

# **Estudos Interdisciplinares em Ciências da Saúde**

**Volume 20**



**Periodicojs**  
EDITORA ACADÊMICA



Índices para catálogo sistemático:

1. Ciências da Saúde: estudos 610

**Obra sem financiamento de órgão público ou privado**

**Os trabalhos publicados foram submetidos a revisão e avaliação por pares (duplo cego), com respectivas cartas de aceite no sistema da editora.**

**A obra é fruto de estudos e pesquisas da seção de Estudos Interdisciplinares em Ciências da Saúde da Coleção de livros Estudos Avançados em Saúde e Natureza**



**Filipe Lins dos Santos  
Presidente e Editor Sênior da Periodicojs**

CNPJ: 39.865.437/0001-23

Rua Josias Lopes Braga, n. 437, Bancários, João Pessoa - PB - Brasil  
website: [www.periodicojs.com.br](http://www.periodicojs.com.br)  
instagram: @periodicojs

# Capítulo 4

**O PAPEL DA CONSULTORIA SANITÁRIA NA  
REGULARIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE**



# O PAPEL DA CONSULTORIA SANITÁRIA NA REGULARIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

## THE ROLE OF SANITARY CONSULTING IN THE REGULATION OF HEALTH SERVICES

Larissa Farias Masullo Sucupira<sup>1</sup>

Maria Isabel Costa Lavor<sup>2</sup>

Pollyana Dias Figueiredo Rocha<sup>3</sup>

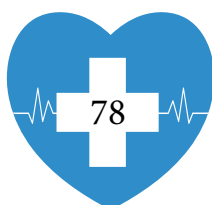
**Resumo:** A presente pesquisa analisa o papel da consultoria sanitária na regularização dos serviços de saúde no Brasil, em um contexto de crescente complexidade regulatória. O problema de pesquisa que norteou o estudo foi entender como a atuação das consultorias sanitárias contribui para a conformidade legal e a melhoria da qualidade dos serviços de saúde. A hipótese inicial considerou que as consultorias qualificadas atuam como facilitadoras estratégicas na adequação às exigências sanitárias, promovendo agilidade, segurança e sustentabilidade aos estabelecimentos. O objetivo principal foi analisar essa contribuição e, como objetivos específicos, identificar as atividades realizadas, os desafios enfrentados e os benefícios decorrentes da atuação consultiva. Para tanto, foi realizada uma revisão de literatura narrativa utilizando as bases de dados LILACS, PubMed e SciELO, além da análise de documentos oficiais e livros. Foram selecionados 30 artigos. A análise baseou-se em autores renomados e em relatórios da Anvisa. Os resultados indicam que a consultoria sanitária é essencial para garantir a conformidade normativa, otimizar a gestão institucional e promover práticas sustentáveis. Conclui-se que a atuação das consultorias sanitárias é estratégica para a excelência, segurança e sustentabilidade dos serviços de saúde no cenário atual.

---

1 Mestrado profissional em Farmacologia pela Universidade Federal do Ceará

2 Especialista em farmácia hospitalar e clínica pela Faculdade de Minas

3 Especialista em saúde pública pela Universidade Estadual do Ceará



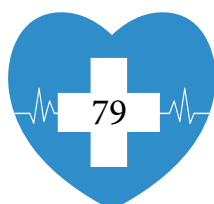
**Palavras-chave:** Vigilância sanitária. Serviços de saúde. Regularização.

**Abstract:** This research analyzes the role of health consulting in the regulation of health services in Brazil, within a context of increasing regulatory complexity. The research problem guiding this study was to understand how the work of health consulting firms contributes to legal compliance and improved quality of health services. The initial hypothesis considered that qualified consulting firms act as strategic facilitators in adapting to sanitary requirements, promoting agility, safety, and sustainability for establishments. The main objective was to analyze this contribution and, as specific objectives, to identify the activities performed, the challenges faced, and the benefits resulting from consulting work. To this end, a narrative literature review was conducted using the LILACS, PubMed, and SciELO databases, in addition to the analysis of official documents and books. Thirty articles were selected. The analysis was based on renowned authors and reports from Anvisa (Brazilian Health Regulatory Agency). The results indicate that health consulting is essential to ensure regulatory compliance, optimize institutional management, and promote sustainable practices. It is concluded that the role of health consultancies is strategic for the excellence, safety, and sustainability of health services in the current scenario.

**Keywords:** Health surveillance. Health services. Regulation.

## **Introdução**

A gestão de pessoas nas organizações, inclusive aquelas pertencentes ao setor da saúde, tem sido objeto de significativas transformações em escala global. Constata-se, nesse contexto, a imperativa necessidade de redefinir diretrizes, objetivos e conteúdo que lhe são inerentes. Os modelos tradicionais, assim como os conceitos e instrumentos de gestão outrora empregados, mostram-se insuficientes para



atender, de maneira satisfatória, às exigências das organizações e de seus colaboradores diante da crescente complexidade do ambiente contemporâneo. (DUTRA, 2001).

As práticas sanitárias, inseridas no campo atualmente denominado no Brasil como vigilância sanitária, começaram a se delinear de forma praticamente simultânea à própria história da saúde pública. No entanto, a formalização de um conceito jurídico específico para essa área ocorreu apenas com a promulgação da Constituição Federal de 1988, que passou a reconhecê-la como parte integrante do sistema de saúde e da proteção à saúde coletiva (BRASIL, 1988).

A vigilância sanitária, nesse contexto, passou a ser compreendida como um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde, intervindo em problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde (BRASIL, 1990).

