

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
CURSO EM ESPECIALIZAÇÃO EM ATENÇÃO BÁSICA EM SAÚDE DA FAMÍLIA

CONSTRUÇÃO, COMPOSIÇÃO E IMPLANTAÇÃO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS
NAS AÇÕES DE ATENÇÃO PRIMÁRIA

JOCELY MÁRCIA DE ARAÚJO

Corinto - MG

2011

JOCELY MÁRCIA DE ARAÚJO

**CONSTRUÇÃO, COMPOSIÇÃO E IMPLANTAÇÃO
DE PROTOCOLOS CLÍNICOS NAS AÇÕES DE ATENÇÃO PRIMÁRIA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Especialização em Atenção Básica em Saúde da Família, Universidade Federal de Minas Gerais, para obtenção do Certificado de Especialista.

Orientador: Prof. Dr Marcos Azeredo Furquim Werneck

Corinto – MG

2011

JOCELY MÁRCIA DE ARAÚJO

**CONSTRUÇÃO, COMPOSIÇÃO E IMPLANTAÇÃO
DE PROTOCOLOS CLÍNICOS NAS AÇÕES DE ATENÇÃO PRIMÁRIA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Especialização em Atenção Básica em Saúde da Família, Universidade Federal de Minas Gerais, para obtenção do Certificado de Especialista.

Orientador: Prof. Dr. Marcos Azeredo Furquim Werneck

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Marcos Azeredo Furquim Werneck

Prof^a. Eulita Maria Barcelos

Aprovado em Belo Horizonte: 19/03/2011

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

APS – Atenção Primária a Saúde

DAB – Departamento de Atenção Básica

PSF – Programa Saúde da Família

SUS – Sistema Único de Saúde

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Contexto dos protocolos clínicos	21
-----------------	---	-----------

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Os dois diferentes componentes de qualquer diretriz	22
-----------------	--	-----------

RESUMO

O objetivo deste trabalho foi fazer uma reflexão sobre a construção, composição e implantação de protocolos clínicos nas ações de atenção primária, identificando na literatura os passos para essa construção; os benefícios da implantação e as características consideradas importantes em um protocolo. A Metodologia utilizada foi um estudo descritivo. A análise foi procedida para descrever como se constrói um protocolo, suas características e as possibilidades de melhoria da qualidade do serviço em saúde. Quando se estuda sobre protocolos clínicos, fica evidenciado que estes são respaldados em evidências científicas e são importantes ferramentas na organização dos serviços de saúde, facilitando a superação dos problemas e a aplicação de condutas mais adequadas na assistência ao paciente. Ao fazer essa reflexão, notou-se a importância da utilização desses instrumentos nas ações da atenção primária, principalmente em relação à redução na variação das práticas clínicas, na padronização das rotinas de trabalho e na utilização científica nos procedimentos e ações. A utilização desses instrumentos na rotina do serviço se apresenta como possíveis mudanças no processo de trabalho, podendo otimizar a assistência e levar a uma maior satisfação do usuário. Foi possível concluir, que apesar de importantes e úteis, o processo de construção e implantação desses instrumentos depende da sensibilização e iniciativa dos gestores; e que a adesão dos profissionais aos protocolos é essencial para o seu sucesso. Além da iniciativa dos gestores e da adesão dos profissionais, ficou claro que é necessária uma avaliação constante da efetividade desses instrumentos e as relações produzidas por esse processo, sua adequação e pertinência. Não se teve a pretensão de esgotar o assunto; mas de identificar na literatura alguns passos para a construção, os benefícios da implantação e as características consideradas importantes em um protocolo. Espera-se que este trabalho seja um instrumento orientador e contribua para enriquecer o conhecimento de todos aqueles que se interessam por este tema.

PALAVRAS-CHAVE: Atenção Primária, Saúde da Família, Construção de Protocolos Implantação de Protocolos.

ABSTRACT

The objective of this work is to reflect on the construction, composition and implementation of clinical protocols in the actions of primary care, identifying, in the literature, the steps for this construction, the benefits of deploying and the characteristics considered important in a protocol. The methodology used was a descriptive study. The analysis was performed to describe how to build a protocol, its characteristics and the possibilities for quality improvement of the health service. Studying clinical protocols we can see that they are based on scientific evidences and they are important instruments in the organization of the health service. They facilitate the superation of problems in the aplication of conducts more adequate in the patient assistance. When we reflect about that, we can note the importance of the utilization of these instruments in the actions of primary care, mainly, in relation of the reduction in the variety of clinical practices, in the padronization of the work rotines and in the scientific utilization of the procedures and actions. The use of these instruments in the routine service present like possible changes in the work process, they can optimize the assistance and elevate the satisfaction of the users. We can conclude that in spite of important and useful, the process of construction and introduction of these instruments depend on sensibilization and managers initiative. The professionals support to the protocols is essential for their success. Besides managers iniciatives and professionals support is clear that is necessary a constant avaliation of the efficiency of these instruments and the relations produced by this process, its adequation and persistence. We couldn't have the intention of exhaust this matter, but only, identify in the literature some steps for the construction, the benefits of deploying and the characteristics considered important in a protocol. We wait this work could be an important and advised instrument and contributes to envich the knowledge of those who have interest in this theme.

Keywords: Primary Care, Family Health, Construction of Protocols, Implementation of Protocols.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	JUSTIFICATIVA	12
3	OBJETIVOS	13
3.1	Objetivo geral	13
3.2	Objetivos específicos	13
4	METODOLOGIA	14
5	REVISÃO DE LITERATURA	15
5.1	Breve História do SUS, APS e PSF	15
5.2	Protocolos Clínicos	18
5.3	Construção, Composição e implantação de protocolos	20
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	27
	REFERENCIAS	28
	ANEXOS	32

1 INTRODUÇÃO

Protocolos são as rotinas dos cuidados e das ações de gestão de um determinado serviço, equipe ou departamento, elaboradas, a partir do conhecimento científico atual, respaldado em evidências científicas, por profissionais experientes e especialistas em uma dada área, e que servem para orientar fluxos, condutas e procedimentos clínicos dos trabalhadores dos serviços de saúde (WERNECK, et al., 2009. p. 22).

A prática de protocolos vem sendo evidenciada em diversos países. No Brasil, mais especificamente no Hospital das Clínicas de Porto Alegre, a prática destes instrumentos vem sendo implementada desde 1998, visando a melhoria do seguimento da clínica médica. Disponível em <http://hcpa.ufrgs.br/content/view/499/731>.

O Ministério da Saúde disponibiliza protocolos tanto para a atenção primária quanto para os outros níveis de atenção a saúde e em 2005 publicou a Portaria nº 816 (anexo 1), instituindo o Comitê Gestor Nacional de Protocolos de Assistência, Diretrizes Terapêuticas e Incorporação Tecnológica em Saúde. Esta portaria tem o propósito de definir critérios de avaliação, aprovação e incorporação dos protocolos clínicos e assistenciais no âmbito do SUS, com o objetivo de incorporar e revisar os protocolos clínicos e assistenciais e as tecnologias em saúde. Essas ações serão embasadas em evidências clínicas disponíveis, nos benefícios e riscos para os usuários, no seu custo-efetividade e no impacto das organizações dos serviços e na saúde da população (BRASIL, 2005).

