

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Andréa Mendonça Dantas de Matos

**O OLHAR DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA AS EMPRESAS QUE PRESTAM  
SERVIÇOS DE ATENÇÃO DOMICILIAR NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO**

Rio de Janeiro  
2015

Andréa Mendonça Dantas de Matos

**O OLHAR DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA AS EMPRESAS QUE PRESTAM  
SERVIÇOS DE ATENÇÃO DOMICILIAR NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós- Graduação em  
Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de  
Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como  
requisito para obtenção do título de Mestre em Vigilância  
Sanitária

Orientadores: Shirley de Mello Pereira Abrantes  
Marina Ferreira Noronha

Rio de Janeiro  
2015

Catálogo na fonte  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde  
Biblioteca

Matos, Andréa Mendonça Dantas

O olhar da Vigilância Sanitária para as empresas que prestam Serviços de Atenção Domiciliar no Município do Rio de Janeiro / Andréa Mendonça Dantas de Matos – Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2015.

97f.: il., tab.

Dissertação (Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária) – Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional em Controle de Qualidade em Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. 2015.

Orientadores: Shirley de Mello Pereira Abrantes, Marina Ferreira Noronha.

1. Assistência Domiciliar. 2. Agências de Assistência Domiciliar. 3. Vigilância Sanitária. I. Título

The look the Health Surveillance for companies providing Home Care services in the city of Rio de Janeiro.

Andréa Mendonça Dantas de Matos

**O OLHAR DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA AS EMPRESAS DE PRESTAM  
SERVIÇOS DE ATENÇÃO DOMICILIAR NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós  
Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto  
Nacional de Controle de Qualidade em saúde da  
Fundação Oswaldo Cruz como requisito para  
obtenção do título de Mestre em Vigilância Sanitária

Aprovado em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**BANCA EXAMINADORA**

---

Maysa Beatriz Mandetta Clementino (Doutora)  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

---

Damião Carlos Moraes dos Santos (Doutor)  
Universidade Estácio de Sá

---

Lenice Gnocchi da Costa Reis (Doutora)  
Escola Nacional de Saúde Pública

---

Shirley de Mello Pereira Abrantes (Doutor) – Orientadora  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade

---

Marina Ferreira Noronha (Doutor) - Orientadora  
Escola Nacional de Saúde Pública

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço à Deus, sempre por tudo e em tudo que faço.

Ao meu marido e filhos, obrigada pelo apoio e incentivo constante, ajudando-me a ultrapassar meus limites. Amo vocês.

Especial agradecimentos as minhas orientadoras Professora Shirley de Mello Pereira Abrantes e Marina Ferreira Noronha, pela credibilidade, apoio e contribuições feitas para aperfeiçoamento deste trabalho, por terem me motivado à prosseguir e aprender sempre. Disponíveis em transmitir orientações seguras, reflexíveis para o desenvolvimento deste trabalho acadêmico. Meus sinceros agradecimentos.

A Subsecretaria de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde, em especial a Superintendência de Vigilância e Fiscalização Sanitária, que possibilitaram a realização deste trabalho.

Aos técnicos de inspeção sanitária, agradeço os conselhos, as idéias e palavras de incentivo. Muito obrigada pela amizade e contribuições.

Registro, aqui, os mais sinceros agradecimentos aos professores, colegas e amigos que conquistei nesta trajetória de grande importância para minha vida acadêmica e aprimoramento profissional, me permitindo aproveitar e continuar meus estudos ao assunto de grande relevância social.

Registra-se, ainda, o reconhecimento e gratidão à atitude daqueles que se prestaram a entender minhas idéias, assim como, aqueles que divergiram, fazendo assim com que meu trabalho e minhas pesquisas chegassem a supremacia da finalização com grau admirável.

A todas as pessoas queridas, que no decorrer do mestrado me auxiliaram, incentivaram ou simplesmente ouviram minhas lamentações e realizações. Muito obrigada.

Que Deus proteja a todos.

## RESUMO

O Serviço de Atenção Domiciliar (SAD) é uma modalidade de prestação de serviços à saúde, disponibilizada pela rede de assistência pública ou privada tendo como funções o planejamento, a operacionalização e o monitoramento da assistência e/ou internação domiciliar de usuários com indicação. Em 2005 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 11/2005 que estabelece o planejamento e estruturação de regras para a realização de inspeção sanitária nas SADs. Em 2010 a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro publicou a Resolução N° 1411/2010, que assume a competência nas ações de cadastramento, fiscalização e licenciamento destas empresas de SAD. O objetivo deste trabalho foi a construção do perfil de complexidade das empresas prestadoras de SAD, baseado na análise de documentos apresentados na certificação e nos resultados das inspeções sanitárias realizadas nas mesmas. Documentos foram elaborados considerando-se a RDC N° 11/2005, de forma que melhor expressassem os resultados da inspeção. Utilizou-se a metodologia de avaliação de serviços de saúde proposto por Avedis Donabedian (1984), variáveis que identificassem as possibilidades de riscos sanitários e permitissem conhecer a estruturação das empresas de SADs foram selecionadas. Como produto tecnológico, foi elaborado um modelo de instrumento de coleta de dados (*Cheklis*) a ser utilizado em ações pontuais pelas equipes de inspeção sanitária, que favoreça a análise por prioridades. Este estudo revelou a complexidade de empresas que prestam SAD tendo em vista que trabalham com parcerias e terceirizações. Identificou-se a importância das “sedes” dessas empresas, de onde se exercem todas as ações de organização e planejamento de cuidados na prestação de serviços de saúde para suprir os objetivos fundamentais associados a este tipo de atendimento ao paciente domiciliado.

Palavras-chave: Atenção domiciliar. Vigilância Sanitária. Controle Sanitaria.

## **ABSTRACT**

The Home Care Service (SAD) is a form of provision of health services provided by public or private service network with functions such as planning, implementation and monitoring user' assistance and / or home care. In 2005, the National Sanitary Surveillance Agency (ANVISA) published Collegiate Board Resolution (RDC) No. 11/2005 establishing the planning and structuring rules for carrying out sanitary inspection in SADs. In 2010, the Municipal Health Secretariat in Rio de Janeiro published the Resolution No. 1411/2010, which assumes jurisdiction over registration actions, inspection and licensing of these SAD. The objective of this work was the construction of profile complexity of providers of SAD, based on analysis of documents presented in the certification and the results of health inspections performed on them. Documents were prepared considering the RDC No. 11/2005, so that best express the results of the inspection. We used the methodology for evaluating health services proposed by Avedis Donabedian (1984) variables that identify the health risk possibilities and allow to know the structure of the companies of SAD were selected. As technological product, we designed a data collection instrument model (Cheklist) to be used in specific actions by the sanitary inspection teams, which favors analysis priorities. This study revealed the complexity of companies that provide SAD considering working with partnerships and outsourcing. The importance of the "headquarters" of these companies was identified, which require all organizational actions and planning care in the delivery of health services to meet the fundamental objectives associated with this type of care the resident patient.

Keywords : Home care; Sanitary surveillance; Sanitary control.

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Modalidade do Atendimento de empresas de SAD	41
Tabela 2 – Perfil etário da clientela atendida registrado pelas empresas de SAD	43
Tabela 3 – Disponibilidade de contrato formal	44
Tabela 4 - Existência de Plano de Atenção à Saúde individualizado	45
Quadro 1 - Tipo de serviço oferecido pela empresa	46
Tabela 5 – Fornecimento de Recursos Humanos (RH)	47
Quadro 2 – Protocolo de rastreabilidade de produtos e medicamentos	48
Tabela 6 – Condições do Abrigo de Resíduos	49
Tabela 7 – Existência de local para expurgo	50
Tabela 8 – Existência de comissão de controle de infecção	51
Tabela 9 – Existência de prontuário	52
Tabela 10 – Ocorrência de denúncia e o respectivo teor	53

## LISTA DE SIGLAS

AIDS	Síndrome de Imunodeficiência Adquirida
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
EMAD	Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar
EUA	Estados Unidos da América
GM	Gabinete Ministerial
HSPE	Hospital do Servidor Público Estadual
JACAHO	<i>Join Commission on Accreditation of Healthcare</i>
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
PAD	Plano de Atenção Domiciliar
PCPIEA	Programa de Prevenção e Controle de Infecções Adversas
PDVS	Plano Diretor de Vigilância Sanitária
PGRSS	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA
SAD	Serviço de Atenção Domiciliar
SAMU	Serviço de Assistência Médica de Urgência
SVS	Serviço de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
VISA –RIO	Vigilância Sanitária do Município do Rio de Janeiro
VNAS	<i>Visiting Nurses Association</i>

## SUMÁRIO

<b>1 – INTRODUÇÃO</b>	10
1.1 -História e Relevância da Assistência Domiciliar a Saúde ( <i>Home Health Care</i> )	13
1.2 - Assistência Domiciliar no Brasil	16
1.2.1-Aspectos Legais na Assistência Domiciliar no Brasil	21
1.3 - Organizações de Atenção à Saúde	23
1.3.1-Tríade de Donabedian	26
1.3.2-Ações de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde	27
1.3.2.1-Planejamento e Controle Sanitário em VISA	29
1.3.2.2-Risco Sanitário	32
<b>2– OBJETIVOS</b>	34
2.1 – Objetivo Geral	34
2.2 – Objetivos Específicos	34
<b>3 – MATERIAL E MÉTODOS</b>	35
3.1 – Estudo Exploratório	35
3.2 – Universo da Amostra	36
3.3 – Riscos da Pesquisa	36
3.4 – Considerações Éticas	36
3.5 –Coleta de Dados	37
3.6 - Análise dos Dados	40
<b>4 – RESULTADOS</b>	41
<b>5 – DISCUSSÃO</b>	54
<b>6 – CONCLUSÃO</b>	59
<b>REFERÊNCIAS</b>	62
<b>ANEXO A - RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC/ANVISA Nº11, DE 26 DE JANEIRO DE 2006</b>	71
<b>ANEXO B – RESOLUÇÃO SESDEC Nº1411/2010</b>	80
<b>ANEXO C – RESOLUÇÃO SMSDC Nº1628, DE 10 DE SETEMBRO DE 2010</b>	86
<b>ANEXO D – MODELO DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO INSTITUCIONAL</b>	90
<b>ANEXO E – PARECER DO COMITÊ ÉTICO DE PESQUISA SMS/RJ</b>	99
<b>APÊNDICE A – AUTORIZAÇÃO PARA COLETA DE DADOS</b>	102
<b>APÊNDICE B – QUADRO CLASSIFICATÓRIO</b>	103
<b>APÊNDICE C – SELEÇÃO DOS PARÂMETROS IMPRESCINDÍVEIS</b>	104
<b>APÊNDICE D – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS</b>	106

### 3.1 – INTRODUÇÃO

Um dos maiores desafios da Vigilância Sanitária (VISA) está em reconhecer na modalidade de atenção domiciliar os riscos sanitários. As empresas públicas e ou privadas de Serviço de Atenção Domiciliar (SAD) devem elaborar o planejamento assistencial mediante vários fatores, entre eles, o diagnóstico/prognóstico do usuário, o grau de dependência, disponibilidades de recursos próprios e/ou conveniados e a estrutura familiar do mesmo (MENDES JUNIOR, 2000). Atualmente as ações de normatização sanitária, expressas em Roteiro de Inspeção Institucional, são aplicadas nas sedes das empresas e é no transcorrer das inspeções que a equipe de fiscalização, mediante o cenário encontrado, toma decisões a fim de minimizar riscos que possam refletir para o usuário. A partir da inspeção são emitidos Relatórios Técnicos ou Pareceres conclusivos sobre o cenário encontrado. Assim, realizam suas ações de rotina que poderão contribuir para o licenciamento sanitário e que se traduzem em ações únicas por empresa. Porém, para delineamento de riscos e controle sanitário, há necessidades de se ter um olhar crítico para o conjunto de dados obtidos.

Cabe destacar que “o aumento da expectativa média de vida identificada na população é reflexo das melhorias nas condições de vida, educação e acesso ao campo tecnológico de terapias de manutenção à vida, associadas ao fato gerador intrínseco ou externo que expressam as manifestações das doenças” (DUARTE; DIOGO, 2000). O incentivo aos hábitos saudáveis segue em trajetória crescente de mudança de estilo de vida no período produtivo do ser humano, com reflexo na velhice. Baseado nisso, consideramos que vivemos mais, consumimos mais e necessitamos de evoluções político-administrativa e assistenciais. O impacto pelo grau de crescimento populacional, associado a faixa etária presente em todos os países, já adquiriu características próprias de mudança na pirâmide etária e reflete o perfil epidemiológico das doenças crônico-degenerativas da atualidade, é sem dúvida preocupante atualmente e será alarmante num futuro próximo. Há necessidade de planejamento e transformações nas diversas áreas da sociedade, sendo o serviço de saúde um deles.

A atual política de saúde no Brasil, vem se intensificando na retomada do domicílio como um espaço para produção de cuidados, incentivos na área preventiva e de autocuidado. “O Programa Melhor Em Casa” criado pelo Governo Federal, no ano de 2011, tem a proposta de qualificação e ampliação da atenção domiciliar no Sistema Único de Saúde (SUS). Segundo o Manual elaborado pela Coordenação Geral de Atenção Domiciliar (BRASIL, 2012), a atenção

domiciliar é uma modalidade que vem sendo experimentada no Brasil, com propostas específicas de suprimento de necessidades pontuais, desde a década de 1960. Destacam-se, as experiências municipais iniciadas nas décadas de 1990 e 2000 específicas para portadores de doenças neurológicas. Elas foram base para o avanço na concepção da atenção domiciliar, como serviço que deve estar articulado em rede, organizado em equipe multiprofissionais de referência para uma certa população e cujo público-alvo não se restringe àquele oriundo de internação hospitalar.

Considerando a legalidade da participação da iniciativa privada nos aspectos complementares de atenção à saúde (Lei 8080/1990 - Orgânica da Saúde), existe um interesse crescente de empresas vinculadas a operadoras de saúde de disponibilizar este serviço à população, com inovações no âmbito da atenção gerenciada em saúde. Fato constatado pelo quantitativo crescente de empresas cadastradas e inspecionadas pela VISA.

Em termos de conceitos, encontramos na literatura, as seguintes denominações: visita domiciliar programada, “*home care*”, internação domiciliar, assistência domiciliar, atenção domiciliar. Todos significam o cuidado domiciliar desenvolvido no espaço domiciliar. Segundo os Cadernos de Atenção Domiciliar (BRASIL, 2012 e 2013), o que diferencia na proposta assistencial é o critério de elegibilidade, que selecione o paciente e a complexidade do cuidado, não significando necessariamente a utilização de equipamentos de tecnologia avançada. Também pode estar ligada a maior periodicidade no acompanhamento do paciente, usuário de um serviço público e/ou privado.

A idéia proposta é formação de um serviço de atenção à saúde em rede e por complexidades resolutivas. Onde, as instituições hospitalares sejam orientadas para os pacientes com necessidades de cuidados agudos, mantendo o doente crônico no domicílio.

O Serviço Domiciliar deve estimular o autocuidado acompanhado pelo cuidador familiar, assistidos e supervisionados pelas equipes de saúde da atenção primária, da unidade hospitalar de origem ou por uma empresa privada. Autores como, Mendes Junior (2000) relacionam a organização do sistema de serviços com a intenção de redução dos custos ao sistema de saúde, na redução de taxas de infecções hospitalares e do conforto e da privacidade oferecidas pela assistência prestada no domicílio. Com isso, as atividades fornecidas pelos SADs, vem expandindo dia a dia, crescendo no ramo administrativo e em parcerias terapêuticas, estabelecendo formalidades de captação dos clientes que esperam um atendimento às suas necessidades e anseios.

O cuidado domiciliar como uma atividade prestadora de serviços, está inserido no contexto da vigilância sanitária pois conceitualmente VISA é definida como:

” um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo; o controle de bens e consumo que, direta e indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção, ao consumo; e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde ” (BRASIL, 1990).

Como está previsto na organização do SUS, o controle das ações de fiscalizações para as atividades fornecedoras de serviços de saúde à população, deve ser hierarquizado, regionalizado com incentivo à municipalização gradativa (BRASIL, 1990). A monitoração e avaliação dos SADs no nível local têm sido um grande desafio para os órgãos de VISA que tem a competência de inspeção, fornecimento de licenciamento sanitário, orientação educativa e aplicação de medidas para a proteção da saúde da população. Cabendo com isso, destacar que,

“A Vigilância Sanitária deve levar em conta uma forma de atuação que inclua os processos desenvolvidos no local para melhores resultados para os usuários. Sua avaliação não pode se deter apenas nos aspectos cartoriais, burocráticos ou estruturais, como era a prática anterior, porque eles por si mesmos não garantirão os resultados, há de se ter estudos analíticos que atendem às novas imposições colocadas pelas evoluções tecnológicas crescentes para a sociedade e de uma consciência do direito de consumir serviços de boa qualidade” (EDUARDO,1998).

A dinâmica dos serviços de saúde tem revelado cada vez mais a complexidade das questões “organizacionais” que interferem na capacidade avaliativa, o que aponta para a necessidade de melhor compreender quais alternativas podem ser colocadas à disposição para se introduzir um processo de avaliação que possibilite “respostas” ao planejamento de ações, assegurando a efetividade (BOSI; MERCADO, 2006). À medida que a experiência em campo suscita conflitos e necessidades de intervenção, surgem, no entanto, dúvidas e questionamentos de ordem teórico-metodológica em torno da compreensão e operacionalização do que é “qualidade ” e “avaliação” nos sistemas de saúde (ACÚRCIO et al; 1991).

Donabedian é o autor de estudos que têm sido um marco referencial nas abordagens sobre qualidade e avaliação da atenção médica. O autor distingue dois modelos de se abordar qualidade: o modelo industrial e o modelo dos serviços de saúde; adapta algumas características

do modelo industrial, que destaca por contemplar a maior complexidade da relação consumidores – prestadores. No âmbito da saúde, coloca a qualidade na perspectiva dos usuários prever seu acesso de forma igualitária e sua participação, assegurando o controle social. A relação custo – benefício está implicada, mas o aspecto financeiro não seria o componente definidor da qualidade (DONABEDIAN, 1984, VUORI, 1989).

Para o autor, qualidade em serviços de saúde significa oferta de cuidados em conformidade com padrões preestabelecidos de acordo com os valores e preferências da sociedade para quem os serviços estão dirigidos (DONABEDIAN, 1984). A qualidade, as normas e padrões utilizados para caracterizá-la, isto é, o processo de avaliação, deve estar relacionado com o modo de vida de cada comunidade, com os recursos disponíveis e clareza de objetivos definidos para a assistência.

A VISA utiliza como instrumento para inspeção na sede do SAD o Roteiro de Inspeção elaborado mediante as legislações pertinentes; o Relatório de Inspeção com as impressões locais e o Processo Documental atualizado. Atualmente, estes são os elementos de controle e análise que o Órgão pode lançar mão para avaliação dos serviços. Para se aproximar mais do que está acontecendo nos domicílios são consideradas as solicitações de esclarecimentos com as respectivas denúncias para investigações e pronunciamentos.

Assim, este trabalho se justifica pela necessidade da VISA ter um olhar para este conjunto de empresas de Atenção Domiciliar, tendo em vista, o crescimento expressivo desta atividade organizada como serviço de saúde à população e a necessidade de se delinear riscos eventuais para o controle sanitário local.

### 1.1 – HISTÓRIA E RELEVÂNCIA DA ASSISTÊNCIA DOMICILIAR À SAÚDE (*Home Health Care*)

As mais remotas referências históricas sobre atendimento aos enfermos, tinha como ambiente de tratamento o lar e cabendo às mulheres culturalmente, o papel de “cuidadoras” de seus parentes e vizinhos. Hipócrates, uma das figuras mais importantes da história da saúde já descreve em “*Tratado sobre os ares, as águas e os lugares*” (século V a.c.), a eficiência de atender - se no domicílio, pois tal cuidado poderia propiciar um bom êxito.

No contexto histórico, alguns autores mencionam que a forma organizada de cuidados em assistência à saúde domiciliar, tem como primeira referência o Dispensário de Boston, nos

Estados Unidos da América (EUA), no ano de 1796, com visitação realizada por enfermeiras e liderada por Lilian Walt. Em 1850, as enfermeiras Lilian Walt e Mary Brewster, com a determinação de promover ações de saúde em domicílios aos menos favorecidos, desenvolveu um sistema de cuidados básicos de enfermagem que mais tarde denominou-se *Public Health Nurse*. As líderes, acreditavam que a doença deveria ser considerada em conjunto com o aspecto social e econômico, reforçaram as vantagens que teriam os usuários com esse tipo de atendimento. A partir desse contexto, surgem as Enfermeiras de Saúde Pública Domiciliares, e lentamente se agruparam, se organizaram, formando instituições com objetivo de implantar esse tipo de assistência. Atualmente existem aproximadamente 20 mil empresas de assistência domiciliar nos EUA, sendo a grande maioria dos atendimentos realizados pelos serviços de enfermagem (AMARAL, et al, 2001). Mais tarde, este sistema passou a receber financiamentos via: *Medicare* e *Medicaid* (seguradoras de saúde nos EUA).

Em 1947, o médico Bluestone, médico do Hospital Guido Montefiore, de Nova York, lançou a idéia de atender alguns clientes no domicílio, através de equipes prestando Assistência Domiciliar, aproveitando os leitos dos próprios clientes em suas casas, fazendo destas uma extensão do atendimento realizado no hospital. Pacientes que normalmente teriam alta hospitalar mais tardiamente começaram a ser tratados em casa por equipes especializadas (CUNHA, 2007). A idéia gerada no hospital do Bronx levantou questões relevantes, pois foi o primeiro registro de assistência domiciliar no processo de alta hospitalar precoce com participação da medicina. Nasceu como estratégia para resolver o problema da insuficiência de leitos para os clientes que esperavam por vaga no hospital e proporcionar mais conforto ao cliente permitindo que permanecesse no seu ambiente familiar (MENDES JUNIOR, 2000).

As mudanças no perfil epidemiológico da população, as tentativas de controlar as epidemias e o envelhecimento da população, foram modificando as formas de “cuidar” da população e são apontadas na literatura por diversos autores, como responsáveis pelo desenvolvimento da modalidade domiciliar. A mudança da composição da população humana no mundo todo é uma das características marcantes do século XX. A transição demográfica nos países desenvolvidos transcorreu de forma lenta, acompanhando a melhoria das condições de moradia, saneamento, educação, nutrição, saúde e de emprego. Nos países menos desenvolvidos o processo começou mais tarde, mas com maior rapidez (BRUNO, 1994). Com as transformações demográficas e sociais, o governo americano vem estimulando políticas que

objetivem atender, pacientes idosos com patologias crônico-degenerativas através de um tipo de programa de assistência domiciliar denominado “*Hospice*”, especializado em assistência à saúde para doentes terminais e sua família. Os objetivos são direcionados a aliviar dores e outros sintomas (MENDES JUNIOR, 2000).

O *Medicare*, programa oficial do governo americano, importante no financiamento da assistência domiciliar à saúde é composto de duas partes. A primeira, de adesão obrigatória, que cobre a hospitalização e a segunda, de adesão voluntária, que financia os serviços de diagnose, o transporte de doentes, os transplantes e os serviços domiciliares.

O financiamento pelo *Medicare*, impulsionou o mercado para esse tipo de serviço no país. Inicialmente o *Medicare* tornou disponível o atendimento apenas aos idosos, mas, a partir de 1973, os serviços foram estendidos para outras faixas etárias. Existem modalidades importantes na estratégia de assistência a pacientes crônicos (*Long-Term Care*), o *Nursing Home* e o *Home Care*, são ambas financiadas pelo *Health Care Financing Administration* (Administração de Financiamento de Assistência à Saúde).

Segundo Mendes Júnior (2000), os *Nursing Homes* são estabelecimentos tradicionais com leitos nos EUA e no Canadá, sendo a assistência prestada apenas por enfermeiras. O *Home Care* presta a assistência no domicílio através de equipe multidisciplinar.

O Ministério da Saúde do Canadá define e inclui no seu orçamento da saúde, entre outros itens, o *Home Care* e “Outras instituições”. A categoria “Outras instituições” é constituída basicamente pela instituição *Nursing Home*. Concomitantemente a outros fatores existentes no mercado de saúde, vem ocorrendo a agregação de estabelecimentos do tipo *Nursing Home* à agências de *Home Care*.