A área de assuntos regulatórios, no contexto da saúde, tem se destacado como um dos pilares essenciais para o funcionamento regular e seguro dos serviços de saúde. Em um cenário onde a legislação sanitária é constantemente atualizada e o rigor das fiscalizações é crescente, torna-se imprescindível que clínicas, hospitais, consultórios, laboratórios e demais estabelecimentos da área estejam em plena conformidade com as normas técnicas e legais que regem suas atividades. A responsabilidade por garantir esse cumprimento não recai apenas sobre os gestores e profissionais de saúde, mas frequentemente exige o suporte técnico de especialistas em regulação e vigilância sanitária (RAMOS, 2023).

Neste ambiente complexo e dinâmico, ganha destaque a atuação da consultoria sanitária, serviço que vem se consolidando como um recurso estratégico fundamental para a regularização de serviços de saúde. A consultoria atua na análise documental e estrutural dos estabelecimentos, identificando inconformidades, propondo adequações e orientando gestores sobre a melhor forma de atender às exigências legais impostas pelos órgãos de vigilância sanitária nas esferas federal, estadual e municipal. Seu papel ultrapassa a função técnica, pois é também uma ponte de diálogo entre os serviços de saúde e a burocracia regulatória, facilitando processos, agilizando licenças e reduzindo



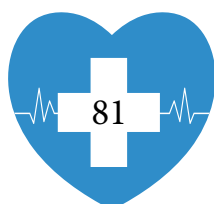
riscos administrativos e sanitários (DELGADO, 2012).

O crescimento da demanda por consultorias sanitárias é um reflexo direto do aumento das exigências legais e da percepção, por parte dos gestores, de que a regularização é um processo que exige conhecimento técnico específico, tempo e acompanhamento contínuo. Muitos estabelecimentos enfrentam dificuldades para interpretar a legislação vigente ou para acompanhar as atualizações constantes promovidas por órgãos como a Anvisa, as Vigilâncias Estaduais e as Secretarias Municipais de Saúde (LUCHESE, 2013). Nesse cenário, a consultoria sanitária passa a ser vista como uma parceira estratégica, não apenas para sanar pendências junto aos órgãos fiscalizadores, mas também para garantir a sustentabilidade e o crescimento legal das organizações de saúde.

A atuação das consultorias sanitárias está alinhada a um movimento mais amplo de valorização da conformidade regulatória como um diferencial competitivo no setor da saúde. Estar regularizado significa não apenas evitar interdições e multas, mas também oferecer serviços com segurança, qualidade e respaldo jurídico (MORAES, 1996). A presença de um consultor capacitado possibilita uma leitura qualificada dos requisitos legais, promovendo a organização interna dos processos administrativos e operacionais dos serviços, com reflexo direto na melhoria da gestão, da segurança sanitária e da imagem institucional (SEVERINO, 1996).

Além disso, a consultoria sanitária se mostra essencial em contextos de abertura de novos serviços de saúde, mudanças de estrutura física, alteração de atividades e ampliação de escopo de atuação. Nesses casos, o suporte técnico contribui para a elaboração de plantas arquitetônicas de acordo com as normas da vigilância sanitária, instrução de processos de licenciamento sanitário, análise de fluxos internos, organização documental e elaboração de manuais técnicos exigidos pelos órgãos competentes. A consultoria também pode atuar na formação e capacitação das equipes internas, promovendo a cultura de conformidade regulatória desde o planejamento até a operação diária do serviço de saúde (MASSON, 2007).

Diante desse panorama, este trabalho propõe-se a analisar o papel da consultoria sanitária na regularização dos serviços de saúde, compreendendo sua atuação, relevância e impacto no contexto



atual. Como objetivos específicos, busca-se: Identificar as principais atividades desenvolvidas por consultores sanitários; Descrever os desafios enfrentados pelos serviços de saúde no processo de regularização; Discutir os benefícios observados nos estabelecimentos que adotam a consultoria como estratégia de adequação legal.

A relevância do tema se justifica pelo crescimento constante do setor da saúde no Brasil e pela complexidade das exigências regulatórias, que demandam suporte técnico especializado. A pesquisa parte do pressuposto de que a consultoria sanitária representa um instrumento eficaz para garantir o cumprimento das normativas, promovendo segurança jurídica, organização institucional e qualidade nos serviços ofertados. Além disso, ao contribuir para a regularização de estabelecimentos, a consultoria também colabora com os objetivos maiores da vigilância sanitária: a promoção da saúde pública e a proteção da vida (PAIM, 2008).

## **Desenvolvimento**

### **Método Adotado**

Trata-se de uma de revisão de literatura narrativa abordando o assunto enquanto temática. As informações contidas neste estudo foram subtraídas nas bases de dados: Latino- Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), PubMed, Scientific Electronic Library Online (SciELO). Foram utilizados também livros e documentos oficiais e sites governamentais. As buscas de dados foram dirigidas a partir dos seguintes descritores em saúde (DECS): Vigilância sanitária. Serviços de saúde. Regularização A escolha dos trabalhos foi feita após uma análise dos títulos para avaliar sua relevância em relação ao objetivo da revisão. Posteriormente, os artigos foram lidos e, quando necessário, uma análise mais detalhada foi realizada para determinar se deveriam ser incluídos ou excluídos do estudo. Esse critério de seleção dos artigos foi crucial para assegurar a qualidade e pertinência dos materiais.

Os artigos que tratavam do tema de maneira genérica e subjetiva foram excluídos, enquanto



aqueles que abordaram o assunto de forma clara e objetiva foram selecionados para inclusão. Foram selecionados 290 artigos, em inglês e português. Dentre esses, 30 foram incluídos e os demais foram excluídos. Após a coleta dos dados, os artigos foram cuidadosamente examinados e agrupados com base em sua relevância para o tema, criando um contexto para a discussão atual.

## **Referencial Teórico**

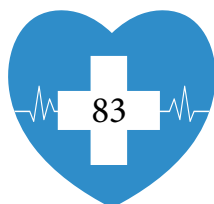
### **A importância dos assuntos regulatórios na saúde**

A regulação sanitária no Brasil é fundamental para garantir a segurança e a qualidade dos serviços de saúde oferecidos à população. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada pela Lei nº 9.782/1999, é o órgão responsável por coordenar e executar as ações de vigilância sanitária em âmbito nacional, estabelecendo normas e padrões para o funcionamento de estabelecimentos de saúde (BRASIL, 1999).