Os protocolos organizam o serviço da rede pública e conferem direcionalidade, atualidade e adequação às ações cotidianas, sejam estas de caráter clínico ou de estruturação do cuidado. Porém, dependem de uma decisão de gestão. A necessidade de protocolos nasce da avaliação de uma situação rotineira (em reunião em equipe), com a reflexão sobre a mesma e uma tomada de decisão visando a superação dos problemas detectados, a elaboração de propostas que levam a uma divisão de responsabilidades com o objetivo de que os sujeitos implicados possam trabalhar para as mudanças e reorientar o processo de trabalho (WERNECK, et al. 2009).

No trabalho de equipe, a implantação dessa ferramenta deverá envolver todos os seus membros na proposta de mudanças e na reorientação do processo de trabalho; e também na discussão quanto a elaboração, execução, monitoramento e avaliação dos mesmos.

O risco de não trabalhar com protocolos, é a descontinuidade e inadequação das ações em desenvolvimento (e no processo de trabalho as ações não podem ser executadas de acordo com o que cada profissional “pensa” ou “acha certo”), e isso pode não ser incomum, devido à alta rotatividade de profissionais nas unidades de saúde da atenção primária.

É necessário desenvolver um espírito crítico, refletir sobre como as ações estão sendo desenvolvidas e a qualidade e eficácia destas; se a preocupação é com a saúde ou com a doença, com a cura ou com a compreensão dos determinantes e causas do processo saúde/doença. E os protocolos podem contribuir de forma efetiva nas mudanças e avanços almejados.

2 JUSTIFICATIVA

A aplicação de protocolos poderá levar a implementação de rotinas padronizadas, selecionando uma prática adequada e definindo padrões de tratamentos, além de fornecer a toda a equipe um plano de ação comum; podendo melhorar a satisfação do usuário e de toda a família, ao envolvê-los na implementação das rotinas. Se forem bem utilizados nas situações adequadas, poderão otimizar o atendimento e trazer maior segurança aos profissionais.

A elaboração e implementação desses instrumentos pelos governos Federais e Estaduais geralmente é trabalhoso e oneroso, e é importante que seja avaliada sua adequada utilização, o custo/benefício, a melhoria do atendimento, a racionalização e a aplicação dos recursos.

Na atenção primária, existem os indicadores e a pactuação de metas; e o emprego dessas ferramentas poderá facilitar a relação gestor/equipe, conduzindo a avaliações mais seguras e constantes (WERNECK, et al., 2009).

Assim, faz-se necessário uma reflexão sobre a construção, composição e aplicação dos protocolos, para que os profissionais envolvidos nos cuidados com os pacientes fundamentem suas condutas em caráter crítico e reflexivo, auxiliando-os na decisão sobre as condutas, riscos, custos e conseqüências dos tratamentos.

3 OBJETIVOS

3.1- Objetivo geral:

Fazer uma reflexão sobre a construção, composição e implantação de protocolos clínicos.

3.2- Objetivos específicos:

- Identificar na literatura os passos para a construção de protocolos.
- Identificar na literatura os benefícios da implantação de protocolos.
- Descrever as características consideradas importantes em um protocolo.

4 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo descritivo. Para o desenvolvimento da revisão de literatura foram selecionados artigos nos bancos de dados de alguns sites, que possuíam informações gerais e específicas acerca do assunto pesquisado. São sites de busca Capes, Scielo, DynaMed, Medline e livros sobre a temática. Os descritores foram: atenção primária, saúde da família, construção de protocolos, implantação de protocolos. Dentro do material pesquisado, foram selecionados artigos, monografias, teses, dissertações e livros, totalizando 33 (trinta e três) referências. A análise foi procedida para descrever como se constrói um protocolo, suas características e as possibilidades de melhoria da qualidade do serviço em saúde.

5 REVISÃO DE LITERATURA

5.1- Breve História do SUS, APS e PSF

A constituinte de 1988 no capítulo VIII *da ordem social* e na seção II referente à saúde define no artigo 196 que: “A saúde é direito de todos e dever do estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988).

O artigo 198 define o SUS da seguinte forma:

"As ações e serviços de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - Descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - Atendimento integral, com prioridade para atividades preventivas, sem prejuízos de serviços assistenciais;

III - Participação da comunidade

Parágrafo único: o sistema de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes" (BRASIL - 1988).

O SUS foi definido pela constituição de 1988, mas somente foi regulamentado em 19/09/1990 através da Lei 8.080, propondo a sua forma de organização e de atendimento. Esta Lei define a saúde de uma forma mais abrangente: “*A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais: os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País*”, também foram definidos os princípios doutrinários do SUS: universalidade, equidade, integralidade, hierarquização, participação popular e descentralização, conforme se segue:

UNIVERSALIDADE: o acesso às ações e serviços de saúde deve ser garantido a todas as pessoas, independente de sexo, raça, renda, ocupação, ou outras características sociais ou pessoais;

EQUIDADE: é um princípio de justiça social que garante a igualdade da assistência à saúde sem preconceitos ou privilégio de qualquer espécie. A rede de serviços deve estar atenta às necessidades reais da população a ser atendida;

INTEGRALIDADE: significa considerar a pessoa como um todo, devendo as ações de saúde atender a todas as suas necessidades;

HIERARQUIZAÇÃO: entendida como um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema, referência e contra-referência;

PARTICIPAÇÃO POPULAR: ou seja, a democratização dos processos decisórios consolidado na participação dos usuários dos serviços de saúde nos chamados Conselhos Municipais de Saúde;

DESCENTRALIZAÇÃO POLÍTICA ADMINISTRATIVA: consolidada com a municipalização das ações de saúde, tornando o município gestor administrativo e financeiro do SUS (BRASIL, 1990).

No ano de 1994, em conformidade com os princípios do SUS, o Ministério da Saúde criou o PSF como estratégia de reorientação e consolidação do modelo de assistência à saúde no âmbito da Atenção Primária. E o fez através da implantação de equipes multiprofissionais (médico, enfermeiro, auxiliar de enfermagem e agentes comunitários de saúde). Estas equipes atuam com ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde de forma integral e contínua, com um número definido de famílias e uma área geográfica delimitada; além de estabelecer vínculos de compromisso e co-responsabilidade com a população adstrita, estimulando a comunidade a exercer o controle social dos serviços e ações. Esse movimento de “olhar a família” foi instituído em vários países, e o PSF teve sua criação embasada em experiências de outros países como o Canadá, Cuba Suécia e Inglaterra, que serviram de referência para a formulação do programa brasileiro (VIANA, 1998).

Os Municípios pioneiros na implantação do PSF no Brasil foram Sobral e Quixadá no Ceará, Camaragibe no Pernambuco e Campina Grande no Pará. (SANTOS, I. C. *et al.*, 2009).

O PSF surgiu com proposta de mudar a concepção de atuação dos profissionais de saúde, saindo da medicina curativa e passando a atuar na integralidade da assistência, tratando o indivíduo como sujeito dentro da sua comunidade socioeconômica e cultural, considerando essa dimensão globalizante; pode ser entendido como “um modelo de atenção que pressupõe o reconhecimento de saúde como um direito de cidadania, expresso

na melhoria das condições de vida; no que toca a área da saúde, essa melhoria deve ser traduzida em serviços mais resolutivos, integrais e principalmente humanizados". (GARRIDO, 1996. p.1).

Segundo Faria *et al.*, (2008), para a sua consolidação, o PSF apresenta algumas diretrizes operacionais fundamentais a seguir:

- Caráter substitutivo
- Adstrição da clientela
- Visitas domiciliares
- Cadastramento
- Trabalho em equipe
- Composição mínima das equipes
- Atribuição das equipes.