O *Hospice*, outra estratégia de apoio ao paciente terminal, nos EUA em 1974, em *Connecticut*, atualmente atendem pacientes e suas famílias. Embora venha sendo estimulada a adesão ao programa em decorrência da certificação pelo *Medicare*, e acreditado pela *Join Commission on Accreditation of Healthcare Organization* (JCAHO) (Comissão Conjunta de Acreditação de Serviços de Saúde), muitos pacientes elegíveis para o programa morrem em leitos hospitalares americanos, pois existe relutância em adotar essa modalidade devido à estigmatização da denominação, pois, *hospice* é associado à morte.

Em 1959, a Organização Mundial da Saúde (OMS) reconheceu o alto valor da assistência domiciliar e a recomendou a diversos países. Este serviço possui uma grande variabilidade na sua

execução porque precisa flexibilizar-se e adaptar-se às condições e especificidades de cada região (DUARTE, 2000).

## 1.2 – ASSISTÊNCIA DOMICILIAR NO BRASIL

A atenção domiciliar no Brasil inicialmente contou com os Médicos clínicos das Família, profissionais de medicina que atendiam seus abastados clientes em casa, proporcionando uma assistência humanizada e individualizada. Aos menos favorecidos, cabia a filantropia, o curandeirismo e a medicina caseira (AMARAL, et al, 2001).

A primeira experiência brasileira de atendimento domiciliar organizada como um serviço, data de 1949 e vinculado ao Ministério do Trabalho, denominado como Serviço de Assistência Médico Domiciliar de Urgência (SAMDU). Os principais responsáveis pela criação desse serviço foram os sindicatos dos trabalhadores, insatisfeitos com o atendimento de urgência vigente. No entanto, a atenção domiciliar foi iniciada como uma atividade planejada pelo setor público com o Serviço de Assistência Domiciliar do Hospital de Servidores Públicos do Estado de São Paulo (HSPE), que funciona desde 1963. Este sistema foi estabelecido para atender basicamente os pacientes com doenças crônicas, tendo como objetivo reduzir o número de leitos ocupados, englobando os cuidados de baixa complexidade clínica no domicílio (PEDRO,1995).

Em sua dissertação, Mendes Júnior ( 2000) afirma que, antes de implantar o setor de atenção domiciliar, o serviço de neurologia do HSPE, em 1966, já fazia fisioterapia domiciliar em pacientes portadores de seqüelas de acidente vascular cerebral. Essa experiência utilizada pelos profissionais do HSPE foi baseada no modelo de *Home Care* desenvolvido nos EUA.

O setor de Assistência Domiciliar com um corpo próprio de profissionais das diversas áreas da saúde foi criado em 1967, no HSPE. Os requisitos na época, para ingresso de pacientes eram : ser paciente crônico que pudesse ser acompanhado no domicílio; convalescente que não necessitava de cuidados diários de médicos e enfermeiros; portador de enfermidades de evolução prolongada, cujo tratamento fosse fundamentalmente o repouso e que impossibilitavam ou dificultavam sua vinda ao hospital (PEDRO, 1995).

Existem outras iniciativas de implantação de serviços de assistência domiciliar em prefeituras, hospitais públicos especializados em alguma patologia e em empresas privadas, como a Volkswagen do Brasil, Cooperativas Médicas, Seguradoras de Saúde, Medicina de Grupo e empresas específicas de assistência domiciliar. Em 1986, foi fundada no Brasil, a *Geriatric Home*

*Care*, no Rio de Janeiro, primeira agência de *Home Care* no Brasil que começou atuando como exclusividade para o Plano de Saúde, iniciando o processo sucessivo de outras empresas no País (AMARAL, et al, 2001).

Atualmente existem alguns critérios estabelecidos de triagem de pacientes para os respectivos programas de atenção domiciliar. Estes critérios, são chamados de elegibilidade, significa selecionar ou ser eleito para encaminhamento ao SAD. A finalidade é de provimento de cuidados domiciliares de saúde adequados às pessoas funcionalmente incapacitadas e com dependência, ampliando o acesso aos serviços e aos cuidados de saúde, mediante a ação conjunta e integrada da família, da sociedade organizada e do Estado, de forma a viabilizar esses indivíduos a melhor qualidade de vida e o maior grau de independência possível, incentivando a autonomia, a participação social, a dignidade e a autonomia humana (WHO, 2000).

Mediante a isto, os serviços públicos e privados que desenvolvem a atenção domiciliar, devem priorizar como critério de elegibilidade para o recebimento de cuidados domiciliares de saúde, prioritariamente o grau de incapacidade funcional que se encontram os pacientes, relacionados ou independente da patologia que causou a dependência e mediante a participação ativa das família (BRASIL, 2012).

Há escalas para identificar o grau de incapacidade funcional para as atividades da vida diária, que tomam como base a Escala de Avaliação da Incapacidade Funcional. Temos como exemplo, o modelo instituído pela Cruz Vermelha Espanhola que hierarquiza os cuidados domiciliares em três níveis de atenção e de acordo com atividades a serem desenvolvidas na prestação do cuidado. O primeiro nível de atenção são para pessoas com alguma patologia crônica, independentes e que necessitem de acompanhamento ambulatorial sequencial e oferta de materiais e medicamentos imprescindíveis ao provimento do autocuidado no domicílio. As pessoas elegíveis para o segundo nível de cuidados, são pessoas com limitação motora, sequelados que necessitam de monitoramento domiciliar no mínimo de seis meses, apoio e treinamento de cuidador, oferta de materiais e medicamentos, prestação de cuidados de enfermagem eventuais no âmbito domiciliar e acompanhamento clínico com intervalos inferiores a trinta dias para avaliação da necessidade do recebimento de cuidados domiciliares do terceiro nível. Os elegíveis ao terceiro nível de atenção, são pessoas que apresentam incapacidades funcionais para as atividades da vida diária, com ou sem, rebaixamento do nível de consciência e em uso de próteses ou suportes vitais, estes, devem dispor de um cuidador no domicílio em

tempo integral, estar vinculados à uma unidade ambulatorial ou a uma equipe de internação domiciliar. Os cuidados domiciliares do terceiro nível abrangem atividades de cuidados médicos, de enfermagem e outros necessários à recuperação e preservação da saúde no domicílio. (DUARTE, 2000; BRASIL, 2011; BRASIL, 2012; BRASIL, 2013). Na esfera privada, além do laudo médico assistente, há modelos de instrumentos proposto pela Associação Brasileira de Empresas de Medicina Domiciliar, (ABEMD) para classificação de pacientes utilizados para verificação da complexidade assistencial e socioambiental. A definição do grau de complexidade do paciente para a indicação do programa da atenção domiciliar é o primeiro passo na admissão de qualquer paciente a um programa público ou privado de cuidados domiciliares de saúde, podendo ser uma alternativa assistencial para as pessoas com perdas funcionais e dependência desde que os cuidados necessários possam ser realizados no domicílio e que o suporte familiar permita a realização desses cuidados com qualidades (BRASIL, 2011).

Mendes Junior (2000) considera como critérios de exclusão para a atenção domiciliar, ou seja, quando o mesmo não é indicado nas seguintes situações:

“Paciente que não apresentar incapacidade, nem dependência total ou parcial (estando fora da população alvo); por ausência de cuidador; por falta de infra-estrutura domiciliar para acomodar o paciente; na ausência de mínimas condições de higiene e de moradia; na impossibilidade da família ou o paciente assumir o seu cuidado, integralmente; na possibilidade do paciente ou a família não desejarem a atenção domiciliar; pela não estabilidade do paciente com necessidade de intervenção hospitalar.”

Segundo Silva (2010), para a efetividade do programa de atenção domiciliar, há a necessidade da composição de equipe multiprofissional de visão interdisciplinar, com desenvolvimento de habilidades do saber fazer, com senso ético no gerenciamento e planejamento dos casos, pois independente do profissional atuante em todo o fluxo, o desenvolvimento do processo sempre permitirá tomada de decisões importantes que afetam direta e indiretamente o resultado final.

Pelo embasamento legal disposto na RDC N°11/2006 e na Portaria N°963/2013, o SAD apresenta-se com possibilidades de ser um grande “gestor”, com complexas responsabilidades de planejamento e promoção de ações diante das necessidades apontadas através de critérios elegíveis, uma vez que participa e interage com os diversos serviços, e de todas as ações

relacionadas ao cuidado. Além disso, há a possibilidade de realização de levantamentos de eventos-sentinelas, dentro de marcadores específicos e gerais, que podem ser relativos às demandas sociais ou agravos epidemiológicos. É seu papel também informar altas, óbitos, desligamentos, transferências e, com isso, analisar a efetividade de assistência e os vários parâmetros do perfil da população assistida (BRASIL, 2011).

Considerado um documento fundamental e obrigatório em qualquer serviço de assistência à saúde, o prontuário no SAD deve conter os registros de tudo que se refere ao paciente, devendo estar atualizado e respeitar as normas e legislação vigentes, inclusive no que se refere à guarda e manuseio (MASSAD; MARIN, 2003).

Segundo as diretrizes mencionadas no Caderno de Atenção Domiciliar (BRASIL, 2012), o prontuário deverá ser preenchido em duas vias, uma para o domicílio (prontuário domiciliar) e outra que fica com a equipe (prontuário institucional), e deverá conter formulários específicos, como:

“O Termo de consentimento assinado pelo paciente ou seu responsável; Folha de admissão com identificação, dados socioeconômicos, dados do cuidador, dados clínicos na admissão e na alta; Planos de cuidados/planos terapêuticos, elaborados e definições de equipes; Os diagnósticos principais e secundários, bem como os demais problemas detectados e a ação proposta para cada, incluindo a programação e o número de visitas previsto para cada profissional; Folhas para a evolução multiprofissional; Formulários de prescrição e checagem de prescrições e cuidados; Sumário de alta; As normas de funcionamento do programa, seu horário de funcionamento, telefones úteis e instruções de procedimentos da família em caso de urgência.”

Ressalta-se que, mesmo utilizando as terminologias “institucionais” e “domiciliar”, o prontuário deve ser único, sendo chamado de “prontuário único da atenção domiciliar”, pelo fato de que qualquer equipe/profissional (atendimento de urgência, por exemplo) que tenha contato com o paciente no domicílio deve usar o prontuário e registrar a avaliação e as condutas.

Quanto a logística de transporte, o SAD deve disponibilizar viaturas para transportar os funcionários e materiais para o uso no domicílio, entre eles, materiais para curativo, coleta, instrumentais cirúrgicos de pequeno porte, materiais e medicamentos necessários aos atendimentos. O transporte deve ser feito da sede do serviço para o domicílio do paciente e outras instituições, devendo estar disponível em todo o período de atendimento e funcionamento do serviço, bem como nos plantões de fins de semana e de feriados (BRASIL, 2012).

O transporte de pacientes, quando necessário nas urgências, deve ocorrer, conforme planejamento, por transporte público de urgência ou cooperativados. Em algumas experiências municipais, os pacientes são transportados pelos veículos da própria Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar (EMAD), quando não relacionados à remoção de urgências e desde que o quadro clínico permita transporte em veículo não adaptado (BRASIL, 2012).

Pelas Normas atuais vigentes, sugerem que a infraestrutura da sede da atenção domiciliar, deve conter sala de reuniões, sala de materiais, almoxarifado, farmácia, expurgo, sala para coordenação, sala administrativa, sanitários masculino e feminino, cozinha, sala para preparar os materiais e estacionamento para os veículos, telefones e computadores, sendo que os espaços podem ser disponibilizados e compartilhados pelas instituições onde as equipes estão sediadas (BRASIL, 2010).

O mecanismo de comunicação precisa ser ágil e adequado às necessidades de contato contínuo entre a sede/profissionais e os serviços de saúde (rádio, celulares institucionais para funcionamento 12h/dia, inclusive fim de semana e feriados). É importante garantir e orientar como deverá ocorrer o contato dos usuários com a sua Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar (BRASIL, 2013).

Quanto ao sistema de informação, deverá ser adequado para coletar dados referentes ao controle dos atendimentos, levantamentos epidemiológicos, controles evolutivos de pacientes em conformidade com o sistema indicado pela Coordenação Geral da Atenção Domiciliar (CGAD), do Ministério da Saúde que visa a expandir e qualificar o processo de trabalho interno e externo das equipes que prestam cuidados domiciliares.

A modalidade de atenção domiciliar deve incluir procedimentos de profissionais de saúde e fornecimento de materiais médico-hospitalar, medicamentos, insumos e outros, necessários aos cuidados integrais do paciente em domicílio. Assim, para correta realização do trabalho, faz-se a necessária definição do grau de complexidade do paciente para a indicação do programa de atenção domiciliar, a composição de uma lista de materiais e medicamentos que devem constar na unidade (BRASIL, 2013).

Vários quesitos são possíveis nesse processo de aquisição de produtos para a saúde. Para os SAD inseridos em unidade pública pode haver repasse automático e ou através de licitação. Para a iniciativa privada, há contratações de empresas fornecedoras, há necessidade de autorizações das cooperativas de saúde (CASTRO, 2006).

Vale ressaltar que os equipamentos, medicamentos e materiais devem estar regulamentados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, possuir sistema de controle de rastreabilidade e o transporte ser efetuado conforme orientação do fabricante. Os equipamentos devem ser calibrados periodicamente, com garantia de manutenção preventiva e corretiva e substituição dos que apresentarem problemas de operação (BRASIL, 2006).

Para a instalação de equipamentos em domicílio, devem ser consideradas previamente as condições do domicílio para a instalação e a realização de testes de capacidade e funcionalidade do equipamento, além de orientações ao paciente a familiares e cuidadores no manuseio dos equipamentos e os possíveis riscos associados (CUNHA, 2007; MORAIS, 2007).

Todos os insumos, equipamentos e medicamentos necessários aos tratamentos dos pacientes em acompanhamento pelo SAD serão disponibilizados pelas equipes dentro do que está padronizado no planejamento assistencial. Dentro do indispensável para o atendimento adequado, tanto no que se refere a medicamentos, como, aos procedimentos a serem realizados no domicílio, diante da necessidade e agravos aos quais os pacientes em atenção domiciliar estão suscetíveis, e aos processos que a equipe deve realizar para que o tratamento ocorra de forma resolutiva e com a máxima qualidade (BRASIL, 2013).

### 1.2.1 – Aspectos legais na Assistência Domiciliar no Brasil

A legalidade na prática da Internação Domiciliar, encontra inserida na Lei Orgânica da Saúde nº 8080, de 19 de setembro de 1990 com amparo legal pela Lei nº 10424, de 15 de Abril de 2002, que regulamenta a Internação Hospitalar domiciliar no SUS.

Diversos projetos direcionados para atenção no âmbito do domicílio, com variadas características e modelos de atenção, foram introduzidos a partir do início do século XXI, destacam-se o programa de Atenção Domiciliar Terapêutica para AIDS (ADT-AIDS) e o programa direcionado à atenção dos idosos, que contam com portarias específicas (CARVALHO, 2009). Com a publicação da Portaria SAS/MS nº 249, de 16 de abril de 2002, que estabelece a Assistência Domiciliar como uma modalidade assistencial a ser desenvolvidas pelo Centro de Referência em Assistência à Saúde do Idoso, garante respaldo legal para essa atividade. Com isso, foram desenvolvidos Programas de Atendimento Domiciliar para idosos (PADi), vinculados à alguns hospitais da rede pública, que prestam serviços prioritariamente às pessoas a partir dos

60 anos, portadores de doenças crônicas que necessitam de cuidados contínuos que possam ser realizados na residência. O programa tem foco na desospitalização, com a redução do tempo médio de internação hospitalar e a liberação dos leitos para outros pacientes.

Em 04 de setembro de 2001, foi instituída a Portaria GM/MS nº 1.531 para propiciar, aos pacientes portadores de Distrofia Muscular Progressiva, o uso de ventilação não invasiva em domicílio, sob os cuidados de equipes específicas, financiadas pelo SUS.

Como os benefícios eram apenas aos portadores desta patologia, em junho de 2008, através da Portaria GM/MS nº 1.370, regulamentada pela Portaria SAS/MS nº 370 de julho de 2008, o Ministério da Saúde ampliou o rol das patologias elegíveis para cadastramento no programa (BRASIL, 2008).

Em 2006, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDC-ANVISA), Nº 11, de 26 de janeiro (BRASIL, 2006), que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar (SAD). Os objetivos deste Regulamento são o estabelecimento de requisitos de funcionamento para as empresas e serviços que desenvolvem SAD na esfera pública e privada, cuja íntegra, encontra-se no (ANEXO A).

É importante destacar desta RDC definições importantes sobre as modalidades de atenção como base do estudo :

- *Serviço de Atenção Domiciliar – SAD : instituição pública ou privada responsável pelo gerenciamento e operacionalização de assistência e/ou internação domiciliar.*
- *Internação Domiciliar : conjunto de atividades prestadas no domicílio, caracterizadas pela atenção em tempo integral ao paciente com quadro clínico mais complexo e com necessidade de tecnologia especializada.*
- *Assistência Domiciliar : conjunto de atividades de caráter ambulatorial, programadas e continuadas desenvolvidas em domicílio.*

No Município do Rio de Janeiro, para ofertar atendimento nos domicílios, os SADs devem estar regularmente instalados em dependências físicas, ou seja, ter uma sede funcionando a comportar todos os itens necessários ao pleno atendimento e, para fins de normatização e regularização sanitária, deve ter documentações específicas prevista em legislações. As sedes dos

SADs são submetidas à inspeção sanitária para averiguação do atendimento aos quesitos inerentes à atividade pretendida, estabelecidos nas legislações sanitárias, a saber:

Resolução SMSDC nº 1628/2010(ANEXO C), publicou em seu anexo I, o Roteiro de auto-inspeção e inspeção para atividade de Assistência Domiciliar/Internação Domiciliar (*Home care*). Este Roteiro expressa o determinado na RDC/ANVISA Nº 11/2006, contendo os seguintes dados :

“Identificação da empresa (Razão Social, endereço completo, inscrição municipal, CNPJ, CNES, responsabilidades técnicas); Motivo da Inspeção; Natureza do Serviço; Modalidade de Atendimento Prestado; Atividades Desenvolvidas; Serviços Próprios; Serviços Terceirizados/Processo de Licença Sanitária; Quantitativo de Profissionais existente; Documentações pertinentes; Condições Gerais da Sede; Vestiário e Sanitários para Funcionários; Copa/Cozinha/Refeitório; Abrigo de Resíduos de Saúde; Equipamentos; Processamento de Artigos; Farmácia; Armazenamento de Materiais /Produtos Correlatos; Espaço para Observações /avaliações dos técnicos da Vigilância Sanitária”. ( ANEXO D).

Resolução Municipal Nº 1841, de 27 de janeiro de 2012, que determina a relação documental necessária à autuação do processo para licenciamento sanitário e cita em seu Artigo 7º: “Art. 7º - O local definido como ponto de referência e/ou simples escritório não é passível de licenciamento sanitário em qualquer modalidade, haja vista ausência de objeto a inspecionar”.

Resolução Estadual Nº 1058, de 06 de novembro de 2014, que define competências de ações de VISA no âmbito do estado do Rio de Janeiro e dá outras providências, e define, no Inciso I, do Parágrafo 2º, do Artigo 6º: “ Inspeção Sanitária – Ação efetuada pela autoridade sanitária, para verificar as condições de instalações, equipamentos, recursos humanos, processos e o cumprimento dos procedimentos previstos nos seus manuais técnicos e na legislação sanitária pertinente.”

### 1.3 – ORGANIZAÇÃO DE ATENÇÃO À SAÚDE

As organizações de atenção à saúde, que se incluem na definição de tecnologias médicas ou de saúde, são estabelecimentos em rede, onde se realizam os procedimentos médicos e cirúrgicos ou práticas de saúde em geral, sejam as de prevenção, de diagnóstico, tratamento ou

apoio (COSTA, 1999).

As organizações devem evoluir para atender as necessidades sociais de saúde da população em geral. Atualmente, vivemos em transição demográfica com um rápido e significativo processo de envelhecimento populacional. Para epidemiologia, há um impacto nas condições crônicas por que essas condições de saúde afetam mais os segmentos de maior idade. Segundo Bosi, (2006), para organizar sistemas de atenção à saúde, o mais conveniente é separar as condições agudas das condições crônicas, que tem curso mais ou menos longo e que exigem um sistema que responda a elas de forma proativa, contínua, integrada com qualidade.

A idéia de rede de atenção à saúde refere-se ao conjunto de serviços de saúde, vinculados entre si por uma missão única, por objetivos comuns e por ações cooperativas e independentes, que permitem ofertar uma atenção contínua e integral a determinada população. Deve ser estimulada na atenção primária, quando prestada no tempo certo, no lugar certo, com o custo certo, com qualidade certa e de forma humanizada (COSTA, 1999).

O controle e garantia de qualidade vêm sendo introduzidos nos serviços de saúde, gerando práticas de auto-avaliações, mecanismos privados de acreditação dos serviços, dentre outros, que estimulam o aprimoramento das práticas de saúde (ACÚRCIO, et al, 1991).

Na saúde há um grande desnível informativo entre oferta e demanda para a população, garantindo a oferta uma posição de dominância do governo e uma forte capacidade de influenciar os pacientes na busca de seus direitos.

Várias razões contribuíram para o desenvolvimento de estratégias de garantia da qualidade, entre elas, a não adequada segurança dos sistemas de saúde; a ineficiência e os custos excessivos de algumas tecnologias e procedimentos clínicos; a insatisfação dos usuários; o acesso desigual aos serviços de saúde; as longas listas de espera; O desperdício inaceitável advindo da escassa eficácia. Enfim, a constatação da alta variabilidade das práticas clínicas e assistenciais, seja entre as mesmas profissões, seja entre diferentes áreas geográficas, assim como a variabilidade dos custos nem sempre referentes a fatores epidemiológicos ou clínicos têm representado um importante estímulo para introduzir políticas de incentivo a uma outra forma de pensar “saúde” e fornecimento de serviços para avaliação sistemática da qualidade da atenção à saúde (RABELLO, 2010).

A *Quality Assurance* (garantia de qualidade) pode ser considerada o primeiro método, desenvolvido originalmente nos Estados Unidos no começo do século XX, para controlar e

reduzir a alta variabilidade dos resultados terapêuticos através de um processo formalizado de avaliação do cuidado médico. Mas é somente a partir dos estudos pioneiros de Donabedian (1989) que a *Quality Assurance* se desenvolve conceitual e metodologicamente e se difunde, graças ao apoio da Organização Mundial da Saúde (OMS), em muitos países do mundo. Sucessivamente, foram desenhados outros métodos para aprimorar a qualidade técnica da atenção à saúde. A auditoria clínica e a auditoria médica, a acreditação profissional e, mais recentemente, a medicina baseada em evidências e as *guidelines* representam um conjunto de ferramentas para oferecer conhecimento sólido, sistematizado para melhorar a prática.

Assim, até a metade dos anos 1980, o debate sobre a qualidade da atenção à saúde referia-se somente à qualidade na dimensão técnica, ou seja, à capacidade dos profissionais da saúde de escolher as práticas assistenciais consideradas mais adequadas ao processo do conhecimento técnico-científico. Entretanto, o risco de reduzir a qualidade somente à dimensão técnico-profissional, com preocupantes efeitos de responsabilização dos profissionais de saúde, tem favorecido, a partir do final dos anos 80, o desenvolvimento de uma segunda etapa da qualidade. Esse segundo momento focaliza-se nos aspectos organizacionais e nos processos gerenciais que as abordagens precedentes não tinham suficientemente considerados (BOSI, MERCADO, 2006).

De acordo com Donabedian (1984) a qualidade é um processo dinâmico, vinculado a relação entre benefícios obtidos, diminuição de riscos e custos para obtenção de um elevado padrão de assistência e satisfação do paciente. Todas as gerências de serviços de saúde, incluindo os SAD, devem estar direcionadas para controlar e garantir a qualidade, desenvolvendo mecanismos de autocontrole, como protocolos e manuais de condutas médicas, terapêuticas, de cuidados com a higiene e limpeza, esterilização, manutenção preventiva e corretiva, controle de materiais, comissões técnicas, serviços de controle de infecção, supervisões de qualidade de procedimentos técnicos, introduzindo-se na avaliação a opinião quanto à satisfação dos usuários, dentre outros (BRASIL, 2013).

Para concretizar estas ações e estabelecer uma tomada de decisão eficiente é importante definir o que e como avaliar, com base em estudos demonstrativos e uma metodologia investigativa, para o estabelecimento de metas para aperfeiçoar o conceito de qualidade como aspecto central no processo de resultados qualitativos (EDUARDO, 1998).

Vários estudos são baseados na tríade de Avedis Donabedian, principal autor que se dedicou a estudar e publicar sobre o processo de avaliar qualidade na área da saúde. Ele propôs

um sistema de indicadores focado em três componentes, Estrutura, Processo e Resultado para desenvolver uma sistematização da avaliação de qualidade nos serviços de saúde.

### 1.3.1 - Tríade de Donabedian

No modelo conhecido como Tríade de Donabedian a avaliação da qualidade é realizada a partir da utilização de indicadores representativos de três aspectos principais : Estrutura, Processo e Resultado .

Para Donabedian (1984), “a avaliação da qualidade é determinar o grau de sucesso das profissões relacionadas com a saúde, em se autogovernarem, de modo a impedir a exploração ou a incompetência, e o objetivo da monitoração da qualidade é exercer vigilância contínua, de tal forma que desvios dos padrões possam ser precocemente detectados e corrigidos”.

O estudo da Estrutura desenvolve-se em nível institucional e abrange a avaliação dos elementos estáveis da instituição e das características necessárias ao projeto assistencial, ou seja, avalia-se a área física, recursos humanos, materiais e financeiros incluindo a capacitação dos profissionais e a organização dos serviços (SILVA, et al, 1994).

São exemplos de recursos avaliativos quanto à estrutura: a organização administrativa da instituição, descrição das características das instalações, equipe médica disponível, perfil e experiência dos profissionais envolvidos, e a adequação com as normas vigentes (REIS et al, 1990).

O Processo tem como referencial o indivíduo e a população (REIS, et al, 1990). Nesta abordagem, realiza-se uma analogia entre as normas estabelecidas e os procedimentos empregados, descreve-se as atividades prestadas na assistência, a competência médica no tratamento do problema e os aspectos éticos na relação entre profissionais e paciente durante todo o período do atendimento, desde a busca aos serviços de saúde até o diagnóstico e tratamento (SILVA, et al, 1994).

Considera-se, que no estudo do Processo, a avaliação possa ser realizada sob o ponto de vista técnico e/ou administrativo, por meio de observação direta da prática e de estudos da eficácia e da prática rotineira para efetuar um atendimento mais efetivo e de qualidade (REIS et al. 1990).

Para avaliação do Resultado, é considerada o que existe de mais próximo em termos de avaliação de cuidado total, porém, ela sofre a interferência de inúmeros fatores (DONABEDIAN,

1984). Verificam-se principalmente as mudanças relacionadas com o conhecimento e comportamento, no estado de saúde do paciente e as consequências e efeitos obtidos no cuidado da população, bem como a satisfação do usuário e do profissional envolvido na assistência (DONABEDIAN, 1984; VUORI, 1989).

Donabedian (1984) define Resultado como indicador que serve para avaliação indireta da qualidade e ele torna-se relevante por ser o responsável por intervir nos outros componentes para propor mudanças objetivas no sistema como um todo.

As formas propostas para avaliar o Resultado são entre outras: a medida de capacidade física e estado funcional, inventários de saúde mental, medidas do impacto das doenças sobre o comportamento dos indivíduos e medida de percepção pessoal da saúde geral (REIS et al, 1990).

É importante associar os Resultados às avaliações do Processo e da Estrutura para conseguir identificar as razões de possíveis diferenças encontradas, aperfeiçoar o uso de recursos, melhorar o planejamento, as intervenções e aumentar o alcance da eficiência almejada, ou seja, retroalimentar o sistema (VUORI, 1989).

Para Donabedian (1984), o Processo é o caminho direto para a avaliação da qualidade em saúde e o Resultado é o indicador indireto, pois reflete os efeitos das ações efetuadas. Por isso, ao iniciar a avaliação pelo Processo é possível identificar os resultados esperados e utilizá-los como parâmetro para o juízo de valor na avaliação dos resultados alcançados (TANAKA, 2011).

Com isso, entende-se que as investigações baseadas nos enfoques, Estrutura, Processo e Resultado, estipulados por Donabedian, propõem um modelo integrativo com avaliações das relações entre a qualidade do cuidado, o estado de saúde e os gastos de recursos (VUORI, 1989).

Outros fatores são considerados na avaliação de um processo, como, os determinantes sociais e o contexto de vida do paciente que seviram para flexibilizar o processo de trabalho, formando um sistema aberto, e permitindo ajustes, de forma dinâmica e oportuna, nas tomadas de decisões (TANAKA, 2011).

### 1.3.2 - Ações de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde

A vigilância sanitária tem como objetivo vigiar e promover a qualidade técnica da prestação de serviços de saúde, evitando lesões e danos à saúde e as iatrogenias médicas. Para bons resultados e cumprir o papel de promotora da saúde e de prevenção de danos, a VISA deve organizar sua atenção por prioridades programáticas, além de atender as denúncias e reclamações,

também é muito importante que seu programa seja uma atividade dinâmica, precedida por avaliações, que permitam dar uma resposta adequada aos problemas reais. Além disso, a programação das atividades deve incluir não apenas as funções de polícia, mas também aquelas de caráter educacional e conscientizador da comunidade, envolvendo a população interessada, os prestadores ou produtores, os profissionais da saúde e todos aqueles diretamente ligados ao problema objeto da programação (EDUARDO, 1998).

Para isso, na programação das ações de VISA se requerer também a clarificação dos níveis de responsabilidade da estrutura operacional, a definição de funções de cada nível e o estabelecimento da relação entre eles, para uma atuação integrada e complementar (VUORI, 1989).

Há a necessidade de conhecer e envolver localmente a unidade básica de saúde, fundamentalmente nas ações de educação e de monitoramento dos problemas e respostas, integrada com os níveis distrital e central e com as equipes, com atribuições de polícia e outras atividades (PAIM, 2008).

A inspeção sanitária em estabelecimentos, sobre produtos e serviços demanda conhecimento técnico e epidemiológico, além de domínio da legislação. Por exemplo, para identificar o funcionamento de um determinado equipamento é preciso conhecê-lo, como também sua finalidade, formas de funcionamento e dispositivos de segurança, para saber o que está dentro ou fora da normalidade. Da mesma forma, é necessário reconhecer os diversos procedimentos em cada situação, para poder distinguir as técnicas corretas e incorretas. Assim, somente uma equipe multiprofissional e bem capacitada poderá avaliar os aspectos importantes numa inspeção. Já não se admite mais uma “vigilância de piso, paredes e teto”. Com isso, os enfoques de Estrutura, Processo e Resultados, de avaliação da qualidade técnica dos procedimentos e dos transtornos e riscos epidemiológicos apresentados devem orientar a forma básica de atuação das equipes de VISA (EDUARDO, 1998).

O controle sanitário sobre os estabelecimentos de interesse à saúde, tem como objetivo aperfeiçoar as condições sanitárias dos estabelecimentos, o consumo de serviços seguros e de qualidade e conseqüentemente a dimensão das taxas de morbi-mortalidade e a melhoria da saúde da população (COSTA, 2009). Esse controle tem impacto importante na redução das internações, dos atendimentos médicos e da necessidade de consumo de medicamentos, advindos de atendimentos impróprios. Além disso, o controle sanitário tem como objetivo atingir a população

para provê-la de conhecimentos sobre os cuidados de higiene domiciliar, bem como esclarecê-la acerca das exigências e direitos como consumidora de produtos geradores de saúde (COSTA; ROZENFELD, 2000).

Dessa forma, a vigilância sanitária visa identificar os fatores de risco que interferem na qualidade de um determinado serviço de saúde, desde sua produção até o consumo, para promover um consumo seguro e controlar a morbi-mortalidade decorrente do uso inadequado. Contribui assim para a diminuição das perdas econômicas, para ambos, produtor e consumidor.

A VISA de serviços tem um papel primordial na melhoria da qualidade de serviços, de um lado, normatizando os procedimentos, e, de outro, adotando medidas e fazendo os prestadores cumprirem condições técnicas minimamente necessárias para o funcionamento adequado, para isto, precisa conhecer o serviço e os riscos sanitários envolvidos (COSTA, 1999).

#### 1.3.2.1 - Planejamento e Controle Sanitário em VISA

Segundo Kuregant e colaboradores (2005), planejamento é definido como “*a arte de fazer escolhas e elaboração de planos para favorecer um processo de mudança*”. Para essa escolha, é importante o conhecimento da realidade, a fim de possibilitar o processo de planejamento, favorecendo o alcance do objetivo proposto, pois “*envolve um conjunto de planos que variam desde o detalhamento das atividades cotidianas, em vários níveis operacionais, até as estratégias políticas*”. Planejamento, então, é um ato ou processo de estabelecer objetivos (metas), diretrizes (princípios orientadores) e procedimentos (metodologias) para uma unidade de trabalho. Ressalta-se que planejamento não é um processo estagnado, fechado, mas deve considerar possíveis imprevistos e permear, flexibilizar decisões e ações conforme o dinamismo e a resposta que a realidade solicita, exigindo atitude ativa dos profissionais envolvidos e principalmente dos gestores. Todos os Serviços devem considerar a avaliação dos processos instituídos, pois, alimentam os sistemas em ciclos, direcionados à contemplação para cumprimento de sua missão com qualidade.

A essência da prática da vigilância sanitária, segundo Eduardo (1998) é uma ação permanente de avaliação e de tomada de decisões, fazendo necessário referenciar os marcos teóricos e métodos para essa avaliação. Ainda que o ato de fiscalizar e o poder de polícia sejam as características mais antigas da vigilância, sua forma de ver as “irregularidades” e de julgar os eventos, muda ao longo do tempo.

A avaliação estrutural parte da premissa de que as instalações, equipamentos, higiene, etc., podem resultar em processos mais adequados, o que é uma verdade, porém não suficiente. Uma estrutura hospitalar, no que se refere às suas instalações, por exemplo, pode afetar os procedimentos e provocar resultados indesejáveis. Mas uma boa estrutura por si só não garante os resultados (EDUARDO, 1998).

A VISA exerce controle sobre as tecnologias médicas ou de saúde, incluindo os equipamentos médicos e demais dispositivos, as drogas e os demais sistemas organizacionais de atenção médica e de apoio à saúde. As ações de VISA ocorrem através das normatizações e fiscalizações, com base no que está oficialmente reconhecido cientificamente, consagrado e legalmente fundamentado. Como domínio de competência a VISA tem sido responsável pelo registro de produtos, dispositivos e equipamentos médico-hospitalares, licenciamento de estabelecimentos de produção de medicamentos e outros insumos e de prestação de serviços de saúde, com fundamentação em padrões determinados e consagrados por normas técnicas nacionais ou internacionais, que representam o consenso técnico-científico, expressos em normas legais elaboradas em grande parte por ela.

Para garantir bons resultados e cumprir o papel de promotora da saúde e de prevenção de danos, a VISA deve organizar sua atuação por prioridades programáticas (LOPES, 2008). É muito importante que seu programa seja uma atividade programática e dinâmica, precedida por monitoramentos e permanentes avaliações, que permitam dar resposta adequada aos reais problemas detectados (EDUARDO, 1998). Além disso, a programação das atividades deve incluir não apenas as funções de polícia, mas também aquelas de caráter educacional e conscientizador da comunidade, envolvendo a população interessada, os prestadores ou produtores, os profissionais da saúde e todos aqueles diretamente ligados ao problema objeto da programação (FREITAS, 2013).

Baseado no estudo de Eduardo, (1998), a construção de programas avaliativos definidos a partir das atividades planejadas, deve levar em consideração :

- *O princípio da justificção, isto é, todos os motivos que justificam a implantação de um determinado programa, com a existência do problema, o conhecimento de suas causas, os transtornos ou riscos em relação à saúde do município ou de determinados grupos populacionais, os custos de seu controle, os melhores processos para a redução dos problemas em termos de eficácia, eficiência e efetividade, entre outros.*

- *Objetivos principais: a definição clara dos objetivos principais, a organização dos métodos para alcançá-los e a mobilização de recursos humanos, materiais e financeiros.*
- *Estabelecimento de metas e funções a serem cumpridas para alcançar os objetivos, isto é, o tipo e a qualidade de atividades a serem desenvolvidas pela vigilância para promover um determinado resultado, como, a redução de um transtorno da saúde.*
- *Conhecer as atividades inerentes e procedimentos para licenciamento dos estabelecimentos, registros de produtos, responsabilidade técnica dos estabelecimentos, e outros, e a respectiva fundamentação dada pela legislação sanitária. Para cada tipo de atividade ou grupo de atividades há leis e decretos específicos que tratam das normas legais de funcionamento. Responsabilidades técnicas e normas regulamentares específicas, que devem ser observadas atentamente.*
- *Conhecer a competência atribuída em lei para o exercício da fiscalização única ou compartilhada com outros órgãos. Dependendo do grau de risco potencial, há estabelecimentos que devem obter autorização de funcionamento ou construção ou operação em outros órgãos estaduais ou federais, além do licenciamento junto à VISA.*
- *Competência técnica para a fiscalização: a inspeção sanitária de estabelecimentos, produtos ou locais demanda conhecimento técnico e epidemiológico, além de domínio da legislação. Para avaliar, por exemplo, o funcionamento de um determinado equipamento, é preciso conhecê-lo, como também sua finalidade, formas de funcionamento e dispositivos de segurança, para saber o que está dentro ou fora da normalidade.*
- *Realizar avaliações do risco do estabelecimento, produto ou local, saber distinguir as situações quanto ao grau de risco epidemiológico baixo ou alto em relação à saúde. Materiais incorretamente esterilizados representam alto risco à saúde, podendo permitir a transmissão de Síndrome da Imunodeficiência Adquirida ( AIDS), hepatite e/ou provocar septicemias e outros agravos, dependendo da forma ou local em que forem utilizados. Reagentes para testes sorológicos com datas de validade vencidas ou conservados inadequadamente constituem alto risco, pois podem falsear os resultados.*
- *Organizar sua estrutura e níveis de atuação, estabelecer funções e competências para exercer a educação em saúde.*

Devido a procedimentos cada vez mais invasivos, drogas potentes, cada vez mais tóxicas, formas complexas como se estruturam e apóiam as organizações, divisão em especialidades e subespecialidades, dentre outros fatores, as organizações de atenção à saúde constituem um fator de risco não apenas aos seus usuários em busca de saúde, mas para os profissionais que atuam nelas. Além disso, há fatores ligados à política de saúde, em que os sistemas de atenção à saúde sofrem da escassez de recursos financeiros, materiais, inadequação de recursos humanos, interesses mercantilistas, dentre outros, que podem prejudicar a qualidade técnica da prestação de serviços (EDUARDO, 1998).

#### 1.3.2.2 - Risco Sanitário

De acordo com Costa (2009), risco é *“um conceito central e de significativa importância nos saberes e práticas da área da saúde.”* Vivemos atualmente numa sociedade de risco.

O termo risco adquire significados variados. No campo da Saúde, especialmente na epidemiologia, o risco corresponde a uma probabilidade de ocorrência de um evento, em um determinado período de observação, em população exposta a determinado fator, sendo sempre coletivo. Este conceito de risco é fundamental, mas insuficiente para a área de VISA que também lida com o risco como possibilidade de ocorrência de eventos que poderão provocar danos à saúde, sem que se possa muitas vezes precisar qual o evento, e até mesmo se algum ocorrerá.

Neste sentido deriva o conceito de risco potencial, de grande relevância na área de VISA, que é essencialmente preventiva: diz respeito à possibilidade de ocorrência de evento que poderá ser danoso para a saúde; ou seja, refere-se à possibilidade de algo (produto, processo, serviço, ambiente) causar direta ou indiretamente dano à saúde.

É atribuída à VISA a tarefa de controlar riscos sanitários relacionados a um conjunto de bens, processos e ambientes, produtos ou serviços, definidos no processo social como de interesse da saúde. Por intervir nessas atividades, visando a proteção da saúde, as ações de VISA têm natureza regulatória.

SOUZA, em 2007 afirma que a regulação sanitária pode ser entendida como

*“todo controle, sustentado e especializado, feito pelo Estado ou em seu nome, que intervém nas atividades de mercado que são ambivalentes, pois, embora úteis, apresentam riscos para a saúde da população.”*

COSTA, 2009, ressalta que, no âmbito da VISA, a regulação é uma função mediadora entre interesse da saúde e os interesses econômicos; ou seja, a VISA constitui uma instância social de mediação entre a produção de bens e serviços e a saúde da população. Compete-lhe avaliar riscos e executar um conjunto de ações para prevenir, minimizar e eliminar riscos à saúde, bem como estabelecer regulamentos técnicos, sanitários e fazer cumprir estes e as normas jurídicas, que fixam as regras para os comportamentos relacionados com os objetivos sob VISA. Por isso, as ações de competência exclusiva do Estado devem atuar em prol da preservação dos interesses sanitários da coletividade, de modo a proteger a saúde da população, dos consumidores e do ambiente (FREITAS, 2010).

As ações de VISA abrangem objetos de grande diversidade, cada vez mais ampliada à medida que se aumenta a produção de bens e serviços, destinados à satisfação de necessidades fundamentais, ou não, (sociedade das inovações e do consumo). As ações em defesa da saúde devem ser dirigidas para o controle de riscos reais e potenciais, têm natureza essencialmente preventiva, não só de danos, mas dos próprios riscos. Desse modo, refere Costa (2009), permeiam todas as práticas sanitárias, da promoção à proteção, recuperação e reabilitação da saúde. Nas diversas atividades relacionadas com a saúde, faz-se necessária alguma ação de VISA para identificar e controlar os riscos associados expostos aos usuários que necessitam de informações para desenvolver o poder de escolha e denúncia.

## **2 – OBJETIVOS**

### **2.1 - OBJETIVO GERAL**

- Analisar um grupo de empresas que prestam Serviços de Atenção Domiciliar (SAD) no Município do Rio de Janeiro cadastradas na VISA.

### **2.2 - OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Conhecer a estrutura das empresas de serviços de saúde domiciliar e suas especificações;
- Selecionar variáveis que permitam discriminar a complexidade das empresas de SAD em termos de oferta;
- Analisar o grupo de empresas, identificando as possibilidades de riscos associados.

### 3 - MATERIAL E MÉTODOS

#### 3.1 – ESTUDO EXPLORATÓRIO

Foi realizado um estudo exploratório, desenvolvido através de levantamento retrospectivo dos dados para análise. Para isso, foram selecionadas variáveis do roteiro de inspeção da Vigilância Sanitária do Município do Rio de Janeiro (VISA-RIO) para atividade de “*home care*” que contemplassem o enfoque proposto por Avedis Donabedian para avaliação de serviços: Estrutura, Processo e Resultado. Este Roteiro de Inspeção está publicado nos anexos da Resolução da Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil nº 1628/2010, representa um instrumento norteador para uma inspeção sanitária, define aspectos relevantes que permitam uma avaliação ampla do serviço. É um documento único normativo e educativo de auto-inspeção e inspeção sanitária, utilizados pelos representantes técnicos das empresas como um instrumento orientador na prestação de informações, conforme o objetivo da empresa e de checagem das informações, durante a inspeção sanitária realizada pelos técnicos da vigilância sanitária, tornando este, um documento imprescindível na composição o processo de solicitação de licença sanitária.

Os dados amostrais, foram coletados, dos roteiros de inspeção das empresas de SAD, após ocorrer as inspeções sanitárias de rotina. No ato, os técnicos sanitários de posse do roteiro de auto-inspeção com as informações da empresa, preenchida pelo representante técnico da empresa, verificam no local a procedência das informações declaradas para constatação dos dados. Utilizou-se, também, os respectivos relatórios técnicos de inspeções para estas empresas, por considerar que este instrumento qualitativo, descrevem os dados observados, não conformidades, as medidas adotadas e conclusões, considerando as legislações vigentes. Análise dos documentos da empresa existentes no processo de solicitação de licença sanitária. O teor das denúncias dos consumidores que foram encaminhados ao Órgão de fiscalização sanitária, neste estudo, configura uma aproximação ao domicílio do consumidor, local de desenvolvimento do plano assistencial proposto em conjunto pelos representantes de saúde da empresa e o usuário. É o canal mais próximo que a VISA-RIO utiliza para coletar dados sobre o desenvolvimento da assistência prestada pela equipe multiprofissional.

### 3.2 – UNIVERSO DA AMOSTRA

Segundo o levantamento dos registros administrativos existentes na VISA-RIO, na forma de processos de estabelecimentos, foram encontradas cadastradas 27 empresas que solicitaram Licença Sanitária para atividade de SAD, após a publicação da Resolução SESDEC nº 1411/2010 que delega competência de ações de Vigilância Sanitária para as Secretarias Municipais de Saúde no Âmbito do Estado do Rio de Janeiro e dá outras Providências (BRASIL, 2010). (ANEXO B)

Como critério de inclusão ao estudo, foram considerados os estabelecimentos que no período de julho de 2013 à agosto de 2014, apresentaram no processo de solicitação de licença sanitária à VISA-RIO, o roteiro de auto-inspeção com todos os itens preenchidos, com as respectivas assinaturas dos representantes técnicos das empresas que prestaram as informações e todos os itens checados na inspeção local com as devidas assinaturas dos técnicos sanitários que realizaram a inspeção sanitária. Ao se aplicar este critério, resultou uma amostra de 15 estabelecimentos. Os critérios de exclusão foram baseados na contemplação de todas as necessidades descritas para inclusão no estudo, visto a importância da consolidação das informações.

### 3.3 – OS RISCOS DA PESQUISA

Toda pesquisa apresenta riscos, pois há possibilidade de inversões de dados durante a coleta de dados das empresas, visto que, na preservação da integridade e identidade da procedência dos dados. As empresas foram classificadas pela ordem alfabética.

### 3.4 – CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro/SMS/RJ, de acordo com a Resolução CNS Nº 466/12, e aprovado segundo Parecer 841.274, data da Relatoria 10/10/2014. (ANEXO E)

A pesquisa contou com recursos próprios da pesquisadora, não tendo outras fonte de financiamento.

### 3.5 – COLETA DE DADOS

Considerando que nas práticas diárias das inspeções sanitárias exigem sempre avaliações e tomada de decisões sobre os fatos constatados, foi seguida a proposta de Avedis Donabedian (1984). Para este autor, em uma boa avaliação, é preciso que sejam adotados enfoques referentes à estrutura com características relativamente mais estáveis dos serviços; o processo que considera o elenco de atividades que se desenvolve entre os profissionais de saúde e os pacientes; e resultado como mudança no estado de saúde, atual ou futuro, do paciente. Estes aspectos que norteiam uma avaliação em saúde foram utilizados para organização e processamento das informações a serem utilizadas na construção dos indicadores.

A coleta dos dados, foi desenvolvida de acordo com as seguintes etapas :

1º - Elaborado um quadro classificatório, com inclusão de variáveis selecionadas dos documentos utilizados na inspeção sanitária, que contemplaram os enfoques de estrutura, processo e resultados. (Apêndice B)

#### Quadro Classificatório

<b>Estrutura :</b>
- Serviços Próprios e Serviços Terceirizados (quais ?);
- Recurso Humano da área da saúde próprio e terceirizado (quais ?);
- Proposta do Serviço definindo clientela (quais ?);
- Existência de Comissões de Controle de Infecções (Sim/Não)
- Local para Abrigo Temporário de Resíduos Infectantes(Sim/Não/Observação)
- Sala de recebimento de materiais esterilizáveis (Sim/Não/Observação)
<b>Processo :</b>
* Elaboração de Plano de atenção à saúde individualizado com a anuência do cliente; (Atendimento Personalizado- Conforme Critérios de elegibilidade ) (Sim/Não/Observação)
* Cuidados aos usuários no domicílio; (Sim/Não/Observação)
* Dispensação de medicamentos e correlatos; (Sim/Não/Observação)
* Treinamentos em serviços; (Sim/Não/Observação)
* Recolhimento de Resíduos infectantes; (Sim/Não/Observação)
* Recolhimento de materiais esterilizáveis; (Sim/Não/Observação)

<b>Resultados :</b>
- Elaboração de Planilhas de Incidência, conforme modelo da RDC/ANVISA 11/2005; (Sim/Não/Observação)
- Teor de denúncias referente a assistência prestada no domicílio realizadas pelos consumidores período de 2013 à junho de 2014; (descrição do fator gerador)

Os critérios utilizados para seleção dessas variáveis, foram pactuados com os profissionais da VISA-RIO em reuniões de equipes que acontecem regularmente na segunda quinzena dos meses pares e substanciados pelos aparatos teórico e legais, mostrado no (Apêndice C).

