http://www.sgc.goias.gov.br/upload/links/arq_254_historiadoacident.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2009.