No dia-a-dia, podemos identificar três tipos de ações que são desenvolvidas por uma Equipe de Saúde da família:

1. Ações voltadas para o atendimento da demanda espontânea;
2. Ações voltadas para o atendimento de demanda programada;
3. Outras: ações de natureza gerencial da unidade e do cuidado de saúde; ações relacionadas à produção, processamento, utilização e divulgação de informações; ações relacionadas à vigilância em saúde, incluindo vigilância epidemiológica, sanitária, ambiental e de saúde dos trabalhadores; ação de comunicação tanto interna com externas; ações de natureza informativo-educativa; articulação intersetorial e ações que visem estimular e propiciar o controle social das ações e serviços de saúde (FARIA *et al*, 2008).

A APS tem sido associada a uma assistência de baixo custo, por tratar-se de serviço simples e quase sempre com poucos equipamentos, embora com uma abordagem tecnológica específica de organizar a prática, e dotada de particular complexidade (SCHRAIBER, 1996).

Sendo a APS o primeiro atendimento, é aqui a porta de entrada para o sistema da assistência. Ao resolver uma série de necessidades, extrapola a esfera da intervenção curativa individual, incluindo principalmente as demandas sanitárias que geram as ações tradicionais da saúde pública (saneamento do meio, desenvolvimento nutricional, vacinação e informação em saúde), as demandas relacionadas a algumas ações clínicas (prevenção, profilaxia e o tratamento de doenças de caráter epidêmico) e as demandas tipicamente

clínicas de prevenção e recuperação, apoiadas em técnicas diagnósticas de menor uso de equipamentos, mas que, para sua adequada compreensão e efetiva transformação, exige sofisticada síntese de saberes e complexa integração de ações individuais e coletivas, curativas e preventivas, assistenciais e educativas (SCHRAIBER, 1996).

As equipes de PSF funcionando adequadamente são capazes de resolver 85% dos problemas em saúde se sua comunidade, prestando atendimento de bom nível, prevenindo doenças, evitando internações desnecessárias e melhorado a qualidade de vida da população (BRASIL, 2000).

Segundo o DAB, até 2009 foram implantadas 30.328 Equipes de Saúde da Família em 5.251 municípios, atingindo assim uma cobertura de 50,7% da população brasileira, o que corresponde a cerca de 96,1 milhões de pessoas.

Disponível em <http://dab.saude.gov.br/abnumeros.php#historico>

5.2 Protocolos Clínicos

A prática de protocolos tornou-se disseminada em todo o mundo, a partir da preocupação dos profissionais de saúde em oferecer um serviço com maior grau de confiabilidade e segurança.

Segundo Woalf, *et al.* (1999. p.30):

Os protocolos existem na Inglaterra há mais de duas décadas, mas em casos recentes, tem tido interesse aumentado como forma para implantação do cuidado baseado na efetividade. Associações profissionais, encorajadas pelo Sistema Nacional de Saúde, estão produzindo protocolos, com maior interesse pelo método da medicina baseada em evidências.

A exemplo da Inglaterra e de outros países, a prática de protocolos vem sendo implantada também no Brasil, e em Porto Alegre, o Hospital da Clínicas tem se empenhado desde 1998 no desenvolvimento desses instrumentos.

Segundo Werneck, *et al.* (2009. p. 38), os "protocolos são instrumentos empregados pelos serviços diante de problemas a serem superados, ou diante da necessidade de se organizar melhor as ações".

5.2.1 Tipos de protocolos:

Protocolos baseados em evidências: As praticas clinicas baseadas em evidencias partem do principio de que a decisão a respeito da condução do caso do paciente deve estar baseada na melhor evidencia cientifica disponível. Esses tipos de protocolos são os que mais têm sido descritos na literatura. São mais simples, menos trabalhoso e oneroso do que os outros tipos, já que são elaborados no consenso de “experts”. Uma limitação destes, é que eles podem refletir apenas a opinião dos seus organizadores. (EDDY, 1990. p.880)

Protocolos baseados em resultados: Estes incluem uma medida de efetividade das recomendações baseadas em evidências para determinar se a recomendação melhorou a qualidade do atendimento. Alguns métodos como meta-análise, análise de decisão ou análise custo-efetividade, podem ser utilizados para determinar a efetividade da recomendação, identificando qualquer fato que necessite de revisão (EDDY, 1990. p.880).

Protocolo baseado na preferência: estes são descritos como “uma visão pessoal sobre a qualidade de vida experimentada com diferentes estados de saúde” (FRONBERG *et al.* 1989. p.471). É uma combinação dos protocolos baseados em evidências com os protocolos baseados em resultados e as preferências do paciente. É um tipo mais raro de protocolo, devido à dificuldade de inclusão das preferências dos pacientes. Poderá ter um lado positivo, pois estará valorizando a singularidade e a necessidade do paciente.

5.2.2 Etapas na seleção de protocolos:

Segundo Shekelle, *et al.* (1999. p.96), existem cinco etapas de seleção de protocolos:

- 1- A área alvo e a necessidade de protocolos são identificadas e definidas;
- 2- Um grupo de desenvolvimento é criado, os membros do grupo e seu papel específico são identificados. Idealmente o grupo deve conter representatividade de todos os setores cuja atividade será afetada pelo protocolo;
- 3- Regras para identificar e avaliar as evidencias são determinadas antes da pesquisa. Os métodos para identifica-las assegurarão que todas as fontes potenciais de evidencia que se relacionam à área alvo definida, sejam incluídas;

- 4- Um método para traduzir a evidencia de tipos diferentes de estudos, de diferente qualidade, necessita de recomendações específicas. Em adição a considerar-se a evidencia, a recomendação necessitará considerar benefícios da intervenção, limitações associadas com a intervenção, a população para a qual a recomendação é mais aplicável, custos, e fatores relacionados ao sistema de saúde;
- 5- O passo final para o desenvolvimento do protocolo consiste em especificar um método de revisão e processo de “update” do protocolo. O protocolo pode somente ser tão bom quanto a evidência em que está baseado. Quando uma nova evidência é identificada, as recomendações podem não ser mais apropriadas. Desta forma, revisão aos protocolos são necessárias para assegurar que o mesmo está baseado na evidência corrente.

5.3 Construção, Composição e Implantação de Protocolos

De acordo com Werneck et al, (2009, p. 55)

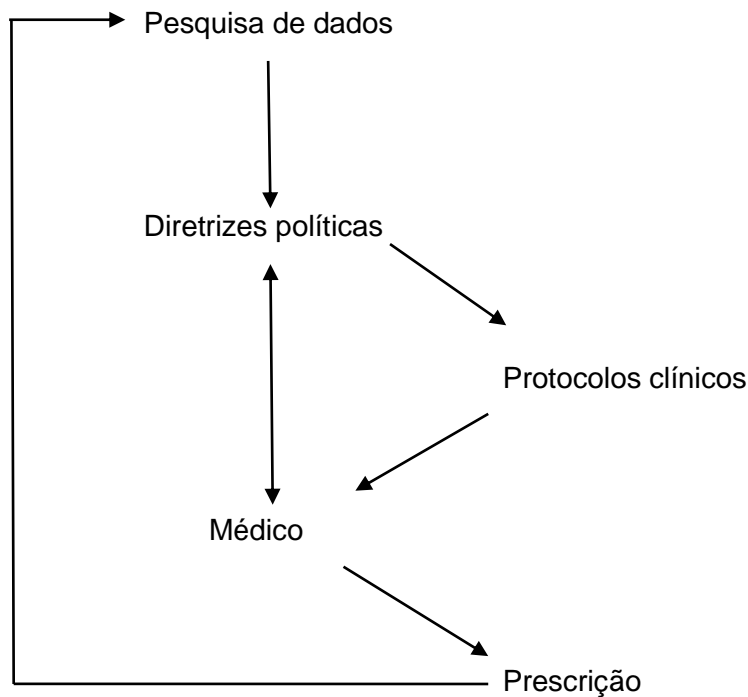
"a elaboração, implementação e atualização dos protocolos na rede básica do SUS (...) deve acontecer segundo um processo preestabelecido. Em geral, eles são demandados pelos gestores e elaborados por profissionais especialistas ou com notória experiência no tema solicitado. Estes profissionais devem participar de um processo de educação permanente que, além da rede do SUS, envolva outras entidades e as instituições de ensino".

