

Inteligência sanitária e tomada de decisão: Modelo de Avaliação Sanitária Integrada de Hospitais

Sanitary intelligence and decision-making: Integrated Sanitary Assessment Model for Hospitals

Vanessa Lorena Sousa de Medeiros Freitas¹, Kátia Christina Leandro¹, Marcus Vinicius Teixeira Navarro²

DOI: 10.1590/2358-2898202614910683P

RESUMO Este artigo tem como objetivo apresentar o Modelo de Avaliação Sanitária Integrada de Hospitais (Masih). Sua construção metodológica se deu em duas etapas, a saber: construção de três índices para avaliação de hospitais considerando os riscos potenciais identificados nas inspeções sanitárias; e definição de um painel gráfico para representação dos índices e dos dados de segurança do paciente e controle de infecção. Com o desenvolvimento do Masih, foi possível a representação gráfica contemplando o Índice Agregado de Risco Potencial, o Índice de Regularidade Sanitária e o Índice de Heterogeneidade, além dos dados de segurança do paciente e de infecção hospitalar. O modelo representa uma inovação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com a introdução de métodos que possibilitam, pela primeira vez, integrar dados de inspeção sanitária, controle de infecção e segurança do paciente. Essa integração contribui com a Vigilância Sanitária para melhorar o processo de avaliação e tomada de decisão, além de estabelecer as bases para utilização de inteligência artificial, visando à identificação de padrões entre os indicadores de inspeção, infecção e segurança do paciente. O modelo foi apresentado e está em fase de implantação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

PALAVRAS-CHAVE Vigilância sanitária. Gestão de risco. Pesquisa sobre serviços de saúde. Segurança do paciente. Controle de infecções.

ABSTRACT This article aims to present the Integrated Hospital Sanitary Assessment Model (MASIH). Its methodological construction took place in two stages, namely: the construction of three indices for hospital evaluation based on potential risks identified in sanitary inspections and the definition of a graphical panel to represent the indices alongside patient safety and infection control data. With the development of MASIH, it became possible to graphically represent the Aggregated Potential Risk Index, the Sanitary Regularity Index, and the Heterogeneity Index, along with patient safety and hospital infection data. The model represents an innovation in the National Sanitary Surveillance System by introducing methods that, for the first time, enable the integration of sanitary inspection, infection control, and patient safety data. This integration enhances Sanitary Surveillance by improving the evaluation and decision-making process while also laying the foundation for the use of artificial intelligence to identify patterns among inspection, infection, and patient safety indicators. The model has been presented and is currently in the implementation phase by the National Sanitary Surveillance Agency.

KEYWORDS Sanitary surveillance. Risk management. Health services research. Patient safety. Infection control.

¹Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) – Rio de Janeiro (RJ), Brasil.
vanessa.lorena@gmail.com

²Instituto Federal da Bahia (IFBA) – Salvador (BA), Brasil.

Introdução

No Brasil, as ações de vigilância sanitária são desenvolvidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), composto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e por serviços estaduais e municipais, com o auxílio dos laboratórios oficiais¹. Tais ações constituem um dever de proteção à saúde, por meio da intervenção estatal, que visa a impedir possíveis danos, agravos ou riscos à saúde da população e proporcionar maior segurança^{2,3}.

A definição da Vigilância Sanitária (Visa), descrita na Lei nº 8.080/90, deixa explícita a missão de trabalhar para controlar o risco à saúde, sendo esse o fator norteador das ações do SNVS. Para exercer o controle dos riscos, o SNVS desenvolve um conjunto de ações fiscalizatórias, educativas e regulatórias em um grande universo de atuação que contempla os setores de alimentos; produtos para saúde; medicamentos; saneantes; produtos de higiene, perfumes e cosméticos; serviços de saúde e uma diversidade de serviços de interesse à saúde, além do controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras⁴.

Entre os serviços do escopo de atuação da vigilância sanitária, destacamos o Hospital, instituição de saúde que oferece atendimento contínuo, com internação de pacientes para diagnóstico, tratamento e reabilitação, e fornece cuidados especializados e de alta complexidade, representando componente essencial na Rede de Atenção à Saúde (RAS)⁵.

Os hospitais configuram-se como organizações de alta complexidade, caracterizadas pelo uso intensivo de tecnologias e pela atuação conjunta de diferentes áreas profissionais em um ambiente interdisciplinar. Sua função central é oferecer cuidados a pacientes em situações agudas ou crônicas, que possam evoluir com instabilidade ou complicações, demandando acompanhamento contínuo em regime de internação. Nesses espaços, desenvolvem-se ações voltadas à promoção da saúde, prevenção de doenças, diagnóstico, tratamento

e processos de reabilitação. Paralelamente, os hospitais também desempenham papel essencial na educação, na capacitação de profissionais, na realização de pesquisas e na análise de novas tecnologias aplicadas à saúde⁶.

Diante da importância do hospital, foi publicada, em 2013, a Portaria nº 3.390⁶, que instituiu a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e estabeleceu, entre as diretrizes dessa política, a garantia da qualidade da atenção hospitalar e segurança do paciente, o monitoramento e a avaliação. Para que essas diretrizes sejam cumpridas, o SNVS possui responsabilidades intransferíveis, tais como a regulação, o controle e o monitoramento dos riscos sanitários nas unidades hospitalares.

E, para cumprir essa missão, a Visa necessita de meios eficazes que possam potencializar a sua ação⁶.

A análise da qualidade dos serviços hospitalares vem conquistando relevância no setor da saúde em âmbito global, impulsionada pelas exigências de financiadores, gestores, profissionais e da própria sociedade. Nesse contexto, a criação e aplicação de diferentes metodologias têm se tornado comuns, associadas à busca de maior transparência nos investimentos, ao controle dos custos cada vez mais elevados da assistência, à oferta de cuidados justos e adequados, bem como à diminuição das discrepâncias observadas nas práticas clínicas⁷. As medições de resultados de qualidade do atendimento estão cada vez mais inseridas no contexto de avaliação do desempenho do hospital para encontrar oportunidades de melhoria. Mortalidade intra-hospitalar, reinternações e tempo de internação, por exemplo, são três métricas de resultados usadas com frequência para avaliar a qualidade do atendimento em hospitais⁸.

