

Perfil de estabelecimentos de saúde brasileiros participantes da Rede Sentinela

Profile of Brazilian health establishments participating in the Sentinel Network

Ana Paula Coelho Penna
Teixeira*

Leonardo Oliveira Leitão

Patricia Fernanda Toledo
Barbosa

Dolly Milena O.T. Cammarota

Vanessa Louis Camilo Rocha

RESUMO

Introdução: Com o objetivo de criar um observatório nos serviços de saúde que funcionasse como referência para monitorar e notificar eventos adversos e queixas técnicas no pós-uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), iniciou em 2002, o Projeto Rede Sentinela. **Objetivo:** Verificar o perfil da Rede no ano de 2016, para nortear a agência para o planejamento de novos credenciamentos. **Método:** Estudo descritivo e quantitativo, elaborado a partir da coleta de informações dos documentos enviados para Anvisa, pelas instituições de saúde. **Resultados:** A Rede apresenta 221 instituições credenciadas, que correspondem a 3,0% dos hospitais brasileiros. Estes serviços estão presentes em 24 das 27 unidades federativas do Brasil: 56,0% são hospitais de grande porte e 24,0%, de médio porte. Dos 50 hospitais universitários federais, 23 fizeram adesão à Rede Sentinela e, dentre estes, atualmente 19 são administrados pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH). Do universo da Rede, 161 são hospitais gerais e 60 são instituições especializadas. Destaca-se que 126 instituições da Rede são certificadas como hospitais de ensino, o que representa 64% dos hospitais certificados pelo Ministério da Educação (MEC). **Conclusões:** É importante haver uma contínua reflexão quanto à representatividade do conjunto de hospitais sentinela no Brasil com vistas à melhoria contínua da vigilância pós-comercialização. Nesse sentido, faz-se necessário envidar esforços para o credenciamento de outros hospitais, inclusive nos estados sem representatividade, bem como desenvolver novas estratégias de fortalecimento da Rede.

PALAVRAS-CHAVE: Vigilância Sanitária; Anvisa; Estabelecimentos de Saúde

ABSTRACT

Introduction: With the objective of creating an observatory of the health services that served as a reference to monitor and report adverse events and technical complaints in the post-use of products subject to sanitary surveillance, the Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) initiated, in 2002, the Sentinel Network Project. **Objective:** To verify the Network profile in the year 2016, guiding the Agency for planning new accreditations. **Method:** Descriptive and quantitative study, elaborated from the collection of information from documents sent to Anvisa, by health institutions. **Results:** The Network has 221 accredited institutions, corresponding to 3.0% of Brazilian hospitals. These services are in 24 out of 27 federative units in Brazil, 56.0% are large hospitals and 24.0% are medium-sized hospitals. Among the 50 federal university hospitals, 23 joined the Sentinel Network and, from which, 19 are currently administered by the Brazilian Hospital Services Company (EBSERH). Within the Network, there are 161 general hospitals and 60 specialized institutions. It is noteworthy that 126 institutions of the Sentinel Network are certified as teaching hospitals, which represents 64% of hospitals certified by the Ministry of Education (MEC). **Conclusions:** It is important to have a continuous reflection about the representativeness of the group of Sentinel hospitals in Brazil with a view to the continuous improvement of post-marketing surveillance. In this sense, it is necessary to make efforts to accredit other hospitals, even in the states without representation, as well as to develop new strategies for strengthening the Network.

Agência Nacional de Vigilância
Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

* E-mail: anapaula.teixeira@anvisa.gov.br

Recebido: 10 jul 2017

Aprovado: 13 nov 2017

KEYWORDS: Health Surveillance; Anvisa; Health Facilities



INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma agência reguladora, integrante do Sistema Único de Saúde (SUS) que tem por finalidade institucional promover e proteger a saúde da população por meio do controle sanitário de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária¹.

Dentre as dimensões de atuação da vigilância sanitária, a vigilância pós-uso/pós-comercialização (Vigipós) é essencial para acompanhar a segurança de produtos utilizados na atenção à saúde, monitorando, avaliando, investigando e comunicando os riscos decorrentes do uso desses produtos². Para que a Vigipós se desenvolva, portanto, é necessário haver captação dos dados, por meio de notificações de suspeitas de queixas técnicas (QT) e eventos adversos (EA) não desejados, manifestados após o uso de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, saneantes, derivados do sangue e assistência à saúde, tornando possível a geração de um banco de dados cujas informações técnicas sobre segurança e eficácia possam subsidiar as ações regulatórias no mercado brasileiro.