Segundo a Organização Mundial da Saúde, a construção de protocolos é uma tarefa que exige recursos tanto humanos quanto financeiros (WHO, 2004). Fazem-se necessárias extensas revisões dos artigos publicados e uma atualização constante das evidências (ECCLES et al 2004; WHO 2004), avaliações sobre o impacto do protocolo na melhoria do atendimento, considerando os costumes locais da comunidade, a prática atual no local e a organização do sistema de saúde (GRIMSHAW, JM et al 2004; Eccles *et al.*, 2004) .

Segundo Natsch *et al.* (2003.p.176),

quando se elabora um protocolo, é necessário considerar para quem está sendo elaborado e com que finalidade, procurando considerar as opiniões dos seus futuros usuários. A influência dos futuros usuários se faz tanto através do retorno direto de informação a quem elabora, como de dados advindos das receitas conforme figura 1.

Figura 1: Contexto dos protocolos clínicos



Fonte: NATSCH, S., MEERY, J. W. M. van der. The role of clinical Guidelines, policies and stewardship. Tradução livre.

Sackett *et al.* (2003.270p) propôs dois componentes aos protocolos:

“Componente evidência” e “Componente instrução detalhada” (Quadro 1). Ele ressalta que o primeiro componente é de responsabilidade Nacional, ficando o segundo a cargo do nível local.

Quadro 1: Os dois diferentes componentes de qualquer diretriz.

	Componente evidência	Componente instrução detalhada
Aspectos mais importantes.	Aqui está o efeito típico da intervenção diagnóstica, de tratamento e prevenção no paciente típico.	Aqui está exatamente o que fazer para/com esse paciente.
Exigências básicas.	Validade. Importância. Atualização.	Relevância local.
Especialidades necessárias para a execução deste componente.	Biologia humana, ciência clínica, consumo, busca em banco de dados, epidemiologia clínica, bioestatística.	Experiência clínica, valores regionais dos pacientes, prática atual no local, geografia local, economia local, sociologia local, política local e tradição local.
Local onde o componente dever ser originado	Nacional ou internacional.	Local.
Forma de aplicação	Níveis de evidência.	Grau de recomendação, instruções detalhadas, fluxogramas, protocolos, (talvez informatizados).

Fonte: retirado de Sackett; David L. Medicina Baseada em Evidências: Prática e ensino, 2003.

Sackett *et al.* (2003.270p) chama de “Cs Cessantes” os fatores que podem influenciar os conflitos e alterar a harmonia do protocolo com a realidade local. Esses fatores são os seguintes:

- A **carga** da doença da comunidade: não se devem criar protocolos para doenças de pouca ocorrência ou com desfechos raros;
- A **crença** dos pacientes individuais ou da comunidade sobre o valor das intervenções: deve-se cuidar para não criar rotinas de difícil aceitação pela comunidade ou por grande parte dos indivíduos;
- O **custo** de implementação desse protocolo deve estar apoiada no bom uso das verbas da instituição ou da comunidade. As recomendações não podem entrar em conflito com a política de aplicação dos recursos da comunidade;
- Os **cerceamentos** insuperáveis para a implantação do protocolo no nosso paciente ou na nossa comunidade. Esses estão divididos em seis partes:
 - Geográficos: quando a intervenção não está disponível na comunidade, ou as características geográficas do local impedem a viabilização.
 - Organizacionais: quando o serviço não está organizado na estrutura física ou administrativa para atender à rotina protocolada.
 - Tradicionais: são as dificuldades encontradas para mudar as rotinas existentes na comunidade.
 - Autoritários: podem ser tanto do ponto de vista da ordem para que se proceda uma forma específica, como em relação à dificuldade de se alterar uma rotina existente.
 - Legal: é o medo de abandonar uma prática comum no local, mesmo que esta seja improdutiva ou inadequada, e sofrer com isso processos judiciais.
 - Comportamentais: estão relacionados com a falha na aplicação das diretrizes por parte dos profissionais ou pelo não cumprimento das recomendações por parte do paciente.

Para Schneid e colaboradores (2003), o conteúdo dos protocolos deve ser escolhido a partir do conhecimento dos problemas prevalentes em uma sociedade, em conformidade com os critérios de magnitude (frequência), transcendência (gravidade) e vulnerabilidade (efetividade da intervenção). Antes de iniciar a elaboração de Protocolos, é necessário observar os seguintes aspectos:

- 1- Definição do assunto do protocolo e elaboração das perguntas relevantes sobre o tema, cujas respostas poderão resultar em aspectos facilitadores, elucidando dúvidas e mostrando os caminhos possíveis para sua efetivação;
 - 2- Constituição da equipe de autores e divisão de tarefas;
 - 3- Realização de pesquisa bibliográfica;
 - 4- Identificação dos pontos em que existe um consenso e os pontos controversos do assunto em estudo;
 - 5- Verificação da possibilidade de incluir dados epidemiológicos da rede SUS;
 - 6- Definição dos modelos propostos para o texto, o gráfico e bibliografia;
- Caso seja necessário, contratação de uma consultoria (WERNECK *et al.*, 2009).

De acordo com a Câmara Técnica do COREN-MG,(2008), para a elaboração de um Protocolo Assistencial de Enfermagem, podem ser seguidas e aplicadas com sucesso na elaboração dos protocolos de equipe e do município, as recomendações abaixo relacionadas:

1º Passo:

- Realizar de forma sucinta o diagnóstico conjuntural, estrutural e epidemiológico da Saúde.
- Fazer o levantamento e análise das diretrizes da Instituição, do processo de trabalho, dos nós críticos, dos aspectos facilitadores, das parcerias, etc.
- Definir: Protocolo da Equipe Interdisciplinar ou Protocolo de Enfermagem; Protocolo do Serviço ou Protocolo da Secretaria Municipal de Saúde.
- Sensibilizar Gestor Municipal, gerentes, chefias etc.
- Formar o grupo de coordenação dos trabalhos.

- Definir a metodologia de trabalho, estratégias e prazos.