No que diz respeito às avaliações de hospitais, destaca-se como iniciativa do Ministério da Saúde o Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (PNASS)⁹, lançado em 2005, como instrumento de avaliação vinculado ao repasse de verbas aos gestores locais. O PNASS

é composto por três instrumentos avaliativos distintos: um roteiro de itens de verificação, um questionário direcionado aos usuários e um conjunto de indicadores construídos a partir dos vários bancos de dados ou sistemas de informação alimentados pelos estabelecimentos, como, por exemplo, o Sistema de Informação Ambulatorial (SIA) e o Sistema de Informação Hospitalar (SIH)⁹. Esse é um importante instrumento para a avaliação de serviços de saúde, com o objetivo de avaliar os estabelecimentos de atenção especializada, tanto ambulatoriais quanto hospitalares. A avaliação abrange as dimensões de estrutura, processo, resultado, produção do cuidado, gerenciamento de risco e a satisfação dos usuários com relação ao atendimento recebido^{9,10}.

No Brasil, existem, também, as iniciativas no âmbito do próprio setor regulado, os serviços de saúde, que são direcionadas para a avaliação e melhoria de qualidade dos serviços prestados. Exemplos disso incluem programas de acreditação hospitalar, certificações e pesquisas de satisfação do paciente⁷. Além disso, destacam-se as avaliações desenvolvidas pelas autoridades reguladoras em saúde, como a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que, através do Programa de Qualificação de Operadoras, avalia compulsoriamente as operadoras de planos de saúde utilizando indicadores, resultando no Índice de Desempenho da Saúde Suplementar (IDSS), que passou a ser divulgado por meio de painel dinâmico com resultados exibidos em gráficos e tabelas¹¹. Outras iniciativas da ANS são desenvolvidas, como, por exemplo, o Programa de Monitoramento da Qualidade Hospitalar na Saúde Suplementar, um programa voluntário voltado para os hospitais gerais com o objetivo de monitorar, avaliar e divulgar os resultados de 14 indicadores classificados em três domínios de qualidade: efetividade, eficiência e segurança¹².

Na Inglaterra, o Care Quality Commission (CQC) é o regulador independente de saúde e assistência social para adultos. Utiliza, desde 2021, uma estratégia baseada em pilares, entre

os quais, pode-se destacar a regulamentação mais inteligente, com direcionamento dos recursos para onde possam ter maior impacto, focando no risco e em onde o atendimento é ruim, para garantir uma regulação eficaz, proporcional e eficiente¹³. Quando inspecionam hospitais, dedicam-se a oito serviços prioritários: urgência e emergência, assistência médica, cirurgia, cuidados intensivos, maternidade e ginecologia, serviços para crianças e jovens, cuidados de fim de vida e, por fim, serviços ambulatoriais e diagnóstico por imagem¹³.

Desde 2024, o CQC mantém em sua estrutura de avaliação cinco perguntas-chave (seguro, eficaz, atencioso, responsivo às necessidades das pessoas, bem conduzido), e, em cada uma delas, um conjunto de declarações de qualidade, que são compromissos que os serviços de saúde devem cumprir para fornecer cuidados de alta qualidade e centrados no paciente¹³. Cada declaração de qualidade avaliada recebe uma pontuação na escala de 1 a 4, sendo: 1 - as evidências mostram deficiências significativas; 2 - as evidências mostram algumas deficiências; 3 - as evidências mostram um bom padrão; e 4 - as evidências mostram um padrão excepcional. Em seguida, as pontuações das declarações de qualidade são usadas para gerar a pontuação da pergunta-chave, sendo calculado um valor percentual através da soma das avaliações das declarações de qualidade, dividido pela multiplicação entre a quantidade de declarações e a pontuação máxima possível (04). No nível de pergunta-chave, o valor percentual é traduzido para a seguinte classificação: excelente (88 a 100%); bom (63 a 87%); requer melhorias (39 a 62%) e inadequado (38% ou menos)¹³.

Para garantir que as áreas de baixa qualidade não passem despercebidas, o CQC utiliza as seguintes regras na classificação. Se a pontuação da pergunta-chave estiver dentro do intervalo bom, mas uma ou mais das pontuações da declaração de qualidade for 1, a classificação será limitada a 'requer melhorias'. Já se a pontuação da pergunta-chave estiver dentro

do intervalo excelente, mas uma ou mais das pontuações da declaração de qualidade for 1 ou 2, a classificação será limitada a 'boa'¹³.

Para obtenção das classificações gerais agregadas aos serviços, o CQC considera que as 5 perguntas-chave são igualmente importantes e são ponderadas igualmente ao agregar. Pelo menos 2 das 5 perguntas-chave normalmente precisariam ser classificadas como excelentes, e 3 perguntas-chave classificadas como boas antes que uma classificação agregada de excelente possa ser concedida. Há uma série de combinações de classificações que levarão a uma classificação de bom. A classificação geral do serviço normalmente será boa se não houver classificações de perguntas-chave inadequadas e não mais do que uma classificação de perguntas-chave de requer melhorias. Se 2 ou mais das perguntas-chave forem classificadas como 'requer melhorias', a classificação geral normalmente será 'requer melhorias'. Se 2 ou mais das perguntas-chave forem classificadas como inadequadas, a classificação geral normalmente será inadequada. As evidências coletadas nas inspeções subsidiam os julgamentos sobre a qualidade do atendimento e a produção de relatórios que são publicados pelo CQC, e que incluem também uma classificação geral do hospital¹³.