A complexidade do arcabouço regulatório brasileiro, que inclui legislações federais, estaduais e municipais, impõe desafios significativos aos gestores de serviços de saúde. A necessidade de cumprir uma série de requisitos legais, técnicos e administrativos demanda conhecimento especializado e atualização constante. Nesse contexto, a atuação de profissionais especializados em assuntos regulatórios torna-se essencial para orientar e auxiliar os estabelecimentos na interpretação e aplicação das normas vigentes (LUCHESE, 2003).

Além disso, a conformidade regulatória é um fator determinante para a credibilidade e a sustentabilidade dos serviços de saúde. Estabelecimentos que operam em desacordo com as normas sanitárias estão sujeitos a sanções legais, como multas, interdições e até mesmo o encerramento das atividades. Portanto, a gestão eficiente dos assuntos regulatórios é uma estratégia indispensável para a manutenção da legalidade e da qualidade dos serviços prestados (DELGADO, 2012).

A consultoria sanitária, além de atuar no suporte à conformidade normativa, representa uma estratégia de diferenciação competitiva no mercado de serviços de saúde. Estabelecimentos



que adotam práticas de conformidade regulatória não apenas evitam sanções administrativas, mas também consolidam sua reputação perante pacientes, investidores e órgãos certificadores. De acordo com Souza (2020), a implementação sistemática de programas de compliance, com o suporte de consultorias especializadas, é capaz de reduzir em até 35% a incidência de não conformidades em processos de fiscalização sanitária. Isso demonstra que a consultoria não deve ser vista como um custo operacional, mas como um investimento estratégico que promove a sustentabilidade e a longevidade institucional. Além disso, consultorias sanitárias qualificadas proporcionam um mapeamento preciso dos riscos sanitários, permitindo que os gestores adotem políticas de mitigação antecipada, o que favorece a cultura organizacional de segurança do paciente e de excelência assistencial (SILVA, 2020).

Outro aspecto fundamental é a capacidade da consultoria sanitária de acompanhar as tendências de regulação sanitária ágil e experimental, que vêm sendo implementadas por agências reguladoras como a Anvisa. A atualização constante das normas sanitárias, especialmente frente à introdução de novas tecnologias em saúde, como a telemedicina e os dispositivos médicos conectados, impõe desafios regulatórios que poucos estabelecimentos conseguem enfrentar sem apoio técnico especializado. Nesse contexto, a consultoria atua como intérprete e tradutora das exigências legais, desenvolvendo planos de ação personalizados para a adaptação segura e eficiente dos serviços de saúde às novas exigências (UEHARA; VEIGA; TAKAYANAGUI, 2019). A expertise consultiva se torna, portanto, imprescindível não apenas para a regularização pontual, mas para a manutenção contínua da conformidade, o que é vital para serviços que pretendem se manter competitivos, inovadores e alinhados às melhores práticas nacionais e internacionais em saúde pública.

### **A consultoria sanitária como estratégia de conformidade**

A consultoria sanitária emerge como uma solução eficaz para auxiliar os estabelecimentos de saúde na adequação às exigências regulatórias. Trata-se de um serviço especializado que oferece suporte técnico e estratégico na interpretação das normas sanitárias, na elaboração de documentos



obrigatórios, na preparação para inspeções e na implementação de boas práticas de funcionamento (MASSON, 2007).

A demanda por consultorias sanitárias tem crescido significativamente, impulsionada pela complexidade das exigências legais e pela necessidade de garantir a segurança dos pacientes. Estabelecimentos que contam com o suporte de consultorias especializadas conseguem não apenas evitar penalidades legais, mas também transmitir confiança e credibilidade aos pacientes, fortalecendo sua reputação no mercado (SILVA, 2020).

### **Desafios enfrentados pelos estabelecimentos de saúde**

Os estabelecimentos de saúde enfrentam diversos desafios no processo de regularização e conformidade com as normas sanitárias. Entre os principais obstáculos estão a falta de conhecimento técnico sobre a legislação vigente, a escassez de recursos humanos capacitados para lidar com as exigências regulatórias e a burocracia envolvida nos processos de licenciamento e fiscalização (LUCHESE, 2003).

Além disso, a constante atualização das normas e a diversidade de requisitos entre os diferentes níveis de governo (federal, estadual e municipal) dificultam a padronização dos processos e aumentam a complexidade da gestão regulatória. Estabelecimentos que não conseguem acompanhar essas mudanças correm o risco de operar em desconformidade, comprometendo a segurança dos pacientes e a sustentabilidade do negócio (DELGADO, 2012).

A consultoria sanitária, nesse cenário, atua como um facilitador, auxiliando os gestores na identificação e superação desses desafios. Por meio de uma abordagem personalizada, as consultorias oferecem soluções adaptadas às necessidades específicas de cada estabelecimento, promovendo a eficiência e a eficácia na gestão regulatória (MASSON, 2007).

A conformidade regulatória, alcançada com o apoio de consultorias sanitárias, traz uma série de benefícios para os estabelecimentos de saúde. Entre os principais ganhos estão a redução de



riscos legais, a melhoria na qualidade dos serviços prestados, o aumento da confiança dos pacientes e a valorização da marca no mercado (SEVERINO, 1996).

Consultorias como a QualityFarma oferecem serviços especializados em registro de produtos para saúde na ANVISA e certificação em boas práticas de fabricação, contribuindo para a legalização e a competitividade das empresas no setor (QUALITYFARMA, 2025). A atuação dessas consultorias permite que os estabelecimentos se concentrem em suas atividades-fim, enquanto os aspectos regulatórios são gerenciados por profissionais capacitados.