2º Passo – Elaboração do Protocolo:

- Elaborar o Protocolo Assistencial referenciando-se nos Manuais e Normas técnicas do Ministério da Saúde e das Secretarias Estaduais de Saúde (necessário fazer o levantamento do referencial teórico);
- No Protocolo deverão constar alguns itens, como por exemplo: capa, ficha técnica, apresentação, sumário, introdução (com justificativa, aspectos legais, objetivos e metodologia utilizada), conteúdo com o referencial técnico-científico (de preferência por áreas), referências bibliográficas e anexos;
 - Obs.: no protocolo (a consulta de enfermagem deve ser descrita em cada situação, contemplando todas as etapas, inclusive prescrição de enfermagem e solicitação de exames);
- Apresentar o Protocolo Assistencial e pactuá-lo com o conjunto dos trabalhadores da(s) Unidade (s) de Saúde, visto que o trabalho em saúde requer ação interdisciplinar, compondo o trabalho em equipe em benefício de uma assistência integral ao usuário;
- Protocolo Assistencial deve estar em consonância com os princípios e diretrizes do SUS, diretrizes da Secretaria de Saúde do município e com outros Protocolos de Serviço, já existentes;
- Inserir ações intersetoriais, parcerias com o terceiro setor, etc.;
- Ser apreciado e aprovado pela autoridade do Serviço de Saúde (chefia) e pelo Gestor Municipal;
- Após parecer favorável do COREN MG (e outros conselhos) encaminhar copia e apresentar o Protocolo Assistencial para o Conselho Municipal de Saúde CMS são fundamentais para evitar desarticulações entre a comunidade e serviço, propiciando visibilidade pública e respaldo da assistência prestada ao usuário do serviço, principalmente no que diz respeito às funções da Enfermagem;

- Ser respaldado em instrumento legal (portaria, etc.) e divulgação e publicação do mesmo.
- Capacitação oficial por órgão competente dos profissionais para executarem as ações do Protocolo com segurança e responsabilidade.
- Instrumento tem validade transitória devendo ser avaliado permanentemente e modificado segundo as circunstâncias envolvidas, capacidade operacional e perfil epidemiológico.

** Para que o manual de normatizações das ações técnicas torne-se eficaz é necessária sua formalização, que é a busca do poder regulamentar, emanado hierarquicamente de autoridades, para a fiel execução dos objetivos legais, de dar competência para o exercício das atividades.

** Obs.: É importante observar se na Lei Orgânica Municipal de Saúde (e/ou Código Sanitário) obriga a apresentação do Protocolo de Enfermagem na Câmara Municipal de Vereadores para apreciação e aprovação).

Disponível em: <http://www.coren-mg.org/basica2306.htm>. Acesso em 20/09/2008.

Segundo Burges, *et al.*(2003.p53) a estratégia de implantação deve ser desenhada para assegurar que ocorram mudanças na prática diária. Protocolos que não são compatíveis com as normas e valores existentes no local, que requerem novos conhecimentos e habilidades para a sua execução, enfrentam maiores resistências no momento da implantação.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Acredito ter alcançado o objetivo geral proposto, que foi fazer uma reflexão sobre a construção, composição e implantação de protocolos clínicos nas ações de atenção primária à saúde, através da apresentação dos passos, benefícios e características consideradas importantes na elaboração dos mesmos.

Após análise das bibliografias citadas neste trabalho, pode-se concluir que o emprego de protocolos clínicos é extremamente útil na organização das ações da atenção primária. Esses devem ser instrumentos claros e objetivos e com orientações relevantes ao cuidado. Devem ser constituídos de recomendações baseadas em evidências, de acordo com a realidade local a fim de modificar o processo de trabalho das equipes de saúde.

A implantação dessa ferramenta no trabalho em equipe deverá envolver todos os profissionais tanto no processo de elaboração, quanto no processo de monitoramento e atualização das condutas e procedimentos; o que deverá ser realizado de forma constante, avaliando o custo-benefício para se evitar gastos desnecessários.

Para o sucesso da implantação dos protocolos, é primordial a adesão dos profissionais aos mesmos. Para isso, faz-se necessário o treinamento e a divulgação para todos os envolvidos, almejando o objetivo final, que é a organização do serviço e a melhoria da qualidade do atendimento.

A partir da implementação de protocolos, é esperada uma maior proximidade e interatividade entre profissionais e gestores e a construção de um processo de trabalho onde haja pactuação de metas e indicadores; que depois de avaliados, possam gerar condutas mais seguras.

REFERENCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. **Constituição Federal de 1988. Artigos 196 a 200.** Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1474. Acesso em 26/09/2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Departamento de Atenção Básica.** Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/abnumeros.php#historico>.

BRASIL. **Lei n.º 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. Brasília, 1990. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1474. Acesso em 26/09/2009.

BRASIL. **Lei n.º 8.142 de 28 de dezembro de 1990.** Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde - SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília, 1990. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1474. Acesso em 26/09/2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Disponível em: <http://dtr2004.saude.gov.br/dab/atencaobasica.php>. acesso em 27/09/09 às 13h.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 816.** 2005

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 1559.** 2008

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. **A implantação da Unidade de Saúde da Família: caderno 1.** Brasília (DF): Departamento de Atenção Básica. 2000.

BURGES, JS et al. Characteristics of effective clinical guidelines for general practice. **British Journal of General Practice.** 2003, jan., 53 (486): 15-9

COREN-MG. Memorando nº. 023/2006 – Câmara Técnica da Atenção Básica. Belo Horizonte, 11 de setembro de 2006. Disponível em: www.coren-mg.org.br/basica/2306.htm. Acessado em 20/09/2008.

DENT, M. Professional judgement and the role of clinical guidelines and evidence-based medicine (EBM): Netherlands, Britain and Sweden. *J Interprofessional Care*, 13:151-164, 1999.

ECCLES, Martin P; GRIMSHAW, Jeremy M. Selecting, presenting and delivering clinical guidelines: are there any “magic bullets”? *Adopting Best Evidence in Practice. MJA.* 2004, 180 (6 suppl): S52-S54.

EDDY D. M. **Practicing Policies: what are they?** *JAMA*, 263: 877-880, 1990.

FARIA, H.P; WERNECK, M.A.F; SANTOS, M.A; TEIXEIRA F.P. Módulo 1. **Processo de Trabalho em Saúde.** 2 ed. CEABSF. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2009.

FARIA, H.P; COELHO, I.B; WERNECK, M.A.F; SANTOS, M.A. Módulo 2: **Modelo Assistencial e Atenção Básica à Saúde**. CEABSF. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2008.

FHC PORTO ALEGRE. Disponível em: <http://www.hcpa.ufrgs.br/content/view/499/731/>

FRONBERG,D.G. and KANE,R. L. Methodology for measuring health-state preferences, II: scaling methods. *J Clin Epidemiol*, 42: 459-471, 1989.

GARRIDO N.G; LEVCOVITZ E. **Saúde da Família: a procura de um modelo anunciado**. *Cad. Saúde Família*, 1996. Janeiro/Junho; 1:3-8.

GRIMSHAW, J. M et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. **Health Technology Assessment**. 2004 February, v.8, n. 6.

JACKSON, R and FEDER, G. **Guidelines for Clinical Guidelines: a simple, pragmatic strategy for development**. *BMJ*, 317: 427-428, 1998.

NATSCH, S.; MERRY, J. W. M. van der. The role of clinical guidelines, policies and stewardship. **Journal of Hospital Infection**. 2003. 53: 172-176.

OWENS, D.K. Spine update: **patient preferences and the development of practice guidelines**. *Spine*, 23:1073-1079, 1998.

PEARSON, S. D.; GOULART-FISHER, D and LEE, T. H. **Critical pathways as a strategy for improving care: problems and potencial**. *Ann Int Med*, 123:942-48,1995.

SACKETT, David L. et al. **Medicina Baseada em Evidências: prática e ensino**. 2ª Ed., Porto Alegre: Artmed, 2003, 270 p.