Atualmente, a Anvisa adota metodologia quali/quantitativa para avaliar os serviços hospitalares, permitindo uma análise abrangente dos indicadores da inspeção e da produção de dados. Esses dados estão disponíveis aos profissionais da Visa, facilitando a identificação de áreas que necessitam de melhorias e implementação de estratégias eficazes de intervenção. Além disso, as inspeções regulares realizadas pela Visa buscam a conformidade com as normas sanitárias, incentivando a adoção de práticas seguras e eficazes¹⁴.

Cumprindo uma de suas funções essenciais como coordenadora do SNVS, a Anvisa, por meio da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), lançou, em 2019, o Projeto Nacional de Harmonização de Ações de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e

de Interesse para a Saúde, com o objetivo de qualificar as atividades de inspeção e fiscalização, além de promover o monitoramento eficaz dessas ações. Para o SNVS, o projeto disponibiliza ferramentas de inspeção sanitária conhecidas como Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI), que são elaborados com base no Marco Regulatório vigente e utilizando o Modelo de Avaliação de Risco Potencial (Marp)¹⁴⁻¹⁶. Além de representar uma mudança de paradigma no processo de inspeção sanitária dentro do SNVS, a Anvisa desenvolveu um Painel Business Intelligence (BI), que permite o acompanhamento das ações de inspeção, oferecendo acesso a dados reais e atualizados sobre a situação sanitária dos serviços de saúde em todo o País, facilitando a tomada de decisão e a implementação de melhorias contínuas nos serviços de saúde. No final de 2024, o referido Projeto foi premiado em 1º lugar na categoria de projetos finalísticos no Prêmio Anvisa 25 anos.

Além do gerenciamento dos riscos evidenciados nas ações de inspeção sanitária, a Visa desenvolve importantes ações nas áreas de controle de infecção hospitalar e segurança do paciente. No contexto do controle de infecções, a Anvisa é a coordenadora do Programa Nacional de Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS)¹⁷, e tem desenvolvido ações nacionais em parceria com as Secretarias de Saúde de estados/DF/municípios e especialistas de todo País para realizar a vigilância e o monitoramento desses agravos, bem como para implementar ações para prevenção, investigação e controle das infecções e surtos infecciosos nos serviços de saúde. O PNPCIRAS tem como finalidade reduzir, em âmbito nacional, a incidência de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (Iras) e de Resistência Microbiana (RM) em serviços de saúde, por meio da implementação de práticas de prevenção e controle de infecções baseadas em evidências. E, para isso, foram definidas metas e ações estratégicas¹⁷.

No que diz respeito à segurança do paciente, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)¹⁸, instituído pelo Ministério da Saúde

por meio da Portaria GM/MS nº 529/2013¹⁹, objetiva contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, tendo em vista que os incidentes associados ao cuidado de saúde e, em particular, os eventos adversos (incidentes com danos ao paciente) representam uma elevada morbidade e mortalidade nos sistemas de saúde¹⁸.

No mesmo sentido, visando à devida gestão dos riscos assistenciais e ao reforço da segurança do paciente, a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36/2013²⁰, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências, regulamentando aspectos da segurança do paciente, como a implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), a obrigatoriedade da notificação dos eventos adversos e a elaboração do Plano de Segurança do Paciente (PSP)²⁰.

Apoiada no Plano Integrado de Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025), a Anvisa desenvolveu a estratégia de Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente, voltada para os hospitais com Unidade de Terapia Intensiva (UTI). Tal iniciativa é realizada em parceria com os NSP de vigilância sanitária de estados, Distrito Federal e municípios e as Coordenações Estaduais, Distrital e Municipais de controle de infecções, e possui como objetivo a promoção da cultura da segurança, enfatizando a gestão de riscos, a melhoria da qualidade e a aplicação das boas práticas em serviços de saúde²¹. O instrumento utilizado na avaliação possui 21 indicadores de estrutura e processo, tomando como base a RDC nº 36/2013²⁰, sendo disponibilizado através de formulário eletrônico para preenchimento pelos NSP e Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) dos hospitais, que devem, ainda, anexar documentações comprobatórias específicas para os indicadores avaliados. Após essa etapa, os NSP Visa e as Coordenações de controle de infecções dos estados, DF e municípios analisam os formulários e as documentações,

e dão a devolutiva para os hospitais avaliados, fornecendo prazo para revisão antes da consolidação dos resultados locais. A etapa seguinte consiste na realização, pelos NSP Visa e pelas Coordenações, de avaliações *in loco* em uma amostra dos serviços participantes com o objetivo de verificar evidências da implementação dos indicadores avaliados como conformes na avaliação documental. Ao final, os resultados consolidados são encaminhados à Anvisa para a consolidação final e publicação do relatório nacional²¹.

Apesar de as ações serem realizadas pelo SNVS e de já existir um conjunto de dados das áreas de inspeção sanitária, controle de infecção e segurança do paciente, essas informações não estão integradas. Essa lacuna dificulta uma avaliação global do Hospital, que é um estabelecimento de saúde constituído por um conjunto de serviços próprios ou terceirizados que possuem características únicas e podem representar níveis de risco diferentes em virtude de suas heterogeneidades. Um grande desafio para a Visa reside na dificuldade de liberação da licença sanitária única, visto que cada setor do hospital é avaliado individualmente e possui seus riscos potenciais próprios.

Faz-se necessário o desenvolvimento de uma metodologia que permita uma avaliação integrada da unidade hospitalar, levando em consideração os aspectos sanitários, incluindo os riscos potenciais individuais de cada setor, as questões relacionadas à segurança do paciente e a infecção hospitalar. Entretanto, até o momento, o levantamento bibliográfico realizado não indica trabalhos nesse sentido, sendo observadas apenas avaliações específicas de cada área.

Sendo assim, o objetivo deste artigo é apresentar o Modelo de Avaliação Sanitária Integrada de Hospitais (Masih) com a perspectiva de gerar índices que integram os dados da inspeção Marp/ROI dos diversos setores do hospital e representação gráfica integrada de dados da inspeção, segurança do paciente e controle de infecção.

O Masih foi apresentado à GGTES/Anvisa no final de 2024, tendo sido a proposta aceita e estando em fase de implementação.