Estudos estimam que a ocorrência de incidentes relacionados à assistência à saúde, e em particular à EA, afete de 4,0% a 16,0% dos pacientes hospitalizados em países desenvolvidos. Dados similares induziram uma maior sensibilização dos sistemas de saúde em todo o mundo, visando melhorar a segurança do paciente, de forma a prevenir danos ao paciente e promover avanços na qualidade da assistência prestada³. Nesse contexto, a ocorrência desses EA é entendida como resultado de falhas associadas a uma variada e complexa gama de fatores de origem sistêmica, incluindo aquelas relacionadas aos processos de trabalho nos serviços de saúde⁴.

Visando minimizar os danos decorrentes de falhas assistenciais e de processo, é necessário desenvolver uma cultura de segurança do paciente, que pressupõe a visualização de oportunidade de melhoria diante de EA e QT ocorridos e identificados nos serviços de saúde. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), a cultura de segurança é estruturada em três pilares: uma cultura justa, na qual seja clara a diferença entre atos inaceitáveis e erros devido às falhas no sistema; uma cultura de notificação, na qual sejam realizadas coleta, análise e disseminação de informação acerca dos incidentes relacionados à assistência à saúde identificados; e uma cultura de aprendizado, a partir da reflexão sobre os incidentes vivenciados nos serviços de saúde para a elaboração de ações de melhoria⁵.

A dificuldade em se obter os dados das notificações sobre as reações adversas, os agravos e as QT relativas ao uso/consumo de produtos sujeitos à vigilância sanitária fez com que a Anvisa definisse uma estratégia capaz de aumentar a sensibilidade de monitoramento desses eventos. Nesse contexto foi criada a Rede Sentinel, cujo objetivo era estabelecer uma rede de instituições de saúde as quais funcionassem como observatórios da vigilância pós uso, estimulando a identificação de EA e QT e promovendo uma cultura de segurança, visando a minimização de riscos através da ação de equipes que atuam nos núcleos de gerenciamento

de risco e segurança do paciente das unidades credenciadas. Por meio desse projeto, a Anvisa se propôs a trabalhar em rede com os serviços de saúde, para facilitar e dar agilidade à obtenção e circulação de informações sobre o desempenho de produtos⁶.

O projeto iniciou-se em 2002, com um projeto-piloto, com 96 hospitais de grande porte, prioritariamente, os públicos universitários e que realizavam procedimentos médicos de média e alta complexidade. Visando à ampliação e à consolidação da experiência piloto, o projeto foi renovado por um período de cinco anos, de 2005 a 2009⁶.

Nos anos seguintes, houve expansão dos serviços credenciados para outros estabelecimentos de saúde destinados ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, à proteção, à manutenção e à recuperação da saúde, independentemente do seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo atenção realizada em consultórios, domicílios e unidades móveis⁷.

A conformação do arcabouço regulatório específico para a Rede Sentinel iniciou-se por meio da busca pela sustentabilidade e pela ampliação da abrangência da Rede Sentinel. Em abril de 2011 foi publicado o documento Critérios para Credenciamento de Instituições na Rede Sentinel por meio do qual qualquer instituição que desejasse adequar-se aos novos critérios de participação poderia ser um serviço sentinel para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)⁸. Em 2014 foram publicadas a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 51, de 29 de setembro de 2014, e a Instrução Normativa (IN) n° 8, de 29 de setembro de 2014, ambas da Anvisa. A RDC n° 51/2014 dispõe sobre a Rede Sentinel para o SNVS e a IN n° 08/2014 trata dos critérios para adesão, participação e permanência dos serviços de saúde na Rede Sentinel^{9,10}.

Conforme o Art. 15 da IN n° 8/2014, a vigência de credenciamento na Rede é de 24 meses e como este prazo já foi alcançado para as primeiras instituições credenciadas, elaborou-se um estudo que tem por objetivo verificar o perfil da rede no ano de 2016. Com os resultados esperamos contribuir para o planejamento da melhoria da qualidade da rede, visando os reconhecimentos e novos credenciamentos de instituições de saúde, a partir das necessidades e expectativas da Vigipós.

MÉTODO

Estudo descritivo, quantitativo, elaborado a partir da coleta de informações dos documentos enviados para Anvisa, pelas instituições de saúde no momento do cadastro, busca ativa de informações complementares nos portais das instituições, coleta no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e posterior confirmação das informações com os Gerentes de Risco de cada instituição por correio eletrônico.