SANTOS, I. C.; SANTOS, S. A.; OLIVEIRA, R. C. **Os avanços do programa de saúde da família no Brasil**. Disponível em: <http://www.webartigos.com/articles/21277/1/os-avancos-do-programa-de-saude-da-familia-psf-no-brasil/pagina1.html>. Acesso em 26/09/09.

SCHNEID, S. et. Al. Protocolos Clínicos embasados em evidências: a experiência do Grupo Hospitalar Conceição. In: **Revista AMRIGS**, Porto Alegre, 47 (2): 104-114,abr/jun.2003.

SCHRAIBER LB, MENDES GRB. **Necessidades de saúde e atenção primária**. In: Schaiber LB, Nemes MIB, Mendes Gonçalves RB, editores. *Saúde do adulto: programas e ações na unidade básica*. SP: Hucitec; 1996. P. 29-47.

SHEKELLE, P. G.; WOOLF, S. H.; ECCLES, M. et al. **Clinical guidelines: developing guidelines**. *BMJ*, 318: 593-96, 1999.

VIANNA, ALA; DALL POZ MR. **Estudo sobre o processo de reforma em saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Abril; 1998.

WERNECK, M.A.F. FARIA, H.P; CAMPOS, K.F.C; **Protocolos de Cuidado à Saúde e Organização do Serviço**. CEABSF. Belo Horizonte: Coopmed, 2009.

WOOLF, S. H.; GROLR.; HUTCHISON A et al. **Clinical guidelines: potencial, benefits, limitation, and harms of clinical guidelines**. *BMJ*, 318: 526-30, 1999.

WHO (2004) **Drug and Therapeutics Committee: a practical guide**. Department of Essential Drugs and Medicines Policy. World Health Organization: Geneva, Switzerland.

ANEXOS:**ANEXO 1****PORTARIA Nº 816/GM de 31 de maio de 2005****Constitui o Comitê Gestor Nacional de Protocolos de Assistência, Diretrizes Terapêuticas e Incorporação Tecnológica em Saúde, e dá outras providências.**

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e Considerando a necessidade de definir critérios para avaliação, aprovação e incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), de protocolos clínicos e assistenciais, diretrizes terapêuticas e outras tecnologias, tendo por base seus impactos na saúde da população e na organização dos serviços;

Considerando a necessidade de identificar e ordenar os protocolos clínicos e assistenciais existentes e em elaboração no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a necessidade de racionalizar os gastos públicos com a incorporação de novos procedimentos e tecnologias;

Considerando a necessidade de estabelecer processos permanentes de incorporação e revisão dos protocolos clínicos e assistenciais e tecnologias em saúde, tendo por base as evidências científicas disponíveis, os benefícios e riscos para saúde dos usuários, seu custo-efetividade e impacto na organização dos serviços e na saúde da população; e Considerando a necessidade de superação do elevado grau de dependência do país na incorporação de equipamentos e insumos médicos,

R E S O L V E:

Art. 1º Constituir o Comitê Gestor Nacional de Protocolos de Assistência, Diretrizes Terapêuticas e Incorporação Tecnológica em Saúde, vinculado ao Gabinete do Ministro.

Art. 2º O Comitê Gestor Nacional de Protocolos de Assistência, Diretrizes Terapêuticas e Incorporação Tecnológica em Saúde (CGN) terá a seguinte composição:

I - Ministério da Saúde

- a) um representante da Secretaria-Executiva;
 - b) três representantes da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS;
 - c) três representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE;
 - d) dois representantes da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS;
 - e) um representante da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação em Saúde - SGTES;
 - f) um representante da Secretaria de Gestão Participativa - SGP;
 - g) um representante do Instituto Nacional de Câncer - INCa;
 - h) dois representantes da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS;
 - i) dois representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
- II - um representante da Associação Brasileira de Saúde Coletiva - ABRASCO;
- III - um representante da Associação Médica Brasileira -AMB;
- IV - um representante da Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino - ABRAHUE;
- V - um representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS;

VI - um representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS.

§ 1º O Ministro de Estado da Saúde designará um Coordenador Executivo do CGN.

§ 2º Cada membro do CGN indicará um suplente.

Art. 3º Compete ao Comitê Gestor Nacional de Protocolos de Assistência, Diretrizes Terapêuticas e Incorporação Tecnológica em Saúde:

- I - analisar e propor critérios e estratégias de desenvolvimento e avaliação permanente de protocolos clínicos e assistenciais, diretrizes terapêuticas e incorporação tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);
 - II - analisar e propor a incorporação de protocolos clínicos e assistenciais, diretrizes terapêuticas, tecnologias, insumos e inovações voltadas à assistência à saúde, tendo por base o perfil epidemiológico da população brasileira, as prioridades do SUS, estudos de impacto e custo-efetividade e as evidências científicas existentes, revendo-os periodicamente;
 - III - identificar os protocolos e diretrizes assistenciais existentes e em elaboração, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS e da assistência suplementar;
 - IV - propor estudos de Avaliação Tecnologia em Saúde – ATS a serem submetidos ao Grupo de Trabalho permanente em ATS, coordenado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia/DECIT, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/SCTIE/MS;
 - V - revisar os protocolos clínicos e assistenciais existentes;
 - VI - elaborar e aprovar o seu regimento; e
 - VII - instalar grupos de trabalho e câmaras técnicas que ofereçam subsídios à tomada de decisão, baseados nos resultados dos estudos de avaliação de tecnologias em saúde realizados no âmbito do GT Permanente em ATS, coordenado pelo DECIT/SCTIE.
- Parágrafo único. Fica facultado ao CGN convidar técnicos e instituições para participarem de suas reuniões, em função dos temas a serem tratados.
- Art. 4º As decisões do Comitê Gestor Nacional de Protocolos de Assistência, Diretrizes Terapêuticas e Incorporação Tecnológica em Saúde serão submetidas ao Ministro de Estado da Saúde.
- Art. 5º O Comitê Gestor Nacional de Protocolos de Assistência, Diretrizes Terapêuticas e Incorporação Tecnológica em Saúde contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada ao Gabinete do Ministro.
- Art. 6º Compete à Secretaria-Executiva do Comitê Gestor Nacional de Protocolos de Assistência, Diretrizes Terapêuticas e Incorporação Tecnológica em Saúde, vinculada ao Gabinete do Ministro:
- I - coordenar e executar as ações definidas pelo CGN;
 - II - coordenar os grupos de trabalho e câmaras técnicas que discutirão sobre tomadas de decisão, definidas pelo CGN;
 - III - informar ao CGN o andamento das atividades demandadas;
 - IV - convocar reuniões ordinárias e extraordinárias do CGN e de seus grupos de trabalho e câmaras técnicas, garantindo-lhes a infra-estrutura necessária;
 - V - apoiar, organizar e coordenar a realização de eventos, relativos a protocolos clínicos e assistenciais e diretrizes terapêuticas, em parceria com as áreas afins;
 - VI - promover a elaboração e difusão de materiais técnicos definidos pelo CGN e aprovados pelo Ministro de Estado da Saúde; e
 - VII - Assessorar o CGN.
- Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.
- HUMBERTO COSTA

ANEXO 2

**Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro**

PORTARIA Nº 1.559, DE 1º DE AGOSTO DE 2008

***Institui a Política Nacional de
Regulação do Sistema Único
de Saúde - SUS.***

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II, do parágrafo único do art. 87 da Constituição Federal, e