Material e métodos

Desenvolveu-se estudo metodológico durante o doutorado 2020/2025, no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, contendo duas etapas: construção de três índices para avaliação de hospitais considerando os riscos potenciais identificados nas inspeções sanitárias e definição de um painel gráfico para representação dos índices e dos dados de segurança do paciente e controle de infecção.

Foi realizada uma revisão de literatura entre os meses de janeiro de 2023 e abril de 2025, com o objetivo de compreender os programas de avaliação de hospitais e identificar os principais componentes considerados, com ênfase nas áreas de gerenciamento de riscos, controle de infecção e segurança do paciente. Para isso, a busca foi realizada por meio de consultas na base de dados do portal de Periódicos Capes/MEC, PubMed e da Biblioteca Virtual em Saúde (Bireme) com uso dos descritores em português: “Vigilância Sanitária”, “Gerenciamento de Risco”, “Avaliação de Serviço de Saúde”, “Segurança do Paciente”, “Controle de Infecção”; e em inglês: “*Health Surveillance*”, “*Risk Management*”, “*Health Services Research*”, “*Patient Safety*”, “*Infection Control*”. Sempre que possível, focando em artigos publicados nos últimos dez anos.

Utilizou-se, também, a pesquisa em sítios eletrônicos de órgãos reguladores, tais como Anvisa e CQC, encontrando neste último relatórios públicos de avaliação de hospitais.

Para desenvolvimento do Masih, foram realizadas as etapas a seguir:

- Desenvolvimento de três índices: Índice Agregado de Risco Potencial (Iarp), Índice de Regularidade Sanitária (IRS) e Índice de Heterogeneidade (IH);

- Proposição de representação gráfica dos índices com o objetivo de possibilitar a análise do risco do hospital de forma integrada, mas sem perder informações importantes dos setores que compõem o hospital;

- Proposição de representação gráfica integrada dos índices elencados no passo anterior e as informações de segurança do paciente e controle de infecção cedidas pela Anvisa para a pesquisa;

- Realização de análises dos painéis com o objetivo de realizar adequações ou melhorias.

O estudo teve como área de aplicação o hospital, e, através de colaboração com a GGTES/Anvisa, foi possível utilizar as informações disponíveis no Projeto Harmonização das Inspeções Sanitárias referentes aos setores de UTI, Centro Cirúrgico (CC), Centro de Material Esterilizado (CME) e Diálise, no período de 2020 a 2024. Esses setores foram selecionados devido às suas maiores críticas, quando relacionados aos demais serviços hospitalares e ao fato de serem os setores com maior volume de dados de avaliação Marp/ROI, além de serem os setores relacionáveis aos dados de segurança do paciente e controle de infecção.

Para a representação gráfica em Painel Power BI, foram considerados os dados de segurança do paciente e de controle de infecção, tais como número de notificações, situação das notificações (enviada, concluída, em análise, em retificação, em investigação), tipos de incidentes, incidentes por grau de dano e ano de utilização, densidades de incidência de infecção por tipo e os dados gerados a partir de inspeções com uso de metodologia Marp/ROI.

Após o desenvolvimento teórico do Masih e a definição matemática dos seus índices (Iarp, IRS e IH), foi realizada reunião com a GGTES para apresentação da proposta e, em caso de aceite, avaliação da possível implementação de um Painel Power BI no site da Anvisa.

A proposta do Masih foi aceita pela GGTES, e, para a operacionalização da implantação no site da Anvisa, a GGTES solicitou apoio técnico especializado ao consultor Dr. Igor Garcia para desenvolvimento de um Painel BI que integrasse os dados de segurança do paciente, controle de infecção e dados da inspeção sanitária realizada com Marp/ROI. O desenvolvimento foi concluído estando em fase de implementação.

Resultados

O Marp/ROI foi desenvolvido para a realização de avaliações específicas de cada setor, não sendo possível somar as diferentes avaliações para obter um valor médio e identificá-lo como risco potencial, visto que uma média simples pode vir a mascarar discrepâncias importantes entre setores do hospital. Para avançar considerando o Marp/ROI, que é uma metodologia consolidada no SNVS através do Projeto Harmonização Anvisa desde 2020, foi desenvolvido o Masih com três índices, agregando informações para melhorar a avaliação geral do hospital.

O primeiro índice, denominado Iarp, foi desenvolvido para possibilitar o cálculo de um valor único que possua informações dos riscos potenciais de diversos setores que compõem um hospital. Fazendo uma analogia com a física, o Iarp pode ser pensado de modo semelhante ao centro de massa de um objeto, que é um ponto abstrato que representa onde toda a massa de um objeto estaria se fosse reduzida a um único ponto, sendo o ponto definido como o somatório do produto entre cada ponto da massa do objeto pela distância ao seu centro dividido pela soma das massas. De forma semelhante, o Iarp é um ponto que simboliza a soma entre o produto de todos os riscos potenciais pelos respectivos fatores de ponderação de risco que representam o potencial de letalidade de cada serviço, dividido pela soma desses fatores, possibilitando normalizar os diferentes riscos potenciais. Assim, se o

Risco Potencial (RP) de um serviço pudesse ser expresso por um único valor, esse seria o Iarp, conforme definido abaixo, na equação 1.

$$I_{ARP} = \frac{\sum_{i=1}^n f_i RP_i}{\sum_{i=1}^n f_i}$$

Sendo:

N = número de setores avaliados; f = fatores de ponderação; RP = Risco Potencial.

Para definição dos fatores de ponderação que serão aplicados a cada setor avaliado, é necessário considerar a criticidade e o potencial de impacto sobre o hospital. Para este trabalho, o Iarp será aplicado para os quatro setores considerados de maior criticidade do Hospital: a UTI, o CC, o CME e a Diálise, que, portanto, receberão o mesmo fator de ponderação, com valor 1.