Os filtros aplicados para coleta dos dados foram: ano de credenciamento, localização geográfica da instituição, porte,



natureza jurídica do serviço (pública ou privada), atendimento particular ou público, nível de atenção, especialidade do serviço, se é hospital de ensino, se é hospital universitário e se tem contrato com a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), total de leitos ativos, se possui Unidade de Terapia Intensiva (UTI), número de funcionários (concursados e terceirizados), se possui certificado de acreditação hospitalar e se sim por qual instituição, se realiza pesquisa clínica e a média de internações mensais.

Como critério de inclusão, utilizamos as instituições cadastradas e com cadastros válidos na Rede até setembro de 2016. Instituições que solicitaram o cadastramento após o período supracitado foram enquadradas no critério de exclusão e os dados correspondentes não foram contabilizados neste estudo. Trinta e sete instituições não confirmaram os dados solicitados, e foram utilizadas as informações que constam nos documentos que as instituições enviaram para a Anvisa no momento do cadastramento como serviço sentinela.

RESULTADOS

Foram analisados os perfis de 224 instituições. Foi verificado que, destes serviços: um estava credenciado duas vezes, uma instituição foi fundida após credenciamento com outro hospital sentinela e uma instituição que era estadual passou para gestão municipal e não houve posicionamento da nova direção da instituição se permanecerá como hospital sentinela. Diante do exposto, esses serviços foram excluídos, contabilizando 221 instituições credenciadas.

A Rede apresenta 218 hospitais, dois hemocentros e uma fundação de hematologia e hemoterapia. Estes serviços estão presentes em 24 unidades federadas, não tendo representação nos estados do Amapá, Piauí e Roraima. Com relação à localização geográfica, verifica-se que 62 (28,0%) das instituições estão situadas em São Paulo, 22 (10,0%) em Minas Gerais e 20 (9,0%) no estado do Rio de Janeiro. As outras instituições estão distribuídas nos demais estados brasileiros conforme consta na Figura.

Observa-se que 56,0% das instituições credenciadas são de grande porte (150 a 500 leitos), 24,0%, de médio porte (50 a 150 leitos), 13,0%, capacidade extra (acima de 500 leitos) e 7,0%, pequeno porte (abaixo de 50 leitos)¹¹. O total de leitos ativos da Rede é de 59.972 e apenas 14 serviços não possuem UTI. A Rede apresenta uma média de 189.900 internações por mês (somatório das médias das instituições que apresentam internação hospitalar) e totaliza 420.027 funcionários concursados e terceirizados.

Com relação aos níveis de atenção dos serviços de saúde, 187 instituições são de alta complexidade, 33 de média complexidade e uma instituição é voltada para a atenção básica¹².

Constata-se que 139 instituições credenciadas apresentam gestão pública e deste universo, 126 realizam atendimento exclusivo pelo SUS. Dos 50 hospitais universitários federais brasileiros, 23 fizeram adesão à Rede Sentinelas e, dentre estes, atualmente 20 são administrados pela EBSERH.

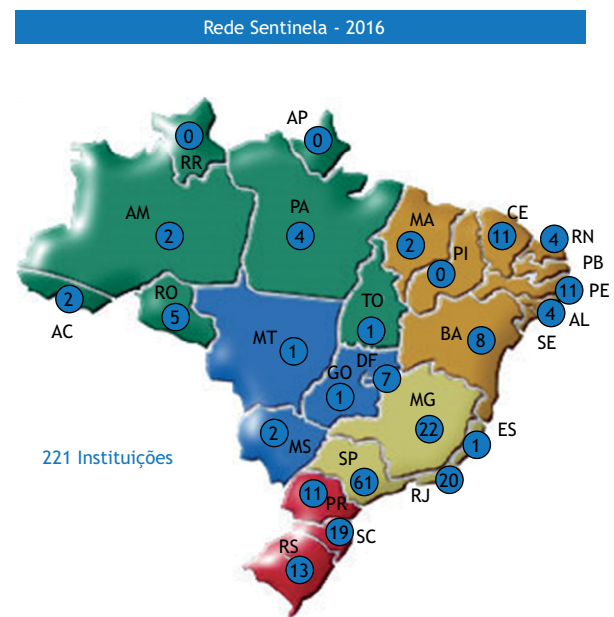


Figura. Distribuição dos Serviços Sentinelas por unidade federada, Brasil 2016.