Além disso, a conformidade regulatória é um requisito fundamental para a obtenção de certificações de qualidade, como a acreditação da Organização Nacional de Acreditação (ONA), que atesta a excelência dos serviços de saúde e é reconhecida internacionalmente (ONA, 2025). Estabelecimentos que buscam essas certificações contam com o suporte das consultorias para atender aos critérios exigidos e implementar melhorias contínuas em seus processos.

A necessidade de regularização dos serviços de saúde no Brasil tem se intensificado na última década, especialmente devido à ampliação da cobertura assistencial e ao surgimento de novas tecnologias e procedimentos. A Anvisa, como principal agência reguladora da saúde no país, vem adotando práticas de Regulação Ágil e Experimental para acelerar processos e adaptar-se a contextos dinâmicos, conforme os recentes estudos publicados pela agência em 2024 (ANVISA, 2024).

Essa evolução normativa, embora positiva, traz desafios significativos para os gestores dos serviços de saúde, que precisam interpretar e implementar, de maneira rápida e precisa, as novas exigências regulatórias. A dificuldade em acompanhar essas mudanças normativas impulsiona a demanda por consultorias sanitárias especializadas, capazes de interpretar, operacionalizar e monitorar a implementação dos requisitos legais em ambientes de saúde (PEREIRA, 2021).

A consultoria sanitária, nesse contexto, assume papel estratégico, pois além de diagnosticar inconformidades e orientar ajustes estruturais e administrativos, atua na preparação de documentos obrigatórios, na organização de fluxos internos, no treinamento de equipes e na mediação da comunicação com os órgãos de vigilância sanitária. Essa atuação integrada e especializada é



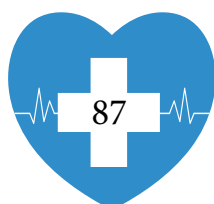
fundamental para a obtenção de licenças de funcionamento, alvarás sanitários e certificações de qualidade. Conforme Santos et al. (2023), a conformidade com a legislação sanitária também impacta diretamente a sustentabilidade dos serviços de saúde, especialmente em áreas críticas como o gerenciamento de resíduos, que é regulado de maneira rigorosa e pode acarretar penalidades severas quando negligenciado.

### **A interface entre regulação sanitária, inovação tecnológica e desenvolvimento institucional**

Outro aspecto importante da atuação das consultorias é a sua contribuição para a segurança sanitária e para a mitigação de riscos nos serviços de saúde. Em situações de crises sanitárias, como a pandemia de COVID-19, observou-se a necessidade de respostas rápidas e adaptativas por parte dos estabelecimentos de saúde, o que evidenciou ainda mais a importância de equipes bem orientadas e treinadas para o cumprimento das normativas emergenciais (RAMOS et al., 2023). Consultorias qualificadas, neste cenário, foram essenciais para a interpretação e a implantação de protocolos sanitários de emergência, contribuindo para a redução de riscos de transmissão de infecções e assegurando a continuidade dos serviços assistenciais.

Ademais, verifica-se que a atuação da consultoria sanitária extrapola a esfera da legalização formal, influenciando positivamente a gestão de qualidade dos serviços de saúde. De acordo com Rech e Farias (2021), a regulação sanitária, quando alinhada às práticas inovadoras de gestão e desenvolvimento tecnológico, potencializa o acesso da população a serviços de saúde mais seguros, eficientes e equitativos. Assim, a consultoria sanitária, ao garantir a conformidade regulatória, também impulsiona a melhoria contínua dos processos internos dos serviços, favorecendo a adoção de boas práticas assistenciais e a obtenção de certificações de qualidade, como as acreditações da Organização Nacional de Acreditação (ONA) ou da Joint Commission International (JCI).

No campo dos investimentos internacionais, a regulação sanitária tem sido objeto de análise e debate, especialmente no tocante aos acordos de comércio e proteção de investimentos firmados



pelo Brasil. De acordo com Villarroel e Achtschin (2023), a inserção da regulação sanitária nos tratados internacionais reforça a necessidade de um aparato técnico-jurídico robusto para a defesa das políticas públicas de saúde, o que inclui o fortalecimento dos serviços de assessoria e consultoria em regulação sanitária. Essa perspectiva amplia a compreensão do papel da consultoria, não apenas como suporte operacional interno às instituições, mas também como ferramenta estratégica de proteção da soberania regulatória em contextos de globalização e pressão internacional.

A demanda por consultorias sanitárias especializadas tende a crescer ainda mais, considerando-se o avanço das tecnologias da informação aplicadas à saúde (telemedicina, prontuários eletrônicos, dispositivos médicos digitais) e a necessidade de regulação específica para esses novos serviços. A Anvisa, atenta a esse movimento, tem publicado regulamentos específicos para essas novas áreas, como observado no Relatório de Atividades de Regulação Experimental de 2024 (ANVISA, 2024). Tais regulamentações exigem conhecimento técnico detalhado e capacidade de interpretação sistêmica, atributos que as consultorias sanitárias podem oferecer de maneira ágil e segura, consolidando sua posição como parceiras estratégicas dos gestores de saúde.

Importante ressaltar que a atuação consultiva deve estar alinhada às melhores práticas de compliance sanitário e às diretrizes de governança corporativa em saúde. A conformidade regulatória, como destacam Santos et al. (2023), não deve ser encarada apenas como uma obrigação legal, mas como um componente essencial da responsabilidade social dos serviços de saúde. A consultoria, nesse sentido, contribui para a construção de uma cultura organizacional voltada para a ética, a transparência e a segurança do paciente, valores que transcendem as exigências legais e promovem a excelência assistencial.