Caso setores de menor criticidade, tais como unidade de internação, lavanderia hospitalar ou nutrição, sejam aplicados, seus fatores de ponderação deverão ser definidos e aplicados ao cálculo do Iarp, pois o mesmo valor de risco potencial em setores distintos representa condições de risco distintas. Por exemplo, uma UTI avaliada com risco potencial igual a 0,5 representa uma condição bem mais grave que uma unidade de internação avaliada com o mesmo valor de risco potencial. Assim, para que seja possível representar no mesmo gráfico os diversos serviços de um hospital, é necessário normalizar esses valores, ponderando com o fator de risco dessas unidades.

Além do desenvolvimento do Iarp, é importante fornecer uma análise que contextualize riscos potenciais dos setores avaliados, no intuito de proporcionar uma compreensão profunda da realidade do hospital. Nesse sentido, foi desenvolvido o segundo índice, denominado IRS, que possui como objetivo expressar de forma percentual o nível de cumprimento regulatório dos serviços avaliados.

No Marp/ROI, os indicadores são classificados em um faixa de zero a cinco, estando

na classificação três a descrição do requisito sanitário. Menores do que esse valor são os índices das infrações sanitárias (zero, um e dois) e maiores (4 e 5) são os das condições que superam os requisitos estabelecidos em norma. Assim, em virtude dessa classificação, as faixas de aceitabilidade do Marp no espaço de risco potencial são definidas em aceitáveis, toleráveis e inaceitáveis. Caso as avaliações dos indicadores estejam todas na classificação três, fica determinado um valor de risco potencial aceitável de 0,049 (~0,05); se o valor das respostas selecionadas no ROI for zero, teremos risco potencial inaceitável (1,0); e se o valor for 5, o risco residual será 0,007.

Com base nesses valores de risco potencial, o IRS que está relacionado ao nível de cumprimento das normas sanitárias é definido da seguinte forma, na equação 2.

$$I_{RS} = (1,05 - RP_{(Médio)}) \times 100 \%$$

Sendo:

RP(Médio) = Risco Potencial Médio.

Posto isso, caso os serviços do hospital sejam avaliados com seus indicadores contendo respostas três, o valor do risco potencial médio será 0,05, tendo como resultado um IRS de 100%. De forma semelhante, usando as faixas limites do Marp/ROI, o IRS varia de 5% a 104%, mostrando que o serviço pode ter um nível de aceitação maior que o atendimento à norma (104%) quando o valor médio de risco potencial for o valor mínimo (0,007), e um nível mínimo de cumprimento normativo de 5% quando o risco potencial médio do hospital estiver avaliado com valor máximo (1,00), semelhante ao risco potencial residual, que não nunca é zero.

A representação gráfica do IRS se dá através de barras de dispersão, sendo possível o estabelecimento de faixas de aceitação, classificadas da seguinte forma: entre 70 e 104%, aceitável; de 40 e 70%, tolerável; e abaixo de 40%, inaceitável.

O terceiro índice desenvolvido foi o IH, utilizado para considerar as diferenças dos diversos setores na avaliação global do hospital. Quando se representam os valores dos riscos potenciais dos diferentes serviços do hospital, a dispersão desses valores indicará o quanto o hospital é diferente em suas práticas. Dessa maneira, o IH indicará quão dispersos estão os valores de risco potencial dos setores do hospital, conforme definido abaixo, na equação 3.

$$I_{RS} = (1,05 - RP_{(Médio)}) \times 100 \%$$

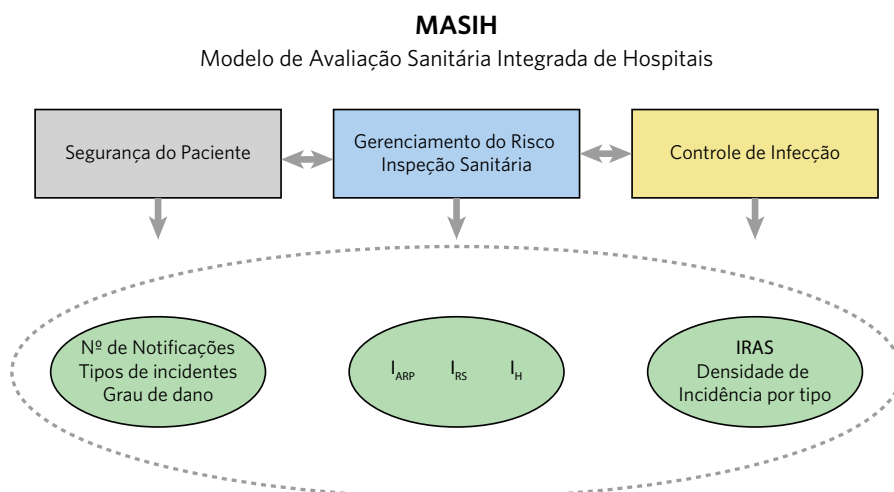
Sendo:

RP(Máx) = Risco Potencial Máximo, RP(Médio) = Risco Potencial Médio, RP(Mín) = Risco Potencial Mínimo.

A situação desejável da avaliação do risco potencial em um hospital é que haja a maior uniformidade do risco entre os setores e um nível de cumprimento normativo elevado. O IH indica se existem extremos nas avaliações dos setores do hospital, pois mesmo obtendo um bom Iarp e um índice de regularidade sanitária classificado na faixa de aceitável, é possível que exista algum setor com classificação de risco potencial na faixa do tolerável ou até inaceitável.

Além do desenvolvimento dos índices para possibilitar a avaliação do Hospital considerando as especificidades dos setores que o compõem, uma das inovações deste trabalho é a proposição de uma representação gráfica para análise global do hospital.