Considerando a Lei Orgânica da Saúde Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando a Portaria Nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, que aprova as diretrizes operacionais do pacto pela saúde e a Portaria Nº 699/GM, de 30 de março de 2006, que regulamenta as diretrizes operacionais dos pactos pela vida e de gestão;

Considerando a pactuação formulada na Câmara Técnica da Comissão Intergestores Tripartite - CIT;

Considerando a Portaria Nº 1.571/GM, de 29 de junho de 2007, que estabelece incentivo financeiro para implantação e/ou implementação de complexos reguladores;

Considerando a Portaria Nº 3.277/GM, de 22 de dezembro de 2006, que dispõe sobre a participação complementar dos serviços privados de assistência à saúde no âmbito do SUS;

Considerando a necessidade de estruturar as ações de regulação, controle e avaliação no âmbito do SUS, visando ao aprimoramento e à integração dos processos de trabalho;

Considerando a necessidade de fortalecimento dos instrumentos de gestão do Sistema Único de Saúde - SUS, que garantem a organização das redes e fluxos assistenciais, provendo acesso equânime, integral e qualificado aos serviços de saúde; e

Considerando a necessidade de fortalecer o processo de regionalização, hierarquização e integração das ações e serviços de saúde, resolve:

Art. 1º - Instituir a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde - SUS, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão, como instrumento que possibilite a plenitude das responsabilidades sanitárias assumidas pelas esferas de governo.

Art. 2º - As ações de que trata a Política Nacional de Regulação do SUS estão organizadas em três dimensões de atuação, necessariamente integradas entre si:

I - Regulação de Sistemas de Saúde: tem como objeto os sistemas municipais, estaduais e nacional de saúde, e como sujeitos seus respectivos gestores públicos, definindo a partir dos princípios e diretrizes do SUS, macrodiretrizes para a Regulação da Atenção à Saúde e executando ações de monitoramento, controle, avaliação, auditoria e vigilância desses sistemas;

II - Regulação da Atenção à Saúde: exercida pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, conforme pactuação estabelecida no Termo de Compromisso de Gestão do Pacto pela Saúde; tem como objetivo garantir a adequada prestação de serviços à população e seu objeto é a produção das ações diretas e finais de atenção à saúde, estando, portanto, dirigida aos prestadores públicos e privados, e como sujeitos seus respectivos gestores públicos, definindo estratégias e macrodiretrizes para a Regulação do Acesso à Assistência e Controle da Atenção à Saúde, também denominada de Regulação Assistencial e controle da oferta de serviços executando ações de monitoramento, controle, avaliação, auditoria e vigilância da atenção e da assistência à saúde no âmbito do SUS; e

III - Regulação do Acesso à Assistência: também denominada regulação do acesso ou regulação assistencial, tem como objetos a organização, o controle, o gerenciamento e a priorização do acesso e dos fluxos assistenciais no âmbito do SUS, e como sujeitos seus respectivos gestores públicos, sendo estabelecida pelo complexo regulador e suas unidades operacionais e esta dimensão abrange a regulação médica, exercendo autoridade sanitária para a garantia do acesso baseada em protocolos, classificação de risco e demais critérios de priorização.

Art. 3º - A Regulação de Sistemas de Saúde efetivada pelos atos de regulamentação, controle e avaliação de sistemas de saúde, regulação da atenção à saúde e auditoria sobre sistemas e de gestão contempla as seguintes ações:

I - Elaboração de decretos, normas e portarias que dizem respeito às funções de gestão;

II - Planejamento, Financiamento e Fiscalização de Sistemas de Saúde;

III - Controle Social e Ouvidoria em Saúde;

IV - Vigilância Sanitária e Epidemiológica;

V - Regulação da Saúde Suplementar;

VI - Auditoria Assistencial ou Clínica; e

VII - Avaliação e Incorporação de Tecnologias em Saúde.

Art. 4º - A Regulação da Atenção à Saúde efetivada pela contratação de serviços de saúde, controle e avaliação de serviços e da produção assistencial, regulação do acesso à assistência e auditoria assistencial contempla as seguintes ações:

I - cadastramento de estabelecimentos e profissionais de saúde no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - SCNES;

II - cadastramento de usuários do SUS no sistema do Cartão Nacional de Saúde - CNS;

III - contratualização de serviços de saúde segundo as normas e políticas específicas deste Ministério;

IV - credenciamento/habilitação para a prestação de serviços de saúde;

V - elaboração e incorporação de protocolos de regulação que ordenam os fluxos assistenciais;

VI - supervisão e processamento da produção ambulatorial e hospitalar;

VII - Programação Pactuada e Integrada - PPI;

VIII - avaliação analítica da produção;

IX - avaliação de desempenho dos serviços e da gestão e de satisfação dos usuários - PNASS;

X - avaliação das condições sanitárias dos estabelecimentos de saúde;

XI - avaliação dos indicadores epidemiológicos e das ações e serviços de saúde nos estabelecimentos de saúde; e

XII - utilização de sistemas de informação que subsidiam os cadastros, a produção e a regulação do acesso.

Art. 5º - A Regulação do Acesso à Assistência efetivada pela disponibilização da alternativa assistencial mais adequada à necessidade do cidadão por meio de atendimentos às urgências, consultas, leitos e outros que se fizerem necessários contempla as seguintes ações:

I - regulação médica da atenção pré-hospitalar e hospitalar às urgências;

II - controle dos leitos disponíveis e das agendas de consultas e procedimentos especializados;

III - padronização das solicitações de procedimentos por meio dos protocolos assistenciais; e

IV - o estabelecimento de referências entre unidades de diferentes níveis de complexidade, de abrangência local, intermunicipal e interestadual, segundo fluxos e protocolos pactuados. A regulação das referências intermunicipais é responsabilidade do gestor estadual, expressa na coordenação do processo de construção da programação pactuada e integrada da atenção em saúde, do processo de regionalização, do desenho das redes.

Art. 6º - Os processos de trabalho que compõem a Regulação do Acesso à Assistência serão aprimorados ou implantados de forma integrada, em todas as esferas de gestão do SUS, de acordo com as competências de cada esfera de governo.

§ 1º As áreas técnicas de regulação, controle e avaliação deverão construir conjuntamente as estratégias de ação e de intervenção necessárias à implantação desta Política, dos processos de trabalho, bem como captação, análise e manutenção das informações geradas.

§ 2º As informações geradas pela área técnica da regulação do acesso servirão de base para o processamento da produção, sendo condicionantes para o faturamento, de acordo com normalização específica da União, dos Estados e dos Municípios.

§ 3º Os processos de autorização de procedimentos como a Autorização de Internação Hospitalar - AIH e a Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade - APAC serão totalmente integrados às demais ações da regulação do acesso, que fará o acompanhamento dos fluxos de referência e contra-referência baseado nos processos de programação assistencial.

§ 4º As autorizações para Tratamento Fora de Domicílio - TFD serão definidas pela área técnica da regulação do acesso.

Art. 7º - A área técnica da regulação do acesso será estabelecida mediante estruturas denominadas Complexos Reguladores, formados por unidades operacionais denominadas centrais de regulação, preferencialmente, descentralizadas e com um nível central de coordenação e integração.

Art. 8º - As atribuições da regulação do acesso serão definidas em conformidade com sua organização e estruturação.