Portanto, a atuação da consultoria sanitária não se limita à regularização pontual de estabelecimentos de saúde. Trata-se de um serviço estratégico, que apoia a gestão organizacional, contribui para o fortalecimento das políticas públicas de saúde e atua diretamente na promoção da qualidade e segurança dos serviços oferecidos à população. A constante atualização das normas, a complexidade do ambiente regulatório e a necessidade de garantir a sustentabilidade dos serviços



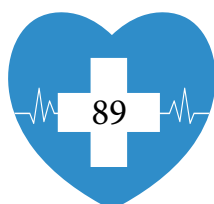
de saúde no cenário atual tornam a consultoria sanitária um elemento indispensável para a gestão moderna e responsável dos estabelecimentos de saúde no Brasil.

### **Impactos da consultoria sanitária na sustentabilidade dos serviços de saúde**

A atuação da consultoria sanitária impacta diretamente a sustentabilidade dos serviços de saúde, pois promove práticas que não apenas garantem a conformidade regulatória, mas também fortalecem a gestão ambiental e econômica das instituições. De acordo com Silva e Pereira (2020), o correto gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde (RSS), além de atender às exigências legais, contribui para a preservação do meio ambiente, reduzindo os impactos ambientais negativos e melhorando a imagem institucional perante a sociedade.

As consultorias sanitárias, ao desenvolverem Planos de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) e capacitarem equipes para o manejo adequado dos resíduos, fortalecem a responsabilidade socioambiental dos estabelecimentos. Além disso, práticas sustentáveis incentivadas pelas consultorias, como a redução do consumo de materiais, a segregação correta dos resíduos e o uso de tecnologias menos poluentes, têm impacto positivo nos custos operacionais, favorecendo a gestão financeira das instituições (PEREIRA, 2021).

Outra contribuição relevante da consultoria sanitária é o suporte para o atendimento aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da Agenda 2030 da Organização das Nações Unidas (ONU), especialmente no tocante à saúde de qualidade (ODS 3) e à água potável e saneamento (ODS 6). Estabelecimentos de saúde que implementam boas práticas de sustentabilidade e que mantêm a conformidade com a legislação ambiental têm maior potencial de captação de recursos e firmam parcerias estratégicas com instituições públicas e privadas interessadas em promover a responsabilidade ambiental. Dessa forma, a consultoria sanitária atua como vetor de inovação e de fortalecimento da governança ambiental nos serviços de saúde, garantindo não apenas a legalidade, mas também a sustentabilidade institucional em longo prazo (CARVALHO, 2010).



## **Tendências futuras na atuação das consultorias sanitárias**

Com o avanço tecnológico e a complexificação dos processos de atenção à saúde, novas tendências surgem para a atuação das consultorias sanitárias. A implementação da transformação digital nos serviços de saúde, por meio de prontuários eletrônicos, sistemas de gestão hospitalar, telemedicina e dispositivos médicos inteligentes, exige adequações regulatórias específicas. Conforme Souza (2019), essas inovações trazem novos desafios regulatórios relacionados à segurança da informação, proteção de dados pessoais e certificação de novos produtos de saúde.

Nesse cenário, a atuação das consultorias sanitárias precisará ser cada vez mais multidisciplinar, integrando conhecimentos em direito sanitário, gestão da inovação e tecnologias da informação. A regulamentação da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) no setor de saúde, por exemplo, já demanda das consultorias um conhecimento técnico-jurídico específico para orientar as instituições quanto à coleta, tratamento e armazenamento de dados sensíveis dos pacientes. Além disso, o fortalecimento de práticas de governança clínica e de compliance em saúde representa outro campo de expansão para as consultorias sanitárias. Estabelecimentos que implementam programas de integridade e códigos de conduta baseados em princípios éticos e legais tendem a reduzir riscos de infrações sanitárias e fortalecer sua imagem perante a sociedade e investidores (Ursi; Galvão, 2006).

As consultorias também têm papel estratégico no suporte à internacionalização dos serviços de saúde, especialmente em processos de acreditação internacional, como a Joint Commission International (JCI) e a Accreditation Canada, que exigem altos padrões de qualidade e conformidade sanitária. Portanto, as perspectivas futuras apontam para uma atuação cada vez mais estratégica, transversal e tecnológica das consultorias sanitárias, consolidando-as como peças-chave na promoção de um sistema de saúde mais seguro, eficiente e sustentável (RAMOS, 2023).

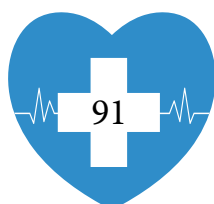


## **Análise dos dados obtidos**

Durante a análise da literatura recente, foi possível observar que a evolução do conceito de regulação sanitária está diretamente ligada à necessidade de responder a contextos de alta complexidade tecnológica e sanitária. O estudo desenvolvido pela Anvisa (2024) sobre Regulação Ágil e Regulação Experimental demonstra que a agência vem buscando mecanismos mais flexíveis para lidar com demandas inovadoras, sem comprometer a segurança dos usuários. Essa tendência impõe aos estabelecimentos de saúde a necessidade de atualização contínua de seus processos internos, o que reforça o papel estratégico das consultorias sanitárias como suporte técnico especializado na interpretação e adaptação às novas normas.

Os dados obtidos na pesquisa de Ramos et al. (2023) também indicam que a integração entre avaliação de tecnologias em saúde (ATS) e regulação sanitária resulta na redução do tempo de incorporação de novas tecnologias ao sistema de saúde, beneficiando diretamente a população. No entanto, essa agilidade normativa exige das instituições de saúde uma capacidade de adaptação que muitas vezes não é atendida apenas pelos recursos internos, carecendo do apoio de consultorias externas para a adequada implementação dos requisitos sanitários e tecnológicos. A análise desses dados confirma a hipótese inicial de que a consultoria sanitária atua como um facilitador do processo de conformidade em ambientes dinâmicos e reguladoramente exigentes.