Figura 1. Masih: Modelo de Avaliação Sanitária Integrada de Hospitais

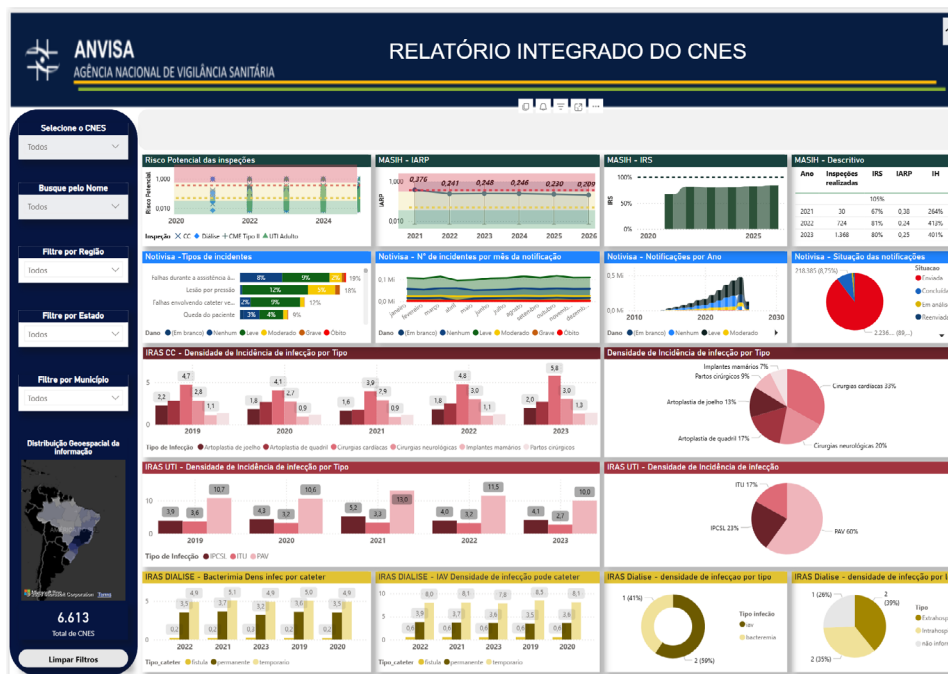


Fonte: elaboração própria.

Nesse sentido, foi concebido um painel de informações que oferece uma representação gráfica dos índices do Masih integrado com gráficos relacionados aos dados de segurança

do paciente e controle de infecção. O desenvolvimento da programação do painel foi realizado em ferramenta da Microsoft, Power BI, pelo consultor da Anvisa, Dr. Igor Garcia.

Figura 2. Relatório integrado do CNES



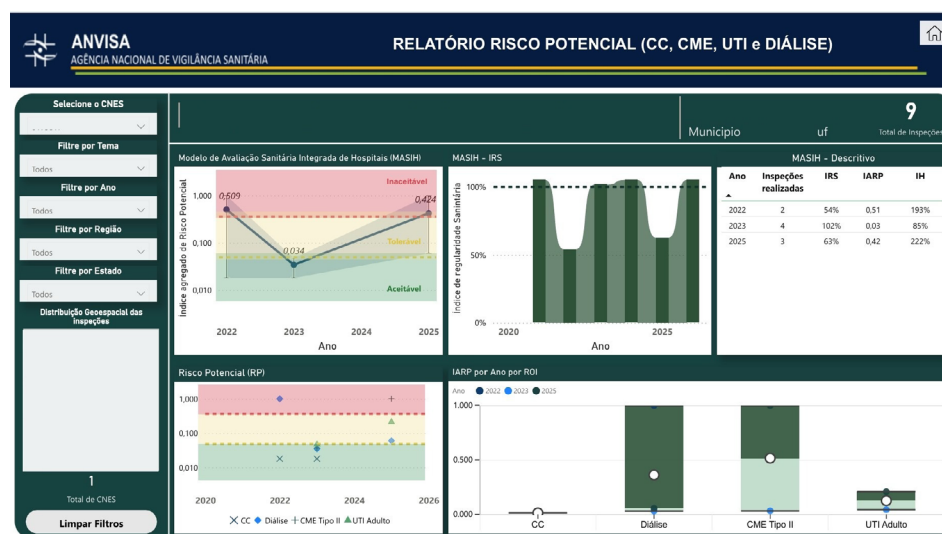
Fonte: elaboração própria.

Os dados de segurança do paciente, a exemplo de número de notificações, tipos de incidentes por grau de dano, ano de notificação e número de incidentes por mês, são apresentados no painel de forma integrada aos dados da inspeção sanitária representados por meio dos índices do Masih, assim como os dados de Iras, que trazem informação de densidade de incidência de infecção por tipo. Essa inovação oportuniza uma análise conjunta

desses dados, oferecendo ao profissional de vigilância sanitária e aos gestores riqueza de informações para uma tomada de decisão mais qualificada, auxiliando, inclusive, na alocação mais eficiente de recursos.

A seguir, a *figura 3* exibe de forma ampliada os dados da inspeção sanitária, através do Iarp, pelo qual é possível verificar a avaliação global do hospital a cada ano e a partir dos valores de risco potencial dos setores.

Figura 3. Relatório de risco potencial (CC, CME, UTI e Diálise)



Fonte: elaboração própria.

Por meio do painel integrado, é possível obter uma rápida compreensão do estado geral do hospital avaliado, assim como identificar as discrepâncias entre setores avaliados, destacando, através do IH, os que apresentam risco potencial significativamente diferente da média, ou seja, setores excepcionalmente bons ou ruins.

Discussão

Atualmente, a Anvisa, pelo Projeto Nacional de Harmonização das Inspeções, adota metodologia Marp/ROI para avaliar alguns setores

hospitalares e tem possibilitado a produção de dados de vigilância sanitária através da análise dos indicadores das inspeções sanitárias. Esses dados são informações produzidas pela Visa dos estados e municípios nas inspeções e podem contribuir substancialmente para a qualificação da sua tomada de decisão, pois os dados disponíveis aos profissionais da Visa facilitam a identificação de áreas que necessitam de melhorias e a implementação de estratégias eficazes de planejamento e intervenção.

Através do painel BI desenvolvido no âmbito do Projeto de Harmonização, as Visas realizam o monitoramento das inspeções realizadas com a ferramenta Marp/ROI em todo o País,

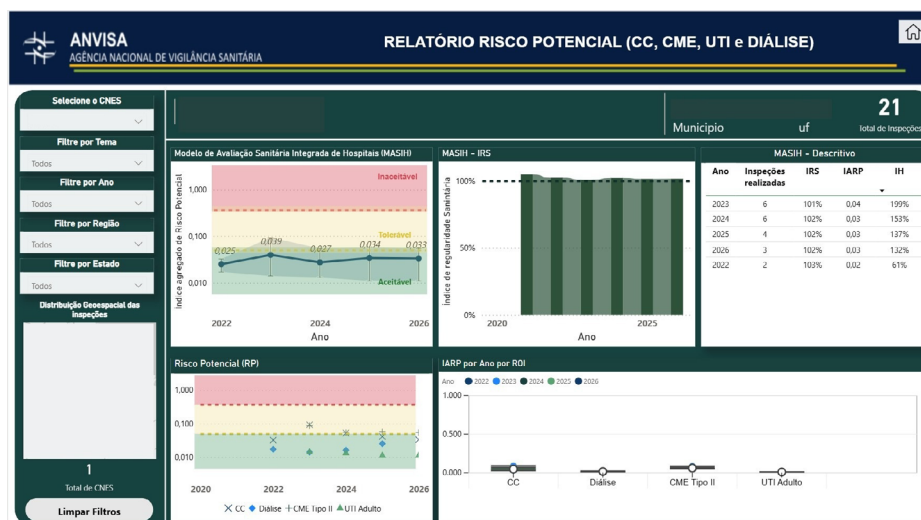
representando um grande avanço para o SNVS. Porém, as avaliações do Projeto comparam a evolução temporal dos mesmos serviços de um hospital, a exemplo da UTI ao longo do tempo ou o risco potencial das UTI de diversos hospitais. Não existia ainda uma representação conjunta dos riscos potenciais dos diversos setores de um hospital, nem índices para avaliar de forma agregada o hospital, com indicadores quantitativos de comparação, e não permitia visualizar o hospital em sua totalidade.

O Masih veio para preencher essa lacuna, pois, através do Iarp, traz um valor agregado para representação do hospital, e, a partir do IH, indica a importância de considerar

as avaliações específicas dos setores que compõem a unidade hospitalar diante da diversidade dos riscos em cada um desses. Semelhantemente da metodologia desenvolvida e praticada no CQC do Reino Unido, os setores precisam ser levados em consideração, e não apenas o hospital em sua forma global.

Pode-se notar, conforme ilustrado na figura 4, que, apesar de em algumas situações os Iarp serem bastante próximos – como os valores de 0,025 em 2022 e 0,027 em 2024 –, as avaliações realizadas no hospital podem revelar setores com classificações de risco potencial significativamente distintas. Essa variação é representada pelo IH.

Figura 4. Relatório de risco potencial (CC, CME, UTI e Diálise), Índice de Heterogeneidade



Fonte: elaboração própria.

Por outro lado, os programas de monitoramento de segurança do paciente e controle de infecção hospitalar possuem muitas ações desenvolvidas pela Visa e monitoram separadamente suas informações, já existindo banco de dados, inclusive, com ferramentas publicadas nos endereços eletrônicos da Anvisa relacionadas à segurança do paciente.

As ações de inspeção desenvolvidas pela Visa possuem estreita relação com o controle das

Iras, uma vez que a estrutura e os processos de setores críticos, como o CME, o CC e a UTI e a Diálise, são áreas de atuação prioritária da Visa. A vigilância sanitária se concentra em garantir que esses setores sigam padrões de higiene e segurança determinados no marco regulatório e fundamentais para a prevenção de Iras.

Assim, além do desenvolvimento dos três índices (Iarp, IRS e IH), que permitem uma visão global do hospital, a integração dos dados

de segurança do paciente, controle de infecção e inspeção sanitária em um painel Power BI é uma inovação do Masih que vem para contribuir cada vez mais com o desenvolvimento das ações nessas áreas e para auxiliar a Visa do Brasil nas tomadas de decisão qualificadas e embasadas em dados de vigilância sanitária. Salienta-se que a programação do painel Power BI foi desenvolvida para Anvisa pelo pesquisador, Dr. Igor Garcia.

É necessário destacar a importância dos dados gerados pelas Visas, que são muito ricos, principalmente os provenientes das inspeções sanitárias. Esses dados, em boa parte dos serviços de vigilância sanitária brasileiros, são perdidos após a finalização dos processos de alvará sanitário, quando passam a compor um arquivo morto. O projeto de Harmonização das Inspeções e os painéis gráficos desenvolvidos no âmbito da Anvisa mudam essa realidade, pois os registros das inspeções realizadas pelo SNVS passam a compor um grande banco de dados e possibilitam a consulta da historicidade do risco potencial desses serviços no decorrer dos anos.

Conclusões

Com os resultados e as discussões desse projeto, foi possível verificar que os objetivos de apresentar o Masih, com a perspectiva de gerar índices que integram os dados da inspeção Marp/ROI dos diversos setores do hospital e representação gráfica integrada de dados da inspeção, segurança do paciente e controle de infecção, foram alcançados.

O Masih representa um importante marco inovador no SNVS, com a introdução de tecnologias que possibilitaram, pela primeira vez, integrar dados que, apesar de estarem

centralizados na mesma Gerência Geral da Anvisa (GGTES), estavam em Gerências distintas (Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS e Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde – Grecs) e nunca tinham sido apresentados conjuntamente. Com essa integração, o SNVS passará a contar com ferramenta tecnológica que apresenta os resultados de forma gráfica e quantitativa, possibilitando uma melhor avaliação e tomada de decisão, incluindo o licenciamento sanitário.

A implantação do Masih possibilitará a continuidade dos desenvolvimentos tecnológicos, inclusive com uso de Inteligência Artificial (IA), para identificar padrões e encontrar possíveis relações entre os indicadores de inspeção constantes nos ROI e as ocorrências relacionadas à segurança do paciente e infecção hospitalar. A identificação dessas possíveis relações poderá estabelecer relações entre causa (não cumprimento de item da norma) e consequência (infecção hospitalar, óbito, queda), ampliando o conceito de risco potencial e fortalecendo a importância normativa para a efetiva segurança do paciente.