Do universo da Rede, 161 são hospitais gerais e 60 são instituições especializadas. Destaca-se que 131 instituições da Rede são certificadas como hospitais de ensino, que 23 dos 139 hospitais públicos (16,5%) e 39 dos 82 hospitais privados (47,6%) são certificados com acreditação hospitalar.

Com relação à pesquisa clínica, 109 instituições responderam de forma positiva à pergunta e, deste grupo, 90 são certificados como hospitais de ensino.

DISCUSSÃO

Comparando os dados encontrados na pesquisa com as informações extraídas do CNES referente ao ano de 2016, verifica-se que o quantitativo de hospitais credenciados como Sentinelas corresponde a 3,0% das instituições do Brasil e representa 12,0% dos leitos ativos¹³. No CNES, observa-se que 83% dos hospitais são classificados como geral e apenas 17,0% são hospitais especializados (Tabela 1). Esses dados refletem a fotografia momentânea da Rede que apresenta um quantitativo de 72,0% de hospitais

Tabela 1. Comparativo da Rede sentinela com as informações extraídas do CNES referente ao ano de 2016.

Características		Rede Sentinelas	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
Total de Instituições		221	6.690
Número de Leitos		59.972	491.587
Perfil Assistencial	Hospital Geral	161	5.552
	Hospital Especializado	60	1.138
Hospital de Ensino		131	205



gerais e 28,0% de serviços especializados. Ressalta-se que, das 205 instituições cadastradas como hospital de ensino no CNES, 131 estão cadastradas como Rede Sentinela.

Verifica-se que, do universo das instituições credenciadas como Hospitais Sentinela, 187 são instituições que realizam procedimentos de alta complexidade. Esse referencial demonstra a importância da Rede Sentinela devido ao fato de lidarem cotidianamente com grande variedade de tecnologias leves e duras¹⁴ e, serem as instituições, portanto, um observatório de gestão de risco associado não apenas ao uso das tecnologias em si, mas também quanto aos processos organizacionais a ele relacionados.

Atualmente a inovação tecnológica nos serviços de saúde é cada vez mais veloz e provoca um grande desafio para a Anvisa, enquanto agente regulador, para estabelecer novas estratégias para obter informações sobre o comportamento dos medicamentos, equipamentos e produtos para saúde quanto a sua eficácia e segurança durante o seu uso no ambiente hospitalar. Com a criação dos serviços sentinela esperou-se preencher as lacunas existentes na obtenção de informações de boa qualidade a respeito do desempenho desses produtos em uso no Brasil, e que pudessem trazer elementos para a tomada de decisões pela Anvisa¹⁵.

No ano de 2006 foi instituído o Sistema de Notificações para Vigilância Sanitária (Notivisa), para receber de forma informatizada notificações de incidentes, EA e QT relacionados ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária. É importante lembrar que a vigilância de EA e a comunicação com o SNVS é responsabilidade de todo e qualquer serviço sujeito à vigilância sanitária^{2,21}. No entanto, de acordo com os dados retirados do sistema informatizado, observa-se a importância da Rede Sentinela visto que os percentuais de notificações realizadas por estes estabelecimentos de saúde representam 43,0% do total das notificações realizadas em 2016, conforme Tabela 2. Com a Rede Sentinela, o valor agregado consiste na sistematização para se obter a informação, a partir de serviços continuamente estimulados e capacitados para dentre outros fatores qualificar o dado a ser informado, pois, dentre as contrapartidas para as instituições participantes da Rede, há a oferta de atividades presenciais e à distância de educação permanente para gestão de risco e segurança do paciente.

Quando questionados sobre serem hospitais universitários ou serem certificados como instituições de ensino, deve-se ressaltar que esses serviços podem ser hospitais agentes de mudança e transformação. Essas instituições são polos formadores de recursos humanos, desenvolvimento de pesquisas, técnicas e procedimentos para a Saúde Pública e incorporação de novas tecnologias que colaboram para a melhoria das condições de saúde da população brasileira¹⁶.

Diante do exposto, verifica-se que esses serviços possuem um ambiente propício para observação do comportamento das novas tecnologias de saúde, bem como, para formação de recursos humanos com “visão sentinela” para notificar a ocorrência de falhas envolvendo os serviços e produtos para saúde utilizados.

Tabela 2. Categoria de notificantes no Notivisa e quantidade de notificações realizadas no ano até 2016.

Categoria de notificantes	Quantidade de notificação
Cidadão	16
Banco de células e tecidos germinativos	40
Laboratório de saúde pública	79
Laboratório de Análises Clínicas	102
Secretaria Estadual de Saúde	158
Outros	312
Universidades/ Centros de pesquisa	590
Ambulatório	695
Estabelecimento de Assistência à Saúde	2.782
Secretaria Municipal de Saúde	5.166
SNVS	16.505
Serviço de Hemoterapia	22.356
Profissional de Saúde	31.844
CIAT	39.057
Empresa	44.884
Hospital	77.930
Rede Sentinela	184.331
Total	426.847

SNVS = Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; CIAT = Centro de Informações Toxicológicas.

A finalidade de saber se as instituições da Rede Sentinela apresentam certificado de acreditação hospitalar reside no conhecimento de que estas certificações vêm implantando a qualidade da assistência por meio de padrões previamente definidos, buscando melhores procedimentos e resultados mais confiáveis, além da busca pela melhoria contínua dos serviços⁷.

Os serviços acreditados não garantem que as falhas não possam acontecer, no entanto, eles possuem normas que funcionam como uma ação preventiva, e quando ocorre um EA, este deverá ser analisado e imediatamente definida uma ação corretiva para que este tipo de falha não ocorra novamente. Esse fluxo de trabalho facilita o gerenciamento de risco e ainda minimiza as dúvidas relacionadas à diferenciação entre o que é falha no processo de trabalho e o que é falha no produto utilizado¹⁵.

Outra questão importante é que o processo de acreditação, assim como a Rede Sentinela, parte da premissa de ser um programa de educação continuada e não uma forma de fiscalização^{7,17}. Ambos se baseiam na mudança de cultura com uma atuação pró-ativa e, no caso específico da Rede, na mudança ante a temática da Vigipós.

Com relação aos resultados, observa-se que, apesar de a Rede ser formada por um quantitativo maior de serviços públicos, o universo de hospitais públicos acreditados é muito baixo, o que reflete uma realidade nacional, na qual a Acreditação Hospitalar ainda é uma iniciativa que predomina em instituições privadas. Esse fato foi observado em um estudo no qual se constatou que, do total de 345 (100,0%) serviços acreditados pela Organização Nacional de Acreditação (ONA), apenas 46 (13,3%) eram do setor público¹⁸. Esse dado diverge da realidade de países como Austrália, Canadá ou Reino Unido, onde a Acreditação se aproxima cada vez mais das ações governamentais, sendo estendida às instituições de saúde geridas pelo Estado¹⁹.



Quanto à importância do conhecimento das instituições credenciadas e que realizam pesquisa clínica, esta reside no fato de que estes hospitais fazem investigação em seres humanos, com o objetivo de avaliar/identificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos e clínicos, bem como o surgimento de novas reações adversas ao produto em investigação ou até mesmo para confirmar a frequência do surgimento de reações já conhecidas, averiguando a segurança e/ou eficácia do mesmo^{20,21}.

Com relação à pesquisa realizada, ainda que se tenha obtido uma confirmação expressiva de 187 instituições sobre as informações levantadas pela Anvisa, 37 estabelecimentos não confirmaram os dados solicitados o que pode ter ocasionado dados defasados e incompletos. Outro fator limitante refere-se à ausência de estudos com o mesmo objetivo e com a população-alvo para efeitos de comparabilidade.

CONCLUSÕES

A Rede Sentinela funciona como observatório no âmbito dos serviços para o gerenciamento de riscos à saúde, em atuação

conjunta e efetiva com o SNVS, constituindo importante estratégia para concretizar a Vigipós. As notificações advindas da Rede Sentinela são informações qualificadas que integram o SNVS pós-comercialização e subsidiam a vigilância sanitária nas ações de regulação desses produtos no mercado.

É importante o fortalecimento de parcerias como a da Rede Sentinela, visando promover uma cultura de segurança do paciente nas instituições de saúde do país, com a melhoria dos processos de trabalho envolvidos na vigilância e monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde.

Considerando que as instituições sentinela desempenham um importante papel na produção de informações de suporte para as ações de vigilância sanitária, é necessário haver uma contínua reflexão quanto à representatividade do conjunto de instituições sentinela no Brasil com vistas à atuação da Vigipós em 100% dos Estados brasileiros. É necessário também avaliar a possibilidade de aumentar o quantitativo de instituições privadas considerando que nestes serviços a entrada de novas tecnologias acontece com maior frequência.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial União. 27 jan 1999.
2. Brasil. Portaria Nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - Vigipós, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial União. 23 jul 1999.
3. World Health Organization - WHO, World Alliance for Patient Safety. The Second global patient safety challenge: safe surgery saves lives. Geneva: World Health Organization; 2008b.
4. Reason J, Carthey J, De Leval MR. Diagnosing "vulnerable system syndrome": an essential prerequisite to effective risk management. Qual Health Care. 2001;10(Suppl 2):21-5. <https://doi.org/10.1136/qhc.0100021>
5. World Health Organization - WHO, World Alliance for Patient Safety. Summary of the evidence on patient safety: implications for research. Geneva: World Health Organization; 2008a.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Projeto Hospitais Sentinela: uma estratégia de vigilância para a pós-comercialização de produtos de saúde. Rio de Janeiro; Escola Nacional de Administração Pública; 2006[acesso 21 maio 2017]. Disponível em: <http://repositorio.enap.gov.br/bitstream/handle/1/483/Projeto%20Hospitais%20Sentinelas.pdf?sequence=1&isAllowed=y> Petramale CA, organizer
7. Horn DR. A acreditação na rede sentinela percepção dos gerentes de risco: projeto de pesquisa. Brasília, DF: Fundação Oswaldo Cruz; 2009.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Critérios para Credenciamento de Instituições na Rede Sentinela. 2011. Coordenação de Vigilância em Serviços Sentinela. [acesso 18 mar 2017]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/1853050/Crit%C3%A9rios+para+participa%C3%A7%C3%A3o+na+Rede+Sentinela/1e9915f2-180b-4581-9828-617c7629b2a0?version=1.0>
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Instrução Normativa Nº 8, de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre os critérios para adesão, participação e permanência dos serviços de saúde na Rede Sentinela. Diário Oficial União. 1 out 2014.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 51, de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial União. 1 out 2014.
11. Ministério da Saúde (BR). Glossário do Ministério da Saúde: projeto de terminologia em saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2004. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).
12. Conselho Nacional de Secretários de Saúde - Conass. Assistência de alta e média complexidade no SUS. Brasília, DF: Conselho Nacional de Secretários de Saúde; 2007. (Coleção Progestores. Para entender a gestão do SUS).
13. Portal da Saúde. Departamento de Informática do SUS. Cadastros Nacionais. [acesso 12 set 2016]. Disponível em: <http://cnes.datasus.gov.br/pages/consultas.jsp>
14. Merhy EE, Feuerwerker LCM. Novo olhar sobre as tecnologias de saúde: uma necessidade contemporânea. In: Mandarino, ACS, Gomberg E, organizadores. Leitura de novas tecnologias e saúde. São Cristóvão: Editora UFS; 2009. p. 29-74.
15. Rabelo RB. Vigilância pós-comercialização de produtos para saúde: o desafio da rede sentinela [dissertação]. Recife: Fundação Oswaldo Cruz; 2007.



16. Araújo KM, Leta J. Os hospitais universitários federais e suas missões institucionais no passado e no presente. *Hist Cienc Saúde-Manguinhos*. 2013;21(4):1261-81. <https://doi.org/10.1590/S0104-59702014005000022>
17. Roquete FF, Santos GMQ, Viana SMN. Benefícios e desafios da acreditação hospitalar no Brasil: uma revisão da literatura. In: 12º Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia, 28-30 out 2015. Resende: Associação Educacional Dom Bosco; 2015[acesso 10 set 2017]. Disponível em: <https://www.aedb.br/seget/arquivos/artigos15/16622248.pdf>
18. Martins Sobrinho F, Ribeiro HCTC, Alves M, Manzo BF, Nunes SMV. Performance em processo de acreditação de hospitais públicos de Minas Gerais/Brasil: influências para a qualidade de assistência. *Enferm Global*. 2015;37(1):298-309.
19. Shaw CD, Braithwaite J, Moldovan M, Nicklin W, Grgic I, Fortune T et al. Profiling health-care accreditation organizations: an international survey. *Int J Qual Health Care*. 2013;25(3):222-31. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzt011>
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada. RDC Nº 39, de 5 de junho de 2008. Aprova o regulamento para a realização de Pesquisa Clínica e dá outras providências. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial União*. 6 jun 2008.
21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.

Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.