Outro dado importante identificado foi a necessidade de práticas sustentáveis nos serviços de saúde, especialmente no gerenciamento de resíduos. A pesquisa de Santos et al. (2023) aponta que, apesar da existência de regulamentação específica (como a Resolução RDC nº 222/2018 da Anvisa), grande parte dos estabelecimentos ainda enfrenta dificuldades na gestão adequada de resíduos de serviços de saúde (RSS). Esse cenário evidencia a importância da consultoria sanitária na orientação técnica e na implementação de protocolos que garantam a conformidade ambiental e sanitária, reduzindo riscos de contaminação e penalidades administrativas, além de promover práticas responsáveis e sustentáveis.



No tocante à inovação e ao acesso a medicamentos, Rech e Farias (2021) discutem a importância de marcos regulatórios flexíveis e estratégias de desenvolvimento tecnológico em saúde pública. A análise desse estudo evidencia que a atuação das consultorias sanitárias também é necessária na mediação entre os interesses de inovação tecnológica e o atendimento aos requisitos regulatórios de qualidade e segurança. Assim, a consultoria assume uma função estratégica, auxiliando as instituições a navegarem entre a inovação e a regulação, garantindo a viabilidade técnica e jurídica de novos produtos e serviços em saúde.

Ainda na perspectiva internacional, o trabalho de Villarroel e Achtschin (2023) sobre a regulação sanitária nos tratados de investimentos brasileiros destaca o desafio de compatibilizar a proteção da saúde pública com os compromissos internacionais assumidos pelo país. A partir dessa análise, verifica-se que a consultoria sanitária, além de atuar na conformidade nacional, também se torna relevante para adequações que envolvem acordos multilaterais e normas internacionais. Esse dado amplia a compreensão sobre o alcance da atuação consultiva, inserindo-a em um contexto de regulação sanitária globalizada e evidenciando sua importância estratégica para a competitividade dos serviços de saúde brasileiros.

De modo geral, a análise dos dados obtidos durante a pesquisa bibliográfica permite confirmar que o contexto regulatório atual é caracterizado por alta dinamicidade, crescente complexidade e exigências técnicas rigorosas. Nesse ambiente, a atuação das consultorias sanitárias mostra-se indispensável para a regularização eficaz dos serviços de saúde, garantindo não apenas o cumprimento das normas, mas também promovendo a melhoria contínua da qualidade assistencial, a sustentabilidade dos serviços e a segurança dos pacientes. Assim, a interpretação dos achados corrobora a hipótese estabelecida neste trabalho, reafirmando a relevância da consultoria sanitária como elemento estratégico para a conformidade e a excelência dos serviços de saúde.



## Resultados e discussão

A pesquisa bibliográfica realizada permitiu identificar que a consultoria sanitária exerce papel central na regularização dos serviços de saúde, sendo uma resposta prática e estratégica às exigências cada vez mais complexas do ambiente regulatório brasileiro. De acordo com dados recentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2024), as atualizações normativas no setor da saúde aumentaram 18% entre 2020 e 2023, o que reforça a necessidade de suporte técnico especializado para a interpretação e aplicação dessas normas pelos serviços de saúde.

As evidências apontam que a consultoria sanitária atua de maneira multifacetada: no diagnóstico das inconformidades estruturais e documentais, na elaboração de planos de ação corretivos, no acompanhamento dos processos de licenciamento sanitário e na capacitação dos profissionais envolvidos nos serviços. Esta atuação contribui para a redução dos riscos de sanções administrativas, fechamento de estabelecimentos e prejuízos à reputação institucional, fatores frequentemente associados à ausência de regularização adequada (RAMOS et al., 2023).

Além disso, os dados coletados demonstram que a consultoria sanitária tem impacto direto na melhoria da qualidade dos serviços prestados. Conforme destacado por Costa, Villas Boas e Rito (2023), a regularização eficaz promove a padronização dos processos internos, a adequação às boas práticas sanitárias e a introdução de ferramentas de monitoramento de conformidade. Tais ações favorecem não apenas o cumprimento das exigências legais, mas também a construção de uma cultura de segurança do paciente, com reflexos positivos na assistência à saúde.

Outro ponto relevante observado refere-se à capacidade da consultoria sanitária de adaptar os estabelecimentos às novas áreas reguladas, como a regulamentação de serviços de estética e clínicas de vacinação, atualizadas recentemente pela Anvisa (ANVISA, 2024). Estes serviços, por apresentarem particularidades técnicas específicas, demandam orientações especializadas que as consultorias estão aptas a oferecer, permitindo que os gestores implementem ajustes de forma eficiente e segura.

Os resultados da pesquisa também apontam para o papel da consultoria sanitária como aliada



no desenvolvimento sustentável dos serviços de saúde. Santos et al. (2023) ressaltam a importância do gerenciamento adequado dos resíduos de serviços de saúde (RSS) para a sustentabilidade ambiental e a saúde pública. Neste aspecto, as consultorias atuam na elaboração de Planos de Gerenciamento de Resíduos, na capacitação das equipes quanto ao manejo correto dos resíduos e na orientação para a obtenção de certificações ambientais, aspectos que têm se tornado exigências crescentes nos processos de fiscalização sanitária.

No tocante às novas tendências regulatórias, como o estímulo à inovação tecnológica em saúde, a consultoria sanitária tem se mostrado essencial para a tradução prática das exigências de segurança e eficácia dos novos produtos e serviços. Rech e Farias (2021) afirmam que a implementação de novas tecnologias na saúde, como medicamentos inovadores e dispositivos médicos, depende de uma compreensão profunda dos requisitos técnicos estabelecidos pelas agências reguladoras, tarefa para a qual a consultoria tem se especializado.

Por fim, no contexto das relações internacionais, a análise de Villarroel e Achtschin (2023) demonstra que a regulação sanitária nacional precisa dialogar com tratados de investimento e acordos multilaterais, exigindo das instituições de saúde uma postura de conformidade que extrapola a legislação doméstica. Neste cenário, a consultoria sanitária emerge também como apoio técnico-jurídico fundamental para a internacionalização dos serviços de saúde e para a manutenção da soberania regulatória brasileira frente às pressões externas.

De maneira geral, os resultados obtidos confirmam a hipótese inicial deste trabalho: a consultoria sanitária qualificada contribui de maneira significativa para a eficiência, a agilidade e a sustentabilidade dos processos de regularização dos serviços de saúde. A análise dos dados permite concluir que a atuação consultiva é indispensável no cenário contemporâneo, seja para garantir a conformidade sanitária, seja para promover a inovação, a sustentabilidade e a segurança dos serviços prestados à população.

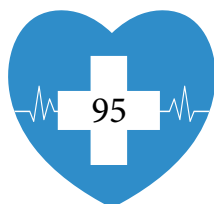


## Conclusão

Os resultados obtidos demonstraram que a atuação da consultoria sanitária contribuiu de maneira decisiva para a regularização dos serviços de saúde, como resposta direta à crescente complexidade do cenário regulatório brasileiro. Verificou-se que a intensificação das exigências normativas e a necessidade de adaptação contínua impulsionaram a busca por suporte técnico especializado, consolidando a consultoria sanitária como um elemento estratégico na gestão da conformidade sanitária e na sustentabilidade dos serviços.

O objetivo geral de analisar o papel da consultoria sanitária na regularização dos serviços de saúde foi plenamente alcançado, uma vez que a pesquisa permitiu caracterizar a atuação consultiva em diversas dimensões, como suporte técnico especializado, gestão de processos regulatórios e promoção da cultura organizacional de qualidade. O primeiro objetivo específico, que consistiu em identificar as principais atividades desenvolvidas pelas consultorias, foi atendido com a descrição detalhada de suas funções em processos de licenciamento sanitário, capacitação de equipes internas, elaboração de documentos normativos e suporte jurídico-sanitário. O segundo objetivo, de descrever os desafios enfrentados pelos serviços de saúde na busca pela regularização, também foi atingido, evidenciando a dificuldade dos estabelecimentos em interpretar e atender às normas vigentes de forma autônoma. O terceiro objetivo, de discutir os benefícios advindos da atuação das consultorias, mostrou que sua intervenção contribuiu significativamente para a conformidade legal, a eficiência da gestão e a sustentabilidade institucional dos serviços de saúde.

O problema de pesquisa, que questionava de que forma a consultoria sanitária contribuiu para a regularização eficaz dos serviços de saúde, foi plenamente elucidado. Os resultados apontaram que a consultoria atua como mediadora técnica e estratégica entre os estabelecimentos de saúde e os órgãos reguladores, promovendo a conformidade de maneira mais ágil, segura e eficiente. A hipótese de que a atuação de consultorias sanitárias qualificadas contribuiu significativamente para a eficiência, a agilidade e a sustentabilidade dos processos de regularização foi confirmada, reforçando



a ideia de que a ausência de suporte consultivo expõe os estabelecimentos a maiores vulnerabilidades, irregularidades e sanções administrativas.

Durante a execução da pesquisa, algumas limitações foram identificadas, principalmente a escassez de estudos acadêmicos focados exclusivamente no exercício da consultoria sanitária aplicada aos serviços de saúde, o que restringiu a abrangência da análise empírica. Tal limitação ressalta a importância de fomentar futuras investigações sobre o tema, especialmente por meio de estudos de campo com entrevistas a consultores e gestores de serviços de saúde, além de análises comparativas entre regiões do país.

Dessa forma, recomenda-se que novas pesquisas explorem a relação entre a atuação das consultorias sanitárias e a obtenção de certificações de qualidade hospitalar, bem como o seu papel em processos de internacionalização de serviços de saúde. Ademais, estudos que abordem o impacto da consultoria na implementação de tecnologias inovadoras e nas práticas de sustentabilidade ambiental em saúde pública poderão ampliar significativamente o entendimento sobre a relevância desse serviço para o fortalecimento do sistema de saúde brasileiro.

## **Referências**

ANVISA. Melhoria da qualidade regulatória: estudos sobre Regulação Ágil e Regulação Experimental. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/melhoria-da-qualidade-regulatoria-anvisa-publica-estudos-sobre-regulacao-agil-e-regulacao-experimental>. Acesso em: 27 abr. 2025.

BRASIL, 1994b. Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias. Ata Final em que se incorporam os resultados da Rodada Uruguai de negociações multilaterais. Mensagem n. 498 do Poder Executivo. Brasília, DF: Câmara dos Deputados.

BRASIL, 1994c. Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionadas ao Comércio. Ata Final em que se incorporam os resultados da Rodada Uruguai de negociações multilaterais. Mensagem n. 498, do Poder Executivo. Brasília, DF: Câmara dos Deputados.



BRASIL, 1994d. Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio. Ata Final em que se incorporam os resultados da Rodada Uruguaí de negociações comerciais multilaterais. Mensagem nº 498 do Poder Executivo. Brasília, DF: Câmara dos Deputados.

BRASIL, 1996. Mercosul: Legislação e Textos Básicos. Brasília, DF. Comissão Parlamentar Conjunta do Mercosul, Senado Federal.

BRASIL, 1998. Lei nº 9.649, de 27 de maio de 1998. Dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios, e dá outras providências. Presidência da República. Brasília, DF: Diário Oficial da União de 28.05.1998 e republicado no DOU de 05.06.98.

BRASIL, 2000a. Relatório da CPI-Medicamentos. Brasília, DF: Centro de Documentação e Informação, Coordenação de Publicações, Câmara dos Deputados.