Contribuições de autoria

Freitas VLMS (0000-0001-5963-2975)* contribuiu para a concepção e desenho do trabalho; coleta, análise e interpretação dos dados; redação do artigo e sua revisão crítica; aprovação final da versão a ser publicada. Leandro KC (0000-0003-1151-7358)* e Navarro MVT (0000-0003-2304-1115)* contribuíram igualmente para concepção e desenho do trabalho; revisão crítica do artigo; aprovação final da versão a ser publicada. ■

*Orcid (Open Researcher and Contributor ID).

Referências

1. Presidência da República (BR). Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 1999 jan 27 [acesso em 2026 abr 2]; Seção I:1. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm
2. Alencar MLSM, Bacelar VMB, Magajewski F, et al. Qualificação das ações de vigilância sanitária: harmonização e descentralização. Vigilância Sanitária em Debate. 2019;7(4):111. DOI: <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01401>
3. De Seta MH, Oliveira CVDS, Pepe VLE. Proteção à saúde no Brasil: O sistema nacional de vigilância sanitária. Ciênc saúde coletiva. 2017;22(10):3225-34. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-812320172210.16672017>
4. Presidência da República (BR). Lei nº 8.080, de 20 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 [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 1990 set 20 [acesso em 2026 abr 2]; Seção I:1. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8080.htm
5. Da Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. Unified health system 30th birthday: Health surveillance. Ciênc saúde coletiva. 2018;23(6):1953-62. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>
6. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 3.390, de 30 de dezembro de 2013. Institui a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo-se as diretrizes para a organização do componente hospitalar da Rede de Atenção à Saúde (RAS) [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2013 dez 31 [acesso em 2026 abr 2]; Seção I:1. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/sau-delegis/gm/2013/prt3390_30_12_2013.html
7. Machado JP, Martins ACM, Martins MS. Avaliação da qualidade do cuidado hospitalar no Brasil: uma revisão sistemática. Cad Saúde Publica. 2013;29(6):1063-82. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2013000600004>
8. Arega B, Mengistu M, Mersha A, et al. Evaluation of hospital quality of care outcomes in a teaching hospital in Ethiopia: a retrospective database study. BMJ Open. 2024;14(9):e082908. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2023-082908>
9. Ministério da Saúde (BR), Secretaria Executiva, Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. PNASS: Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde [Internet]. Brasília, DF; 2015 [acesso em 2026 abr 2]. Disponível em: https://catalogo.ipea.gov.br/uploads/605_1.pdf
10. Chaves LA, Malta DC, Jorge AO, et al. Programa Nacional de Avaliação dos Serviços de Saúde (PNASS) 2015-2016: uma análise sobre os hospitais no Brasil. Rev Bras Epid. 2021;24:1-13. DOI: <https://doi.org/10.1590/1980-549720210002>
11. Leite F, Gleriano JS, Dias BM. Índice de Desempenho da Saúde Suplementar: análise comparativa da mudança de metodologia de avaliação. Res Soc Dev. 2022;11(14):1-15. DOI: <https://doi.org/10.33448/rsd-v11i14.36231>
12. Agência Nacional de Saúde Suplementar (BR). Classificação Global da Qualidade Hospitalar Consórcio de Indicadores de Qualidade Hospitalar [Internet]. 2024 [acesso em 2025 abr 14]. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/assuntos/prestadores/qualiss-programa-de-qualificacao-dos-prestadores-de-servicos-de-saude-1/copy_of_Projeto_Indicadores_Classificacao_Global_da_Qualidade_Hospitalar_1.pdf
13. Care Quality Commission. 13-full_book_assessing-quality-and-performance-1744734607 [Internet]. [acesso em 2025 abr 14]. Disponível em: <https://www.cqc.org.uk/guidance-regulation/providers/assessment/assessing-quality-and-performance>

14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Projeto Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde [Internet]. [acesso em 2025 abr 14]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/projeto-de-melhoria-do-processo-de-inspecao-sanitaria-em-servicos-de-saude-e-de-interesse-para-a-saude/harmonizacao-de-roteiros-objetivos-de-inspecao-roi>
15. Freitas VLSM, Leandro KC, Navarro MVT. O Olhar do Benefício além do Risco: construindo um Novo Paradigma em Vigilância Sanitária. *Rev Bras Fis Med.* 2019;13:128-137. DOI: <https://doi.org/10.29384/rbfm.2019.v13.n1.p128-137>
16. Navarro MVT. Conceito e controle de riscos à saúde em radiodiagnóstico: uma abordagem de vigilância sanitária [tese na Internet]. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2007 [acesso em 2026 abr 2]. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/10399/1/5555555555555555.pdf>
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) 2021 a 2025 [Internet]. Brasília, DF. 2021 mar 5 [acesso em 2026 abr 2]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras_2021_2025.pdf
18. Ministério da Saúde (BR); Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2014 [acesso em 2026 abr 2]. 40 p. il. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf
19. Ministério da Saúde (BR). Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do paciente (PNSP) [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2013 abr 1 [acesso em 2026 abr 2]; Seção I:1. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução da Diretoria Colegiada nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2013 jul 26 [acesso em 2026 abr 2]; Seção I: 1. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html
21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025 [Internet]. Brasília, DF. 2021 mar 5 [acesso em 2026 abr 2]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf>

Recebido em 28/05/2025

Aprovado em 10/03/2026

Conflito de interesses: inexistente

Disponibilidade de dados: os dados de pesquisa estão contidos no próprio manuscrito

Suporte financeiro: não houve

Editora responsável: Maura Vanessa Silva Sobreira, Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN), Caicó (Rio Grande do Norte/RN), Brasil. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/4231913524179274> – Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-6804-4198> – e-mail: maurasobreira@ufrn.br