Seleção de parâmetros imprescindíveis e suas respectivas relevâncias :

PARÂMETRO	FUNDAMENTAÇÃO LEGAL
- Serviços Próprios e Serviços Terceirizados (quais ?);	Resolução SMSDC Nº 1628 de 10 de setembro de 2010;  RDC/ANVISA Nº 11, de 26 de janeiro de 2006.
- Recurso Humanos da área da saúde próprios e terceirizados (quais ?);	RDC/ANVISA Nº 11, de 26 de janeiro de 2006  PORTARIA Nº 2.527, de 27 de outubro de 2011
- Proposta do Serviço definindo clientela (quais ?);	Caderno de Atenção Domiciliar, vol. I de 2011 e vol. II de 2013
- Existência de Comissões de Controle de Infecções,	RDC/ANVISA Nº11, de 26 de janeiro de 2006
- Local para Abrigo Temporário de Resíduos Infectantes;	RDC/ANVISA Nº 306, de 7 de dezembro de 2004 – Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde
- Sala de recebimento de materiais esterilizáveis;	RDC/ANVISA Nº11, de 26 de janeiro de 2006
- Existência de Protocolos para :	Caderno de Atenção Domiciliar, vol. I de 2011 e vol. II de 2013  RDC/ANVISA Nº11, de 26 de janeiro de

	2006
* Elaboração de Plano de atenção à saúde individualizado com a anuência do cliente; (Atendimento Personalizado-Conforme Critérios de elegibilidade )	Caderno de Atenção Domiciliar, vol. I de 2011 e vol. II de 2013 RDC/ANVISA Nº11, de 26 de janeiro de 2006
* Cuidados aos usuários no domicílio;	Caderno de Atenção Domiciliar, vol. I de 2011 e vol. II de 2013 RDC/ANVISA Nº11, de 26 de janeiro de 2006
* Dispensação de medicamentos e correlatos;	Caderno de Atenção Domiciliar, vol. I de 2011 e vol. II de 2013 RDC/ANVISA Nº11, de 26 de janeiro de 2006
* Treinamentos em serviços;	Caderno de Atenção Domiciliar, vol. I de 2011 e vol. II de 2013 RDC/ANVISA Nº11, de 26 de janeiro de 2006
* Recolhimento de Resíduos infectantes;	Caderno de Atenção Domiciliar, vol. I de 2011 e vol. II de 2013 RDC/ANVISA Nº11, de 26 de janeiro de 2006
* Recolhimento de materiais esterilizáveis;	Caderno de Atenção Domiciliar, vol. I de 2011 e vol. II de 2013 RDC/ANVISA Nº11, de 26 de janeiro de 2006
- Elaboração de Planilhas de Incidência e agravos	RDC/ANVISA Nº11, de 26 de janeiro de 2006
- Teor de denúncias referente a assistência prestada no domicílio realizadas pelos consumidores período de 2013 à junho de 2014;	Resolução SMSDC Nº 1628 de 10 de setembro de 2010;

2º - Com o objetivo de evidenciar possíveis falhas na seleção destas variáveis, foi realizado um pré-teste aplicado aos documentos de inspeções, não incluídos na pesquisa. Neste primeiro teste, observou-se a necessidade de inclusões e algumas alterações no enunciado de

algumas questões, para sua maior clareza e atendimento aos objetivos propostos pelo estudo. Para exemplificar, na primeira versão do instrumento de coleta de dados o item 1 tinha o seguinte enunciado: “ Quais as atividades desenvolvidas pela Empresa?”. Assim no enunciado, a questão não estava clara o suficiente para possibilitar uma resposta conforme o esperado, isto é, levantar dados referentes a proposta de atendimento legalmente estabelecida.

Outra questão foi referente ao item 7, que tinha o seguinte enunciado: “ Qual o tipo de clientela atendida?”. O enunciado não identificava a existência do critério de elegibilidade. Sendo assim, este item foi desmembrado em dois, para melhor identificar o cliente e a existência de critério de elegibilidade.

Houve outras pequenas alterações nos enunciados, para objetivar a qualidade das respostas, porém a essência foi mantida.

3º - Para otimização da coleta de dados para este estudo, houve a necessidade da construção de instrumento coleta de dados (*Checklist*), baseado nas variáveis contidas no quadro classificatório e respaldadas no quadro das fundamentações legais. Este *checklist*, será introduzido nas ações de VISA como um produto tecnológico que favoreça a análise de prioridades referentes à disponibilidades da Estrutura, Processo e Resultado da sede do SAD (Apêndice D).

### 3.6 – ANÁLISE DE DADOS

Para tabulações das variáveis, os dados foram codificados e digitalizadas em planilha dinâmica e elaborada em Excel, e os arquivos preparados em tabela para elucidação e discussões. As informações obtidas em todas as etapas de coleta de dados, foram consideradas e submetidas à análise descritiva que permitiram descrições e identificações de riscos associados.

#### 4 – RESULTADOS

Na submissão das variáveis selecionadas que poderiam contribuir para o conhecimento da estrutura das empresas sua complexidade e possibilidades de riscos sanitários, mostramos os resultados em tabelas e quadros demonstrativos seguidos de discussão:

Na Tabela 1 referente à modalidade de atendimento desenvolvida pela empresa de SAD, verificou-se que das 15 empresas estudadas, 9 empresas (60%) desenvolvem duas modalidades de atendimento, ou seja, assistência domiciliar e internação domiciliar.

**Tabela 1 – Modalidade do atendimento de empresas de SAD cadastradas na VISA-RIO no ano de 2013 à 2014**

Modalidade do atendimento	Nº (empresas)	%
Assistência Domiciliar	1 (K)	7
Internação Domiciliar	0	0
Assistência Domiciliar, Internação Domiciliar	9 (A,B,C,D,E,F,G,L,M)	60
Outros	5 (H,I,J,N,O)	33
Total	15	100

**Fonte: Processo Administrativo/Regimento Interno da empresa**

Cada uma dessas modalidades possui finalidades, objetivos e atividades específicas, o que torna necessária sua justificação.

Conforme a RDC Nº11/2006, assistência domiciliar e internação domiciliar são definidas como,

“conjunto de atividades de caráter ambulatorial, programadas e continuadas desenvolvidas em domicílio” e internação domiciliar é “ conjunto de atividades prestadas no domicílio, caracterizadas pela atenção em tempo integral ao paciente com quadro clínico mais complexo e com necessidades de tecnologia especializada”.

Esses conceitos conferem a distinção nos processos relacionados aos atos de seleção e práticas de saúde dos SADs.

As ações envolvidas na atenção domiciliar incluem-se procedimentos de profissionais de saúde, fornecimento de materiais médico-hospitalar, medicamentos, insumos e outros, necessários aos cuidados integrais do paciente em domicílio. Porém, para uma correta realização do trabalho, o primeiro passo é a definição da modalidade de atenção, base elegível de

pacientes de acordo com sua complexidade (BRASIL, 2013).

O paciente ao ser considerado elegível para o recebimento de cuidados domiciliares, deve ser identificado o grau de incapacidade funcional para as atividades da vida diária, que tomam como base a Escala de Avaliação da Incapacidade Funcional . Temos como exemplo, o modelo instituído pela Cruz Vermelha Espanhola que hierarquiza os cuidados domiciliares em três níveis de atenção e de acordo com atividades a serem desenvolvidas na prestação do cuidado. O primeiro nível de atenção são para pessoas com alguma patologia crônica, independentes e que necessitem de acompanhamento ambulatorial sequencial e oferta de materiais e medicamentos imprescindíveis ao provimento do autocuidado no domicílio. As pessoas elegíveis para o segundo nível de cuidados, são pessoas com limitação motora, sequelados que necessitam de monitoramento domiciliar no mínimo de seis meses, apoio e treinamento de cuidador, oferta de materiais e medicamentos, prestação de cuidados de enfermagem eventuais no âmbito domiciliar e acompanhamento clínico com intervalos inferiores a trinta dias para avaliação da necessidade do recebimento de cuidados domiciliares do terceiro nível. Os elegíveis ao terceiro nível de atenção, são pessoas que apresentam incapacidades funcionais para as atividades da vida diária, com ou sem, rebaixamento do nível de consciência e em uso de próteses ou suportes vitais, estes, devem dispor de um cuidador no domicílio em tempo integral, estar vinculados à uma unidade ambulatorial ou a uma equipe de internação domiciliar. Os cuidados domiciliares do terceiro nível abrangem atividades de cuidados médicos, de enfermagem e outros necessários à recuperação e preservação da saúde no domicílio. (DUARTE, 2000; BRASIL, 2011; BRASIL, 2012; BRASIL, 2013). Na esfera privada, além do laudo médico assistente, há modelos de instrumentos proposto pela Associação Brasileira de Empresas de Medicina Domiciliar, (ABEMD) para classificação de pacientes utilizados para verificação da complexidade assistencial e socioambiental.

No aspecto da provisão estrutural e de processos, o estabelecimento da modalidade de atendimento é um subsídio para o planejamento interno da empresa de atenção domiciliar.

Para VISA, a identificação da modalidade desenvolvida pela empresa, direciona para constatação do que foi provisionado e realizado pelas empresas e o que é necessário para o fornecimento assistencial, de acordo com a modalidade desenvolvida. Com isso, a amplitude assumida pela empresa de atenção domiciliar apresentando duas modalidades de atenção eleva o detalhamento nas inspeções sanitárias pelo nível de maior complexidade.

Ressalta-se um percentual significativo de (33%) para a variável “Outros” identificado na tabela 1, que refere-se as empresas que desenvolvem atividade de SAD, porém, utilizam uma nomenclatura secundária, como, “Assistência Médica”.

A Tabela 2 abaixo mostra que das 15 empresas de SAD selecionadas, verificou-se a partir de consulta documental, que não constam em 11 empresas ( 73%) a especificação quanto à faixa etária que atendem. Somente uma empresa tem registro indicando atender crianças. Outra atendendo adulto e três (20%) atendem somente idosos.

**Tabela 2 – Perfil etário da clientela atendida registrado pelas empresas de Serviço de Atenção Domiciliar**

Faixa Etária	Nº (empresas)	%
0 ----] 12 anos	1 (O)	7
12 ----]18 anos	0	0
18 ----] 60 anos	1 (A)	7
>= 60 anos	3 (A,B,M)	20
sem especificação	11 (C,D,E,F,G,H,I,J,K,L,N)	73
Total	15	100

**Fonte: Processo Administrativo**

A especificidade da assistência a ser prestada de acordo com a faixa etária, norteiam requisitos de infra-estruturas, recursos humanos especializados, materiais, medicamentos, equipamentos e retaguarda de serviços de saúde para o desenvolvimento da atenção domiciliar (BRASIL, 2006).

Segundo o artigo 2º do Estatuto da criança e do adolescente, considera-se criança, a pessoa de até doze anos incompletos, e adolescentes aquele entre doze a dezoito anos idade. É assegurado mediante Lei, atendimento especializado aos portadores de deficiência na esfera pública por intermédio do Sistema Único de Saúde e na esfera privada a garantia ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde (BRASIL, 1990).

Está estabelecido, também em Estatuto, que a pessoa com idade igual ou superior a sessenta anos é considerada idosa, estando assegurados os seus direitos fundamentais prioritários de proteção a vida, acolhimento e acompanhamento de saúde em condições dignas (BRASIL, 2013).

Sob este aspecto, a VISA considera o dado de perfil etário da clientela importante para avaliações no que se refere às provisões de tecnologias e recurso humanos para o atendimento, sendo considerado um risco estrutural.

A partir da Tabela 3 observa-se que das 15 empresas de SAD, 11 empresas (73 %) não disponibilizaram na sua documentação, o Contrato de Prestação de Serviços entre as partes, ou seja, contrato entre a empresa fornecedora da assistência domiciliar e o paciente/familiar.

**Tabela 3 – Refere-se a existência de contrato formal com o usuário de prestação de serviços**

Existência de contrato de prestação de serviços	Nº (empresas)	%
Sim	4 (A,B,J,L)	27
Não	11 (C,D,E,F,G,H,I,K,M,N,O)	73
Total	15	100

**Fonte: Roteiro de Inspeção da VISA**

O modelo próprio de Contrato de Prestação de Serviços é um documento exigido pela VISA, a ausência deste, representa um risco de comunicação e de proteção ao paciente/família e de maior visibilidade de atividades desenvolvidas pelas empresas.

As empresas alegam que este documento fica condicionado as operadoras de planos e seguros de saúde.

Conforme estabelecido no Caderno de Atenção Domiciliar (BRASIL, 2012), a primeira condição para que ocorra a assistência domiciliar é o consentimento da família para que o mesmo ocorra. “A assistência domiciliar não devendo ser imposta, já que o contexto das relações familiares é sempre mais dinâmico do que as ações desenvolvidas pelos profissionais, comprometendo a eficácia terapêutica proposta” (BRASIL, 2011). Recomenda-se que toda família esteja ciente do processo de cuidar da pessoa assistida, comprometendo-se junto com a equipe na realização das atividades a serem desenvolvidas. É de suma importância a formalização da assinatura do termo de compromisso por parte da família e/ou do paciente (se consciente) ou seu representante legal.

Como mostra a Tabela 4 das empresas estudadas, foram constatados em 11 empresas (73%) a elaboração do Plano de Atenção à Saúde Individualizado e 4 empresas (27%) não elaboram.

**Tabela 4 – Existência de plano de atenção à saúde do paciente individualizado**

Existência de Plano de Atenção ao paciente	Nº (empresas)	%
Sim	11 (A,B,C,D,E,F,G,K,L,N,O)	73
Não	4 (H,I,J,M)	27
Total	15	100

**Fonte: Roteiro de Inspeção/Relatório da VISA**

A Resolução RDC/ANVISA Nº11/2006, determina como fator fundamental para organização das ações desenvolvidas no domicílio, a elaboração do Plano de Atenção Domiciliar (PAD) pela equipe do SAD. As diretrizes deste plano, norteiam o processo de trabalho diário das equipes, devendo ser interdisciplinar, com previsão de instrumentos que sistematizem os serviços prestados como: a prescrição da assistência clínico-terapêutica e psicossocial do cliente, requisitos de infra-estrutura do domicílio do paciente, necessidade de recursos humanos, provisão de materiais, medicamentos, retaguarda de serviços de saúde, cronograma de atividades dos profissionais e logística de atendimento. Devem estar claramente estabelecidos, além do tempo estimado de permanência do cliente no SAD considerando a evolução clínica, superação de déficits, dependência de cuidados técnicos e de medicamentos, equipamentos e materiais que necessitam de manuseio continuado de profissionais. É um plano dinâmico que dá subsídios à individualização da atenção, requer revisões conforme o quadro evolutivo do paciente para alta.

Algumas empresas alegam que realizam o plano de atenção do paciente em parceria com o médico assistente, porém, o plano de atenção é condicionado a aprovação das operadoras de planos e seguros de saúde de cada paciente. Esses dados mostram, não haver total autonomia por parte das empresas de SAD na elaboração e execução do Plano de Atenção, pois este dependerá, do tipo de plano de saúde do paciente. Estabelecendo vínculos no processo decisório no sistema de prestação de serviços.

No quadro 1, verificou-se 11 empresas disponibilizarem como serviço próprio os recursos humanos para gestão composto por uma equipe mínima de base. Apenas 4 empresas disponibilizam os recursos humanos próprios que englobam profissionais de gestão e assistenciais, não havendo a necessidade de terceirização com empresas de recursos humanos. Todas as empresas disponibilizam como próprio, o dispensário de medicamentos e de produtos para a saúde. Identificou-se que todas as empresas, também, terceirizam serviços com empresas de fornecimento de equipamentos médico hospitalar, coleta seletiva de resíduos e reprocessamento de artigos.

**Quadro 1 – Tipo de serviço oferecido pela empresa de SAD (próprio ou terceirizado) e de apresentação do Alvará Sanitário empresas terceirizadas**

Tipo de Serviço	Próprio N (empresas)	Terceirizado N (empresas)
Recursos Humanos para a gestão	11	11 (A,B,C,D,E,F,I,J,K,M,N)
Recursos Humanos	4 (G,H,L,O)	0
Equipamento médico hospitalar,	0	15
Coleta seletiva de resíduos,	0	15
Reprocessamento de artigos	0	15
Dispensário de medicamentos e	15	0
Dispensário de produtos para a saúde	15	0

**Fonte: Roteiro de Inspeção da VISA**

No aspecto da legalidade, é livre o estabelecimento de contratos formais com outras empresas para adaptar os domicílios e compôr com o SAD no fornecimento da assistência, sendo, os principais contratos identificados neste estudo, as empresas fornecedoras de recursos humanos, de equipamento médico hospitalar, de coleta seletiva de resíduos e reprocessamento de materiais e equipamentos consignados. Estas empresas terceirizadas, contratadas pelos SADs, precisam ter o Alvará Sanitário, sendo que, muitas destas empresas, não estão localizadas no mesmo município do SAD, dificultando no cumprimento desta exigência. As empresas fornecedoras de recursos humanos, não são reconhecidas como pertencentes à área da saúde, assim, não há a obrigatoriedade do recebimento de fiscalização sanitária. Esta situação, representa uma preocupação constante da VISA no aspecto de recrutamento, seleção e treinamento profissional para a prestação deste serviço de saúde, que requer habilidades específicas para o atendimento no domicílio.

Outras empresas especializadas foram mencionadas para apoio assistencial, como as

empresas de fornecimento de dietas enterais, quimioterápicos, hemoterapias, raios X domiciliares e empresas de remoções, estas, estando condicionadas ao plano de saúde do usuário.

Observa-se assim, uma rede de assistência domiciliar, onde, os SADs assumem as responsabilidades em planejar e organizar a assistência dos elegíveis à atenção domiciliar, contratam os recursos humanos e tecnológicos de apoio de outras empresas, com aval das operadoras de saúde, para atender a necessidade do paciente.

A Tabela 5 mostra que das 15 (quinze) empresas estudadas, 11 empresas terceirizam os seus recursos humanos. Somente 3 empresas das 15 empresas de SAD estudadas, apresentaram registro de treinamento em serviço interno.

**Tabela 5 – Recursos Humanos (RH) terceirizados e registro de treinamento pela própria SAD**

		RH terceirizado		Total
		Sim (empresas)	Não (empresas)	
registro de treinamento	Sim	1 (F)	2 (H,O)	3
	Não	10(A,B,C,D,E,I,J,K,M,N)	2 (G,L)	12
Total		11	4	15

**Fonte: Relatório de inspeção**

**\*RH – Roteiro de Inspeção da VISA**

Está estabelecido no artigo 6º, alínea 6 (recursos humanos) da RDC nº 11/2006, que o SAD deve possuir equipe multidisciplinar de atenção domiciliar (EMAD) que *“atenda ao seu perfil de demanda e ser dimensionada para o atendimento de cada paciente conforme o Plano de Atenção Domiciliar (PAD), documento este, que contempla um conjunto de medidas que orientam a atuação de todos os profissionais envolvidos de maneira direta e ou indireta na assistência a cada paciente em seu domicílio desde sua admissão até a alta”*.

Também está estabelecido na Lei Nº 10.424/2002 que na *“modalidade de assistência e internação domiciliar incluem-se como recursos humanos básicos: médicos, equipe de enfermagem, fisioterapeutas, psicólogos e assistente social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio. Além de que, o atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de*

*sua família”.*

Como a maior parte das empresas, não tem recursos humanos próprios para atender sua clientela, terceirizando de outras empresas, não se sabe como é o processo de seleção para a atuação na SAD.

No quadro 2, observa-se que das 15 empresas selecionadas, 13 empresas (86,67%), não apresentaram protocolo de rastreabilidade para medicamentos e produtos para a saúde. Todas disponibilizaram protocolos referentes ao recolhimento de resíduos biológicos e para materiais esterilizáveis.

**Quadro 2 – Ter Protocolo de rastreabilidade de produtos, medicamentos, resíduos e materiais esterilizáveis em SAD**

Ter Protocolo	Sim (empresas)	Não (empresas)	Total
Medicamento	2 (A,O)	13(B,C,D,E,F,G,H,I,J,K,L,M,N)	15
Produtos para procedimentos	2 (L,O)	13(A,B,C,D,E,F,G,H,I,J,K,M,N)	15
Resíduos	15	0	15
Recolhimento de materiais esterilizáveis	15	0	15

**Fonte: Roteiro de Inspeção da VISA/Relatório de Inspeção**

Ao identificarmos que as 15 empresas de SAD incluídas no estudo dispõem de uma farmácia com dispensação de medicamentos e produtos para a saúde a ser utilizado no cuidado domiciliar. E que apesar de estabelecido na RDC/ANVISA N°11/2005 a elaboração de manuais e normas técnicas de procedimentos na dispensação na atenção domiciliar, não encontram-se disponíveis. Sendo que, o controle do abastecimento de produtos e medicamentos nos domicílios restringem-se as prescrições assistenciais. Para a VISA a ausência destes protocolos por parte das empresas de SAD, pode acarretar reflexos progressivos que podem ser previsíveis e comprometer a qualidade da assistência, colocando o paciente em risco.

A utilização de produtos para a saúde, medicamentos e equipamentos geram resíduos biológicos, químicos e de algum equipamento que necessite de ser reprocessado. Verificamos que

todas as 15 empresas de SAD, cumpriram a determinação ter protocolo estabelecido pelo PGRSS e protocolo para reprocessamento de equipamentos utilizados na assistência.

A Tabela 6 abaixo mostra que os locais determinados pelas empresas para serem utilizados como abrigo temporário de resíduos biológicos/químicos em 9 empresas (60%) estavam inadequados, em 3 empresas (20%) não estava previsto este tipo de ambiente específico de segurança, estando em 3 empresas (20%) adequados.

**Tabela 6 – Condições do abrigo temporário de resíduos**

Abrigo temporário de resíduos	N (empresas)	%
Adequado	3 (E,F,G)	20
Inadequado	9 (A,B,C,D,H,I,J,N,O)	60
Ausente	3 (K,L,M)	20
Total	15	100

**Fonte: Relatório de Inspeção da VISA**

O representante técnico, profissional de nível superior da saúde, habilitado, deve elaborar e implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), que deve incluir a segregação, acondicionamento, transporte e destino final dos resíduos dos serviços de saúde, com a inclusão do domicílio, local gerador dos resíduos.

Considerando o exercício de práticas de cuidados domiciliares com procedimentos e tecnologias especializadas passíveis de serem realizados nos domicílios, os resíduos provenientes dessas práticas e conforme sua classificação devem receber um correto gerenciamento que contemplem o acondicionamento, manejo, coleta e transporte, estocagem, transporte seguro, tratamento e destinação final (BRASIL, 2002).

Pela amostragem no (Quadro 2), todas as empresas de SAD cumpriram a determinação de elaboração do PGRSS e os mantiveram à disposição dos órgãos de fiscalização sanitária. Porém, os locais determinados pelas empresas para serem utilizados como abrigo temporário de resíduos químicos/biológicos foram considerados inadequados ou não previsto este tipo de ambiente específico de segurança. Este fato ocorre principalmente pela localização das sedes em prédios comerciais sem estrutura de acesso e acondicionamento específico.

A Tabela 7 mostra que 12 empresas (80%) não dispõem de uma sala de recebimento de materiais (expurgo), apesar de estar no Quadro 2, que 100% das empresas de SAD cumpriram a determinação de elaboração do Protocolo de recolhimento de materiais esterilizáveis.

**Tabela 7: Existência de local para expurgo**

Presença de local para expurgo de material	Nº (empresas)	%
Sim	3 (GHK)	20
Não	12 (A,B,C,D,E,F,I,J,L,M,N,O)	80
Total	15	100

**Fonte: Processo Administrativo/Roteiro de Inspeção da VISA**

A elaboração do protocolo de recolhimento de materiais esterilizáveis com transparência de fluxo domiciliar/SAD, como um documento incluído no Processo Administrativo e a inclusão do contrato de terceirização da empresa responsável pelo reprocessamento de artigos, são exigência, visto que, os SADs utilizavam equipamentos reprocessados e não disponibilizam de uma Central de Esterilização na sua sede. No Quadro 2 identificamos que 100% das empresas de SAD cumpriram a determinação de elaboração do Protocolo de recolhimento de materiais esterilizáveis. Porém, pelas Boas Práticas estabelecidas nos contratos com as empresas que realizam o reprocessamento, os materiais que necessitam serem reprocessados devem estar centralizados temporariamente, higienizados e identificados no ato do recolhimento. Em algumas sedes, não está previsto um espaço específico “expurgo” para o acondicionamento e realização da higienização inicial. Para VISA, este impedimento gera riscos para a cadeia sequencial comprometendo o processo de esterilização. A hipótese que fica é que estes materiais devem estar sendo higienizados nos domicílios, expondo familiares e o profissional.

Na Tabela 8, identificou-se que 9 empresas (60%) das 15 empresas de SAD inclusas no estudo, informaram disponibilizar a Comissão de Controle de Infecção. Com relação a elaboração da Planilha de Incidência de Agravos, 8 empresas (53,33%) não elaboraram a Planilha de Incidência de Agravos.

**Tabela 8 – Existência de comissão de controle de infecção domiciliar e elaboração de planilha de incidência e controle de agravos**

		Ter Planilha de Incidência e Controle de Agravos		
		Sim	Não	Total
Ter Comissão de Infecções	Sim	4 (A,B,C,I,L)	5 (C,D,E,M,O)	9
	Não	3 (G,H,K)	3 (I,J,N)	6
	Total	7	8	15

**Fonte: Roteiro de Inspeção da VISA/Relatório de inspeção**

A redução do risco das infecções hospitalares é uma argumentação utilizada para alta precoce do paciente na rede hospitalar. Por outro lado, na assistência domiciliar, outros fatores podem ser agregados, com as condições higiênico-sanitárias dos domicílios, os fluxos assistenciais e a inclusão do cuidador familiar na assistência, podem introduzir riscos ao paciente, sendo uma preocupação da VISA.

A existência da Comissão de Controle de Infecção Domiciliar, apesar de algo novo, é uma exigência estabelecida na RDC/ANVISA nº 11/06 para elaboração e implantação do Programa de Prevenção e Controle de Infecção e Eventos Adversos (PCPIEA), foi informada sua existência em apenas 9 empresas (60%), enquanto todas as empresas deveriam disponibilizar. A importância de uma Comissão constituída e atuante estar na possibilidade de identificação, controle e redução mínima possível de incidência e de agravos acometidos na assistência domiciliar. Com isso os riscos são intensificados pela ausência da Comissão.

Para que se possa fazer um monitoramento dos Eventos Adversos ocorridos durante a assistência domiciliar, há necessidade de registros de algumas informações em formas de taxas, sendo elas referentes à:

- taxa de mortalidade de pacientes para a modalidade internação domiciliar;
- taxa de internação após atenção domiciliar;
- taxa de infecção para a modalidade internação domiciliar;

- taxa de alta da modalidade assistência domiciliar;
- taxa de alta da modalidade internação domiciliar de pacientes.

Essas taxas que compõem a planilha de Incidência de Agravos é uma exigência presente na RDC 11/2006 da ANVISA. Considerando que 8 empresas não elaboraram a Planilha de Incidência de Agravos e que as 7 empresas que elaboraram, havendo porém, uma descontinuidade no preenchimento, conforme relatos de análise existentes nos Relatórios Técnicos de inspeção das empresas, ficou identificado o risco de processo.

Todas as empresas de SAD devem possuir um sistema de comunicação e logística em caso de intercorrências na assistência domiciliar. A RDC ANVISA/11/2005 determina que este mecanismo de comunicação precisa ser ágil e adequado às necessidades de contato contínuo entre a sede/profissionais e os profissionais atuantes nos domicílios através de dispositivos, como (rádio, celulares institucionais e outros), inclusive com acesso nos finais de semana e feriados. É importante a extensão deste direito ao usuário/familiar o direito de contato com a Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar (EMAD).

Nos documentos de inspeção, há relato que as equipes utilizam rádios para comunicação entre si e redes informatizadas com emissão de formulários e instrumentos facilitadores no desdobramento assistencial. Há informações que os usuários e familiares devem agendar atendimento na sede pelo *call center*, para dúvidas ou questionamentos, caso a equipe técnica de plantão no domicílio não tenha conseguido sanar.

Na Tabela 9, identifica-se que as 15 empresas (100%), desenvolvem a proposta do prontuário individualizado, porém, foi constatado que todos os prontuários (100%), estavam localizados na empresa.

**Tabela 9 - Existência de prontuário individualizado e localização dos prontuários**

Localização do Prontuário	Existência de prontuário		
	Sim	Não	Total
Empresa	15	0	15
Moradia	0	0	0
Total	15	0	15

**Fonte: Roteiro de Inspeção da VISA/Relatório de Inspeção**

Ressalta-se que, mesmo utilizando as terminologias “empresarial” e “domiciliar”, o prontuário deve ser único, sendo chamado de “prontuário único da atenção domiciliar”, pelo fato de que qualquer equipe/profissional em caso de necessidade de atendimento de urgência, por exemplo, que tenha contato com o paciente no domicílio, local de ação de cuidados, devem usar o prontuário para o registro da avaliação e as condutas adotadas.

Constatou-se que as 15 empresas desenvolvem a proposta do prontuário individualizado e que os mesmos estavam localizados na empresa. Nos domicílios, ficam disponibilizadas as prescrições e evoluções diárias, realizadas pela equipe técnica de assistência.

A Tabela 10 apresenta a ocorrência de denúncias com o respectivo teor para análise com resultado da assistência na visão do consumidor.

**Tabela 10 – Ocorrência de denúncia e o respectivo teor**

Teor da denúncia	Existência de denúncia Sim (empresas)	Não	Total
Recursos Humanos	1 (E)	0	1
Equipamentos	2 (F,I)	0	2
Medicamento	1 (C)	0	1
Operadora	1 (L)	0	1
não se aplica	0	10	10
Total	5	10	15

**Fonte: Serviço de Atendimento à população da VISA**

No período de coleta de dados para análise compreendido entre julho de 2013 à agosto de 2014, o setor de atendimento às solicitações de esclarecimentos à população, recebeu, cinco ( 5 ) denúncias, que conforme análise do teor identificaram, duas referentes a reutilização de produtos para saúde na assistência domiciliar, uma referente à negligência técnica assistencial provenientes de recursos humanos, uma referente ao inadequado transporte de resíduos químico e uma relacionada a operadora de saúde.

A baixa incidência de denúncias constatada para esta atividade pode expressar tanto a satisfação do paciente e familiar com os serviços prestados pelo desconhecimento das Boas Práticas, como o desconhecimento de seus direitos e deveres ao contratar serviços de *Home care*, assim como, do papel fiscalizador/orientador da VISA-RIO nos estabelecimentos de saúde, incluindo *Home care*

## 5 – DISCUSSÃO

Por entender a importância de se ter recursos humanos próprios nas ações desenvolvidas em atenção domiciliar e ao constatar esta disponibilidade, em apenas 4 empresas (G, H, L, O) incluídas neste estudo, buscou-se para análise, selecionar as empresas à partir dessa variável.

Ter parte dos serviços ofertados terceirizados é uma realidade que vem atingindo o segmento de trabalho de assistência em saúde, estando evidenciado neste estudo em 11 empresas. As empresas de SAD ao contratar recursos humanos de empresas terceirizadas estabelecem uma divisão de responsabilidades com esta, na gestão e desenvolvimento dos serviços. Esta relação de seleção, acompanhamento e normas contratuais com os profissionais, devem estar claras, para não comprometer a qualidade da assistência.

Segundo Kurcgant (2005), a premissa de que a terceirização é uma realidade, deve ser mantida no mundo jurídico como uma das formas de contratação e que, por conseguinte, precisa de ajustes para melhor atender sua proposta inicial, qual seja, desoneração da produção sem representar precarização de direitos trabalhistas.

Para Silva (2010) a efetividade do programa de atenção domiciliar, há a necessidade da composição de equipe multiprofissional de visão interdisciplinar, com desenvolvimento de habilidades do saber fazer, com senso ético no gerenciamento e planejamento dos casos, pois independente do profissional atuante em todo o fluxo, o desenvolvimento do processo sempre permitirá tomada de decisões importantes que afetam direta e indiretamente o resultado final.

Kerber (2008), destaca que, entre as premissas para uma atenção domiciliar de qualidade, está, “a seleção de profissionais que tenham aptidões e habilidades voltadas ao relacionamento humano e liderança compartilhada”. Além disso, os serviços prestados no domicílio envolvem um comprometimento profissional com a construção de relação de confiança entre este e os pacientes e familiares. Com isso, a satisfação, a estabilidade e o treinamento adequado dos trabalhadores e das outras pessoas envolvidas neste cenário, é importante e deve ser considerado.

Feuerwerker (2008), considera que, para o fornecimento de um bom serviço domiciliar, há de se contar com profissionais que acreditem e consigam transmitir nas suas ações, o conceito de que a assistência domiciliar é uma alternativa com especificidades distintas ao conjunto das “instituições de saúde”.

É atribuída à VISA a tarefa de identificar e controlar riscos sanitários relacionados à processos e ambientes, produtos ou serviços oferecidos à população. Por intervir nessas atividades, objetiva a qualidade dos serviços oferecidos com promoção à saúde. Assim, entende-se que as ações de VISA, têm uma natureza regulatória.

O termo risco, de acordo com Costa (2000), é *“um conceito central e de significativa importância na unificação de saberes e práticas na área da saúde”*. Este conceito é fundamental, mas, insuficiente para a área de VISA que lida com o risco como possibilidades contextualizadas, para uma análise preventiva ao dano, mesmo sem a possibilidade de precisar qual o dano, e até mesmo, se ocorrerá.

Neste sentido, Costa (2009), introduz o conceito de *“risco potencial”*, de grande relevância na área de VISA, que é essencialmente preventivo com ações antecipatória visando a manutenção da saúde.

O fato das empresas contratantes (SAD), trabalharem com recursos humanos terceirizados pode adicionar riscos para os pacientes, pois essas empresas contratadas de fornecimento de recursos humanos em saúde, não são objeto de fiscalização pela VISA por não serem empresas consideradas da área da saúde. Há a necessidade de se verificar a possibilidade destas empresas de fornecimento de recursos humanos da área da saúde, serem registradas e monitoradas pelos conselhos de classe.

Na verificação que das 15 empresas estudadas, 12 não apresentaram registro de treinamento em serviços, inclusive a empresa (L) que possui recursos humanos próprios. Os riscos provenientes da ausência de uma política de contratação e treinamento de recursos humanos nas empresas, estão pautados nos tipos de serviços que a atenção domiciliar precisa prestar. Estes serviços requerem desenvolvimento de habilidades especializadas e interativas junto aos pacientes, familiares e demais profissionais na produção do cuidado.

Nas abordagens dos Cadernos de Atenção Domiciliar (2011e 2012), ressaltam-se que *“entre as premissas para uma atenção domiciliar de qualidade, está, a seleção de profissionais que tenham aptidões e habilidades voltadas ao relacionamento humano e liderança compartilhada”*.

Os períodos de treinamento dos profissionais, são os momentos em que a empresa pode entrar em contato com os profissionais, desenvolver habilidades, construir relação favorável a um cuidado mais atencioso com os pacientes e uma relação mais próxima com a empresa que

prestam serviços. Portanto, a ausência de treinamento pode comprometer a prestação de serviços com qualidade.

Na identificação deste risco, há necessidade de maior efetivação da VISA, no sentido que as empresas de SAD, incluam no planejamento a educação continuada, desenvolvam e registrem todos os treinamentos realizados com as equipes.

As empresas de SAD não prestam atendimento nas sedes, mas no domicílio do usuário. Na utilização de produtos para a saúde no fornecimento do cuidado que necessitem de reprocessamento, por não serem descartáveis, deve ser previsto, um espaço específico na sede “expurgo” para a realização do processo de higienização e identificação deste produto antes de ser encaminhado à empresa de esterilização.

Com relação aos resíduos biológicos provenientes dos procedimentos a RDC ANVISA Nº 306/2004 determina que, os mesmos, devem ser adequadamente acondicionados, encaminhados e depositados temporariamente em local exclusivo e seguro na sede até o recolhimento por empresa credenciada para o destino final.

Considerando que todas as empresas de SAD cumpriram a determinação documental de elaboração do PGRSS exigido pela VISA, observou-se que nenhuma das 15 empresas apresentavam uma estrutura de apoio “expurgo” e local exclusivo para guarda temporária de resíduos. Entretanto, as 4 empresas selecionadas por possuírem recursos humanos próprios, estão localizadas em um imóvel único que permitem intervenções da VISA nas reestruturações das sedes, enquanto que as demais estão localizadas em salas comerciais com maiores restrições para atender a necessidade exposta acima.

Embora esteja estabelecido nas Resoluções da ANVISA que respaldam as Boas Práticas referentes ao reprocessamento de materiais e equipamentos e ao gerenciamento de resíduos biológicos e químicos, na impossibilidade do estabelecimento do fluxo reverso, pelas limitações estruturais das sedes. Uma alternativa seria estes resíduos dos serviços de saúde, serem assumidos pelas empresas terceirizadas com recolhimento diretamente nos domicílios dos pacientes. Para VISA-RIO, esta alternativa necessita estar comprovada com as empresas terceirizadas de recolhimentos de resíduos biológicos e de processamento de artigos, através de contratos.

Considerando que as empresas de SAD devem levantar informações sobre os resultados da assistência domiciliar para monitoramento do seu desempenho. A VISA através da

RDC/ANVISA Nº 11/2006 determina que as empresas acompanhem e forneçam algumas informações relativas ao seu desempenho, sendo elas referentes à:

- taxa de mortalidade de pacientes para a modalidade internação domiciliar;
- taxa de internação após atenção domiciliar;
- taxa de infecção para a modalidade internação domiciliar;
- taxa de alta da modalidade assistência domiciliar;
- taxa de alta da modalidade internação domiciliar de pacientes.

Menos da metade das empresas (7 empresas) (47%) tinham essas informações em algum período de atenção aos pacientes. Das 4 empresas com recursos humanos próprios, somente a empresa “O”, não tinha a planilha com os indicadores selecionados.

Estas informações são importantes para a empresa acompanhar parte do processo de trabalho e seus resultados. Refletem aspectos importantes da qualidade da atenção para monitoramento e intervenções. Estes indicadores, referentes ao total de pacientes atendidos em um dado período de tempo e àqueles que foram a óbito ou agravaram e tiveram que internar, os que tiveram alta ou que passaram da modalidade de internação para assistência domiciliar ou vice-versa, são informações também, fundamentais para a gestão da empresa, inclusive a gestão financeira. Pela importância citada, causa surpresa estas informações não estar disponíveis. Talvez, estas empresas não queiram fornecer as informações, por não querer expor os seus resultados ou a solicitação dessas informações na forma de taxas, pode estar dificultando o entendimento. Se ao invés de solicitar as informações na forma de taxas, a VISA solicitasse às informações que compõem a taxa, como por exemplo, ao invés de taxa de mortalidade, solicitasse o número de atendimentos em um determinado período e o número de pessoas que foram a óbito nesse mesmo período. Talvez, fosse mais fácil para as empresas entenderem o que se quer e a importância destes dados.

Os riscos estão evidenciados, pela ausência nas empresas de uma ferramenta de reconhecimento e controle da qualidade assistencial e para VISA no acompanhamento das incidências para o planejamento das intervenções.

Considerando que essas informações são importantes para a VISA conhecer o quantitativo de usuários cadastrados em um determinado período, também, são parâmetros para definição do

“porte” e da sua “infraestrutura de retaguarda” para uma cobertura assistencial, assim como, a ausência de informações sobre a faixa etária que se propõem a atender. A ausência dessas informações prejudica na diferenciação das empresas e na construção do seu perfil de atendimento.

A VISA recebeu no decorrer deste estudo, um total de 5 denúncias relacionadas à empresas fornecedoras de SAD, destas, somente uma empresa (L), incluída como diferenciada das demais, recebeu denúncia. Sendo que, o teor denunciado, referiu-se à questões de relacionamento com a Operadora de saúde, objeto de apuração da ANS (Agência Nacional de Saúde).

A baixa incidência de denúncias constatada para esta atividade pode expressar tanto a satisfação do paciente e familiar com os serviços prestados pelo desconhecimento das Boas Práticas, como o desconhecimento de seus direitos e deveres ao contratar serviços de *Home care*, assim como, do papel fiscalizador/orientador da VISA-RIO nos estabelecimentos de saúde, incluindo *Home care*. As famílias podem não saber a quem reclamar ou estar reclamando diretamente à própria empresa ou a operadora de seguro. Cabe a todo profissional de VISA, fornecer informações à população baseadas nas metodologias científicas e tecnológicas para desenvolvimento da capacidade de melhor escolha de atos e serviços que possam adquirir (FREITAS, 2010). Por vezes, a maior aceitação dos riscos por parte do cidadão, pode se dever às suas condições sociais, à ausência ou à inadequação das informações ou sua deficiente compreensão.

Observou-se, que essas poucas variáveis, contém informações importantes para subsidiar uma análise dessas empresas de SAD. O agrupamento em ter ou não recursos humanos próprios se mostrou promissor. Com as intensificações das ações da VISA nos risco potenciais e a obtenção de futuros dados sobre as pessoas que são atendidas, assim como, o desempenho da empresa, acredita-se que seja possível construir um embasamento mais discriminatório em termos desta oferta oferecidas aos usuários.

## 6 - CONCLUSÕES

Na concepção atual, considera-se que as atividades desenvolvidas pelos SADs vêm alcançando alternativas cada vez maiores de atenção à saúde aos clientes. Dúvidas e conflitos tanto para os usuários quanto para os Órgãos regulatórios no que se refere ao conhecimento das competências e limitações, como tal, refletem em distorções de conceitos e dificuldades de compreensão quanto às suas atividades e complexidades.

As empresas ao assumirem os objetivos do SAD em oferecer um serviços de saúde na moradia dos pacientes, buscando com isso, a maior rapidez na recuperação do paciente, a diminuição da exposição ao risco de uma infecção hospitalar com fornecimento de uma assistência humanizada próxima dos seus familiares. Agregam compromissos com as boas práticas assistenciais que perpassam pelas esferas das regulações sanitárias, políticas públicas socioeconômicas e de saúde. Devendo manter um atendimento “compatível com as necessidades do ser humano fragilizado” (BRASIL, 2012).

No entanto, além dos objetivos, algumas razões foram identificadas no decorrer do estudo, que devem estar estabelecidas e entendidas pelos gestores do SAD e pacientes/familiar para o estabelecimento de uma dinâmica de trabalho, como, a informação por parte do SAD sobre a modalidade de atenção domiciliar, o delineamento da faixa etária do paciente dependente de cuidados, o respeito culturais do paciente/familiar, o receio da família em aceitar e participar do atendimento, o estabelecimento de co-responsabilidade das fontes pagadora na autorização de contratos e convênios. Visto que, a utilização do domicílio como espaço de cuidados, precisam estar bem definidos e integrados para uma transferência segura.

A forma como estas empresas privadas vem atuando no Brasil, colocam grandes desafios à VISA, referentes ao entendimento da dinâmica de trabalho empresarial das sedes na gestão de contratos e serviços, na inspeção somente das sedes para concessão da licença sanitária, sem a possibilidade de constatação do processo de trabalho e na análise que buscam expressar a atenção que é realizada à distância.

Com isso, dentro das variáveis que foram selecionadas para análise, pode-se iniciar um conhecimento de como se estruturam essas empresas, identificando a complexidade do trabalho envolvido no fornecimento do cuidado domiciliar. Apontam para a necessidade de dados referentes a modalidade de atendimento, perfil etário da clientela atendida e o monitoramento dos

indicadores através da elaboração de planilha de incidência e controle de agravos, como determinantes fundamentais para o delineamento de riscos quanto à estrutura, processos e resultados.

Para solicitação das informações através da elaboração da planilha de incidência e controle de agravos, na forma de taxas. Sugere-se primeiramente um treinamento interno para equipe da VISA, visando a utilização destas informações, como ferramenta de avaliação dos serviços prestados pela empresa de SAD, para posterior intensificação desta exigência junto às empresas, priorizando o caráter educativo e orientador para esta ação.

Identificou-se a importância das “sedes” destas empresas de SAD estarem instaladas em local com estrutura condizente para o delineamento de fluxos e suporte nas ações desenvolvidas nos domicílios. Há uma diferença entre “sede” de uma empresa de SAD e local definido como ponto de referência e/ou simples escritório, onde a primeira, disponibiliza de uma estrutura organizacional, de apoio aos fluxos assistenciais de saúde para acompanhamento do paciente no domicílio. O segundo refere-se a local onde não há atividades relacionadas a saúde, sendo este, não passível de licenciamento sanitário.

Um aspecto importante observado no decorrer do estudo, foi a necessidade de recursos humanos próprios especializados para o planejamento e supervisão para as atividades desenvolvidas no serviço e equipes treinadas para execuções das ações demandadas na sede. Visto que, o SAD acontece no contexto do paciente, isto desafia a competência do profissional de saúde, pois sua formação é voltada para outro ambiente, o hospital.

Para vigilância sanitária, Os riscos identificados por este estudo, são fundamentais para saber se a VISA está no caminho certo ou se necessita incluir formas, ainda que indiretas, questões relacionadas ao processo e levantamento de resultados, tendo em vista, a predominância de avaliações estruturais identificadas nos instrumentos utilizados pela VISA-RIO.

As análises realizadas reforçam a necessidade de evoluções nas ações de fiscalização da VISA, incorporando de conceitos e métodos aplicados a avaliação da assistência. Poderiam ser incluídos análise dos registros das reuniões e treinamentos de equipes, preenchimento atualizado dos dados sobre o total de internações em dado período de tempo e os resultados das internações ou atendimentos. As famílias que recebem este tipo de atenção deveriam receber um questionário onde pudessem expressar a qualidade da atenção e também serem orientadas a encaminhar à

VISA denúncias e reclamações.

Para as “Sedes” caberia à VISA uma atuação mais preventiva e educativa, pautada em legislações sanitárias e na adesão às boas práticas relacionadas aos serviços de saúde e respaldada em informações provenientes das incidências de controle de agravos.

Sugere-se, também, evoluções nas bases legais para o desenvolvimento deste tipo de serviço na esfera privada, revisões nos instrumentos utilizados nas ações de inspeção da VISA para este tipo de estabelecimento e transparências das ações de vigilância sanitária para o público consumidor deste serviço.

## REFERÊNCIAS

ACÚRCIO et al; 1991. Avaliação de qualidade de serviços de saúde. Saúde em Debate; Akermam, M & Nadanovsky, P; 1992. **Avaliação dos Serviços de saúde – Avaliar o quê?** Cadernos de Saúde Pública.

AMARAL, N.N. et al. Assistência Domiciliar à saúde (Home Health Care): Sua História e sua Relevância para o Sistema de Saúde Atual. **Revista Neurociência**, São Paulo, vol.9, p.111-117. 2001.

BOSI, M. L. M.; MERCADO, F. J. **Avaliação de qualidade de programa de saúde. Enfoques emergentes**. 1. ed. Rio de Janeiro: Vozes, 2006

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC N° 11, de 26 de janeiro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 janeiro 2006. Seção 1 p.20.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n° 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistências de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF. Fev.2002. Seção 1, p. 30

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância sanitária. Resolução RDC n° 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 dez. 2004. Seção 1, p.49.

BRASIL. Lei n° 6.437, de 20 de Agosto de 1977. Configura infração sanitária federal. **Diário Oficial da União**, Brasília, , DF, 24 agosto 1977.

BRASIL, Lei n° 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 julho 1990.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 setembro 1990.

BRASIL. Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003. Dispõe sobre Estatuto do Idoso. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 03 outubro 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Caderno de Atenção Domiciliar**. Departamento de Atenção Básica – Brasília: Ministério da Saúde; v.I; 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Caderno de Atenção Domiciliar**. Departamento de Atenção Básica – Brasília: Ministério da Saúde; v.II; 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.370, de 3 de julho de 2008. Institui o Programa de Assistência Ventilatória não invasiva aos Portadores de Doenças Neuromusculares. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, DF, 06 de setembro de 2008.

BRASIL. Presidência da República Casa Civil. Lei nº10.424, de 15 de abril de 2002. Acrescenta capítulo e artigo à Lei nº80080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento de serviços correspondentes e dá outras providências, regulamentando a assistência domiciliar.**Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 de abril de 2002, 181º da Independência e 114º da República.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº2.527, de 27 de outubro de 2011. Define a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, outubro 2011. Seção 1, p30.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº370, de 4 de julho de 2008. Estabelece o rol de doenças neuromusculares incluídas no Programa de Assistência Ventilatória não invasiva aos Portadores de Doenças Neuromusculares. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 04 de julho de 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.527, de 27 de outubro de 2011. Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, Seção 1, 29 de outubro de 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº963, de 27 de maio de 2013. Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo Brasília, DF, maio 2013. Seção 1, p. 9.

BRASIL. Resolução Municipal SMG N° 693, de 17 de agosto de 2004, que rege o licenciamento de estabelecimentos de interesse para a saúde, no âmbito da Vigilância Sanitária Municipal, e dá outras providências.

BRASIL. Secretaria Municipal de Saúde. Resolução SESDEC N° 1411, de 15 de outubro de 2010. Delega Competências de Ações de Vigilância Sanitária para as Secretarias Municipais de Saúde no Âmbito do Estado do Rio de Janeiro e dá outras Providências. **Diário Oficial do Estado** 2010: 21 set.

BRASIL. Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. Resolução SMSDC nº 1628 de 16 de setembro de 2010. Serviço de Atenção Domiciliar – Definições e Determinações. **Diário do Município do Rio de Janeiro**. RJ, 10 de setembro de 2010

BRASIL. Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. Resolução SMSDC nº 1841 de 27 de janeiro de 2012. Estabelece a relação de documentos necessários ao Licenciamento Sanitário em Saúde. **Diário do Município do Rio de Janeiro**. RJ, 30 de janeiro de 2012.

BRASIL. Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Resolução SES N°1058 de 06 de novembro de 2014. Define competências de ações de vigilância sanitária do Estado do Rio de Janeiro e dá outras providências. **Diário do Estado do Rio de Janeiro**. RJ, 07 de novembro de 2014.

BRUNO,R. **Tecnologia e Organização Social das Práticas de Saúde:Características Tecnológicas de Processo de trabalho na rede estadual de São Paulo**. São Paulo/Rio de Janeiro:HUCITEC/Abrasco.1994

CARNEIRO, C.V.; DANTAS, R.A.; PAGLIUCA, L.M.F. Auditoria de Seguros de Saúde em Atendimento Domiciliário, **Revista de Enfermagem**, Rio de Janeiro, vol.5, n.15,p.343-8, jul.2007.

CARVALHO, L.C; **A disputa de planos de cuidados na atenção domiciliar**. Rio de Janeiro: UFRJ/Faculdade de Medicina, 2009.

CASTRO, M.H.L. **A relação entre o público e o privado no sistema de saúde brasileiro:repensando o papel do Estado**. 2006. 212p. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro. 2006.

Conferência Nacional de Saúde, 1986. Anais da 8º CNS. Brasília:Ministério da Saúde.

COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde**. Editora Hucitec/Sobravime. São Paulo, 1999, 460p.

COSTA, E. A. & Rozenfeld, S. **Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. Fundamentos da Vigilância Sanitária**/Organizado por Sueli Rozenfeld. Fiocruz, Rio de Janeiro, 2000, p.15-60.

COSTA, E. A. & organizadores. **Vigilância Sanitária – Temas para Debate**. Editora Edufba. Universidade Federal da Bahia, 2009, 180p.

COSTA, E. A. **O trabalhador de Vigilância e a Construção de uma Nova Vigilância Sanitária : Profissional de Saúde ou Fiscal ?**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA/MS ; 2006.

CUNHA, M.A.O.; MORAIS, H.M.M. **A assistência domiciliar privada em saúde e suas estratégias (aparentes e ocultas)**.Rio de Janeiro, vol.12 no.6, nov.2007

De SETA, MH, Silva JAA. **A gestão da Vigilância Sanitária**. In: De Seta MH, Pepe VLE, Oliveira GO, organizadores. **Gestão e Vigilância Sanitária : Modos Atuais do Pensar e Fazer**. Rio de Janeiro : Editora Fiocruz; 2006;

DONABEDIAN, A. **La Calidad de la Atención Medica: definición y método de evaluación**. México:La Prensa Médica Mexicana. 1984.

DONABEDIAN, A.**Defining and measuring the quality of health care**. In:**Assessing Quality Health Care:Perspectives for clinicians**. Ed Williams and Williams. 1992.

DUARTE, Y.A.O.; DIOGO, M.J.E. **Atendimento domiciliar um enfoque gerontológico**. São Paulo, Ateneu, 2000.

EDUARDO, M.B. de P. **Vigilância Sanitária**. Volume 8. Série Saúde & Cidadania: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo.Editora Fundação Petrópolis, São Paulo, 1998.460p.

EDUARDO, M.P.E; NOVAES, H.M.D. **Análise de conformidade às normas técnicas de proteção radiológica dos serviços de radioterapia no Estado de São Paulo**, Brasil. Caderno de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2004.267p.

FEUERWERKER, L.C.M.; MERHY,E.E. **A contribuição da atenção domiciliar para a configuração de redes substitutivas de saúde:desinstituição e transformação de práticas**. Rev.Panam Salud Publica. 2008;24(3):180-8

FREITAS, C.M; Risco e Processos Decisórios – **Implicações para a vigilância sanitária**. Centro de Estudos da Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana. Escola Nacional de Saúde Pública. Fundação Oswaldo Cruz. Ministério da Saúde.2010

FREITAS, F.P.; OLIVEIRA,B.M.**Irregularidades sanitárias como marcador de risco à saúde:um desafio para a vigilância sanitária**.São Paulo,p.43,janeiro.2013

HARTZ, Z.M.A; SILVA, L.M.V (org). **Avaliação em Saúde dos modelos teóricos à prática nan avaliação de programas e sistemas de saúde**. Rio de Janeiro:Fiocruz, 2005. 275p.

KERBER,N.P.C.; KIRCHHOF, A.L.C.; VAZ, M.R.C. Considerações sobre a atenção domiciliar e suas aproximações com o mundo do trabalho na saúde. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, vol.3, n.24,p.485-493, mar.2008.

KURCGANT, P. et all. Administração em Enfermagem. 2. Ed. São Paulo: E.P.U., 2005.

LOPES, C. D.; LOPES, F.F.P. **Do risco a qualidade: a vigilância sanitária nos serviços de saúde**. Brasília: ANVISA, 2008.

LUCCHESE, G. **Globalização e Regulação Sanitária. Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil**. Dissertação Doutorado em Saúde Pública ENSP-FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2001, p.329.

LUCCHESE, G. **A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde**. In : De Seta MH, Pepe VLE, Oliveira GO, organizadores. **Gestão e Vigilância Sanitária : Modos Atuais do Pensar e Fazer**. Rio de Janeiro : Editora Fiocruz; 2006.

MASSAD, E.; MARIN, H. F. **O prontuário eletrônico do paciente na assistência, informação e conhecimento médico**. São Paulo: R.S, 2003.

MENDES JUNIOR, W.V. **Assistência Domiciliar:uma modalidade de assistência para o Brasil**. 2000. 95f. Dissertação de mestrado, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletica, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2000.

MIRANDA, C.M, CARVALHO, LJ, organizadores. As Normas Operacionais do SUS e a Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro. Fiocruz.

Módulo Visita Domiciliar. **Grupo de Estudos em Saúde da Família**. AMMFC: Belo Horizonte, 2006 (Relatório, 20p). Disponível em <http://www.smmfc.org.br/gesf/relatoriavd.pdf> [acesso em 17/03/2013]

Moreira, E. Nanotecnologia, ciência e tecnologia e regulação de novas tecnologias. Mesa 1. **Nanotecnologia, sociedade e meio ambiente**: 1º Seminário Internacional/coordenado por Paulo Roberto Martins, :Associação Editorial Humanitas, São Paulo, 2005, p. 27-83.

NICOLESCU, B. **Educação e transdisciplinaridade**/tradução de Judite Vero, Maria F.de Mello e Américo Sommerman – UNESCO, Brasília, 2000.

PAIM, JS. Modelos Assistenciais : reformulando o pensamento e incorporando a proteção e a promoção da Saúde. In : Costa EA, organizador. Vigilância Sanitária : Desvendando o Enigma. Salvador : EdUF-BA; 2008.

PATTON,M.Q.; **Practical evaluation**. Beverly Hill: Sage; 1982.

PEDRO,A.D. **Memória do Serviço de Assistência Domiciliar**. Hospital do Servidor Público Estadual. São Paulo. 1995.

PERREIRA, J. C e Baltar, V. T. **Sistema Nacional de Inovação em Saúde : relações entre áreas da ciência e setores econômicos**. Revista de Saúde Pública, São Paulo 2004.

RABELLO,L.S. **Promoção da saúde a construção social de um conceito em perspectiva comparada**. 22 ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2010.

REIS, Eduardo J.F.B. dos et al. **Avaliação da qualidade dos serviços de saúde: notas bibliográfica**. Cad.Saúde Pública (online). 1990, vol.6, n.1, pp. 50-61.

ROUQUAYROL, M. Z.; FILHO, N. A. Epidemiologia & Saúde. Rio de Janeiro: Medsi, 2003.

SÁ, M. C.; Pepe, V. L. E. **Planejamento estratégico**. In: Rozenfeld, S (Org.). Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

SILVA, Kênia Lara et al . Atenção domiciliar como mudança do modelo tecnoassistencial. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v. 44, n. 1, Feb. 2010. Available from [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102010000100018&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102010000100018&lng=en&nrm=iso). access on 19 Nov. 2014.  
<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102010000100018>.

SILVA, N. F. C. **Modelo de avaliação de risco da vigilância sanitária para inspeção de resíduos de serviços de saúde utilizando lógica Fuzzy**. Dissertação de mestrado. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro.2010.

SILVA, Lígia Maria et al. **Avaliação em Saúde:Limites e Perspectivas**. Cad.Saúde Pública (online). vol.10, n.1, pp.80-9, 1994.

SILVEIRA, L. C. **Ciência, tecnologia, inovação e vigilância sanitária 2006**. Dissertação (Mestrado) – Centro de Desenvolvimento Sustentável, Universidade de Brasília, 2006.

SOUZA, M. C. D. **Regulação sanitária de produtos para a saúde no Brasil e no Reino Unido: o caso dos equipamentos eletromédicos**. 2007. 78f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007.

TANAKA. Oswaldo Yoshimi. **Avaliação da atenção básica em saúde:uma nova proposta**. Saúde & Sociedade; São Paulo, v.20, n.4, pp. 72-90, dez.2011.

VIOTTI, E.B. **Fundamentos e Evolução dos Indicadores de CT&I** in Viotti e Mariano de M. Macedo (editores) – Indicadores de Ciência e Tecnologia e Inovação no Brasil – Editora Unicamp, Campinas, 2003, 616p.

VUORI, H.V. **El Control de Calidad En Los Servicios Sanitarios**. Massan.S.A. 1989.141p.

VUORI, H.V; **Quality Assurance of Health Services. Concepts and Methodology**.  
Copenhagen:WHO, Regional office for Europe. 1982.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Home-based long-term care:report of a WHO study group**. Genova:WHO; 2000.

## **ANEXO A – RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA RDC Nº 11, de 26 de Janeiro de 2006.**

Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea “b”, § 1º, do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 23 de janeiro de 2006;

considerando a necessidade de propor os requisitos mínimos de segurança para o funcionamento de Serviços de Atenção Domiciliar nas modalidades de Assistência e Internação Domiciliar;

considerando que os serviços de saúde que oferecem esta modalidade de atenção são responsáveis pelo gerenciamento da estrutura, dos processos e dos resultados por eles obtidos, devendo atender às normas e exigências legais, desde o momento da indicação até a alta ou óbito; considerando a necessidade de disponibilizar informações aos serviços de saúde, assim como aos órgãos de vigilância sanitária, sobre as técnicas adequadas de gerenciamento da atenção domiciliar e sua fiscalização;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Atenção Domiciliar, nas modalidades de Assistência e Internação Domiciliar, constante do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Determinar que nenhum Serviço de Atenção Domiciliar pode funcionar sem estar licenciado pela autoridade sanitária local, atendendo aos requisitos do Regulamento Técnico de que trata o Art. 1º desta RDC e demais legislações pertinentes.

Art. 3º As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal, visando o cumprimento do Regulamento Técnico, poderão estabelecer normas de caráter supletivo ou complementar, a fim de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º Todos os atos normativos mencionados neste regulamento, quando substituídos ou atualizados por novos atos devem ter a referencia automaticamente atualizada em relação ao ato de origem.

Art. 5º O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977, suas atualizações, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 6º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação. DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Regulamento Técnico para o funcionamento de Serviços de Atenção Domiciliar;

## OBJETIVO

Estabelecer os requisitos de funcionamento para os Serviços de Atenção Domiciliar.

### Abrangência do Regulamento

Esta resolução é aplicável a todos os Serviços de Atenção Domiciliar, públicos ou privados, que oferecem assistência e ou internação domiciliar.

## DEFINIÇÕES

3.1 Admissão em Atenção domiciliar: processo que se caracteriza pelas seguintes etapas: indicação, elaboração do Plano de Atenção Domiciliar e início da prestação da assistência ou internação domiciliar

3.2 Alta da Atenção domiciliar: ato que determina o encerramento da prestação de serviços de atenção domiciliar em função de: internação hospitalar, alcance da estabilidade clínica, cura, a pedido do paciente e/ou responsável, óbito

3.3 Atenção domiciliar: termo genérico que envolve ações de promoção à saúde, prevenção, tratamento de doenças e reabilitação desenvolvidas em domicílio.

3.4 Assistência domiciliar: conjunto de atividades de caráter ambulatorial, programadas e continuadas desenvolvidas em domicílio.

3.5 Cuidador: pessoa com ou sem vínculo familiar capacitada para auxiliar o paciente em suas necessidades e atividades da vida cotidiana.

3.6 Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar - EMAD: profissionais que compõem a equipe técnica da atenção domiciliar, com a função de prestar assistência clínico-terapêutica e psicossocial ao paciente em seu domicílio.

3.7 Internação Domiciliar: conjunto de atividades prestadas no domicílio, caracterizadas pela atenção em tempo integral ao paciente com quadro clínico mais complexo e com necessidade de tecnologia especializada.

3.8 Plano de Atenção Domiciliar - PAD: documento que contempla um conjunto de medidas que orienta a atuação de todos os profissionais envolvidos de maneira direta e ou indireta na assistência a cada paciente em seu domicílio desde sua admissão até a alta.

3.9 Serviço de Atenção Domiciliar - SAD: instituição pública ou privada responsável pelo gerenciamento e operacionalização de assistência e/ou internação domiciliar.

3.10 Tempo de Permanência: período compreendido entre a data de admissão e a data de alta ou óbito do paciente.

## 4 - Condições Gerais

4.1- O SAD deve possuir alvará expedido pelo órgão sanitário competente.

4.2-O SAD deve possuir como responsável técnico um profissional de nível superior da área da saúde, habilitado junto ao respectivo conselho profissional.

4.3-O SAD deve estar inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

4.4-O SAD deve possuir um regimento interno que defina o tipo de atenção domiciliar prestada e as diretrizes básicas que norteiam seu funcionamento.

4.5-O SAD deve elaborar manual e normas técnicas de procedimentos para a atenção domiciliar, de acordo com a especificidade da assistência a ser prestada.

4.6-A atenção domiciliar deve ser indicada pelo profissional de saúde que acompanha o paciente.

4.7 O profissional de saúde que acompanha o paciente deve encaminhar ao SAD relatório detalhado sobre as condições de saúde e doença do paciente contendo histórico, prescrições, exames e intercorrências.

4.8 A equipe do SAD deve elaborar um Plano de Atenção Domiciliar - PAD.

4.9 O PAD deve contemplar:

4.9.1. a prescrição da assistência clínico-terapêutica e psicossocial para o paciente;

4.9.2. requisitos de infra-estrutura do domicílio do paciente, necessidade de recursos humanos, materiais, medicamentos, equipamentos, retaguarda de serviços de saúde, cronograma de atividades dos profissionais e logística de atendimento;

4.9.3. o tempo estimado de permanência do paciente no SAD considerando a evolução clínica, superação de déficits, independência de cuidados técnicos e de medicamentos, equipamentos e materiais que necessitem de manuseio continuado de profissionais;

4.9.4 a periodicidade dos relatórios de evolução e acompanhamento.

4.10 O PAD deve ser revisado de acordo com a evolução e acompanhamento do paciente e a gravidade do caso.

4.10.1 A revisão do PAD deve conter data, assinatura do profissional de saúde que acompanha o paciente e do responsável técnico do SAD.

4.11 O registro dos pacientes em atenção domiciliar e o PAD devem ser mantidos pelo SAD .

4.12 O SAD deve manter um prontuário domiciliar com o registro de todas as atividades realizadas durante a atenção direta ao paciente, desde a indicação até a alta ou óbito do paciente.

4.12.1 O prontuário domiciliar deve conter identificação do paciente, prescrição e evolução multiprofissional, resultados de exames, descrição do fluxo de atendimento de Urgência e Emergência, telefones de contatos do SAD e orientações para chamados.

4.12.2 O prontuário deve ser preenchido com letra legível e assinado por todos os profissionais envolvidos diretamente na assistência ao paciente.

4.12.3 Após a alta ou óbito do paciente o prontuário deve ser arquivado na sede do SAD, conforme legislação vigente.

4.12.4 O SAD deve garantir o fornecimento de cópia integral do prontuário quando solicitado pelo paciente ou pelos responsáveis legais.

4.13 O SAD deve fornecer aos familiares dos pacientes e/ou cuidadores orientações verbais e escritas, em linguagem clara, sobre a assistência a ser prestada, desde a admissão até a alta.

4.14 O SAD deve prover por meio de recursos próprios ou terceirizados, profissionais, equipamentos, materiais e medicamentos de acordo com a modalidade de atenção prestada e o perfil clínico do paciente.

4.15 O SAD deve observar, como critério de inclusão para a internação domiciliar, se o domicílio dos pacientes conta com suprimento de água potável, fornecimento de energia elétrica, meio de comunicação de fácil acesso, facilidade de acesso para veículos e ambiente com janela, específico para o paciente, com dimensões mínimas para um leito e equipamentos.

4.16 O SAD deve controlar o abastecimento domiciliar de equipamentos, materiais e medicamentos conforme prescrição e necessidade de cada paciente, assim como meios para atendimento a solicitações emergenciais.

4.17 O SAD deve assegurar o suporte técnico e a capacitação dos profissionais envolvidos na assistência ao paciente.

4.18 O SAD deve estabelecer contrato formal, quando utilizar serviços terceirizados, sendo que estes devem ter obrigatoriamente Alvará Sanitário atualizado.

4.19 O SAD deve elaborar e implementar um Programa de Prevenção e Controle de Infecções e Eventos Adversos (PCPIEA) visando a redução da incidência e da gravidade desses eventos.

4.20 O SAD deve possuir sistema de comunicação que garanta o acionamento da equipe, serviços de retaguarda, apoio ou suporte logístico em caso de urgência e emergência.

4.21 O SAD deve garantir aos pacientes que estão em regime de internação domiciliar, a remoção ou retorno à internação hospitalar nos casos de urgência e emergência.

## 5 Condições Específicas

5.1 O SAD deve assegurar os seguintes serviços básicos de retaguarda de acordo com a necessidade de cada paciente e conforme estabelecido no PAD:

5.1.1 referência para atendimento de urgência e emergência e internação hospitalar formalmente estabelecida;

5.1.2 referência ambulatorial para avaliações especializadas, realização de procedimentos específicos e acompanhamento pós alta.

5.2 O SAD deve assegurar os seguintes suportes diagnósticos e terapêuticos de acordo com o PAD:

5.2.1 exames laboratoriais, conforme RDC/ANVISA nº. 302 de 2005;

5.2.2 exames radiológicos, conforme Portaria SVS/MS nº. 453 de 1998;

5.2.3 exames por métodos gráficos;

5.2.4 hemoterapia, conforme RDC/ANVISA nº. 153 de 2004;

5.2.5 quimioterapia, conforme RDC/ANVISA nº. 220 de 2004;

5.2.6 diálise, conforme RDC/ANVISA nº. 154, de 2004;

5.2.6.1 na realização da hemodiálise o dialisador deve ser de uso único.

5.2.7 assistência respiratória com oferta de equipamentos, materiais e gases medicinais compreendendo procedimentos de diferentes graus de complexidade;

5.2.7.1 a ventilação mecânica invasiva só é permitida na modalidade de internação domiciliar com acompanhamento do profissional da Equipe Multiprofissional de Atenção domiciliar - EMAD;

5.2.7.1.1 caso o equipamento seja acionado por energia elétrica o domicílio deve ser cadastrado na companhia de fornecimento de energia elétrica local;

5.2.7.1.2 deve haver sistema alternativo de energia elétrica ligado ao equipamento com acionamento automático em no máximo 0,5 segundos;

5.2.7.2 quando houver instalação de sistema de suprimento de gases medicinais canalizada, esta deve estar de acordo com a NBR 12.188;

5.2.7.3 O enchimento dos cilindros de gases medicinais não deve ser realizado no domicílio do paciente.

5.2.8 Nutrição Parenteral conforme Portaria SVS/MS nº. 272 de 1998;

5.2.8.1 compete a EMAD verificar e orientar as condições de conservação da nutrição seguindo as exigências do regulamento do item 5.2.8.

6. Recursos humanos

6.1 O SAD deve possuir EMAD que atenda ao seu perfil de demanda e ser dimensionada para o atendimento de cada paciente conforme o PAD.

6.2 O SAD deve garantir educação permanente para a EMAD.

6.2.1 As capacitações devem ser registradas contendo nome do responsável, especificação de conteúdo, lista de participantes assinada, data e tempo de duração das atividades.

6.3 O SAD que mantiver em estoque medicamentos sujeitos ao controle especial deve contar com farmacêutico habilitado, conforme Portaria SVS/MS nº. 344 de 1998.

6.3.1 caso o SAD esteja inserido em um serviço de saúde, pode contar com o apoio do profissional da farmácia do mesmo.

6.4 O SAD deve garantir o fornecimento e orientar o uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI), conforme as atividades desenvolvidas.

## 7. Infra-estrutura física

7.1. O domicílio do paciente deve possibilitar a realização dos procedimentos prescritos no PAD.

7.2 Infra-estrutura da Sede do SAD 7.2.1 O SAD deve possuir infra-estrutura física conforme a RDC/ANVISA nº. 50 de 2002; com os seguintes ambientes:

7.2.1.1 recepção;

7.2.1.2 área de trabalho para a equipe administrativa com arquivo;

7.2.1.3 área de trabalho para a EMAD;

7.2.1.4 almoxarifado;

7.2.1.5 instalações de conforto e higiene;

7.2.2 O SAD que estiver inserido em um serviço de saúde pode compartilhar os ambientes descritos no item 7.3.1.

## 8. Equipamentos, medicamentos e materiais

8.1. O SAD deve prover equipamentos, medicamentos e materiais conforme definido no PAD.

8.2 Os equipamentos, medicamentos e materiais devem estar regularizados junto à ANVISA/MS, conforme legislação vigente.

8.3 O SAD deve possuir um sistema de controle que permita a rastreabilidade dos equipamentos, dos medicamentos e dos materiais.

8.4 O transporte de equipamentos, medicamentos e materiais deve ser efetuado conforme orientação do fabricante, de forma a garantir sua integridade.

8.5 Os equipamentos devem ser calibrados periodicamente, conforme instruções do fabricante.

8.6 O SAD deve garantir a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e manter registros das mesmas.

8.7 Para a instalação dos equipamentos no domicílio, o SAD deve:

8.7.1 Verificar as condições de instalação conforme manual de operação do fabricante;

8.7.2 Realizar os testes de funcionamento dos equipamentos;

8.7.3 Orientar o paciente, os familiares e cuidadores quanto ao manuseio dos equipamentos e os riscos a eles associados.

8.8 O SAD deve substituir prontamente os equipamentos com problemas de operação.

8.9 O SAD deve fornecer baterias dos equipamentos de suporte a vida.

## 9. Procedimentos de suporte técnico e logístico

9.1 O SAD deve garantir a implantação das normas e rotinas de limpeza e desinfecção de artigos, superfícies e equipamentos utilizados diretamente na assistência ao paciente, sob supervisão do responsável pelo PCPIEA.

9.2 O responsável técnico do SAD deve elaborar e implantar o plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde - PGRSS, conforme RDC/ANVISA nº. 306, de 2004.

## 10. Avaliação da assistência domiciliar

10.1 Compete ao SAD a realização continuada de avaliação do desempenho e padrão de funcionamento global.

10.2 A avaliação referida no item 10.1 deve ser realizada levando em conta os indicadores abaixo:

Nº. Indicador Fórmula e Unidade Freqüência de Produção

1 Taxa de mortalidade para a modalidade internação domiciliar (Número de óbitos de pacientes em internação domiciliar no mês / Todos os pacientes que receberam atenção na Mensal modalidade internação domiciliar no mês) \* 100 [%]

2 Taxa de internação após (Número de pacientes em Mensal atenção domiciliar atenção domiciliar que necessitaram de internação hospitalar no mês / Todos os pacientes que receberam atenção domiciliar no mês) \*100 [%]

3 Taxa de infecção para a modalidade internação domiciliar (Número de pacientes em internação domiciliar com episódios de infecção no mês / Todos os pacientes que receberam Mensal atenção na modalidade internação domiciliar no mês) \*100 [%]

4 Taxa de alta da modalidade assistência domiciliar (Número de pacientes em assistência domiciliar que receberam alta no mês / Mensal Todos os pacientes que receberam atenção na modalidade assistência domiciliar no mês) \* 100 [%]

5 Taxa de alta da modalidade internação domiciliar (Número de pacientes em internação domiciliar que receberam alta no mês / Todos os pacientes que receberam atenção Mensal na modalidade internação domiciliar no mês) \* 100 [%]

OBS - Pacientes que receberam atenção domiciliar no mês: considerar o número de pacientes do dia 15 de cada mês.

10.3 O SAD deve encaminhar à Vigilância Sanitária local o consolidado dos indicadores do semestre anterior em todos os meses de janeiro e julho.

10.4 O consolidado do município deverá ser encaminhado à Secretaria Estadual de Saúde e o consolidado dos estados à ANVISA.

## 11. Disposições transitórias

11.1 O SAD já em funcionamento têm prazo máximo de 365 dias após a publicação, para se adequar aos disposições deste regulamento.

11.2 Para o início ou reinício das atividades os serviços devem atender na íntegra as disposições deste regulamento.

## 12. Referências Bibliográficas

1 BRASIL. DECRETO N°. 77052, 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 União, Brasília, 1976.

2 BRASIL. LEI N°. 6.437, 1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 1977.

3 BRASIL, Ministério da Previdência Social. Idosos: Problemas e cuidados básicos. Brasília: MPAS/SAS, 1999.

4 BRASIL. PORTARIA SVS/MS n°. 272, de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral, constante do texto Anexo desta Portaria.

5 BRASIL. PORTARIA SVS/MS n°. 344, de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

6 BRASIL. PORTARIA SVS/MS nº. 453, de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências.

7 BRASIL. RDC/ANVISA nº. 153, 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.

8 BRASIL. RDC/ANVISA nº. 154, de 2004 - Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise.

9 BRASIL. RDC/ANVISA nº. 220, de 2004 - Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica.

## **ANEXO B – RESOLUÇÃO SESDEC Nº 1411/2010**

RESOLUÇÃO SESDEC Nº 1.411 DE 15 DE OUTUBRO DE 2010. DELEGA COMPETÊNCIAS DE AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA AS SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE E DEFESA CIVIL, no uso de suas atribuições legais e considerando:

A competência da direção estadual do Sistema Único de Saúde de coordenar, e em caráter complementar, de executar ações de vigilância sanitária, conforme disposto no artigo 17 da Lei Nº 8080, de 19 de setembro de 1990;

A competência da direção municipal do Sistema Único de Saúde de executar as ações de vigilância sanitária conforme disposto no artigo 18 da Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990;

A Portaria nº 1.052 GM/MS, de 8 de maio de 2007, que aprova e divulga o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA);

Portaria nº 204 GM/MS, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde, na forma de Blocos de Financiamento, com o respectivo monitoramento e controle;

A Portaria nº 399 GM/MS, de 22 de fevereiro de 2006, que divulga o Pacto pela Saúde;

A Portaria nº 3252 GM/MS de 22 de dezembro de 2009, que aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios;

A necessidade de fortalecer o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária no objetivo de promover a assunção do gerenciamento do risco sanitário local pelo Município;

A necessidade de unificação das Resoluções SES 562/1990, 1262/1998, 2655/2006 e 2964/2006, para adequação às normas decorrentes do Pacto pela Saúde;

A aprovação dos critérios para descentralização das ações de vigilância sanitária de que trata esta Resolução, ocorrida na reunião da Comissão Intergestores Bipartite - CIB realizada em 07 de outubro de 2010.

### **R E S O L V E:**

Art.1º - Compete aos órgãos de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde a concessão, revalidação e cancelamento de licença de funcionamento e inspeção sanitária dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária abaixo relacionados:

I – Estabelecimentos de Comércio Farmacêutico:

a) drogarias e farmácias com ou sem atividade de manipulação;

b) farmácias e dispensários de medicamentos de estabelecimentos assistenciais de saúde sem internação;

c) postos de medicamentos e unidades volantes;

d) distribuidores de insumos farmacêuticos sem atividade de fracionamento;

e) distribuidores de medicamentos, correlatos, saneantes domissanitários, de cosméticos, perfumes e produtos de higiene;

f) armazéns (depósito) de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, de correlatos, de saneantes domissanitários, de cosméticos, perfumes e produtos de higiene, exceto os exclusivos de empresas fabricantes; e

g) ervanárias.

- II - Estabelecimentos de transporte de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos;
  - III - Estabelecimentos Assistenciais de Saúde sem Internação:
    - a) consultórios de profissionais de saúde legalmente habilitados;
    - b) ambulatórios;
    - c) clínicas e policlínicas sem internação, exceto as que executem atividades de cirurgia plástica, de oncologia com manipulação de medicamentos e de terapia renal substitutiva; e
    - d) clínicas dentárias ou odontológicas.
  - IV – Laboratórios ou oficinas de prótese dentária;
  - V - Estabelecimentos comerciais de ótica e laboratórios óticos;
  - VI - Estabelecimentos médico-veterinários:
    - a) hospitais;
    - b) clínicas;
    - c) serviços médico-veterinários;
    - d) laboratório clínico veterinário;
    - e) estabelecimentos que prestam serviço de banho e tosa de animais.
  - VII - Estabelecimentos de massagem e de sauna;
  - VIII - Estabelecimentos de tatuagem e de Piercing;
  - IX - Estabelecimentos de Fisioterapia e/ou de Praxioterapia;
  - X - Estabelecimentos de comércio de aparelhagem ortopédica e de ortopedia técnica;
  - XI - Estabelecimentos de comércio de artigos médico-hospitalares e odontológicos;
  - XII - Institutos de Esteticismo e Congêneres;
  - XIII - Institutos de Beleza e estabelecimentos congêneres;
  - XIV - Estabelecimentos de transporte de pacientes sem procedimento;
  - XV - Academias de ginástica, musculação, condicionamento físicos e congêneres;
- Parágrafo único - A assunção das ações para a concessão, revalidação e cancelamento de licença de funcionamento e inspeção sanitária de drogarias, farmácias com ou sem atividade de manipulação, postos de medicamentos e unidades volantes está condicionada à comprovação da existência de profissional farmacêutico no quadro de pessoal do órgão de Vigilância Sanitária Municipal.

Art. 2º - Compete aos órgãos de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde a inspeção sanitária dos estabelecimentos e locais abaixo relacionados:

- I - Estabelecimentos de comércio de gêneros alimentícios:
  - a) padaria, confeitarias e congêneres;
  - b) fábricas de gelo, frigoríficos e armazéns frigoríficos;
  - c) estabelecimentos que comercializam, no varejo, leite e laticínios;
  - d) estabelecimentos que comercializam, no varejo, carne, derivados ou subprodutos;
  - e) estabelecimentos que comercializam pescados;
  - f) mercados e supermercados no varejo;
  - g) empórios, mercearias e congêneres;
  - h) quitandas e casas de frutas;
  - i) estabelecimentos que comercializam, no varejo, ovos e pequenos animais vivos;
  - j) restaurantes, churrascarias, bares, cafés, lanchonetes e congêneres.
  - l) pastelarias, pizzarias e congêneres;
  - m) estabelecimentos que comercializam, no varejo, produtos e alimentos liquidificados e sorvetes;
  - n) feiras livres;

o) comércio ambulante de alimentos.

II – Cozinha Industrial;

III - Comércio de produtos saneantes domissanitários, de cosméticos, perfumes e produtos de higiene;

IV - Estabelecimentos de transporte de correlatos; de saneantes domissanitários; de cosméticos, perfumes e produtos de higiene;

V - Estabelecimentos de ensino/creches;

VI - Locais de Uso Público restrito:

a) piscina de uso público restrito;

b) cemitério/necrotério/crematório;

c) estabelecimentos funerários, tanatopraxia e congêneres;

d) terreno baldio;

e) hotéis, motéis e congêneres;

f) estações rodoviárias, ferroviárias e hidroviárias;

g) teatros, cinemas, casas de projeções, clubes sociais e estabelecimentos similares.

Art. 3º – Delegar competência às Secretarias Municipais de Saúde, a partir da pactuação da Programação de Ação em Vigilância Sanitária Municipal na Comissão Intergestores Bipartite, para execução das ações expressas nos parágrafos 1º e 2º deste artigo, e para a execução de outras ações que venham a ser objeto de pactuação.

Parágrafo 1º - Competirá aos órgãos Municipais de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde a concessão, revalidação e cancelamento de licença de funcionamento e inspeção sanitária dos estabelecimentos abaixo relacionados:

I – Importadores de produtos correlatos, de cosméticos e de saneantes domissanitários;

II - Postos de Coleta de Laboratórios de Análises Clínicas – extra-hospitalar;

III - Laboratórios de Análises Clínicas e/ou de Anatomia Patológica, extra-hospitalar;

IV - Serviços de Radiodiagnóstico médico e/ou odontológico – extra-hospitalar;

V - Empresas prestadoras de serviço de atendimento médico domiciliar (home care);

VI - Serviço de Unidade de Terapia Intensiva móvel;

VII – Lavanderias prestadoras de serviço para estabelecimento assistencial de saúde – Extrahospitalar;

VIII – Moradia coletiva de idosos (asilos, casas de repouso, casa de idosos);

IX – Estabelecimentos Executores de Procedimentos de Medicina Legal.

Parágrafo 2º - Competirá aos órgãos Municipais de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde a inspeção sanitária dos estabelecimentos abaixo relacionados:

I - Estabelecimento de reeducação de menor infrator;

II - Estabelecimento prisional;

III – Indústria de Alimentos dispensados de registro.

Art.4º - Para o exercício das ações de Vigilância Sanitária referidas nesta Resolução, os órgãos de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde devem atender às seguintes exigências:

I - Ter em seu quadro de pessoal equipe multiprofissional em quantitativo suficiente para a execução da atividade de inspeção sanitária prévia à concessão e à revalidação de licença de funcionamento dos estabelecimentos relacionados no Artigo 1º, 2º e 3º, conforme o caso;

II - Possuir área física suficiente, equipamentos, material permanente e de consumo e condições técnico-administrativas adequadas para o exercício da atividade de Vigilância Sanitária e para o arquivamento dos processos de licenciamento de estabelecimentos;

III - Ter os documentos oficiais para o desempenho das ações de vigilância sanitária:

- a) Termo de Visita;
- b) Termo de Intimação;
- c) Termo de Coleta de Amostras;
- d) Termo de Notificação;
- e) Termo de Inutilização;
- f) Rótulo de Interdição;
- g) Rótulo de Inviolabilidade de Amostras;
- h) Auto de Infração;
- i) Auto de Apreensão e Depósito;
- j) Auto de Multa;
- k) Laudo Técnico de Inspeção;
- l) Boletim de Ocupação e Funcionamento;
- m) Assentimento Sanitário;
- n) Termo de Interdição
- o) Termo de Desinterdição;
- p) Termo de Advertência;
- q) Licença Inicial de Funcionamento;
- r) Revalidação de Licença de Funcionamento.

Parágrafo 1º – As Secretarias Municipais de Saúde poderão criar outros documentos oficiais que venham complementar os acima citados, com o objetivo de propiciar o melhor desempenho das ações de Vigilância Sanitária.

Parágrafo 2º - Em substituição aos documentos citados nas alíneas l, m, n, o, q e r do inciso III deste artigo, os órgãos de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde poderão proceder a publicação dos atos a eles correspondentes no Diário Oficial do Município ou jornal de ampla circulação no município.

Art.5º - São atribuições das Secretarias Municipais de Saúde no desempenho das ações de vigilância sanitária:

- I - Executar a fiscalização sanitária, exercendo todas as atividades pertinentes, conforme as determinações legais específicas;
- II - Conceder licença inicial de funcionamento e revalidação de licença;
- III - Conceder Boletim de Ocupação e Funcionamento;
- IV - Proceder o cancelamento de licença de funcionamento, quando necessário;
- V - Proceder visto em plantas, registro de livros e mapas de controle de medicamentos sob regime de controle especial;
- VI - Executar inspeção sanitária nos estabelecimentos previamente à concessão de licença e revalidação de licença, e sempre que necessário;
- VII - Executar apreensão, interdição ou coleta de amostras para análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes domissanitários e outros de interesse à saúde pública;

VIII - Coletar e encaminhar, ao laboratório oficial competente, para fins de análise, amostras de alimentos, de aditivos para alimentos e matérias-primas alimentares de interesse à saúde pública;

IX - Apreender e/ou inutilizar os alimentos e as matérias-primas alimentares que forem julgadas falsificadas ou deterioradas, bem como, os aparelhos e utensílios que não satisfaçam as exigências regulamentares;

X - Conceder licenças para veículos utilizados no transporte de alimentos e para ambulantes que comercializam alimentos na via pública;

XI - Normatizar, em caráter complementar, as ações de vigilância sanitária de sua competência;

XII - Manter atualizado e disponível os dados cadastrais referentes à:

a) Número total de ambulantes e estabelecimentos licenciados, classificados por tipo de atividade;

b) Alimentos contaminados por agentes causadores de doenças de notificação compulsória;

c) Produtos clandestinos e/ou falsificados identificados no município.

XIII - Promover ações de Educação e Comunicação em Vigilância Sanitária;

XIV - Promover capacitação e atualização dos profissionais do órgão municipal de vigilância sanitária;

Parágrafo único - Para os efeitos desta Resolução serão adotadas as seguintes definições:

I - INSPEÇÃO SANITÁRIA - Fiscalização efetuada pela autoridade sanitária, para verificar as condições de instalações, equipamentos, recursos humanos, processos e o cumprimento dos procedimentos previstos nos seus manuais técnicos e na legislação sanitária pertinente.

II - LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - Ato privativo do órgão sanitário competente do Estado e dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam quaisquer atividades sob regime de vigilância sanitária, concedida após inspeção sanitária.

III - BOLETIM DE OCUPAÇÃO E FUNCIONAMENTO (BOF) - Documento utilizado para permitir a ocupação e o funcionamento inicial dos estabelecimentos comerciais e/ou industriais, não substituindo a licença de funcionamento expedida pelo órgão sanitário competente.

Art.6º - No processo de municipalização das ações de Vigilância Sanitária compete a Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil:

I - Coordenar, normatizar e supervisionar tecnicamente as ações de Vigilância Sanitária desempenhadas pelos órgãos de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde;

II - Promover a capacitação e atualização dos profissionais dos órgãos Municipais de Vigilância Sanitária;

III - Prestar cooperação e assessoria técnica às Secretarias Municipais de Saúde relativa ao exercício das atividades de Vigilância Sanitária;

IV - Estabelecer mecanismos para acompanhamento e avaliação dos órgãos de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde;

V - Remeter aos órgãos de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde os processos administrativos de licença inicial de funcionamento, visto em planta e as petições de revalidação de licença dos estabelecimentos relacionados no Art.1º e, após formalizadas as respectivas pactuações, aqueles relacionados aos estabelecimentos mencionados no Art. 3º, quando couber.

Art.7º - As Taxas referentes às ações de vigilância sanitária abrangidas por esta Resolução deverão ser regulamentadas e recolhidas pelo poder público municipal.

Art.8º - A Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil somente procederá a fiscalização sanitária dos estabelecimentos relacionados no artigo 1º desta Resolução quando julgar necessária a execução da ação de vigilância sanitária por técnicos do órgão estadual.

Art.9º - A Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil cessará a fiscalização sanitária dos estabelecimentos relacionados no artigo 3º desta Resolução após formalizadas as respectivas pactuações com as Secretarias Municipais de Saúde, realizando-as, apenas, quando julgar necessária a execução da ação de vigilância sanitária por técnicos do órgão estadual.

Art.10º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as Resoluções SES 562 de 26/03/1990, 1262 de 08/12/1998, 2655 de 02/02/2005 e 2964 de 03/03/2006. Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2010.

SÉRGIO CÔRTEZ Secretário de Estado de Saúde e Defesa Civil

**ANEXO C – RESOLUÇÃO SMSDC Nº 1628, de 10 de SETEMBRO de 2010**

RESOLUÇÃO SMSDC Nº 1628 DE 10 DE SETEMBRO DE 2010 O SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE E DEFESA CIVIL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor.

Considerando a Resolução Municipal SMG nº 693, de 17 de agosto de 2004, que rege o licenciamento de Estabelecimentos de Interesse para a Saúde, no âmbito da Vigilância Sanitária Municipal, e dá outras providências ou a que vier substituí-la;

Considerando a Deliberação CIB-RJ nº 735, de 08 de outubro de 2009, que aprova o Plano de Ação em Vigilância Sanitária do Município do Rio de Janeiro, com a descentralização das ações relacionadas aos Serviços de Atenção Domiciliar, nas modalidades de Assistência Domiciliar e de Internação Domiciliar, ou a que vier substituí-la;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - ANVISA/MS, RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que determina o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, ou a que vier substituí-la;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada – ANVISA/MS, RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, ou a que vier substituí-la, e

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - ANVISA/MS, RDC nº 11, de 26 de janeiro de 2006, que institui o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar, ou a que vier substituí-la,

**RESOLVE :**

Art. 1º - Os Serviços de Atenção Domiciliar (SAD), sejam na modalidade de Assistência Domiciliar ou Internação Domiciliar, devem elaborar o Plano de Atenção Domiciliar (PAD), documento expositor da proposta do Serviço contendo as necessidades dos pacientes, o grau de complexidade do atendimento prestado, os recursos materiais existentes na Sede da Empresa, os recursos humanos próprios e os contratados, a forma de captação de clientela e os principais quadros clínicos admitidos, que deve ser mantido à disposição da fiscalização sanitária no estabelecimento a qualquer tempo, devidamente atualizado.

§ 1º - Os serviços desenvolvidos pela Sede devem estar descritos no Alvará de Localização de Estabelecimento (ALE).

§ 2º - Os estabelecimentos aludidos no caput somente podem funcionar após solicitação do licenciamento sanitário.

§ 3º - As firmas de SAD devem manter em sua sede, disponíveis à fiscalização sanitária a qualquer tempo, prontuário médico contendo dados dos pacientes/clientes como endereço, patologias, cuidados e medicamentos prescritos; fichas dos pacientes; livro de ordens e

ocorrências; sistema informatizado com sumário de pacientes; e listagem com escala de plantão dos profissionais do corpo técnico.

§ 4º - Devem ser elaborados e mantidos na Empresa, à disposição da Vigilância Sanitária a qualquer tempo, Fluxograma de Limpeza, Desinfecção e Esterilização de Artigos/Superfícies e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) proveniente da assistência ao cliente/paciente.

Art. 2º - Para efeito desta Resolução são considerados sujeitos ao Licenciamento pela Vigilância Sanitária do Município do Rio de Janeiro os Serviços de Atenção Domiciliar, nas modalidades de Assistência Domiciliar e de Internação Domiciliar, também conhecidos como “Home Care”, com Sede estabelecida legalmente, conforme especificações a seguir :

§ Assistência Domiciliar: Conjunto de atividades de caráter ambulatorial programadas e continuadas, desenvolvidas no domicílio.

Internação Domiciliar: Conjunto de atividades prestadas no domicílio, caracterizadas pela atenção em tempo integral ao paciente com quadro clínico mais complexo e com necessidade de tecnologia especializada.

Parágrafo único: Exclui das prerrogativas acima os serviços fornecedores de recursos humanos, as cooperativas de trabalho, as operadoras de planos de saúde, os profissionais autônomos, as sedes de empresas de serviços de ambulância e os hospitais que designam profissionais entre suas equipes para a implantação desta assistência domiciliar.

Art. 3º – As Sedes dos Serviços de Atenção Domiciliar devem dispor dos seguintes ambientes: recepção, área de trabalho para a Equipe Administrativa com arquivo; dispensário de medicamentos/farmácia; área de trabalho para a Equipe Multidisciplinar de Atendimento Domiciliar (EMAD); sala para treinamentos e educação continuada; vestiários com banheiros masculino e feminino; copa-cozinha/refeitório; almoxarifado; Central de Material Esterilizado (CME) ou sala de utilidades e sala de guarda de materiais estéreis quando na opção de utilização de serviço contratado para esterilização por firma licenciada para esta finalidade; abrigo de resíduos de saúde; e depósito de material de limpeza.

Art. 4º – As Empresas de SAD que possuem dispensário de medicamentos/farmácia devem seguir o disposto na Portaria do Ministério da Saúde nº 344, de 12 de maio de 1998, e na Resolução Municipal SMSDC nº1483, de 7 de agosto de 2009, ou outras legislações que as substituam, quando utilizarem medicamentos sob controle especial.

Parágrafo único – Os estabelecimentos de SAD que possuem estoque de medicamentos, equipamentos e materiais médico-hospitalares devem seguir o previsto na Resolução da Diretoria Colegiada – ANVISA/MS, RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que rege as boas práticas, o controle, a dispensação e a comercialização de produtos para a saúde, ou outras legislações que a substituam.

Art. 5º – A equipe multidisciplinar de assistência domiciliar deve ser composta, basicamente, pelos profissionais das seguintes graduações: enfermagem, farmácia, fisioterapia, fonoaudiologia, medicina, nutrição, odontologia, psicologia e terapia ocupacional.

§ 1º - As atribuições concernentes a cada profissional dessas áreas definidas em suas respectivas regulamentações conferem subsídios para o planejamento da assistência no domicílio, considerando necessidade de recursos humanos, materiais, medicamentos, equipamentos, cronograma de atividades dos profissionais e logística de atendimento.

§ 2º - O encaminhamento médico para assistência domiciliar deve considerar as condições clínicas do cliente/paciente, a infraestrutura do local e as condições sociais e psicológicas do membro/familiar que recebe o cliente/paciente.

§ 3º - As empresas que prestam assistência em regime de Internação Domiciliar devem manter uma equipe mínima de plantão nas 24 (vinte e quatro) horas sob regime presencial ou alcançável pelo Responsável Técnico da Empresa que receba chamado de atendimento às eventuais intercorrências clínicas.

§ 4º - O Responsável Técnico deve possuir vínculo formal com a Empresa (Carteira de Trabalho ou Contrato Social).

Art. 6º O local definido como ponto de referência e/ou simples escritório não é passível de licenciamento sanitário em qualquer modalidade.

Art. 7º São adotados os termos, as definições e as demais exigências constantes da RDC ANVISA/MS nº 11, de 26 de janeiro de 2006, ou a que vier substituí-la.

Art. 8º Implementa-se o Roteiro de Auto-Inspeção e de Inspeção, segundo Anexo I desta Resolução, cujos itens devem estar universalmente atendidos em afirmativas a exceção da alternativa assinalada nos itens 8.1 ou 8.2 com 8.3.

Art. 9º A avaliação do SAD através dos indicadores Taxa de Mortalidade para a modalidade Internação Domiciliar, Taxa de Internação após Atenção Domiciliar, Taxa de Infecção para a modalidade Internação Domiciliar, Taxa de Alta da modalidade Assistência Domiciliar e Taxa de Alta da modalidade Internação Domiciliar deve ser mantida à disposição da Vigilância Sanitária no estabelecimento, a qualquer tempo, com sua série histórica.

Art. 10º O processo administrativo para o licenciamento deve conter os seguintes documentos:

- I – Formulário de Requerimento padrão para Licença de Funcionamento Sanitário;
- II – Cópia do Alvará de Licença para Estabelecimento;
- III – Cópia de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- IV – Regimento Interno;
- V – Cópia do Contrato Social e de suas alterações;
- VI – Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo Conselho de Classe do Responsável Técnico;
- VII – Cópia do Vínculo Formal entre a Empresa e o Responsável Técnico (Carteira de Trabalho ou Contrato Social);
- VIII – Relação dos serviços próprios oferecidos;
- IX – Relação de Convênios;
- X – Relação dos serviços contratados contendo nome, endereço e número do processo de Licenciamento Sanitário de cada Empresa;

- XI – Relação dos fornecedores de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de medicamentos com o respectivo número do processo de Licenciamento Sanitário de cada firma;
- XII – Comprovante da área edificada da Empresa, em metragem quadrada;
- XIII – Roteiro de Auto-Inspeção e de Inspeção preenchido, conforme Anexo, datado e assinado pelo Responsável Técnico;
- XIV – Memorial descritivo assinado, datado e carimbado pelo Responsável Técnico com relação de ambientes e suas atividades, descrevendo os fluxos de trabalho/materiais/insumos/profissionais, demanda prevista e tipos de aparelhos/equipamentos utilizados.
- XV - Declaração assinada, datada e carimbada pelo responsáveis técnicos habilitados pelo sistema CREA/CONFEA conforme Anexos II a V, informando sobre a forma de abastecimento de energia elétrica, sistemas de refrigeração e/ou exaustão, tipos e utilização dos gases medicinais, instalação de equipamentos.

Art. 11º O Licenciamento Sanitário é dependente do atendimento integral das disposições desta Resolução, bem como dos regulamentos citados e outros vigentes.

Art.12º O não cumprimento ao que determina esta Resolução sujeita o estabelecimento às sanções previstas na Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Artigo 13º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2010

HANS FERNANDO ROCHA DOHMANN

## ANEXO D - MODELO DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO INSTITUCIONAL

SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA, FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA E CONTROLE DE ZONOSSES SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS E PRODUTOS PARA SAÚDE Roteiro de

Auto-Inspeção e Inspeção Assistência Domiciliar/Internação Domiciliar (*Home care*)

### 1 - IDENTIFICAÇÃO

1.1 Razão Social: \_\_\_\_\_

1.2 Nome Fantasia (se houver): \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_ N.º \_\_\_\_\_

Bairro: \_\_\_\_\_ Município: Rio de Janeiro

1.3 Estado: RJ Tel.: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ Fax: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_

E-MAIL: \_\_\_\_\_

1.4 Inscrição Municipal: \_\_\_\_\_

1.5 CNPJ: \_\_\_\_\_ CNES : \_\_\_\_\_

1.6 Responsável Técnico: \_\_\_\_\_

Conselho: \_\_\_\_\_ N.º: \_\_\_\_\_

Responsável Técnico Enfermeiro: \_\_\_\_\_

COREN: \_\_\_\_\_

Responsável Técnico Farmacêutico: \_\_\_\_\_

CRF: \_\_\_\_\_

Responsável Técnico Fisioterapeuta: \_\_\_\_\_

CREFITO: \_\_\_\_\_

Responsável Técnico Fonoaudiólogo: \_\_\_\_\_

CRF<sup>a</sup>: \_\_\_\_\_

Responsável Técnico Médico: \_\_\_\_\_

CRM: \_\_\_\_\_

Responsável Técnico Nutricionista: \_\_\_\_\_

CRN: \_\_\_\_\_

Responsável Técnico Odontólogo: \_\_\_\_\_

CRO: \_\_\_\_\_

Responsável Técnico Psicólogo: \_\_\_\_\_

CRP: \_\_\_\_\_

Responsável Técnico Terapeuta Ocupacional: \_\_\_\_\_

CREFITO: \_\_\_\_\_

### 1.7 MOTIVO DA INSPEÇÃO

( ) Vistoria para Licença de Funcionamento Sanitário ( ) Vistoria para Revalidação de Licença de Funcionamento Sanitário ( ) Atendimento à solicitação Especificar:

\_\_\_\_\_

### 1.8 NATUREZA DO SERVIÇO

( ) Municipal ( ) Estadual ( ) Federal ( ) Universitário ( ) Filantrópico ( ) Privado ( ) Convênio SUS Outro ( ) Qual ? \_\_\_\_\_

### 1.9 MODALIDADE DE ATENDIMENTO PRESTADO

( ) ASSISTÊNCIA DOMICILIAR: Conjunto de atividades de caráter ambulatorial, programadas e continuadas desenvolvidas em domicílio.

( ) INTERNAÇÃO DOMICILIAR: Conjunto de atividades prestadas no domicílio, caracterizadas pela atenção em tempo integral ao paciente com quadro clínico complexo e com necessidade de tecnologia especializada.

### 1.10 ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

( ) Serviços Médicos ( ) Serviços de Enfermagem ( ) Serviços de Remoção ( ) Serviços de Fisioterapia ( ) Aluguel de Equipamento Médico Hospitalar s/ operador ( ) Outros Especificar:

---



---



---

### 1.11 SERVIÇO PRÓPRIO

- ( ) Recursos Humanos
- ( ) Viatura de Remoções
- ( ) Exames Laboratoriais
- ( ) Exames Radiológicos
- ( ) Hemoterapia
- ( ) Quimioterapia
- ( ) Diálise
- ( ) Coleta Seletiva de Resíduos
- ( ) Equipamentos e Materiais Médico-Hospitalares
- ( ) Reprocessamento de Artigos

( ) Lavanderia ( ) Outros

Especificar:

---



---



---

### 1.12 SERVIÇO TERCEIRIZADO Processo de Licença Sanitária nº

- ( ) Recursos Humanos
- ( ) Viatura de Remoções
- ( ) Exames Laboratoriais
- ( ) Exames Radiológicos
- ( ) Hemoterapia
- ( ) Quimioterapia
- ( ) Diálise
- ( ) Coleta Seletiva de Resíduos
- ( ) Equipamentos e Materiais Médico hospitalares
- ( ) Reprocessamento de Artigos
- ( ) Lavanderia ( ) Outros – Especificar: \_\_\_\_\_

---

## QUANTITATIVO DE PROFISSIONAIS EXISTENTE

1.13 Auxiliar/Técnico de Enfermagem Enfermeiro Farmacêutico Fisioterapeuta Fonoaudiólogo Médico Nutricionista Odontólogo Psicólogo Terapeuta Ocupacional Outros, quais?

---



---



---

## 2 - DOCUMENTAÇÃO SIM NÃO

2.1 Alvará do Estabelecimento compatível com a atividade prestada

2.2 Protocolo/ Licença Sanitária nº: \_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

2.3 Contrato Social Atualizado

2.4 Prontuário domiciliar com registro de todos os atendimentos, medicações em uso, intercorrências e referências à história atual da doença e história patológica pregressa, bem estar social, direitos previdenciários, alta/óbito/transferência, nome e endereço completo de familiar de contato.

2.5 Plano de Atenção Domiciliar.

2.6 Inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)

2.7 Prescrição médica atualizada em impresso específico.

2.8 Contrato formal de prestação dos serviços oferecidos entre a Empresa e o paciente/cliente.

2.9 Referência para atendimento de urgência, emergência e internação hospitalar formalmente estabelecido.

2.10 Sistema de comunicação que garanta o acionamento da equipe, serviços de retaguarda, apoio ou suporte logístico em caso de urgência e/ou emergência .

2.11 Rotina de Remoção para Unidade Hospitalar ou retorno à internação hospitalar nos casos de urgência e/ou emergência.

2.12 Registro do Programa de Treinamento e Capacitação permanente da equipe multidisciplinar de atendimento domiciliar.

2.13 Relação dos Serviços de fácil acesso.

2.14 Relação dos Profissionais do Corpo Técnico com seus respectivos contratos.

2.15 Relação dos equipamentos próprios da Empresa.

2.16 Livro atualizado de Admissão / Óbito.

2.17 Relação de Atividades realizadas.

2.18 Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, conforme RDC ANVISA/MS n° 306/04.

2.19 Planilha de indicação de Agravos à Saúde com atualização semestral disponível à fiscalização no estabelecimento.

2.20 Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) de limpeza e desinfecção de artigos, superfícies e equipamentos utilizados diretamente na assistência ao paciente/cliente.

2.21 Normas e Rotinas impressas de Biossegurança disponíveis na sede .

2.22 Registro de controle que permita a rastreabilidade dos equipamentos e materiais em uso no domicílio.

2.23 Registro de manutenção preventiva e corretiva de aparelhos e equipamentos.

2.24 Relação de Convênios.

2.25 Protocolo de visitas de cada componente da equipe ao paciente internado no domicílio.

2.26 Escala de Serviço que atenda sobreaviso nas 24 (vinte e quatro) horas.

2.27 Registro de saída dos produtos em estoque

### 3 – CONDIÇÕES GERAIS SIM NÃO

3.1 Identificação externa e visível do Estabelecimento

3.2 Recepção

3.3 Área administrativa com arquivo de prontuários

3.4 Área de trabalho para Equipe Multidisciplinar de Atendimento Domiciliar (EMAD)

3.5 Dispensário de medicamentos/farmácia (Responder o quadro n° 09).

3.6 Almojarifado de material administrativo

3.6.1 Almojarifado de material técnico

3.7 Áreas distintas para guarda de produtos (Responder o quadro n° 10).

3.8 Área de processamento de artigos

3.9 Abrigo de Resíduos de Saúde

### 3.10 Depósito de Material de Limpeza (DML)

#### 3.10.1 Ponto de água no DML

### 3.11 Local para guarda das viaturas de transporte de material

### 3.12 Local para guarda das ambulâncias

### 3.13 Local para descanso dos funcionários

### 3.14 Sanitários para funcionários

### 3.15 Copa-cozinha/refeitório para funcionários

### 3.16 Revestimentos de pisos, paredes e tetos de fácil limpeza e resistentes aos produtos desinfetantes

### 3.17 Condições satisfatórias das instalações elétricas, sem fiação aparente

### 3.18 Condições satisfatórias das instalações hidráulicas

### 3.19 Condições de iluminação dos ambientes satisfatórias

### 3.20 Condições de climatização dos ambientes satisfatórias

### 3.21 Condições de higiene e limpeza dos ambientes satisfatórias

### 3.22 Pisos, paredes e tetos em bom estado de conservação

## 4 – VESTIÁRIOS E SANITÁRIOS PARA FUNCIONÁRIOS SIM NÃO

### 4.1 Condições de higiene e limpeza satisfatórias

### 4.2 Condições de iluminação satisfatórias

### 4.3 Condições de climatização satisfatórias

### 4.4 Chuveiros

### 4.5 Revestimentos de pisos, paredes e tetos em bom estado de higiene e conservação

## 5- COPA/COZINHA/REFEITÓRIO SIM NÃO

### 5.1 Condições de higiene e limpeza satisfatórias

### 5.2 Condições de iluminação satisfatórias

5.3 Condições de climatização satisfatórias

5.4 Condições de hidratação oral para os funcionários

5.5 Revestimentos de pisos, paredes e tetos em bom estado de limpeza e conservação

5.6 Gás canalizado

6 – ABRIGO DE RESÍDUOS DE SAÚDE SIM NÃO

6.1 Separação por categoria com identificação

6.2 Dimensões compatíveis com o volume de resíduos gerados

6.3 Fechamento da estrutura física em alvenaria revestida de material liso, lavável e de fácil higienização

6.4 Existência de cobertura

6.5 Existência de aberturas para ventilação

6.6 Proteção contra entrada de animais sinantrópicos e domésticos

6.7 Proteção de porta contra entrada de animais sinantrópicos e domésticos que permita a entrada dos recipientes de coleta externa

6.8 Canaletas de escoamento direcionadas para a rede de esgoto do estabelecimento e ralo sifonado com tampa escamoteável

6.9 Coletores de material lavável e resistente a soluções desinfetantes, com tampa e de fácil manuseio para locomoção

6.10 Disponibilidade de ponto de água

6.11 Condições de higiene e limpeza satisfatórias

6.12 Condições de iluminação satisfatórias

6.13 Condições de ventilação satisfatórias

6.14 Tomada elétrica

6.15 Revestimentos de pisos, paredes e tetos em bom estado de limpeza e conservação

6.16 Área específica de higienização para limpeza e desinfecção simultânea dos recipientes coletores e demais equipamentos utilizados no manejo de Resíduos de Serviços de Saúde

## 7 - EQUIPAMENTOS SIM NÃO

7.1 Geladeira para guarda de produtos médicos e medicamentos

7.2 Gerador para as áreas de armazenagem dos produtos que necessitam de refrigeração

7.3 Equipamentos de Proteção Individual (EPI) em quantidades suficientes e compatíveis com as atividades desenvolvidas

7.4 Equipamentos reservas

7.5 Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC)

## 8 – PROCESSAMENTO DE ARTIGOS SIM NÃO

8.1 Central de Material Esterilizado (CME) Simplificada conforme RDC ANVISA 50/2002 ou a que substituí-la

8.2 Sala de lavagem e descontaminação (ou sala de utilidades)

8.3 Sala de esterilização/estocagem de material esterilizado

8.4 Materiais e soluções apropriados para o processamento adequado e com registro no Órgão competente

8.5 Equipamentos de Proteção Individual (EPI) em quantidade suficiente para a atividade desenvolvida

8.6 Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) em condições de uso

8.7 Condições de higiene e limpeza do ambiente satisfatórias

8.8 Condições de iluminação do ambiente satisfatórias

8.9 Condições de climatização do ambiente satisfatórias

## 9 – FARMÁCIA SIM NÃO

9.1 Local exclusivo para esta atividade

9.2 Responsável Técnico Farmacêutico

9.3 Dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial

9.3.1 Relato pormenorizado da forma de dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial

- 9.3.2 Local trancado e seguro para estocagem dos medicamentos sujeitos a controle especial
- 9.3.3 Livros de controle de estoque de medicamentos controlados registrados na SUBVISA local
- 9.3.4 Quantidade de medicamentos em estoque compatível com a relatada no livro de controle
- 9.4 Medicamentos utilizados devidamente registrados pela ANVISA
- 9.5 Geladeira exclusiva para produtos sob controle de temperatura
- 9.6 Condições de higiene e limpeza do ambiente satisfatórias
- 9.7 Condições de iluminação do ambiente satisfatórias
- 9.8 Condições de climatização do ambiente satisfatórias
- 9.9 Pisos, paredes e tetos em bom estado de limpeza e conservação
- 9.10 Procedimentos escritos sobre o funcionamento do dispensário
- 9.11 Controle da validade dos medicamentos estocados
- 9.12 Controle das condições climáticas da área de estocagem através de termômetro e higrômetro com anotação de três medidas diárias em mapa
- 9.13 Organização dos estoques satisfatória
- 9.14 Procedimentos Operacionais Padronizados sobre medicamentos inservíveis com determinação de locais segregados e identificados para armazenamento.
- 9.15 Comprovação de controle de inventário

## 10 – ARMAZENAMENTO DE MATERIAIS/PRODUTOS CORRELATOS SIM NÃO

- 10.1 Local exclusivo para esta atividade
- 10.2 Responsável Técnico Farmacêutico
- 10.3 Produtos armazenados conforme instruções do fabricante ou legislação vigente
- 10.4 Estoque organizado (prateleiras, estrados, identificações) em condições satisfatórias
- 10.5 Controle das condições climáticas da área de armazenamento (mapa de controle de temperatura)
- 10.6 Comprovação de controle de inventário





## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Titulo da Pesquisa: O OLHAR DA VIGILANCIA SANITARIA PARA AS EMPRESAS QUE PRESTAM SERVIÇOS DE ATENÇÃO DOMICILIAR NO MUNICIPIO DO RIO DE JANEIRO.

Pesquisador: Andrea Mendonça Dantas de

Matos Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 35864714.3.0000.5279

Instituição Proponente: RIO DE JANEIRO SEC MUNICIPAL DE SAUDE Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

Numero do Parecer:

841.274 Data da

Relatoria: 13/10/2014

### Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa que consiste na construção do perfil de complexidade das empresas fornecedoras de Serviços de Atenção Domiciliar (SAD), baseado nas análises dos documentos apresentados na certificação e resultados das inspeções sanitárias. Considerando a legislação sanitária vigente, a RDC 11/2010, do planejamento e estruturação de regras para o desenvolvimento da inspeção sanitária nas empresas de Serviços de Atenção Domiciliar.

Objetivo da Pesquisa: Objetivos primário:

- Analisar as empresas que prestam serviços de Atenção Domiciliar (SAD) no Município do Rio de Janeiro. Objetivo Secundário:

SECRETARIA MUNICIPAL DE  
SAÚDE DO RIO DE  
JANEIRO/SMS/ RJ



Continuação do Parecer: 841.274

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Risco apresentado, conforme Resolução nº

466/12. Comentários e Considerações sobre a

**Pesquisa:**

O estudo será exploratório, através de levantamento retrospectivo dos dados para análise. Elegerá variáveis

qualitativas dos documentos. Serão utilizados

os documentos validados das inspeções sanitárias de rotina, como Roteiro de inspeção,

Os Relatórios Técnicos, solicitações de serviços enviados pelos consumidores.

Considerações sobre os Termos de apresentação

obrigatória: Os termos apresentados estão de acordo.

Situação do Parecer: Aprovado

Necessita Apreciação da

CONEP: Não

Considerações Finais a critério

do CEP: Sr.(a) Pesquisador(a),

Atentamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

O CEP/SMSDC-RJ deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12)

SECRETARIA MUNICIPAL DE  
SAÚDE DO RIO DE  
JANEIRO/SMS/ RJ



Continuação do Parecer: 841.274

E papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso

grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda enviar notificação a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junta com seu posicionamento. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas a este CEP/SMSDC-RJ, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Acrescentamos que o sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (item IV.3 d., da Resolução CNS/MS N° 466/12) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (item IV.5.d., da Resolução CNS/MS N° 466/12).

Ressaltamos que o pesquisador responsável por este Protocolo de Pesquisa deverá apresentar a este Comitê de Ética um relatório das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.13.b. da Resolução CNS/MS N° 466/12).

RIO DE JANEIRO, 22 de  
Outubro de 2014

---

Assinado por:  
Salesia Felipe  
de Oliveira  
(Coordenador)

---

**APÊNDICE A: AUTORIZAÇÃO PARA COLETA DE DADOS INSTITUCIONAIS**

Venho por meio desta, solicitar a autorização da Vossa Senhoria para realização de levantamento nos processos administrativos sanitários do setor de S/SUBVISA/SVFSS, nos anos de 2013 à 2014, com o objetivo de concluir a pesquisa de dissertação, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Vigilância Sanitária pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS, sob orientação das Prof. Dra. Shirley de Mello Pereira Abrantes e Marina Ferreira Noronha.

Atenciosamente,  
Rio de Janeiro,

-----  
Maura Maria Montebianco

AUTORIZAÇÃO (assinatura e carimbo)

## APÊNDICE B: QUADRO CLASSIFICATÓRIO

Estrutura :
- Serviços Próprios e Serviços Terceirizados (quais ?);
- Recurso Humanos da área da saúde próprios e terceirizados (quais ?);
- Proposta do Serviço definindo clientela (quais ?);
- Existência de Comissões de Controle de Infecções (Sim/Não)
- Local para Abrigo Temporário de Resíduos Infectantes(Sim/Não/Observação)
- Sala de recebimento de materiais esterilizáveis (Sim/Não/Observação)

Processo :
- Existência de Protocolos para :
* Elaboração de Plano de atenção à saúde individualizado com a anuência do cliente; (Atendimento Personalizado- Conforme Critérios de elegibilidade ) (Sim/Não/Observação)
* Cuidados aos usuários no domicílio; (Sim/Não/Observação)
* Dispensação de medicamentos e correlatos; (Sim/Não/Observação)
* Treinamentos em serviços; (Sim/Não/Observação)
* Recolhimento de Resíduos infectantes; (Sim/Não/Observação)
* Recolhimento de materiais esterilizáveis; (Sim/Não/Observação)

Resultados :
- Elaboração de Planilhas de Incidência, conforme modelo da RDC/ANVISA 11/2005; (Sim/Não/Observação)
- Teor de denúncias referente a assistência prestada no domicílio realizadas pelos consumidores período de 2013 à junho de 2014; (descrição do fator gerador)

**APÊNDICE C: A SELEÇÃO DESSAS PARÂMETROS IMPRESCINDÍVEL E SUA RESPECTIVA RELEVÂNCIA**

PARÂMETRO	RELEVÂNCIA
- Serviços Próprios e Serviços Terceirizados (quais ?);	Resolução SMSDC Nº 1628 de 10 de setembro de 2010; RDC/ANVISA Nº 11, de 26 de janeiro de 2006.
- Recurso Humanos da área da saúde próprios e terceirizados (quais ?);	RDC/ANVISA Nº 11, de 26 de janeiro de 2006 PORTARIA Nº 2.527, de 27 de outubro de 2011
- Proposta do Serviço definindo clientela (quais ?);	Caderno de Atenção Domiciliar, vol. I de 2011 e vol. II de 2013
- Existência de Comissões de Controle de Infecções,	RDC/ANVISA Nº11, de 26 de janeiro de 2006
- Local para Abrigo Temporário de Resíduos Infectantes;	RDC/ANVISA Nº 306, de 7 de dezembro de 2004 – Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde
- Sala de recebimento de materiais esterilizáveis;	RDC/ANVISA Nº11, de 26 de janeiro de 2006
- Existência de Protocolos para :	Caderno de Atenção Domiciliar, vol. I de 2011 e vol. II de 2013 RDC/ANVISA Nº11, de 26 de janeiro de 2006
* Elaboração de Plano de atenção à saúde individualizado com a anuência do cliente; (Atendimento Personalizado-Conforme Critérios de elegibilidade )	Caderno de Atenção Domiciliar, vol. I de 2011 e vol. II de 2013 RDC/ANVISA Nº11, de 26 de janeiro de 2006
* Cuidados aos usuários no domicílio;	Caderno de Atenção Domiciliar, vol. I de 2011 e vol. II de 2013 RDC/ANVISA Nº11, de 26 de janeiro de 2006
* Dispensação de medicamentos e correlatos;	Caderno de Atenção Domiciliar, vol. I de 2011 e vol. II de 2013 RDC/ANVISA Nº11, de 26 de janeiro de 2006

* Treinamentos em serviços;	Caderno de Atenção Domiciliar, vol. I de 2011 e vol. II de 2013 RDC/ANVISA N°11, de 26 de janeiro de 2006
* Recolhimento de Resíduos infectantes;	Caderno de Atenção Domiciliar, vol. I de 2011 e vol. II de 2013 RDC/ANVISA N°11, de 26 de janeiro de 2006
* Recolhimento de materiais esterilizáveis;	Caderno de Atenção Domiciliar, vol. I de 2011 e vol. II de 2013 RDC/ANVISA N°11, de 26 de janeiro de 2006
- Elaboração de Planilhas de Incidência e agravos	RDC/ANVISA N°11, de 26 de janeiro de 2006
- Teor de denúncias referente a assistência prestada no domicílio realizadas pelos consumidores período de 2013 à junho de 2014;	Resolução SMSDC N° 1628 de 10 de setembro de 2010;

**APÊNDICE D : INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS (CHECKLIST)**

EMPRESA : \_\_\_\_\_

**ESTRUTURA**

1 – Quais as propostas de atendimento da Empresa (legalidade) ?

 assistência domiciliar                       ambos internação domiciliar outras, quais ? \_\_\_\_\_

2 – Quais os serviços próprios oferecidos ?

\_\_\_\_\_

3 – Quais os Serviços Terceirizados oferecidos ?

\_\_\_\_\_

4 – Quais os recursos humanos da área da saúde próprios :

\_\_\_\_\_

5 – Está estabelecido vínculo formal da empresa com o responsável técnico em quais categorias profissionais :

\_\_\_\_\_

6 – Quais os recursos humanos da área da saúde terceirizados ?

\_\_\_\_\_

7 – Clientela atendida pelo serviço :

 criança                       adulto                       todos adolescente                       idoso

8 – A empresa utiliza critério de elegibilidade para seleção de seus clientes :

 sim  não,

por quê ? \_\_\_\_\_

9 – Relação dos equipamentos próprios da empresa :

\_\_\_\_\_

10 – Há protocolo de rastreabilidade dos equipamentos e insumos fornecidos na assistência ?

 sim                       não

11 – Existência de Contrato formal de prestação dos serviços oferecidos entre a empresa e o paciente/cliente :

 sim não

12 – Existência de comissão de controle de infecção :

 sim não

13 – Local para abrigo temporário de resíduos infectantes no SAD :

 sim, caso positivo, está  adequado                       inadequado, por quê ?

\_\_\_\_\_

 não não se aplica

14 – Sala de recebimento de materiais (expurgo) :

 sim, caso positivo, está  adequado                       inadequado, por que?

\_\_\_\_\_

não

não se aplica

15 – Protocolo de recolhimento de resíduo infectante :

sim

não

16 – Protocolo de recolhimento de materiais esterilizáveis :

sim

não

17 – O SAD possui sistema de comunicação que garanta o acionamento da equipe, serviço de retaguarda, apoio ou suporte logístico em caso de urgência e emergência?

sim

não

### PROCESSO

1 - Plano de Atenção à Saúde individualizado ?

sim

não

2 – Existe protocolo de atendimento para Visita Domiciliar?  sim  não

Quais os profissionais que realizam visita domiciliar ?

---

Periodicidade : (por categoria profissional)

---



---



---

3 – Existência de Prontuário :

sim, caso positivo, informar qual ?  prontuário domiciliar  prontuário único

prontuário domiciliar e prontuário da empresa

4 – Há treinamento da equipe para o atendimento domiciliar?

sim

não

### RESULTADOS

1 – Elabora Planilha de incidência e controle de agravos :

sim

Em caso positivo,

\* quantas reinternações, ocorreram no último semestre (janeiro à julho/2014): \_\_\_\_\_

\* quantas altas, ocorreram no último semestre (janeiro à julho/2014) : \_\_\_\_\_

\* quantos óbitos, ocorreram no último semestre (janeiro à julho/2014) : \_\_\_\_\_

2 – Houve denúncia para esta referida empresa :

sim, caso positivo, descrição do fator gerados :

---



---



---

não