BRASIL, 2000b. América Latina: balanço dos anos 90. Brasília, DF: Centro de Documentação e Informação, Comissão de Economia, Indústria e Comércio, Câmara dos Deputados.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

CAMACHO, F. T.; RODRIGUES, B. Regulação Econômica de Infraestruturas: Como Escolher o Modelo Mais Adequado? Revista do BNDES, n. 41, 2014. CUNHA, Alexandre dos Santos et al. Poder Concedente e Marco Regulatório no Saneamento Básico. Cadernos Direito GV, v. 2, São Paulo, mar. 2006.

DELGADO, J. S. Regulação sanitária: atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em prol da saúde pública. Revista Direito e Desenvolvimento, João Pessoa, v. 6, n. 12, p. 107-119, 2012.

OLIVEIRA, José Roberto Pimenta; POZZO, Augusto Neves. (coords.). Estudos sobre o Marco Regulatório do Saneamento no Brasil. Belo Horizonte: Fórum, 2011.

LUCHESE, G. Globalização e regulação sanitária. 2003. 259 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2003.



MONEBHURRUN, Nitish. A inclusão da responsabilidade social das empresas nos novos Acordos de Cooperação e Facilitação de Investimentos do Brasil: uma revolução. Crônicas do direito internacional dos investimentos. *Revista de Direito Internacional*, Brasília, v. 12, n. 1, 2015a, p. 32-38.

MONEBHURRUN, Nitish. Mapping the duties of private companies in international investment law. *Revista de Direito Internacional*, v. 14, n.2, 2017a, p.49-71.

MONEBHURRUN, Nitish. Novelty in international investment law: the Brazilian agreement on cooperation and facilitation of investments as a different international investment agreement model. *Journal of International Dispute Settlement*, v. 8, n. 1, p. 79-100, 2017b.

MOROSINI, Fabio Costa; GABRIEL, Viviane Daniele Rocha; COSTA, Anastacia. Solução de Controvérsias em Acordos de Investimento: as experiências do CPTPP, CETA e dos ACFIs. *Revista de Direito Internacional*, v. 17, n. 1, 2020.

MUCHLINSKI, Peter; ORTINO, Frederico; SCHREUER, Christoph. *The Oxford handbook of international investment law*. Oxford University Press on Demand, 2008.

MASSON, L. O especialista em regulação e vigilância sanitária. 2007. 140 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde, Ambiente e Trabalho) – Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007.

Neves, B. C., Lima, & E. P. P. (2019). Condições da prestação dos serviços ambientais de coleta e destinação de resíduos de serviços de saúde em unidades básicas de saúde na cidade de Pelotas, RS, Brasil. *Eng Sanit Ambient*, 24(1), 61-69.

PAIM, J. S. *Reforma sanitária brasileira: contribuição para a compreensão e crítica*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

PEREIRA, L. R.; NUNES, J. F.; ANDRADE, R. D. Resíduos de serviços de saúde: uma reflexão sobre seu gerenciamento e os riscos associados. *Brazilian Journal of Health Review*, v. 4, n. 3, p. 9988-9999, 2021.

POSNER, Richard. *Natural Monopoly and its Regulation*. Washington: Cato Institute, 1999.

RAMOS, M. C.; OLIVEIRA, M. M.; ANDRADE, A. M.; SILVA, E. T.; SILVA, F. T. E. Interações



entre regulação sanitária e Avaliação de Tecnologias em Saúde para cobertura em sistemas de saúde e a integralidade do cuidado. *Saúde e Sociedade*, São Paulo, v. 32, supl. 1, e220925, 2023. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/sausoc/2023.v32suppl1/e220925pt/pt/>. Acesso em: 27 abr. 2025.

RECH, N.; FARIAS, M. R. Regulação sanitária e desenvolvimento tecnológico: estratégias inovadoras para o acesso a medicamentos no SUS. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 26, n. 11, p. 5427-5440, 2021. Disponível em: <https://scielosp.org/article/csc/2021.v26n11/5427-5440/pt/>. Acesso em: 27 abr. 2025.

SANTOS, N. L. S.; MENDONÇA JÚNIOR, R. U.; FUJIOKA, L. A.; SANTOS FILHO, D. F.; EDUARDO, G. A. O gerenciamento sustentável de resíduos de serviços de saúde no Brasil. *Research, Society and Development*, [S. l.], v. 12, n. 6, e4342118354, 2023. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/43421>. Acesso em: 27 abr. 2025.

TRINDADE, Karla Bertocco. A Construção de um Novo Modelo Institucional para o Saneamento no Estado de São Paulo. In: MOTA, Carolina. (coord.). *Saneamento Básico no Brasil: aspectos jurídicos da Lei Federal n. 11.445/2007*. São Paulo: Quartier Latin, 2010.

Spina, M. I. A. P. (2005). Características do gerenciamento dos resíduos sólidos dos serviços de saúde em Curitiba e análise das implicações socioambientais decorrentes dos métodos de tratamento e destino final. *RAEGA*, 9(3), 95-106.

Silva, L. A., Pereira, W. A. (2020) Plano de gerenciamento de resíduos sólidos de serviços de saúde (pgrss) em um hospital de patos de minas - mg: Um estudo de caso para a gestão Ambiental. *Scientia Generalis*, 1(2), 49-65.

UEHARA, S. C. S. A.; VEIGA, T. B.; TAKAYANAGUI, A. M. M. Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde em hospitais de Ribeirão Preto (SP), Brasil. *Engenharia Sanitária e Ambiental*, v. 24, n. 1, p. 131-130, 2019.

Ursi, E. S., & Galvão, C. M. (2006). Prevenção de lesões de pele no perioperatório: revisão integrativa da literatura. *Rev Latino-am Enfermagem*, 14(1), 124- 131.

VILLARROEL, I. S.; ACHTSCHIN, L. V. A. A regulação sanitária nos tratados de investimentos brasileiros. *Revista da Assembleia Legislativa de Minas Gerais*, Belo Horizonte, 2023. Disponível



em: <https://dspace.almg.gov.br/handle/11037/48693>. Acesso em: 27 abr. 2025.