§ 1º São atribuições da regulação do acesso:

I - garantir o acesso aos serviços de saúde de forma adequada;

II - garantir os princípios da equidade e da integralidade;

III - fomentar o uso e a qualificação das informações dos cadastros de usuários, estabelecimentos e profissionais de saúde;

IV - elaborar, disseminar e implantar protocolos de regulação;

V - diagnosticar, adequar e orientar os fluxos da assistência;

VI - construir e viabilizar as grades de referência e contrareferência;

VII - capacitar de forma permanente as equipes que atuarão nas unidades de saúde;

VIII - subsidiar as ações de planejamento, controle, avaliação e auditoria em saúde;

IX - subsidiar o processamento das informações de produção; e

X - subsidiar a programação pactuada e integrada.

2º - São atribuições do Complexo Regulador:

- I - fazer a gestão da ocupação de leitos e agendas das unidades de saúde;
- II - absorver ou atuar de forma integrada aos processos autorizativos;
- III - efetivar o controle dos limites físicos e financeiros;
- IV - estabelecer e executar critérios de classificação de risco; e
- V - executar a regulação médica do processo assistencial.

Art. 9º - O Complexo Regulador é a estrutura que operacionaliza as ações da regulação do acesso, podendo ter abrangência e estrutura pactuadas entre gestores, conforme os seguintes modelos:

I - Complexo Regulador Estadual: gestão e gerência da Secretaria de Estado da Saúde, regulando o acesso às unidades de saúde sob gestão estadual e a referência interestadual e intermediando o acesso da população referenciada às unidades de saúde sob gestão municipal, no âmbito do Estado.

II - Complexo Regulador Regional:

a) gestão e gerência da Secretaria de Estado da Saúde, regulando o acesso às unidades de saúde sob gestão estadual e intermediando o acesso da população referenciada às unidades de saúde sob gestão municipal, no âmbito da região, e a referência interregional, no âmbito do Estado;

b) gestão e gerência compartilhada entre a Secretaria de Estado da Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde que compõem a região, regulando o acesso da população própria e referenciada às unidades de saúde sob gestão estadual e municipal, no âmbito da região, e a referência inter-regional, no âmbito do Estado;
e

III - Complexo Regulador Municipal: gestão e gerência da Secretaria Municipal de Saúde, regulando o acesso da população própria às unidades de saúde sob gestão municipal, no âmbito do Município, e garantindo o acesso da população referenciada, conforme pactuação.

§ 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

§ 2º A Central Estadual de Regulação da Alta Complexidade - CERAC será integrada às centrais de regulação de consultas e exames e internações hospitalares.

§ 3º A operacionalização do Complexo Regulador será realizada em conformidade com o disposto no Volume 6 da Série Pactos pela Saúde: Diretrizes para a Implantação de Complexos Reguladores, acessível na íntegra na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs>

Art. 10. Cabe à União, aos Estados, aos Municípios e ao Distrito Federal exercer, em seu âmbito administrativo, as seguintes atividades:

- I - executar a regulação, o controle, a avaliação e a auditoria da prestação de serviços de saúde;
- II - definir, monitorar e avaliar a aplicação dos recursos financeiros;
- III - elaborar estratégias para a contratualização de serviços de saúde;
- IV - definir e implantar estratégias para cadastramento de usuários, profissionais e estabelecimentos de saúde;
- V - capacitar de forma permanente as equipes de regulação, controle e avaliação; e
- VI - elaborar, pactuar e adotar protocolos clínicos e de regulação.

§ 1º Cabe à União:

- I - cooperar técnica e financeiramente com os Estados, os Municípios e o Distrito Federal para a qualificação das atividades de regulação, controle e avaliação;
- II - elaborar e fomentar estratégias de cadastramento de usuários, profissionais e estabelecimentos de saúde;
- III - definir e pactuar a política nacional de contratação de serviços de saúde;
- IV - elaborar, pactuar e manter as tabelas de procedimentos;
- V - apoiar tecnicamente os Estados, os Municípios e o Distrito Federal na implantação, implementação e na operacionalização dos complexos reguladores;
- VI - operacionalizar a Central Nacional de Regulação da Alta Complexidade - CNRAC;
- VII - apoiar e monitorar a implementação e a operacionalização das Centrais Estaduais de Regulação da Alta Complexidade - CERAC;
- VIII - disponibilizar e apoiar a implantação, em todos os níveis de gestão do SUS, de sistemas de informação que operacionalizem as ações de regulação, controle, avaliação, cadastramento e programação; e
- IX - elaborar normas técnicas gerais e específicas, em âmbito nacional.

§ 2º Cabe aos Estados:

I - cooperar tecnicamente com os Municípios e regiões para a qualificação das atividades de regulação, controle e avaliação.

II - compor e avaliar o desempenho das redes regionais de atenção à saúde;

III - realizar e manter atualizado o Cadastro de Estabelecimentos e Profissionais de Saúde;

IV - coordenar a elaboração de protocolos clínicos e de regulação, em conformidade com os protocolos nacionais;

V - operacionalizar o Complexo Regulador em âmbito estadual e/ou regional;

VI - operacionalizar a Central Estadual de Regulação da Alta Complexidade - CERAC;

VII - estabelecer de forma pactuada e regulada as referências entre Estados;

VIII - coordenar a elaboração e revisão periódica da programação pactuada e integrada intermunicipal e interestadual;

IX - avaliar as ações e os estabelecimentos de saúde, por meio de indicadores e padrões de conformidade, instituídos pelo Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde - PNAAS;

X - processar a produção dos estabelecimentos de saúde próprios, contratados e conveniados;

XI - contratualizar os prestadores de serviços de saúde; e

XII - elaborar normas técnicas complementares às da esfera federal.

§ 3º Cabe aos Municípios:

I - operacionalizar o complexo regulador municipal e/ou participar em co-gestão da operacionalização dos Complexos Reguladores Regionais;

II - viabilizar o processo de regulação do acesso a partir da atenção básica, provendo capacitação, ordenação de fluxo, aplicação de protocolos e informatização;

III - coordenar a elaboração de protocolos clínicos e de regulação, em conformidade com os protocolos estaduais e nacionais;

IV - regular a referência a ser realizada em outros Municípios, de acordo com a programação pactuada e integrada, integrando-se aos fluxos regionais estabelecidos;

V - garantir o acesso adequado à população referenciada, de acordo com a programação pactuada e integrada;

VI - atuar de forma integrada à Central Estadual de Regulação da Alta Complexidade - CERAC;

VII - operar o Centro Regulador de Alta Complexidade Municipal conforme pactuação e atuar de forma integrada à Central Estadual de Regulação da Alta Complexidade - CERAC;

VIII - realizar e manter atualizado o cadastro de usuários;

IX - realizar e manter atualizado o cadastro de estabelecimentos e profissionais de saúde;

X - participar da elaboração e revisão periódica da programação pactuada e integrada intermunicipal e interestadual;

XI - avaliar as ações e os estabelecimentos de saúde, por meio de indicadores e padrões de conformidade, instituídos pelo Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde - PNASS;

XII - processar a produção dos estabelecimentos de saúde próprios, contratados e conveniados;

XIII - contratualizar os prestadores de serviços de saúde; e

XIV - elaborar normas técnicas complementares às das esferas estadual e federal.

§ 4º Cabe ao Distrito Federal executar as atividades contidas nos §§ 2º e 3º deste artigo, preservando suas especificidades políticas e administrativas.

Art. 11. A Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde, adotará as providências necessárias à plena aplicação da Política Nacional de Regulação do SUS, instituída por esta Portaria.

Art. 12. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO