

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA

Mariana Abreu Caporali de Freitas

**A QUALIDADE DE SERVIÇOS DE TELESSAÚDE EM PAÍSES DA AMÉRICA
LATINA A PARTIR DA NORMA ISO/TS 13131:2021**

Belo Horizonte
2025

Mariana Abreu Caporali de Freitas

**A QUALIDADE DE SERVIÇOS DE TELESSAÚDE EM PAÍSES DA AMÉRICA
LATINA A PARTIR DA NORMA ISO/TS 13131:2021**

Trabalho apresentado à banca final de mestrado do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, como pré-requisito para a obtenção do título de Mestre em Saúde Pública.

Orientadora:

Prof.^a. Dra. Alaneir de Fátima dos Santos

Coorientador:

Prof.^a. Dr. Raphael Augusto Teixeira de Aguiar

Belo Horizonte
2025

F866q Freitas, Mariana Abreu Caporali de.
A qualidade de serviços de Telessaúde em países da América Latina a partir da Norma ISO/TS 13131:2021 [recurso eletrônico]. / Mariana Abreu Caporali de Freitas. - - Belo Horizonte: 2025.
83f.: il.
Formato: PDF.
Requisitos do Sistema: Adobe Digital Editions.

Orientador (a): Alaneir de Fátima dos Santos.
Coorientador (a): Raphael Augusto Teixeira de Aguiar.
Área de concentração: Saúde Pública.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Qualidade da Assistência à Saúde. 2. Telemedicina. 3. Gestão da Qualidade Total. 4. Pesquisa sobre Serviços de Saúde. 5. Dissertação Acadêmica. I. Santos, Alaneir de Fátima dos. II. Aguiar, Raphael Augusto Teixeira de. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.
NLM: W 84.4

Bibliotecário responsável: Fabian Rodrigo dos Santos CRB-6/2697



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
MEDICINA - CENTRO DE PÓS-GRADUAÇÃO

ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO

Às 14:00 horas do dia trinta de janeiro de 2025, pela plataforma *Livesize*- online, na Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, realizou-se a sessão pública para a defesa da Dissertação de **MARIANA ABREU CAPORALI DE FREITAS**, registro 2022691371, graduada no curso de GESTÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em SAÚDE PÚBLICA. A presidência da sessão coube ao Profa. Alaneir de Fátima dos Santos - Orientadora (Universidade Federal de Minas Gerais). Inicialmente, a presidente fez a apresentação da Comissão Examinadora assim constituída: Prof. Raphael Augusto Teixeira de Aguiar- Coorientador (Universidade Federal de Minas Gerais), Prof. Salvador Enrique Diaz Cano (Universidade Nacional Autônoma de Honduras UNAH), Prof. Alexandre Chater Taleb (Universidade Federal de Goiás), Prof. Cleinaldo de Almeida Costa (Universidade do Estado do Amazonas), Prof. Carlos Eduardo Menezes Amaral(Universidade Federal de Minas Gerais) e Profa. Alaneir de Fátima dos Santos - Orientadora. Em seguida, a candidata fez a apresentação do trabalho que constitui sua **Dissertação de Mestrado**, intitulada: **"A QUALIDADE DE SERVIÇOS DE TELESSAÚDE EM PAÍSES DA AMÉRICA LATINA A PARTIR DA NORMA ISO/TS 13131:2021 "**. Seguiu-se a arguição pelos examinadores e logo após, a Comissão reuniu-se, sem a presença da candidata e do público e decidiu considerar **APROVADA** a **Dissertação de Mestrado**. O resultado final foi comunicado publicamente a candidata pela presidente da Comissão. Nada mais havendo a tratar, a presidente encerrou a sessão e lavrou a presente ata que, depois de lida, e aprovada, será assinada pela Comissão Examinadora.

Belo Horizonte, 30 de janeiro de 2025

Assinatura dos membros da banca examinadora:



Documento assinado eletronicamente por **Raphael Augusto Teixeira de Aguiar, Professor do Magistério Superior**, em 04/02/2025, às 15:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Eduardo Menezes Amaral, Professor do Magistério Superior**, em 04/02/2025, às 16:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

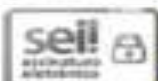


Documento assinado eletronicamente por **Salvador Enrique Diaz Cano, Usuário Externo**, em 06/02/2025, às 20:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Ata de defesa de Dissertação/Tema 3924470 SEI 23072.205249/2025-45 / pg. 1



Documento assinado eletronicamente por **Alaneir de Fatima dos Santos, Professora do Magistério Superior**, em 12/02/2025, às 08:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cleinaldo de Almeida Costa, Usuário Externo**, em 13/02/2025, às 16:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Chater Taleb, Usuário Externo**, em 21/02/2025, às 11:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 3924470 e o código CRC **E1465CC4**.

Em memória de Tarcísio Caporali, meu pai querido, presença de coragem e ternura que guia o meu coração. A quem dedico das maiores às mais singelas conquistas. Especialmente as mais singelas, porque são nessas que reside nosso exercício diário de insistir e, quem sabe, de transformar.

AGREDECIMENTOS

A realização deste trabalho contou com o apoio e a generosidade de pessoas que estiveram ao meu lado durante este percurso, não só acadêmico, mas também de vida. Esta entrega, assim como o caminho percorrido para sua elaboração, marca para mim a abertura de um novo horizonte, em particular, um chamado para colaborar de algum modo em direção à justiça social, à equidade e à dignidade no acesso aos serviços de saúde.

Em primeiro lugar, agradeço à minha orientadora, Profa. Laine Santos, por seus ensinamentos e por ser uma inspiração de força feminina e pioneirismo na luta pela democratização dos serviços de saúde mediados por tecnologia.

Ao meu coorientador, Prof. Raphael Aguiar, pelos direcionamentos que apoiaram a construção desta pesquisa.

Aos membros da banca de defesa, Prof(es). Salvador Diaz, Alexandre Taleb, Cleinaldo Costa e Cadu Amaral, pela generosa contribuição com suas leituras e reflexões.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pelo apoio financeiro concedido durante o período de desenvolvimento da pesquisa.

Aos professores do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública desta instituição, pelas discussões, trocas, aprendizados e, sobretudo, pelo esforço coletivo de nos provocar um olhar crítico e social diante da Saúde Coletiva.

Aos meus colegas do Núcleo de Telessaúde da Faculdade de Medicina, pelo incentivo, companheirismo e apoio incondicional durante todo este processo.

À minha família: Ao meu pai, Tarcísio (in memoriam), por ser minha estrela-guia. À minha mãe, Nélia, por ser meu alicerce e por acreditar tanto em mim. Aos meus irmãos, Ana Terra, Leonardo e Daniel, com quem divido a vida, desafios e alegrias.

Ao meu companheiro de caminhada, André, por me encorajar a ir em busca dos meus sonhos, por me amparar nos dias de dúvida, e pelo amor que compartilhamos nesta jornada. De forma extensiva, à sua família, que também se tornou a minha.

E, por fim, aos meus amigos, por serem grandes entusiastas e por despertarem o sorriso e o bom humor nos momentos mais difíceis.

A todos, meu mais sincero agradecimento!

A ciência pode classificar e nomear os órgãos de um
sabiá, mas não pode medir seus encantos.

A ciência não pode calcular quantos cavalos de
força existem nos encantos de um sabiá.

Quem acumula muita informação perde o condão de
adivinhar: divinare. Os sabiás divinam.

(Manoel de Barros)

RESUMO

INTRODUÇÃO: O uso de recursos de telessaúde tem se intensificado globalmente como estratégia para ampliar o acesso aos serviços em distintos sistemas de saúde. Na América Latina, observa-se uma adoção crescente dessas tecnologias, ainda que persistam heterogeneidades institucionais e operacionais entre os países. A norma ISO/TS 13.131:2021 estabelece diretrizes para a estruturação de serviços de telessaúde com base em parâmetros de alta qualidade, embora sua aplicação prática ainda tenha sido pouco explorada. **OBJETIVO:** Avaliar a qualidade de serviços de telessaúde em quatro países latino-americanos, utilizando uma tipologia criada a partir da ISO/TS 13.131:2021. **METODOLOGIA:** O presente estudo teve como base um instrumento previamente elaborado com base na ISO/TS 13131:2021 para avaliação da qualidade de serviços de telessaúde, construído com a participação de representantes de programas nacionais de telessaúde de 12 países da região. O instrumento contempla três domínios: Planejamento de Serviços, Gestão de Riscos e Gestão da Tecnologia. Buscou-se validar o instrumento por meio da análise de juízes especialistas, utilizando o Índice de Validação de Conteúdo (IVC). O instrumento foi aplicado em 15 serviços de telessaúde localizados no Brasil, México, Chile e Peru. Os dados foram analisados a partir da média geral e dos indicadores por domínio. Para verificar associações entre a qualidade dos serviços e os países participantes, foram utilizados os testes estatísticos de Análise de Variância (ANOVA), Kruskal-Wallis e Exato de Fisher. A qualidade dos serviços foi categorizada em três níveis: "Baixa", "Média" e "Alta", de acordo com os resultados obtidos em cada área gerencial e na avaliação global. **RESULTADOS:** O instrumento foi considerado validado por meio do IVC, com os seguintes resultados: S-IVC Relevância = 0,96; Clareza = 0,86; e Geral = 0,91. A análise estatística não indicou associação significativa entre a qualidade dos serviços de telessaúde e os países avaliados. Considerando os três domínios analisados, 60% dos serviços (n=9) foram classificados como de baixa (46,67%) ou média qualidade (13,33%), enquanto 40% (n=6) atingiram a categoria de alta qualidade. **CONCLUSÃO:** Os resultados evidenciam variações nos níveis de qualidade entre os serviços avaliados, indicando a existência de importantes lacunas a serem superadas. A validação do instrumento reforça sua aplicabilidade como ferramenta de avaliação da qualidade, com potencial para subsidiar diagnósticos situacionais, processos de monitoramento e estratégias de qualificação dos serviços de telessaúde.

Palavras-chave: Qualidade da Assistência à Saúde; Telemedicina; Telessaúde; Gestão da Qualidade em Saúde; Avaliação de serviços de saúde.

ABSTRACT

INTRODUCTION: The use of telehealth resources has intensified globally as a strategy to expand access to services in different healthcare systems. In Latin America, there is a growing adoption of these technologies, although institutional and operational heterogeneities persist among countries. The ISO/TS 13.131:2021 standard establishes guidelines for structuring telehealth services based on high-quality parameters, although its practical application has been little explored to date. **OBJECTIVE:** To evaluate the quality of telehealth services in four Latin American countries, using a typology created from ISO/TS 13.131:2021. **METHODOLOGY:** This study was based on a previously developed instrument for evaluating the quality of telehealth services, constructed with the participation of representatives from national telehealth programs in 12 countries in the region, and based on ISO/TS 13.131:2021. The instrument covers three domains: Service Planning, Risk Management, and Technology Management. The instrument was validated through expert judge analysis, using the Content Validity Index (CVI). The instrument was then applied to 15 telehealth services located in Brazil, Mexico, Chile, and Peru. Data were analyzed based on the overall mean and indicators per domain. To verify associations between service quality and participating countries, statistical tests such as Analysis of Variance (ANOVA), Kruskal-Wallis, and Fisher's Exact Test were used. Service quality was categorized into three levels: "Low," "Medium," and "High," according to the results obtained in each managerial area and in the overall assessment. **RESULTS:** The instrument was considered validated by the CVI, with the following results: S-CVI Relevance = 0.96; Clarity = 0.86; and Overall = 0.91. Statistical analysis did not indicate a significant association between the quality of telehealth services and the evaluated countries. Considering the three analyzed domains, 60% of the services (n=9) were classified as low (46.67%) or medium quality (13.33%), while 40% (n=6) achieved the high-quality category. **CONCLUSION:** The results highlight variations in quality levels among the evaluated services, indicating significant gaps that need to be addressed. The validation of the instrument reinforces its applicability as a quality assessment tool, with the potential to support situational diagnoses, monitoring processes, and strategies for qualifying telehealth services.

Keywords: Quality of Health Care; Telemedicine; Telehealth; Health Quality Management; Health services evaluation.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
2 JUSTIFICATIVA.....	11
3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	12
3.1 Saúde Digital: conceito, histórico e atualidade.....	12
3.1.1 <i>Conceito</i>	<i>12</i>
3.1.2 <i>Histórico e atualidade: cenário mundial.....</i>	<i>14</i>
3.1.3 <i>América Latina: um panorama geral.....</i>	<i>17</i>
3.2 A qualidade em serviços de saúde.....	28
3.2.1 <i>Conceito.....</i>	<i>28</i>
3.2.2 <i>A qualidade aplicada aos serviços de saúde.....</i>	<i>29</i>
3.2.3 <i>Parâmetros de qualidade em telessaúde: normas e diretrizes.....</i>	<i>33</i>
3.3 A norma ISO 13131:2021 e as diretrizes de qualidade.....	37
3.3.1 <i>A norma ISO/TS 13131:2021.....</i>	<i>37</i>
3.3.2 <i>Uma visão panorâmica sobre experiências e estudos envolvendo a ISO/TS 13131.....</i>	<i>42</i>
4 HIPÓTESE.....	47
5 OBJETIVO.....	47
5.1 <i>Objetivo Geral.....</i>	<i>47</i>
5.2 <i>Objetivos Específicos.....</i>	<i>47</i>
6 METODOLOGIA.....	47
7 RESULTADOS.....	51
8 CONCLUSÃO.....	66
9 REFERÊNCIAS.....	67
ANEXO 1.....	74

INTRODUÇÃO

A transformação digital tem influenciado várias dimensões dos serviços de saúde, como a forma de gerenciar dados, prestar atendimentos, diagnosticar, realizar exames e tomar decisões (OMS, 2021). Esse fenômeno representa também uma mudança cultural, na medida em que se definem novos papéis para os cuidadores e receptores do cuidado (MESKÓ et al., 2017). Segundo a Organização Panamericana de Saúde (OPAS, 2016), a telessaúde pode ser compreendida como uma forma de prestar serviços de saúde apoiados em recursos de tecnologia de comunicação e informação (TIC). Sua utilização permite aproximar os serviços de saúde das pessoas ao reduzir as barreiras geográficas, institucionais e econômicas.

Essa característica contribui para ampliar o acesso aos serviços de saúde, muitas vezes prejudicado por aspectos que extrapolam a dimensão geográfica, tais como a condição de moradia, nutrição e o gasto para acessar esses serviços (ASSIS; JESUS, 2012). É também considerada como uma das mais significativas inovações em cuidados de saúde, não somente em termos de tecnologia, mas também por proporcionar mudanças culturais e sociais ao melhorar a qualidade assistencial e a resolutividade das organizações de saúde (OPAS, 2016). Nesse sentido, a telessaúde pode ser vista como uma tecnologia social, pois qualifica as práticas sanitárias e impacta no potencial dos serviços de atenderem de forma mais inclusiva às necessidades dos usuários dos serviços de saúde (NILSON et al., 2018).

A pandemia de Covid-19 impôs inúmeros desafios, dentre eles a necessidade de reorganizar o sistema de saúde considerando a escassez de recursos humanos e materiais, além do distanciamento social. Esse cenário destacou a telessaúde não apenas como um apoio ao sistema de saúde, mas também como uma ferramenta de enfrentamento da pandemia ao possibilitar a realização de serviços como teleconsulta, teleconsultoria e telemonitoramento (SILVA et al., 2021). Tal modalidade de atendimento viabiliza serviços que, sem o atendimento remoto, não teriam possibilidade de ser realizados (MESSINA et al., 2020). Embora a incorporação das TICs na área da saúde seja uma pauta relevante no debate político mundial, a presença desses recursos na prática clínica e assistencial ainda é considerada embrionária. Verificam-se muitas iniciativas de projetos pilotos e estudos de viabilidade em telessaúde, mas são poucos aqueles que de fato se consolidam de forma estruturada (OPAS, 2016). A importância de aprofundar estudos sobre o atual cenário dos programas de telessaúde ao redor do mundo e sua qualidade é reforçada por esse contexto.

De forma ampla, a saúde digital destacou-se no cenário internacional enquanto forma de contribuir para a resiliência dos sistemas de saúde diante de cenários de crise,

visando a reduzir desigualdades de acesso. Em meio à acelerada dinâmica de mudanças, a avaliação dos serviços de saúde tem cada vez maior relevância e vem se tornando um componente estratégico, seja em países mais ou menos desenvolvidos. Um estudo envolvendo um grupo de trabalho com oito países concluiu que o uso da telessaúde melhorou a prestação e o acesso aos serviços de saúde antes e durante a pandemia. No entanto, sua distribuição global mostrou-se desigual. As causas que impactam na entrega dos serviços de telessaúde são multifatoriais e envolvem aspectos como capacidade de governança e alfabetização digital. Com o objetivo de gerar evidências sobre as barreiras e soluções referentes ao acesso à telessaúde, esse grupo iniciou a elaboração de diretrizes tendo como base a norma ISO TS/13131:2021 (KUZIEMSKY et al., 2022).

Um grupo de trabalho da *International Organization for Standardization's Technical Committee on health informatics*, vinculado ao desenvolvimento de ISO (*International Organization for Standardization*) publicou, em 2014, a ISO/TS 13.131:2014 com o objetivo de fornecer diretrizes de alto nível para a implementação de serviços de telessaúde. No seu conteúdo, buscou oferecer recomendações sobre o desenvolvimento de objetivos referentes à qualidade, bem como diretrizes para serviços que utilizam Tecnologias de Informação e Comunicação (TICs) para a oferta de assistência à saúde, usando um processo de gerenciamento de riscos.

A versão atualizada da norma (ISO/TS 13.131:2021) segue o modelo geral publicado anteriormente e visa a identificar parâmetros essenciais para o funcionamento do serviço de telessaúde, além de propiciar uma padronização de processos e um melhor alcance de resultados assistenciais. O gerenciamento de qualidade específico para telessaúde deve levar em conta as necessidades variadas de uma determinada organização. As características de qualidade consideradas pela especificação ISO/TS 13.131:2021 incluem: acessibilidade, prestação de contas, adequação, competência, confidencialidade, continuidade, confiabilidade, eficiência, eficácia, inclusão, segurança, transparência e usabilidade. As diretrizes da especificação ISO/TS 13.131:2021 foram concebidas de forma a abranger *design* de serviços de telessaúde, os profissionais de saúde que utilizam telessaúde e segurança em telessaúde.

Internacionalmente, há uma escassez de estudos que se concentram na aplicação prática da norma ISO/TS 13.131:2014. No entanto, um projeto piloto conduzido na Austrália forneceu um exemplo de como a ISO/TS 13.131:2014 pode ser utilizada. O estudo avaliou a eficácia das orientações da especificação técnica em um serviço de telemedicina australiano e constatou que as diretrizes da ISO/TS 13.131:2021 são capazes

de fornecer recomendações valiosas para a avaliação da qualidade dos serviços de telessaúde (TAYLOR et al., 2015).

Na América Latina, os estudos voltados para essa área são iniciais e sinalizam a importância de se avançar nas diretrizes de qualidade para o exercício da telessaúde. Um estudo peruano buscou analisar os desafios de se estruturar a prática de telessaúde considerando aspectos fundamentais de responsabilidade ética. Destacou também a importância de se seguirem diretrizes baseadas em evidências científicas, visando a garantir a segurança e qualidade dos serviços prestados. O estudo citou a necessidade de adesão à norma ISO/TS 13131 como alternativa para estabelecer parâmetros de padronização e controle de qualidade das práticas de telessaúde (QUISPE-JULI, 2021).

Apesar dos avanços, a América Latina enfrenta um processo histórico de desafios em termos de recursos humanos qualificados e infraestrutura, refletindo em um baixo desempenho na prestação de serviços para a população. Mudar esse paradigma exige a inclusão de modelos inovadores de relacionamento com a população (MARINI, 2002), e a telessaúde mostra-se como um componente estratégico crucial para isso, visando melhorar a eficiência e a qualidade dos cuidados em saúde na região.

Nesse sentido, pretende-se avaliar a qualidade de serviços de telessaúde em países latino-americanos, a partir da ISO/TS 13.131:2021.

2 JUSTIFICATIVA

Os componentes da saúde digital têm sido incorporados de forma crescente em todo o mundo ao longo das últimas décadas. Na América Latina, a estruturação desses recursos teve início na década de 1990 e segue avançando continuamente até os dias atuais. Nesse contexto, diversos projetos nacionais foram constituídos a partir de atividades que permitiam a troca de experiências entre os países, financiadas por organizações internacionais. Alguns países como a Colômbia, o México e Brasil tornaram-se condutores desse processo, por terem conseguido estruturar programas nacionais de telessaúde mais consistentes. Apesar dos notáveis avanços, a realidade latino-americana ainda possui lacunas importantes, com elevada heterogeneidade no nível de desenvolvimento institucional e humano da telessaúde entre os países (SANTOS et al., 2014; ITU, 2018; LeROUGE et al., 2019).

Considerando o crescimento da adoção desses recursos e seus diferentes usos, entidades relevantes têm se empenhado em criar mecanismos de disseminação de boas

práticas e diretrizes comuns. Recentemente, a OPAS (2023) publicou uma série de oito “princípios orientadores da transformação digital do setor saúde” que compuseram uma “caixa de ferramentas” para apoiar a implementação de iniciativas regionais de serviços de telessaúde na América Latina. Além de avançar no estabelecimento de diretrizes, torna-se essencial investigar a qualidade com que os serviços estão sendo ofertados. Os estudos voltados para essa área são iniciais e sinalizam a necessidade de aderência às normalizações como a ISO/TS 13131 para assegurar a padronização, segurança e eficácia dos serviços de telessaúde (QUISPE-JULI, 2021).

A norma ISO/TS 13131:2021 propõe diretrizes e oferece processos que podem contribuir com a análise de riscos à qualidade e segurança dos cuidados em saúde que são apoiados por recursos de telessaúde. As análises envolvendo a avaliação da qualidade a partir desses parâmetros são escassas no cenário internacional. A ausência de metodologias consistentes de avaliação desses serviços fez com que muitos projetos aplicassem avaliações fragmentadas e restritas a aspectos específicos dos serviços. Esse fator pode prejudicar a adoção da telessaúde em patamares mais abrangentes, devido à não universalidade nas medidas de avaliação, e consequente dificuldade em demonstrar seus impactos de maneira fundamentada (MAEDER et al., 2015; TAYLOR, 2015). Nesse sentido, novos estudos dedicados à avaliação da qualidade dos serviços de telessaúde na América Latina, podem contribuir para conhecer o panorama atual e apoiar as organizações de saúde na adoção de parâmetros consistentes de qualidade.

3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

3.1 Saúde Digital: conceito, histórico e atualidade

3.1.1 Conceito

O desenvolvimento das tecnologias de informação de comunicação (TIC) está modificando diversos aspectos da vida individual e coletiva. No âmbito da saúde, a transformação digital tem influenciado várias dimensões, tais como a forma de gerenciar dados, prestar atendimentos, diagnosticar, realizar exames e tomar decisões (OMS, 2021). As mudanças também podem ser percebidas no âmbito cultural, pois têm influência na forma de promover e receber o cuidado em saúde (MESKÓ et al., 2017). Dada a constante transformação desse campo, é necessário conhecer os conceitos empregados e o que eles implicam.

O termo *eHealth*, traduzido para o português como “eSaúde”, começou a ser utilizado pela primeira vez em meados dos anos 2000 e logo se difundiu, sem que houvesse uma definição única do seu significado (PAGLIARI et al., 2005). Alguns estudos buscaram traçar uma revisão sistemática das definições correntes de *eHealth*, na qual encontraram diferentes significados que variam em relação a função, contextos e partes envolvidas. As definições mais comuns envolviam tecnologia da informação (TI) e telemedicina, abordando principalmente os aspectos comunicativos por meio de redes e internet (PAGLIARI et al., 2005 apud. LAU & KUZIENSKY, 2016.; OH et al., 2005).

Em 2005 a Organização Mundial da Saúde definiu o termo *eHealth* como o “uso seguro e econômico de tecnologias de informação e comunicação em apoio à saúde e áreas relacionadas à saúde, incluindo serviços de saúde, vigilância em saúde, literatura em saúde e educação, conhecimento e pesquisa em saúde” (OMS, 2005). Desde então, a expressão passou a ser usada como forma de designar o conjunto de tecnologias de informação e comunicação no setor saúde, como um “guarda-chuva” que reúne as distintas ramificações, tais como telemedicina e telemonitoramento. Embora seja amplamente utilizado, esse termo pode assumir diferentes significados entre os países.

No Canadá, *eHealth* tem sido usada para se referir a sistemas da área de saúde baseados em TIC, o que inclui telessaúde, prontuário de paciente, sistemas de informação de medicamentos, repositório de diagnóstico por imagem etc. Outros termos também são utilizados com o mesmo sentido, como *electronic health* e *digital health*. Nos Estados Unidos, os termos mais comuns são *eHealth* e *Health IT*, que em geral são atribuídos a tecnologias ou ferramentas que permitem que os profissionais de saúde e pacientes compartilhem e armazenem informações de saúde. Além disso, também são englobados programas que utilizam de tecnologia de informação para prestar assistência à saúde e capacitar os indivíduos no cuidado com a própria saúde (LAU & KUZIENSKY, 2016).

Na Austrália, a *National E-Health Transition Authority (NEHTA)*, definiu o termo de forma sucinta, referindo-se a conexão eletrônica entre os pontos de atendimento com o compartilhamento seguro de informações de saúde. Em uma abordagem mais ampla, a Comissão Europeia definiu *eHealth* como a combinação entre o uso das TIC em serviços/processos de saúde e a mudança organizacional dos sistemas de saúde, com o intuito de “melhorar saúde dos cidadãos, eficiência e produtividade na prestação de cuidados de saúde e o valor econômico e social da saúde” (EU, 2012 apud. LAU & KUZIENSKY, 2016).

A dimensão técnica, focada na aplicação das TIC na área da saúde, foi o ponto central das primeiras conceituações propostas para a *eHealth*. No entanto, as novas formas de pensar e de utilizar essas tecnologias demandaram a configuração de um conceito que pudesse captar sua complexidade. Em consequência disso, a Organização Mundial da Saúde publicou a “Estratégia Global de Saúde Digital”, na qual adotou o termo *Digital Health* (saúde digital, em português) para abrigar todos os conceitos de tecnologias de informação e comunicação ligadas a saúde, o que inclui e-Saúde, Telessaúde, Saúde Móvel, dentre outros. Um fator diferencial foi que o termo passou a ser entendido também como um campo de conhecimento e prática, que incorpora os avanços mais recentes da tecnologia e inclui outros usos de tecnologias digitais para a saúde, como a inteligência artificial (OMS, 2021).

3.1.2 Histórico e atualidade: cenário mundial

As primeiras estratégias nacionais voltadas para o desenvolvimento das “infoestruturas” de saúde surgiram na Austrália e em países da América do Norte e Europa, com ênfase na importância da estruturação de políticas e padrões de interoperabilidade e segurança de dados, além da promoção do autocuidado dos pacientes por meio de ferramentas digitais de acesso a serviços de saúde (PAGLIARI et al., 2005). Embora exista uma tendência global de avanço nas iniciativas envolvendo saúde digital, o nível de desenvolvimento em que cada região se encontra é distinto, podendo haver diferenças até mesmo entre os países de uma mesma região.

No cenário europeu, um relatório mostrou que aproximadamente 70% dos países membros da OMS possuía uma política ou estratégia nacional de saúde digital. Ao avaliar componentes mais específicos (tais como telemedicina, telediagnóstico, telemonitoramento), nota-se que a porcentagem de políticas direcionadas a esses eixos são menores, estabelecidas em cerca de 30% dos países. Apesar da ausência de políticas específicas para alguns segmentos da saúde digital, a oferta e utilização desses recursos é crescente. Observa-se que programas piloto relacionados à telessaúde passaram a ser implementados em maiores escalas. Em face desse contexto, surgiu a Iniciativa Europeia de Informação em Saúde, uma rede que ajudaria a minimizar o déficit regulatório e promoveria a vinculação entre as iniciativas regionais e nacionais de telessaúde (UIT, 2018).

Uma revisão sistemática abrangente da literatura concentrou-se em avaliar as principais barreiras e os facilitadores para o uso da telemedicina em 53 estados membros da Região Europeia da Organização Mundial da Saúde (OMS). Esse estudo mostrou que a ferramenta está bem estabelecida nos países da região e que logrou resultados benéficos clínicos para o rastreio, diagnósticos, gestão e acompanhamento de diversas condições crônicas de saúde, além de resultados sociais e econômicos. Foram desenvolvidas uma série de iniciativas para promover e ampliar o uso de recursos de telessaúde, desde ações mais gerais, como a inclusão dessa agenda nos quadros políticos, até programas com foco prático na implementação. As barreiras mais relatadas são relativas aos usuários, tecnologia e infraestrutura (SAIGÍ-RUBIÓ et al., 2022).

Com o objetivo de apoiar os países na intensificação do processo de transformação digital na área da saúde, foi lançado um plano de ação regional de saúde digital para a Região Europeia da OMS (2023-2030). O documento também visa apoiar o alinhamento entre as decisões de investimento nas tecnologias junto às necessidades dos sistemas de saúde de cada país, observando os valores da equidade, solidariedade e direito humano à saúde. Para isso, são considerados aspectos relativos ao desenvolvimento de ações para a literacia digital em saúde, a construção de redes para a troca de experiências e a elaboração de normas e orientações técnicas (OMS, 2022).

Nas Américas, há um panorama diverso em relação à adoção de práticas e políticas de saúde digital, pois são incipientes em alguns países e já bem estruturadas em outros. Essa diferença está vinculada ao nível de riqueza, uma vez que países de média-baixa renda ainda estão em fase de implementação de suas estratégias de telessaúde, enquanto aqueles de renda média-alta se encontram em fase de consolidação das políticas e já avançaram para a implementação das TICs de forma estruturada em seus sistemas de saúde. Mesmo com significativas diferenças, mais de 60% dos países das Américas contam com alguma estratégia de saúde digital (UIT, 2018).

Apesar da tendência de desenvolvimento, esses países encontram barreiras para avançar na implementação das estratégias de saúde digital. O baixo investimento financeiro em sistemas eletrônicos de informação em saúde representa um entrave para cerca de 70% dos países membros da OMS, que relatam ter dificuldades em adotar prontuários eletrônicos de saúde devido à falta de recursos. Dentre os principais desafios para essa região, estão: falta de dados relativos à eficiência de programas de telessaúde, interoperabilidade dos sistemas de informação, falta de regulação do uso de dados de saúde,

falta de apoio institucional, baixo aporte financeiro e até mesmo diferenças linguísticas, como nos países cuja população indígena é significativa (UIT, 2018).

No continente africano a adoção das TIC cresceu de forma expressiva entre 2005 e 2014: o uso de telefonia móvel saltou de 12% para 70% e a cobertura de internet passou de 2,5% para 25%. Em 2022, a região passou a ter 40% de conectividade à internet, mas segue sendo a menos conectada do mundo, comparativamente à Europa que possui cerca de 90% de população online (UIT,2022). O avanço da incorporação das TIC na África impulsionou a adoção de estratégias de saúde digital, que tiveram maior destaque em países como Camarões, Cabo Verde, Moçambique, Ruanda, Zimbábue e Senegal (UIT, 2018). Apesar disso, considera-se que a telessaúde ainda é incipiente e muito frágil em termos de infraestrutura na região (CELES et al., 2018).

Uma revisão integrativa visou identificar e caracterizar os métodos de avaliação de investimentos em saúde digital na África. A pesquisa revelou que aspectos essenciais como acessibilidade, risco, usabilidade, custo-benefício e planejamento não são considerados nas poucas publicações encontradas acerca desse tema. A ausência de um quadro africano de avaliação dos investimentos em saúde digital dificulta os avanços, pois há poucos dados que permitam traçar estratégias assertivas. Destaca-se que esse cenário pode representar as preocupações de diversos países de baixa e média renda fora da África (BROOMHEAD et al., 2021).

Dentre os projetos implementados, cerca de 30% estão em fase piloto, 50% em fase de consolidação e o restante são considerados informais. Alguns países como Cabo Verde e Gana avançaram em relação à legislação para a proteção de dados de saúde; outros desenvolveram sistemas de prontuários médicos e bases de interoperabilidade. Apesar dos avanços, a região enfrenta dificuldades devido ao precário financiamento, cujas fontes frequentemente provêm de entidades privadas e não governamentais. Questões ligadas à infraestrutura material e recursos humanos fazem parte dos desafios encontrados no continente (UIT, 2018).

No sudeste Asiático, a adoção de TICs na saúde ainda é considerada baixa na maior parte dos países, cujo nível de maturidade está na fase 1, em que os sistemas são baseados em papel para gerenciar indicadores de saúde. Essa região é considerada frágil no que diz respeito à presença de políticas e estratégias de saúde digital e marcos regulatórios. Portanto, torna-se necessário o incentivo para o desenvolvimento desse campo na região (UIT, 2018).

Em certa medida, a saúde digital já compõe o escopo de políticas públicas em todo o mundo, sendo considerada uma importante estratégia para a ampliação e qualificação do acesso aos serviços. A telemedicina, por exemplo, tem sido apresentada como parte das soluções para os desafios enfrentados pelos sistemas de saúde no século XXI, cujo cenário envolve o aumento das demandas por cuidados de saúde em um ambiente de recursos limitados (OPAS, 2016). Apesar disso, importantes variações são observadas em relação ao grau de desenvolvimento e implementação desses recursos entre os países, e até mesmo dentro dos próprios territórios (QUISPE-JULI; MOQUILLAZA-ALCÁNTARA; ARAPA-APAZA, 2019).

3.1.3 América Latina: um panorama geral

A estruturação das ações de telessaúde na América Latina (AL) teve início no México, quando foi lançado o primeiro projeto nacional nessa área, ainda em 1995. No começo dos anos 2000, diversos projetos nacionais foram estruturados a partir de atividades que permitiam a troca de experiências entre os países, financiadas pela Comunidade Europeia. Nesse contexto, países como o Brasil, a Colômbia e o Equador lançaram seus primeiros projetos nacionais de telessaúde, que em geral focavam no nível primário de atenção (SANTOS et al., 2014). No começo da década de 2010, um diagnóstico situacional realizado no âmbito de 16 países da América Latina classificou o desenvolvimento das ações de telessaúde na região em três fases principais. Na primeira, a troca de experiências dos projetos de telessaúde estavam sob forte influência dos Estados Unidos, que impactou no formato de diversos projetos nacionais (1968-2002). A segunda fase foi caracterizada pela influência dos projetos da comunidade europeia (2006-2007). Na terceira fase, foi se constituindo uma agenda dentro da dinâmica da própria AL, somando esforços de organizações latino-americanas como a Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e a Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL) (SANTOS et al., 2014).

A incorporação da saúde digital é atravessada por barreiras que envolvem desde questões regulatórias, disponibilidade tecnológica, recursos humanos, aspectos socioeconômicos, até a estrutura do sistema de saúde. Esses aspectos podem diferir em intensidade dentro de cada país, mas constituem um conjunto de fatores que estão interrelacionados e são áreas de preocupação comum. No caso da América Latina, existe uma distribuição desigual de médicos nas distintas regiões de quase todos os países e, ao

mesmo tempo, uma das populações idosas que mais cresce no mundo. Nesse contexto, a telessaúde pode ser utilizada como forma de ampliar o acesso aos cuidados em saúde, reduzindo as iniquidades (LeROUGE et al., 2019; QUISPE-JULI; MOQUILLAZA-ALCÁNTARA; ARAPA-APAZA, 2019).

Embora haja um esforço comum voltado para a incorporação desses recursos, é necessário compreender de que forma a política, a legislação e as características culturais e organizativas podem se manifestar como forças motrizes ou como complicadores para expansão da telessaúde. Um estudo buscou traçar esse perfil em nove países latino-americanos (Argentina, Chile, Colômbia, Costa Rica, Guatemala, México, Panamá, Peru e Uruguai), buscando identificar os determinantes do uso da telemedicina a partir de bases de dados hospitalares (LeROUGE et al., 2019).

Dos hospitais respondentes, a utilização de telemedicina foi de 25%, na Colômbia, a 65% no Chile. Algumas das linhas de serviços disponibilizadas são teledermatologia, telepsiquiatria, telerradiologia e telepatologia, sendo que apenas a Colômbia e o México dispõem de todas. Existem algumas iniciativas de parcerias internacionais, como é o caso do Peru e dos Estados Unidos na teletriagem de retinopatia diabética por meio da teleoftalmologia. O estudo indicou que as características organizacionais, tais como o hospital ser público ou privado, possuir prontuário eletrônico e contar com cargos de liderança em T.I, afetam a disponibilidade ou não dos serviços de telemedicina. A propensão em dispor de telemedicina foi cerca de 30% maior em hospitais públicos (LeROUGE et al., 2019). Cabe salientar que a maior adoção dos recursos de telessaúde não quer necessariamente dizer que há melhoria no acesso ou na qualidade dos serviços, se não forem bem distribuídos (SANTOS; FERNÁNDEZ, 2013).

Diferentes organizações têm apelado a uma maior inclusão do setor privado na telemedicina, mas esta inclusão deve ajudar a satisfazer as necessidades de cuidados de saúde da população. Por exemplo, os incentivos financeiros para aumentar o retorno privado do investimento em telemedicina podem aumentar a sua adoção, mas não necessariamente o acesso a serviços de alta qualidade. A experiência dos hospitais privados latino-americanos mostra que os incentivos financeiros nem sempre estão alinhados com uma melhor qualidade. (SANTOS; FERNÁNDEZ, 2013 apud. LeROUGE et al., 2019).

Os hospitais que possuíam melhor estrutura em termos de equipamentos e profissionais de T.I. possuíam maior disponibilidade de telemedicina. Outro fator contributivo foi a presença de outros recursos de saúde digital, tal como o monitoramento remoto de pacientes. Para além dos aspectos organizativos, questões relacionadas às políticas regulatórias, jurisdições médicas e gastos com saúde foram analisadas. Em linhas

gerais, o estudo revelou que a adoção aos recursos de telessaúde tem acontecido de forma ampla na América Latina. No entanto, as ações costumam se apresentar em forma de projetos isolados que não têm sustentabilidade, demonstrando lacunas em direção ao que seria desejado para atender as demandas da população (LeROUGE et al., 2019).

Um relatório da OMS apontou que, no âmbito das políticas, a Costa Rica conta com um Plano Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2015-2021, que incorpora ações voltadas para a adoção de TIC na área da saúde. Também foi lançado o Programa Governo Digital, com um capítulo específico sobre saúde digital com foco na melhoria do bem-estar da população. As iniciativas, em geral, priorizam a implantação de prontuários eletrônicos de saúde no país. De forma similar, o Uruguai iniciou a política de saúde digital em 2012, a partir da Agenda Digital Uruguiana 2011-2015, cujos objetivos na área de saúde incluíam o uso estratégico das TICs para melhorar a qualidade dos serviços médicos oferecidos e a adoção dos prontuários eletrônicos integrados em todo o país. O uso de dados construídos a partir de inquéritos voltados para o monitoramento dos avanços de barreiras da implementação da saúde digital serviu de base para a estruturação das políticas nesse campo. Os indicadores monitorados incluem: cibersegurança, disponibilidade de equipamentos para webconferências, uso de teleconsultas e uso de registros eletrônicos de saúde, dentre outros (OMS, 2022).

O caso do México ilustra os desafios da elaboração e coordenação de políticas de saúde digital no seio de um sistema de saúde fragmentado. Como apresentado no relatório da UIT (2018), a Coordenação da Estratégia Digital Nacional (CEDN) tem implementado ações muito significativas, mas o país ainda carece de uma estratégia nacional integral. Apesar disso, são observados avanços importantes, sobretudo no uso da telemedicina no interior do país, por diversos atores do sistema de saúde, em distintos níveis de consolidação. O uso da telemedicina foi avaliado em 2014 no estado de Nuevo León, e destacou-se pela capacidade de atender a pessoas das zonas rurais e diminuir cerca de 80% das necessidades de deslocar os usuários atendidos para a capital. Os fatores-chave para a implementação das ações são relacionados especialmente às dimensões institucional e humana, que envolvem as variáveis sociais, políticas, conjunturais e culturais.

Outro fator observado é que os médicos consideravam a telemedicina como uma carga de atividade adicional em sua rotina de trabalho. Esse fator soma-se à falta de capital humano em regiões fora dos centros urbanos e à ausência de profissionais exclusivamente contratados para essa finalidade. Existia, ainda, uma importante resistência do uso da telemedicina entre os médicos em idade mais avançada, e por essa razão, optou-se por

trabalhar com os mais jovens. Do outro lado estavam os pacientes, com o sentimento comum de que os cuidados ofertados a eles não seriam os mesmos daqueles oferecidos presencialmente. A experiência positiva na utilização dos serviços fez com que essa resistência fosse superada. Para isso, a realização de capacitações foi apontada como uma importante forma de sensibilizar os diferentes atores nos serviços de saúde. Esse aspecto é fundamental, pois a insegurança em relação à adoção das TIC na saúde não está necessariamente relacionada ao uso da tecnologia em si, mas sim com os processos de utilização (UIT, 2018).

O desenvolvimento das políticas de saúde digital no México teve início na década de 1990, mas foi em meados dos anos 2000 que a sua incorporação passou a ser substancial no sistema público de saúde, por meio de medidas como a criação do Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC). Em 2006 foi elaborado um programa com ações específicas para a telessaúde, em que se objetivava ter, até 2012, um sistema nacional de telessaúde, com foco no desenvolvimento de normas, investimento em infraestrutura, fomento a pesquisas e meios de implementação das ferramentas (UIT, 2018).

Desde então, muitas ações foram impulsionadas, tais como: Programa *Mi Salud*, que envia orientações por mensagem de texto para as gestantes sobre a identificação de situações de risco e promoção de hábitos saudáveis; *Cartilla Electrónica de Vacunación*; e o *Sistema de Información Básica en Salud*. Embora exista uma efervescência de ações nessa área, ainda não há uma política nacional especificamente sobre saúde digital, o que fragiliza a continuidade dos projetos e dificulta a geração de modelos sistematizados e replicáveis. Nesse sentido, além da consolidação de uma política nacional, é necessário investir em estratégias de planejamento, financiamento e mecanismos de avaliação das iniciativas já existentes (UIT, 2018).

No Equador, também foi no começo dos anos 2000 que o debate sobre a telessaúde teve início, marcado pela publicação da *Agenda Nacional para la Conectividad*, que colocou o tema como um pilar do desenvolvimento do país. Essa ação impulsionou vários projetos piloto nas províncias, sobretudo para a utilização de prontuários eletrônicos de saúde. Em 2010, o governo lançou um *Plan Nacional de Telemedicina y Telesalud*, com o objetivo de cobrir, universalmente e sem custo, toda a população equatoriana com recursos de telessaúde. Dentre outras ações, buscava-se aprimorar os serviços hospitalares e ambulatoriais, através de investimento em sistemas de comunicação remota para serviços assistenciais e gerenciais (SUAREZ, 2017).

Em seguida, o Ministério de Saúde Pública, com apoio do Banco de Desenvolvimento da AL, desenvolveu um projeto de fortalecimento da atenção primária relacionado com todas as ações de telessaúde do governo e envolveu países como a Bolívia, Venezuela e Peru. Nos últimos anos, o Equador tem mantido a tendência de incorporação de TICs da saúde observada em países como Colômbia e Brasil. As ações seguem em curso, mas sem contar com um projeto nacional estruturado e normas bem estabelecidas (SUAREZ, 2017).

No caso peruano, em 2005 foi aprovado o primeiro Plano Nacional de Telessaúde, impulsionando a criação de diversos documentos institucionais com esse enfoque. Considerando a dinamicidade no âmbito da saúde digital, anos depois, os delineamentos desse plano foram considerados insuficientes ou desatualizados (ALTAMIRANO, 2015). Nesse sentido, em 2020 foi aprovado o documento técnico que estabelece o *Plano Nacional de Telessaúde do Peru 2020-2023*, com o intuito de estabelecer um marco institucional e normativo, com ações estratégicas especialmente direcionadas ao uso de telessaúde em áreas com baixa capacidade resolutiva no âmbito da saúde, como em zonas rurais. Apesar dos significativos avanços, ainda existe uma grande variedade de iniciativas sendo desenvolvidas sem qualquer integração. Esse cenário representa um desafio para a interoperabilidade e o estabelecimento de padronização, tanto do ponto de vista tecnológico quanto dos protocolos assistenciais no âmbito da telemedicina, o que dificulta a estruturação de um sistema integrado (MURRUGARRA, 2017; PERU, 2020).

No Chile, o desenvolvimento da telessaúde começou com um projeto piloto em 1993, mas foi a partir dos anos 2000 que experimentou os avanços mais consistentes. Um importante marco foi a criação, pelo ministério da saúde, do *Centro de Asistencia Remota en Salud en la Región Metropolitana* em 2005, com o uso de TeleEletrocardiograma em unidades de emergência de atenção primária. De forma similar, diversas ações foram adotadas com foco na atenção primária (como o uso da teledermatologia) e outras voltadas para a atenção especializada, como a Telemedicina do Câncer. Em 2018, o governo deu início ao Programa Nacional de Telessaúde (CENS, 2022).

A criação do programa impulsionou a publicação de documentos técnicos, resoluções para especialidades atendidas por meio de telemedicina, leis e normativas específicas, bem como uma série de ações institucionais. Atualmente, o Chile considera a telessaúde como uma ferramenta estratégica para a otimização dos recursos disponíveis e a interação entre os diferentes níveis assistenciais. O programa vigente busca criar condições “técnicas, tecnológicas, administrativas, organizacionais e financeiras” para

desenvolver os componentes da teleducação (telecapacitação, teleinformação etc.), telemedicina (atenção ambulatorial, atenção hospitalar, apoio diagnóstico etc.) e teleassistência (telemonitoramento etc.). Ao mesmo tempo, inúmeras ações lideradas por especialistas na área unem-se aos esforços governamentais para experimentar formatos bem-sucedidos do uso de recursos de telessaúde (CENS, 2022).

O Brasil se destaca na América Latina por seu nível de maturidade na área, com ações nacionais propostas desde o início dos anos 2000. O país é considerado um ambiente estratégico para o desenvolvimento de tecnologias, por possuir um histórico de uso consistente de importantes sistemas de informação e comunicação em áreas complexas, como é o caso dos sistemas de votação eletrônica e de declaração de renda. A confluência entre essa expertise e a existência de um sistema de saúde organizado motivaram o investimento nacional em estratégias tecnológicas para melhorar a eficiência, acesso e qualidade de diferentes aspectos da atenção à saúde (BRASIL, 2017).

Um conjunto de ações foram desenvolvidas visando ao desenvolvimento da incorporação de tecnologias aplicadas à área da saúde. No campo informacional, logo no ano de 2003 o Ministério da Saúde criou a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS), que surgiu como reflexo das deliberações da 12ª Conferência Nacional de Saúde, referentes à necessidade de se implementarem políticas de informação e comunicação em saúde nas três esferas governamentais. Essa medida pretendia viabilizar uma rede de informação em saúde no âmbito do SUS, modernizar e articular os sistemas de informação existentes, além de democratizar o acesso à informação (MALDONADO; MARQUES; CRUZ, 2016).

No entanto, a PNIIS não foi regulamentada e só veio a ser retomada em 2011, por meio da Portaria Nº 2.072, de 31 de agosto de 2011, que redefiniu o Comitê de Informação e Informática em Saúde (CIINFO/MS) no âmbito do Ministério da Saúde (MALDONADO; MARQUES; CRUZ, 2016). A regulamentação ocorreu em 2015, através da Portaria nº 589/GM/MS, de 20 de maio de 2015, que estabeleceu a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS), com o objetivo de melhorar a “governança no uso da informação e informática e dos recursos de informática, visando à promoção do uso inovador, criativo e transformador da tecnologia da informação nos processos de trabalho em saúde” (Brasil, 2015, Art. 2º).

Apesar do período de descontinuidade dessa política, muitas ações continuaram a ser desenvolvidas ao longo dos anos.

Uma importante iniciativa nacional foi a criação da Rede Universitária de Telemedicina (RUTE) pelo Ministério da Ciência e Tecnologia em 2006, com apoio da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e da Associação Brasileira de Hospitais Universitários (Abrahue), sob coordenação da Rede Nacional de Ensino e Pesquisa (RNP). A RUTE foi criada com o objetivo de promover a melhoria dos projetos de telemedicina já existentes e fomentar futuros trabalhos interinstitucionais. Essa rede promove a realização de Grupos de Interesse Especial (do inglês *Special Interest Groups* - SIGs), composto por profissionais de saúde e instituições, de participação livre, por meio de videoconferências. Essa estrutura possibilita a construção de uma rede colaborativa, com sessões que envolvem discussões de casos, aulas e pesquisas, em diversos temas e especialidades para diferentes níveis de formação (RUTE, 2023).

A maior parte das ações de telessaúde no Brasil são direcionadas para melhoria da Atenção Primária à Saúde (APS), característica de suma importância para promover a equidade do acesso em um país continental. A modalidade remota viabiliza serviços que, sem esse formato, não teriam possibilidade de serem realizados. Nesse cenário, uma das ações de maior impacto no desenvolvimento da telessaúde no país foi o lançamento do Programa Nacional Telessaúde Brasil Redes (PNTBR) em 2007, redefinido e ampliado por meio das Portarias MS nº 2.546 (2011) e Portaria MS nº 2.859 (2014) (ITU, 2018; MESSINA et al., 2020).

O programa estruturou a oferta dos serviços de teleconsultoria, telediagnóstico, teleducação e segunda opinião formativa (SOF)¹ especialmente voltado para os profissionais da APS-SUS. Um dos pontos norteadores do PNTBR é a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde (PNEPS), que tem como objetivo qualificar a atenção à saúde por meio do processo de ensino contínuo inserido na realidade dos serviços. Essa articulação promove ainda a integração entre o ensino, o serviço e a comunidade (BRASIL, 2007; BELBER et al., 2021). Diante da relevância do PNTBR como precursor da saúde digital como política nacional, é importante que sejam identificadas suas potencialidades e fragilidades.

Um estudo buscou identificar o impacto do PNTBR a partir de uma extensa revisão integrativa, descritiva e de análise, considerando a produção científica gerada no âmbito do programa. A partir disso, foram identificadas as principais potencialidades do programa.

¹ A Segunda Opinião Formativa é definida na PORTARIA Nº 2.546 como uma “resposta sistematizada, construída com base em revisão bibliográfica, nas melhores evidências científicas e clínicas e no papel ordenador da atenção básica à saúde, a perguntas originadas das teleconsultorias, e selecionadas a partir de critérios de relevância e pertinência em relação às diretrizes do SUS” (BRASIL, 2011)

A qualificação profissional e da atenção à saúde aparece como um dos fatores mais importantes, pois impacta na redução dos encaminhamentos desnecessários e consequentemente aumenta a resolubilidade da APS. Destaca-se ainda o efeito na acessibilidade e a relevância social:

“A facilidade de acesso (...) nomeada por acessibilidade, está tanto relacionada às características da oferta de serviços de saúde, aos aspectos geográficos que obstruem ou aumentam a capacidade das pessoas no uso de tais serviços, quanto ao acesso às tecnologias de informação e comunicação, que afetam os conceitos e processos de construção do conhecimento, causando uma revolução no processo de educação em saúde (...) rompendo as barreiras geográficas que um país como o Brasil possui, além de proporcionar redução de custos, trazendo com isso uma grande relevância no que tange ao seu aspecto social (BELBER et al., 2021).”

Esse cenário dialoga com o “aprendizado significativo”, em que o aprendiz interage conhecimentos novos e prévios, sintetizando um novo significado. Esse conceito coloca o educando no centro do processo educacional, pois as demandas de aprendizagem devem ser provenientes de suas necessidades. Além disso, o conteúdo aprendido deve ser capaz de ser aplicado no cotidiano do aprendiz. Nesse ponto, a teleconsultoria aparece como uma ferramenta essencial, visto que se relaciona diretamente ao campo de trabalho dos profissionais de saúde, apoia as decisões clínicas e fomenta a educação permanente dos mesmos (BELBER et al., 2021).

O estudo apresentou, ainda, os aspectos que representam fragilidades para o bom desenvolvimento e ampliação do programa. Aspectos como instabilidade de conexão com a internet e a infraestrutura das unidades podem comprometer a participação dos profissionais. Outro fator destacado é a baixa adesão dos usuários na utilização das ferramentas, devido à dificuldade de incorporá-las na rotina de atividades, a falta de capacitação para o seu uso e o baixo conhecimento sobre seus benefícios nos resultados de saúde (BELBER, et al., 2021).

Sinalizando um novo momento nas ações de saúde digital, em 2017 o Ministério da Saúde lançou a “Estratégia de e-Saúde para o Brasil”, alinhada às diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). Em uma perspectiva ousada, esperava-se que, até 2020, a e-Saúde estivesse “incorporada ao SUS como uma dimensão fundamental, sendo reconhecida como estratégia de melhoria consistente dos serviços de saúde”, com a capacidade de apoiar as decisões em saúde em áreas abrangentes, “incluindo tanto a decisão clínica, de vigilância em saúde, de regulação e promoção da saúde quanto a decisão de gestão”. O documento reuniu nove ações estratégicas, as quais abordavam temas como a elaboração de um marco

legal para a e-Saúde no país, definição e implantação de uma arquitetura para e-Saúde, e disponibilização de infraestrutura computacional (BRASIL, 2017).

No mesmo ano, foram publicadas as Portarias de Consolidação nº 5/GM/MS e nº 6/GM/MS de 28/09/2017, e a portaria PRT GM/MS nº 2.920 de 31/10/2017, que instituíram o Programa de Informatização das Unidades Básicas de Saúde - PIUBS, no âmbito da Política Nacional de Atenção Básica - PNAB e da PNIIS. O Programa consiste no fornecimento de infraestrutura tecnológica e de serviços de Tecnologia da Informação que possibilitem a implantação e a manutenção de prontuário eletrônico nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) dos municípios e do Distrito Federal. Essa normatização foi alterada pela Portaria nº 2.983, de 2019, instituindo o Programa de Apoio à Informatização e Qualificação dos Dados da Atenção Primária à Saúde - Informatiza APS (REDE APS ABRASCO, 2021).

No processo de viabilizar a estratégia de saúde digital, a Portaria Nº 1.434/GM/MS, de 2020 instituiu o Programa Conecte SUS, voltado à informatização da atenção à saúde e à integração dos estabelecimentos, mas sem citar ações específicas de telessaúde. Dentre os objetivos do programa, destacam-se a implantação de uma Rede Nacional de Dados em Saúde, apoio à informatização dos estabelecimentos de saúde iniciando pela APS por meio de projetos piloto, e a promoção do acesso às informações de saúde através de plataformas digitais do Ministério da Saúde (REDE APS ABRASCO, 2021).

Alinhada à estratégia de e-Saúde de 2017, no ano de 2020 foi lançada a “Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028”. O documento reafirmou o conteúdo de ações anteriores, incluindo atualizações e ampliações. Para isso, foi elaborado um plano de ação de saúde digital, com o detalhamento do conjunto de atividades a serem executadas e os respectivos recursos necessários para a sua implementação. Além disso, o documento incluiu um plano de monitoramento e avaliação de saúde digital, como forma de garantir que as ações espelhassem a visão proposta, permitindo também a readequação para novas necessidades (BRASIL, 2020).

“(…) é uma área, de conhecimento e de prática, extremamente complexa, devido à diversidade de atores e de interesses, à falta de maturidade das organizações de saúde, à escassez de recursos humanos e de lideranças capacitadas e, sobretudo, à complexidade inerente aos processos de saúde” (BRASIL, 2020).

A estratégia brasileira considerava que era urgente testar, validar e implantar as melhores práticas desenvolvidas no setor saúde. No entanto, é necessário que haja um esforço de articulação entre as iniciativas do setor público e privado, para corresponder às

necessidades de descoberta científica, produção industrial e formação de recursos humanos qualificados para a saúde digital. O desconhecimento e a desconfiança entre os diferentes atores envolvidos, bem como a falta de experiência das organizações, aparecem como um dos desafios para o avanço dessa área, dada a sua complexidade (BRASIL, 2020).

Quanto ao desenvolvimento das ações de telessaúde no Brasil, apesar dos avanços, ocorreu um retrocesso muito significativo no último período. Um estudo realizado pela rede de pesquisa APS em 2022, afirmou que em 2019, segundo o PMAQ, o país contava com 25,5% das Unidades Básicas de Saúde sem acesso à internet e 10% das unidades sem computadores. Quanto aos recursos de telessaúde, 53,8% das Equipes de Saúde da Família afirmavam utilizar recursos de telessaúde (REDE APS ABRASCO, 2021).

Segundo este estudo, o Projeto Nacional de Telessaúde, iniciado em 2007, já havia sido implementado em 24 Estados e no Distrito Federal, segundo dados de 2016, ofertando atividades de educação a distância, teleconsultorias e telediagnóstico, sem uma base estável de financiamento. Os valores dispendidos no projeto foram crescentes ao longo dos anos, desde sua criação. Em dezembro de 2020, esses valores totalizaram R\$202.190.000,00, com uma distribuição muito desigual de recursos considerando a base populacional. No entanto o estudo constata um retrocesso muito significativo nas ações de telessaúde. Em agosto de 2021, o PNT estava presente em apenas 11 Estados, em um contexto em que ocorreram expansões significativas da utilização de telessaúde no âmbito da APS com a pandemia de Covid-19.

Considerando estes aspectos, o estudo elenca algumas ações para a superação deste quadro:

- Integrar as ações de telessaúde no âmbito da estruturação de atenção primária à saúde. A gestão da APS deve garantir que as ações de telessaúde estejam organicamente articuladas às práticas e saberes da APS;
- Estruturar um modelo de gestão das ações de telessaúde vinculadas à estruturação das redes assistenciais de saúde, com a estruturação dos *gatekeepers* virtuais para o enfrentamento de filas de especialidades;
- Estruturar uma forma contínua de financiamento para as ações de telessaúde no âmbito do SUS; estruturar o processo de formação das ESF para a realização de teleconsultas e demais atividades de telessaúde;
- Adensar a estrutura tecnológica com equipamentos que permitam aperfeiçoar a realização de atividades de telessaúde na APS;
- Vincular a implantação das ações de telessaúde à informatização das UBS;

- Construir parâmetros de avaliação da qualidade dos serviços de telessaúde;
- Estruturar projeto-piloto vinculando utilização de inteligência artificial em APS.

A partir de 2023, um novo quadro se apresenta no país para a consolidação das ações de saúde digital e de telessaúde. Por meio do Decreto 11.358, de 1º de janeiro de 2023, foi criada a Secretaria de Informação e Saúde Digital – SEIDIGI, com a responsabilidade de formular políticas públicas orientadoras para a gestão da saúde digital. As atribuições da SEIDIGI envolvem “apoiar as Secretarias do Ministério da Saúde (MS), gestores, trabalhadores e usuários no planejamento, uso e incorporação de produtos e serviços de informação e tecnologia da informação e comunicação – TIC”. Compete, ainda, o monitoramento do portfólio de tecnologias de saúde digital do MS e a coordenação de políticas relacionadas ao monitoramento e avaliação do SUS, além de políticas de prospecção e incorporação de tecnologias de saúde digital no âmbito do SUS.

Nesta conjuntura, foram retomados os fóruns coletivos de estruturação do Programa Nacional Telessaúde Brasil Redes, (PNTBR), bem como iniciativas relativas à transformação digital no SUS em discussões articuladas com todos os setores do Ministério da Saúde. Um exemplo foi a realização do primeiro Simpósio Internacional de Transformação Digital no SUS, que reuniu gestores, pesquisadores e profissionais de saúde, para discutir experiências integradas em telessaúde, inteligência artificial, modelos de arquitetura de interoperabilidade, gestão e proteção de dados pessoais, dentre outros (BRASIL, 2023).

Este processo redundou na criação da portaria GM/MS Nº 1.604, de 18 de outubro de 2023, que instituiu a Política Nacional de Atenção Especializada em Saúde (PNAES) no SUS. A portaria situa a telessaúde como parte central no fluxo do atendimento às consultas especializadas, conforme consta abaixo:

A regulação do acesso deve ser articulada às ações de telessaúde (tele-educação; teleinterconsulta; teleconsultoria; telediagnóstico e teleconsulta), na lógica da tele-regulação assistencial, contribuindo para o aumento do acesso e da resolubilidade, além da redução dos tempos e filas de espera (BRASIL, 2023, Art.28).

A articulação entre a atenção primária e o acesso às especialidades proposta por meio desta portaria, fomenta as estratégias de qualificar o cuidado e aumentar a resolutividade do primeiro nível de atenção. A SEIDIGI se insere nesse cenário de forma estratégica, pois está estruturando o escopo atual do PNTBR a partir dessa perspectiva.

Em suma, a trajetória da telessaúde na América Latina é marcada por um crescimento significativo e esforços contínuos para sua implementação, desde projetos iniciais influenciados por modelos externos até a consolidação de agendas regionais. Apesar dos avanços evidentes, evidenciam-se desafios como a fragmentação de políticas, a heterogeneidade na infraestrutura e nos recursos humanos, e a necessidade de garantir que a expansão da telessaúde se traduza efetivamente em melhoria do acesso e da qualidade para a população. O panorama regional destaca a importância crítica de políticas robustas, investimento em infraestrutura e capacitação, além da interoperabilidade e padronização para que a telessaúde possa cumprir seu potencial de reduzir iniquidades e transformar os cuidados em saúde na América Latina.

3.2 A qualidade em serviços de saúde

3.2.1 Conceito

A qualidade tem sido um tema fortemente debatido nas últimas décadas, especialmente devido a sua relevância no setor econômico (NETA et al., 2020). O conceito de qualidade pode assumir diferentes usos e interpretações de acordo com o contexto em que está inserido. Alguns autores dedicaram-se a tentar estruturar conceitualmente a qualidade e a analisar os seus elementos ao longo da história, estudos que se estendem até os dias atuais. A evolução deste conceito foi descrita em quatro fases por Shiba; Graham; Walden (1993), na qual foram analisadas as características principais do que se valorizava enquanto qualidade.

A primeira fase seria a “Adequação ao Padrão”, em que o objetivo está relacionado à inspeção da produção e à busca pela padronização. A segunda fase foi denominada como a “Adequação ao Uso”, marcada pela busca de atender às necessidades dos clientes. A fase de “Adequação ao Custo” buscou conciliar satisfação do cliente com a redução dos custos de produção. Já a última fase de “Adequação às Necessidades Latentes” evoluiu para o ideal de planejar produtos que atendam àquelas necessidades que os clientes ainda não sabem que possuem (SHIBA; GRAHAM; WALDEN, 1993 apud. MARTINS & COSTA NETO, 1998)

Como apontado por Oakland (1994), a qualidade está constantemente relacionada à excelência de um produto ou serviço. Em um hospital, por exemplo, o termo pode estar relacionado ao aspecto de profissionalismo, o que expressa subjetividade no entendimento. Para o autor, a definição de qualidade deve, portanto, “*reconhecer a necessidade de incluir*

na sua avaliação as verdadeiras exigências do cliente, suas necessidades e expectativas(...)”. Em uma análise semelhante, Juran (1992) propõe o conceito de qualidade como “adequação ao uso”, isto é, como aquilo que garante a satisfação e atende às necessidades do cliente.

Em uma perspectiva de gerenciamento da qualidade, o autor desenvolveu a chamada “*Trilogia de Juran*”, composta pelos eixos interrelacionados de I-Planejamento da Qualidade, II- Controle da Qualidade e III- Melhoria da Qualidade. O primeiro eixo refere-se ao mapeamento inicial de quem são os clientes, quais são as suas necessidades, quais são as características que o produto deve ter para atender às suas expectativas e quais processos são capazes de produzir tais características. O segundo busca avaliar o produto e analisar se o seu comportamento está alinhado aos objetivos, atuando sobre possíveis diferenças. Por fim, o eixo de Melhoria da Qualidade envolve a identificação de projetos de melhoria, aprendizado e o estabelecimento de níveis mais elevados de qualidade a partir disso.

Outra contribuição para a gestão da qualidade foi proposta por Garvin (1992), desagregada em oito dimensões: desempenho, características, confiabilidade, conformidade, durabilidade, atendimento, estética e qualidade percebida. Essas categorias em geral são distintas, pois um determinado produto ou serviço pode ter boa avaliação em uma dimensão e ser mal classificado em outra. Apesar disso, a melhoria de uma determinada categoria pode depender de um bom desempenho em outra, denotando assim interrelações.

Na abordagem contemporânea, a gestão da qualidade tornou-se um tema central nas organizações e ocupou um espaço importante dentro do planejamento estratégico, cuja ênfase está nos processos e nos fluxos de trabalho. Dessa forma, a qualidade agrega um conjunto de atributos essenciais para a sobrevivência das organizações, que devem se estruturar diante do contexto de alta competitividade. Por outro lado, o setor saúde possui características particulares que demandam uma análise diferenciada quanto à sua abordagem (GURGEL JUNIOR & VIEIRA, 2002).

3.2.2 A qualidade aplicada aos serviços de saúde

Inicialmente voltada para os produtos, a qualidade passou a ser valorizada também no setor de serviços, em que se destaca a área da saúde (BONATO, 2011). As décadas de 1970 e 1980 são consideradas como um período de destaque nas discussões sobre os

processos de melhoria contínua da qualidade nos serviços de saúde. A prática ganhou reconhecimento “*pelos seus efeitos na melhoria de resultados clínicos, funcionais, redução de custos e satisfação dos usuários*”

Considerado o precursor dos estudos de avaliação da qualidade no setor saúde, Avedis Donabedian desenvolveu trabalhos que se tornaram pilares nesse tema. Nesses, destaca-se a tríade "estrutura-processo-resultado", amplamente aceita, embora seja alvo de críticas por sua natureza linear e por nem sempre capturar a complexidade das interações na prática em saúde (DONABEDIAN, 1980). Essa abordagem de avaliação, aparentemente simples e intuitiva, foi revisitada pelo autor décadas depois em uma perspectiva expandida, na qual se apresentou a definição dos termos e se discutiu sobre a forma de interpretá-los (DONABEDIAN, 2003).

A “Estrutura” está relacionada às condições em que os cuidados de saúde são prestados, desde a infraestrutura das instalações e equipamentos até os recursos humanos, características da organização, composição da equipe de trabalho, métodos de pagamento, dentre outros. Os “Processos” são definidos como as atividades que compõem o cuidado, tais como a prevenção, o diagnóstico e o tratamento. Nesse item, os atores envolvidos em sua maioria são profissionais de saúde, mas inclui-se a figura do próprio paciente e seus familiares. Já os “Resultados” são compreendidos como as transformações - desejáveis ou não - que são promovidos de forma individual ou coletiva por meio dos cuidados em saúde, dentre os quais estão: mudanças no estado de saúde, no aprendizado e no comportamento que pode afetar cuidados futuros, e a satisfação dos pacientes em relação ao cuidado (DONABEDIAN, 2003).

No entanto, não se deve compreender estrutura, processo e resultados como atributos da qualidade, mas sim como “tipos de informação” que podem dar elementos para inferir se a qualidade é boa ou ruim. A relação estabelecida no modelo não é linear, podendo abrir uma cadeia multidirecional de causas e efeitos. Por não estabelecerem certezas, essas relações são atravessadas por “probabilidades”, que podem ser apoiadas em evidências científicas ou pelo consenso e experiência prática dos profissionais da área. Quanto mais robustas forem tais evidências, mais assertivas serão as inferências sobre a qualidade. Essa visão expressa a importância de se ter conhecimento acerca do que está sendo avaliado, sem o qual não é possível realizar julgamentos razoáveis. Vale pontuar que o modelo possui limitações para ser extrapolado nos diferentes serviços de saúde, pois foi criado para avaliar a prática clínica (DONABEDIAN, 2003).

Como apontado por Gama e Saturno-Hernández (2017), é fundamental destacar que a área da saúde possui suas especificidades em relação aos demais setores, especialmente por envolver clientes externos (população e usuários) e internos (profissionais e gestores). Os autores argumentam que “adequar o serviço a esses dois tipos de clientes exige a conformidade com diferentes dimensões, atributos ou objetivos dos serviços de saúde” e propõem uma síntese das principais classificações desses atributos no quadro a seguir, com base no exposto pelo *Institute of Medicine* (IOM, 2001) e pela Organização Mundial da Saúde (OMS, 2006):

Quadro 1 - Dimensões ou atributos da qualidade dos serviços de saúde

Segurança	Evitar lesões em pacientes relacionadas à assistência à saúde que supostamente deve ser benéfica. Sistemas de saúde seguros diminuem o risco de dano aos pacientes.
Efetividade	Prestação de serviços baseados no conhecimento científico a todos os que podem beneficiar-se destes, e evitar prestar serviços àqueles que provavelmente não se beneficiarão (evitar a infra e superutilização, respectivamente).
Atenção centrada no paciente	Envolve o respeito ao paciente, considerando suas preferências individuais, necessidades e valores, assegurando que a tomada de decisão clínica se guiará por tais valores.
Oportunidade / Acesso	Redução das esperas e atrasos, às vezes prejudiciais, tanto para os que recebem como para os que prestam a assistência à saúde.
Eficiência	Evitar desperdícios, incluindo desperdício de equipamentos, insumos, ideias e energias.
Equidade	Prestação de serviços que não variam a qualidade segundo as características pessoais, tais como gênero, etnia, localização geográfica e status socioeconômico.

Dimensões ou atributos da qualidade dos serviços de saúde. Fonte: Adaptação das propostas do IOM (2001) e OMS (WHO, 2006)

Nota-se que há dimensões da qualidade em saúde que não atendem a uma lógica de mercado, pois estão relacionadas a certas necessidades humanas que precisam ser priorizadas independentemente dos custos de se produzir o cuidado.

O setor saúde apresenta algumas barreiras para a implementação de programas de qualidade devido às suas características peculiares, tais como: subjetividade das demandas (o que representa um obstáculo para estabelecer padronizações rígidas no processo de trabalho); ampla variedade de prestadores, diferentes em suas formações e interesses corporativos; assimetria de informação entre prestadores e clientes, uma vez que os

demandantes de cuidados em geral não possuem conhecimento técnico acerca de suas reais necessidades terapêuticas; e dificuldades com a categoria médica na aceitação de normas externas (GURGEL JUNIOR & VIEIRA, 2002).

Por outro lado, as organizações de saúde buscam formas para estabelecer e demonstrar o atendimento aos parâmetros de qualidade, por meio de processos como creditações e certificações. A acreditação é definida como um “*procedimento da avaliação dos recursos organizacionais, ‘voluntário’, periódico e reservado, que tende a garantir a qualidade da assistência com base em padrões previamente aceitos*”, que atua como uma metodologia externa de avaliação dos serviços de saúde, baseada em padrões legitimados internacionalmente e reconhecida por sua característica de avaliar a organização como um todo. Independentemente dos recursos tecnológicos disponíveis na instituição, avalia-se a excelência no serviço profissional prestado considerando-se os padrões de qualidade estabelecidos (BONATO, 2011; ONA, [s.d]).

“(…)O processo de acreditação propõe a participação voluntária das instituições, estimulando-as a um comportamento de procura da melhoria contínua da Qualidade, criando e desenvolvendo a integração com a sociedade, estimulando a cidadania. Tem um caráter eminentemente educativo, voltado para melhoria contínua, sem finalidade de fiscalização ou controle oficial. (...)” (BONATO, 2011).

Os termos “certificação” e “acreditação” são sinônimos (BITTAR, 1999). Contudo, a utilização do termo “certificação” em geral refere-se à norma ISO 9000 (referência na promoção de diretrizes de qualidade aplicáveis a diversos tipos de organizações), enquanto “acreditação” está relacionada às avaliações feitas especialmente no segmento hospitalar, por instituições como a Organização Nacional de Acreditação (ONA) e *Join Comission Internacional* (JCI) (MARTINS; CARMO; NGANGA, 2013). Em 2014, foi publicada a norma ISO/TS 13.131 com o objetivo de fornecer diretrizes para as operações de serviços de telessaúde, tendo sido reeditada posteriormente em 2021. Essa continua sendo a principal referência na implantação, monitoramento e avaliação dos cuidados apoiados por telessaúde, e será aprofundada no capítulo 5 do presente estudo.

Outra forma de avaliar os serviços e sistemas de saúde é através da comparação, definida por Conill et al., (2018) como “*um recurso importante para identificar tendências de blocos regionais ou intervenções para melhorar a qualidade dos serviços*”. Entretanto, os autores pontuam que os países ibero-americanos (aqueles cuja língua predominante é o português ou espanhol) não têm sido objeto deste tipo de análise, ainda que tenham raízes históricas em comum. Uma importante iniciativa nesse sentido foi a criação do

Observatório Iberoamericano de Políticas e Sistemas de Saúde - OIAPSS, com o intuito de promover o intercâmbio de informações para o fortalecimento dos sistemas públicos e universais de saúde (CONILL et al., 2018; OIAPSS, 2011).

O desenvolvimento da telessaúde converge com a busca pela melhoria da qualidade na prestação dos serviços de saúde ao atuar sobre obstáculos crônicos desse setor. Os potenciais dessa ferramenta são diversos, mas pode-se destacar o apoio à qualificação contínua dos profissionais, a ampliação da oferta dos serviços e a redução das barreiras de acesso (NILSON et al., 2018). Esses efeitos são reconhecidos internacionalmente, principalmente por melhorar a qualidade assistencial e a resolutividade das organizações de saúde (OPAS, 2016). Na América Latina, os estudos voltados para essa área são iniciais e sinalizam para a importância de se avançar nas diretrizes de qualidade para o exercício da telessaúde nesses países (QUISPE-JULI, 2021).

3.2.3 Parâmetros de qualidade em telessaúde: normas e diretrizes

Nos últimos anos, relevantes organismos nacionais e internacionais empenharam-se em publicar relatórios, estudos e diversos materiais com o intuito de desenvolver melhores práticas para a utilização e implementação dos serviços de telessaúde. A Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) publicou um documento que visava propor orientações para a implementação de serviços de *eHealth* de modo geral, a partir do que era conhecido sobre esse tema. O quadro teórico considerou a implementação da ferramenta em ambientes reais de cuidado em saúde, as interações envolvidas nesse processo e aspectos como mudanças na estrutura organizacional e cultural dos serviços de assistência. Por fim, o documento abordou temas relacionados ao desenho do serviço, integração e avaliação (OPAS, 2016).

Em 2018, a União Europeia publicou um estudo cujo objetivo era analisar o mercado de telemedicina e entender os fatores que determinam seu desenvolvimento. A primeira parte buscou mapear as aplicações, normas e diretrizes relacionadas à telemedicina, a partir de uma revisão sistemática da literatura e em comparação com o mercado da América do Norte e Ásia. Observou-se que os organismos de normatização supranacionais, como a *International Organization for Standardization* (ISO) e a *Telecommunication Standardization Sector* (ITU-T) são aqueles com publicações mais expressivas de diretrizes relacionadas a essa área. O *European Committee for Standardization* (CEN) é considerado o órgão principal da União Europeia. Ademais,

possui uma estreita colaboração com a ISO e reúne organismos nacionais de 34 países (EU, 2018).

Os órgãos nacionais de padronização publicam poucas normas e diretrizes, uma vez que atuam de forma coordenada com o CEN. Entretanto, destaca-se a colaboração das associações médicas nacionais que complementam a ação desses órgãos através de publicações de normas e diretrizes adicionais, voltadas principalmente para as especialidades médicas. Alguns exemplos são: *Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM)*; *American Telemedicine Association (ATA)*, nos EUA); e associações como a *Canadian Association of Radiologists* (EU, 2018).

Em relação às principais normas e diretrizes, o documento apresenta um quadro de tipologia contendo os seguintes itens: Regras de proteção de dados; Normas e diretrizes de Tecnologia e Equipamentos; Normas e diretrizes Clínicas; Normas e diretrizes Éticas; Normas e diretrizes Organizacionais; e Normas e diretrizes de Recursos Humanos. Dentre os itens destacados, aqueles referentes a tecnologia e equipamentos são os padrões mais difundidos, tais como: capacidade de transmissão; formato de imagens; requisitos de desempenho de software; requisitos gerais para uso de produtos; e linguagem de dados específica para garantir a segurança da informação; dentre outros (EU, 2018).

Em 2023, a OPAS publicou uma série de oito “princípios orientadores da transformação digital do setor saúde” que compuseram uma “caixa de ferramentas” para apoiar a implementação de iniciativas regionais de serviços de telessaúde, voltados especialmente para a luta contra as doenças não transmissíveis. A iniciativa contou com a colaboração do governo dos Estados Unidos, Canadá e Agência Espanhola de Cooperação Internacional para o Desenvolvimento (AECID), dentre outros. Essa série contemplou temas como Interoperabilidade e Inteligência Artificial, visando apresentar conceitos chave, linhas de ação recomendadas, indicadores de monitoramento e recomendações gerais para a agenda de saúde digital (OPAS, 2023).

No mesmo ano, a Associação Espanhola de Normalização publicou a norma UNE 179011 – Serviços Sanitários – Teleconsulta, elaborada pelo comité técnico CTN-UNE 179 *Calidad y seguridad en los centros de asistencia sanitaria*. Essa norma tem como objetivo o estabelecimento de requisitos mínimos para o serviço público e privado de teleconsulta. Seu sumário contempla itens como termos e definições, modalidades de teleconsulta, gestão do serviço, tecnologias associadas, tratamento dos dados, processos assistenciais, comprovação dos requisitos necessários para a prestação da teleconsulta e avaliação da qualidade do serviço (UNE 179011, 2023).

Alguns países da América Latina também desenvolveram ações nesse sentido. O Ministério da Saúde da Argentina publicou em 2021 um “Documento de Boas Práticas para a Teleconsulta”, que foi elaborado a partir de um esforço do governo para promover políticas públicas com vistas ao fortalecimento do acesso universal aos serviços públicos de saúde e a redução de iniquidades. Dentre os objetivos específicos estão: gerar um marco comum para cuidados de saúde prestados por meio da teleconsulta; fomento à melhoria contínua e cultura de segurança na telemedicina; difusão da humanização da telemedicina; e fazer com que a teleconsulta se torne uma atividade sistematizada, o que permitirá a revisão periódica do cumprimento de boas práticas (ARGENTINA, 2021).

No Brasil, o estabelecimento de normas de diretrizes de telessaúde está relacionado ao estabelecimento de marcos regulatórios. Um desses marcos importantes foi a publicação da Nota Técnica nº 50 / 2015, que fornece diretrizes para oferta de atividades do *Programa Nacional Telessaúde Brasil Redes*, principalmente relacionadas à oferta de teleconsultoria, telediagnóstico e teleducação. Em 2022, o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS Nº 1.348, que dispõe sobre as ações e serviços de Telessaúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), com o objetivo de “*regulamentar e operacionalizar o emprego das tecnologias de informação e comunicação na assistência remota, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões, gestão e promoção de saúde do cidadão*”. No mesmo ano, o governo brasileiro sancionou a Lei 14.510/2022, que autorizou e disciplinou a prática da telessaúde em todo território, incluindo a teleconsulta, que havia sido permitida excepcionalmente durante a pandemia. Essa lei estabelece que a fiscalização do exercício profissional da telessaúde compete aos conselhos federais das respectivas categorias profissionais.

As normas e diretrizes possuem um importante papel no fortalecimento das ações de telessaúde, no entanto, é essencial que coexistam formas de monitorar e qualificar o seu desenvolvimento. Nesse sentido, em 2011 os ministérios da saúde de 16 países latino-americanos indicaram membros para compor um comitê de coordenação das ações de telessaúde na região, contando com o apoio da OPAS, CEPAL, BID, Ministério da Saúde do Brasil, Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e Rede Universitária de Telessaúde/Rede Nacional de Pesquisa (RUTE/RNP). Formaram-se cinco grupos técnicos (GTs) de trabalho em telessaúde nas áreas de padrões, formação, gestão de recursos de telessaúde, estratégias de implantação e estruturação de redes de investigação (SANTOS et al., 2014).

O comitê elaborou um instrumento de coleta de dados, com a finalidade de realizar um diagnóstico da situação de telessaúde dos países latino-americanos, que foi respondido pela área técnica de telessaúde dos 16 países, sendo estes: Argentina, Bolívia, Brasil, Colômbia, Costa Rica, El Salvador, Equador, Guatemala, Guiana, Haiti, México, Paraguai, Peru, Suriname, Uruguai e Venezuela. Os resultados mostraram que já existiam ações importantes de telessaúde em curso na América Latina, incluindo projetos nacionais em países como o Brasil, Colômbia, Equador e México. Por outro lado, em países como El Salvador, Venezuela e Peru, a telessaúde ainda estava em processo de elaboração e implementação. Apresentava-se, portanto, um panorama heterogêneo entre os diferentes países da região (SANTOS et al., 2014).

A partir da investigação aprofundada dos dados coletados, o grupo definiu como prioridade a criação de um instrumento capaz de orientar o desenvolvimento da telessaúde na região, além de possibilitar análises comparativas entre os países. Esse instrumento foi elaborado pelos cinco grupos técnicos com ênfase em cada área, abrangendo aspectos como a situação do desenvolvimento de padrões para telessaúde, princípios de gestão dos serviços e modelos de capacitação, e posteriormente foi aplicado nos mesmos países. Foi construído um modelo de maturidade do desenvolvimento das ações de telessaúde na América Latina (SANTOS et al., 2014).

Foram estruturadas variáveis comparativas correspondentes às áreas dos GTs, que refletiam o processo de desenvolvimento das ações de telessaúde em cada dimensão com base na realidade da América Latina. Cada variável recebeu um determinado peso, de modo a possibilitar a classificação do nível de desenvolvimento de telessaúde nas cinco dimensões, expresso em inexistente, incipiente, intermediário, avançado e excelente. Os ministérios da saúde receberam os resultados da avaliação, o que possibilitou a comparação do nível de maturidade da telessaúde entre os países e serviu de base para a proposição de ações para qualificar as atividades em curso (SANTOS, et al., 2014).

O acúmulo de experiências diversas ao longo dos anos é um fator que promove o aperfeiçoamento da implementação, gestão, monitoramento e avaliação das ações de telessaúde nos países. Em 2021, foi publicado um documento sobre as lições aprendidas após o processo de implementação de sistemas de informação em saúde na região do Caribe de 2016 a 2019. Nele, disserta-se sobre o processo de desenvolvimento e posterior avaliação da implementação do *IS4H*, definido como um “mecanismo de gestão de sistemas interoperáveis com dados abertos provenientes de diferentes fontes e que são utilizados de forma ética, por meio de ferramentas TIC eficazes, para gerar informações

estratégicas em benefício da saúde pública”. O propósito dessa ferramenta é a implementação do acesso universal à saúde na região do Caribe, que assegure dados de qualidade, informações estratégicas e a utilização de TIC na tomada de decisões (OPAS, 2021).

O projeto ofereceu aporte de recursos financeiros para sua implementação nos países interessados. Um dos critérios de participação foi ser um projeto de instituições públicas a nível nacional ou subnacional de países das Américas, com a obrigatoriedade de apresentar uma carta de apoio do Ministério da Saúde do país que apoiaria o projeto. As propostas tinham como foco o fortalecimento de programas ou políticas preexistentes. Foram recebidos 172 projetos provenientes de quarenta países e cinco sub-regiões. A maior parte das propostas veio da América do Sul (37%), de países como a Argentina (25 propostas), Colômbia (24), Brasil (20 propostas) e México (17). Ao final, foram contemplados 27 países e territórios. Os resultados preliminares mostraram que a maioria dos países se encontram nos níveis 1 e 2 na escala de maturidade (de 1-5), o que demonstra um nível inicial de conscientização sobre a importância de fortalecer o ISH4 e as melhores práticas (OPAS, 2021).

Em relação ao gerenciamento de dados, os resultados revelaram que mais da metade dos países recorrem a métodos baseados em papel para obtenção de dados, e que as informações frequentemente apresentam problemas. Também foram encontradas dificuldades com relação aos padrões de qualidade e interoperabilidade, em que mais de 60% têm pouco ou nenhum padrão de dados aplicados. Isso também foi observado para a governança de dados, em que 66% não possuem nenhum mecanismo formal para balizar o gerenciamento das informações. Além disso, a maioria dos países não possuía amplo acesso às tecnologias consideradas básicas, como *software* e *internet* (OPAS, 2021). Os resultados deste trabalho sinalizam um cenário heterogêneo e desigual para a incorporação de ferramentas de saúde digital nesses países, em comparação à realidade do norte global.

3.3 A norma ISO 13131:2021 e as diretrizes de qualidade

3.3.1 A norma ISO 13131:2021

A *International Organization for Standardization* (ISO) é uma federação mundial composta por diferentes organismos nacionais de normalização. São formados comitês técnicos responsáveis pela elaboração de normas técnicas internacionais, voltadas para diferentes temas de interesse dos órgãos membro. Esse processo de trabalho pode envolver

organizações governamentais e não governamentais articuladas com a ISO. Em geral, as normas desenvolvidas pela ISO visam fornecer melhores práticas e diretrizes para auxiliar as organizações em estruturação, procedimentos e serviços com alto nível de qualidade e segurança. No que concerne à padronização eletrotécnica, a ISO atua de forma estreita à *International Electrotechnical Commission (IEC)*.

Em 2014, o *Technical Committee ISO/TC 215 - Health informatics* publicou a ISO/TS 13131:2014, com o objetivo de fornecer diretrizes de alto nível para a normalização de serviços de telessaúde. Essa versão foi revisada tecnicamente e substituída pela edição de 2021 (ISO/TS 13131:2021), cujo conteúdo segue o modelo geral publicado anteriormente, visando identificar parâmetros essenciais para o funcionamento do serviço de telessaúde, além de propiciar a padronização de processos e a melhoria do alcance de resultados assistenciais.

As principais alterações referem-se ao alinhamento com as normas ISO 9000:2015 e ISO 9001:2015, que definem requisitos para o gerenciamento da qualidade. A ISO 31000 é destinada à gestão de risco, e a ISO 13940:2015 propõe um sistema de conceitos para apoiar a continuidade do cuidado em saúde. A versão de 2021 buscou melhorar a clareza dos itens referentes à gestão de risco e gestão da qualidade. Além disso, foram adicionados anexos que ilustram a aplicação da norma.

Em seu escopo, a norma oferece processos que podem contribuir com a análise de riscos à qualidade e segurança dos cuidados em saúde que são apoiados por recursos de telessaúde. A partir do gerenciamento de risco, são constituídas diretrizes que contém objetivos e procedimentos de qualidade para as operações de serviços de telessaúde. Estes estão relacionados a “domínios”, que são como grandes áreas gerenciais. Para cada domínio, são fornecidos características, objetivos e procedimentos de qualidade específicos.

Ao todo, a ISO 13131:2021 contempla dez grandes áreas gerenciais, sendo elas: I) Gestão da qualidade dos serviços de telessaúde; II) Gestão de risco; III) Gestão financeira; IV) Planejamento dos serviços; V) Planejamento de Recursos Humanos; VI) Planejamento de cuidados; VII) Responsabilidades; VIII) Gerenciamento de instalações; IX) Gestão de Tecnologia; X) Gestão da Informação. Antes de abordá-las, o documento apresenta uma seção contendo um vasto conjunto de termos e definições que permite o estabelecimento de conceitos, evitando assim divergências de terminologia.

Abaixo, foi elaborada uma síntese a respeito de cada grande área gerencial descrita na ISO 13131:2021:

- I) **Gestão da qualidade dos serviços de telessaúde:** O planejamento da qualidade do serviço de telessaúde baseia-se na norma ISO 9001:2015, na qual recomenda-se aplicar um ciclo conhecido como “*Plan-Do-Check-Act*” (PDCA) adaptado aos serviços de telessaúde. Destaca-se a relevância de adotar o “pensamento baseado em risco”, por meio do qual são desenvolvidos planos de qualidade que reconheçam os riscos potenciais aos receptores de serviços de telessaúde. Esse plano precisa conter requisitos passíveis de serem verificados através de evidências objetivas e descrever as características de qualidade (aquilo que é afetado quando há presença de risco, como, por exemplo, segurança e confidencialidade), objetivos de qualidade e procedimentos de qualidade que estão interrelacionados. Nesse sentido, a organização deve estabelecer, monitorar e avaliar as características de qualidade desejadas pelo serviço de telessaúde. A organização deve, ainda, documentar quais são os serviços ofertados, incluindo o seu escopo, o contexto de operação, responsabilidades, riscos, atores etc.
- II) **Gestão de riscos:** esse domínio aborda a avaliação de risco, qualidade e segurança dos serviços de telessaúde. Adota-se especialmente o processo de gestão de risco estabelecido na norma ISO:3100:2018, que visa identificar, analisar e avaliar os riscos que podem impedir que a organização atinja as características de qualidade desejadas. Essa metodologia observa diversas questões como gestão financeira, recursos humanos e instalações, bem como aspectos legais, diretrizes clínicas e protocolos. Espera-se, portanto, que a organização implemente um processo responsável para a avaliação de riscos que estabeleça sua forma de identificação e critérios de gerenciamento de forma documentada. A análise do risco permite conhecer e mapear sua natureza, a fim de conhecer a intensidade dos seus efeitos nas características de qualidade desejadas pelo serviço de telessaúde. A partir disso, deve-se definir se aquele risco é tolerável ou não, e quais ações devem ser tomadas.
- III) **Gestão Financeira:** esse item refere-se à saúde financeira da organização que oferta ou apoia os serviços de telessaúde. São estabelecidas diretrizes para garantir a sustentabilidade e o pagamento dos serviços, as quais estão vinculadas às

características de qualidade de responsabilidade e transparência. Os procedimentos envolvem o desenvolvimento de um plano financeiro e a comunicação entre a organização e os profissionais envolvidos.

IV) Planejamento de serviços: esse domínio estabelece que as organizações de saúde são responsáveis pelo *design dos serviços de telessaúde*, materializando-se em um documento que contempla todas as questões de relevância para a efetiva prestação de cuidados à distância. As diretrizes para o *design* dos serviços de telessaúde devem atender às características de qualidade de acessibilidade, adequação, continuidade e inclusão. Consideram-se aspectos como potenciais barreiras de acesso, disponibilidade de especialistas e objetivos clínicos, dentre outros. O documento de *design* de serviços deve conter questões relativas à disponibilidade, como o horário de funcionamento e a duração dos atendimentos. A norma inclui a responsabilidade das organizações de saúde sobre a qualidade dos serviços de telessaúde ofertados. Com isso, as organizações podem estabelecer acordos de níveis de serviços com outras organizações de suporte visando promover a qualidade dos serviços de telessaúde ofertados. Há situações em que a organização não consegue realizar acordos de níveis de alguns serviços. Nesses casos, deve-se fazer uma análise de risco baseada nas informações fornecidas pelos fabricantes/provedores.

V) Planejamento de recursos humanos: esse item define que a organização de saúde assume a responsabilidade pelo planejamento dos recursos humanos que dão suporte aos serviços de telessaúde. Nesse sentido, deve possuir recursos humanos competentes e capacitados. O estabelecimento de mudanças operacionais no fluxo de trabalho deve ser feito de forma compartilhada e interativa com os demais membros da organização.

VI) Planejamento de cuidados: Esse domínio estabelece que é de responsabilidade da organização de saúde a definição e coordenação dos processos assistências para serviços de telessaúde, que devem se basear em diretrizes e protocolos clínicos reconhecidos e apropriados. O item aponta que a organização de saúde deve possuir planos alternativos de cuidados que garantam a continuidade dos serviços nos casos em que há falha na tecnologia. Além disso, devem existir procedimentos claros para

quando não há diretrizes e protocolos clínicos disponíveis prévios. O item também aponta diretrizes para gerenciamento de eventos adversos e diretrizes para a gestão profissional dos registros de saúde.

VII) Responsabilidades: Esse domínio refere-se aos acordos realizados entre os destinatários dos cuidados e a organização de saúde (responsável por obter o acordo) por meio de consentimento informado ou autorização por lei. Tais acordos precisam cumprir características específicas e não dispensam demais regulamentos aplicáveis. São propostas diretrizes que abordam: acordos; as preferências do receptor de cuidados; despesas dos beneficiários; prestação de serviços de saúde adequados; garantia da competência dos destinatários dos cuidados (capacidade de seguir o plano de cuidados proposto); *design* de serviços de telessaúde (participação dos receptores de cuidado na avaliação dos serviços); e execução de planos de cuidados.

VIII) Gerenciamento de instalações: Os serviços de telessaúde necessitam de instalações (infraestrutura) adequadas para o seu bom funcionamento. Por isso, as organizações de saúde devem definir objetivos de qualidade relacionados às instalações das organizações de saúde, de apoio e até mesmo dos destinatários do cuidado (uma vez que os atendimentos podem depender da infraestrutura do destinatário). Esses objetivos estão relacionados às características de eficácia, adequação e segurança.

IX) Gestão da tecnologia: As tecnologias de informação e comunicação (TIC) são a base para a oferta de cuidados por meio de telessaúde. Por fazerem parte do processo assistencial, devem ser identificados os objetivos de qualidade para as TIC e a definição de diretrizes para o gerenciamento da infraestrutura, dos dispositivos, da implantação e do suporte técnico. A norma também estabelece diretrizes referentes à segurança e qualidade, suporte de serviços e prestação de serviços. Neste domínio, as características de qualidade incluem eficiência, adequação, segurança, usabilidade, continuidade e confiabilidade. Dentre os procedimentos de qualidade estão questões referentes à segurança dos equipamentos e *softwares*, capacidade de armazenamento/processamento de informações, eficiência

financeira no ciclo de vida da infraestrutura, bancos de dados e provas de conceito, dentre outros.

- X) Gestão da informação: Esse domínio destaca a dependência dos serviços de telessaúde por processos relacionados à informação, envolvendo a troca de dados em saúde. Dessa forma, os objetivos de qualidade relativos ao gerenciamento da informação devem ser estabelecidos com base nas características de responsabilidade, confidencialidade, eficiência e segurança. As diretrizes referem-se à privacidade, proteção da identidade do receptor de cuidados, confidencialidade dos registros de saúde, agendamento, documentação de consultas/pedidos/prescrições e qualidade dos dados.

Apesar da ISO 13131:2021 estabelecer diretrizes para todas essas áreas gerenciais, dando base para a qualidade do planejamento e da implementação dos serviços de telessaúde, vale destacar que ela é uma norma genérica. Esse aspecto é importante, pois as organizações de saúde ou de apoio possuem especificidades em relação às suas necessidades, objetivos e detém contextos próprios, de forma que a aplicação das diretrizes pode ser adaptada às particularidades de cada organização.

3.3.2 Uma visão panorâmica sobre experiências e estudos envolvendo a ISO 13131

Embora a primeira versão da ISO 13131 tenha sido publicada em 2014, quase uma década depois os estudos relacionados à sua aplicação ainda são escassos. A experiência pioneira foi feita na Austrália pelo líder do projeto de especificação da ISO 13131, através de um estudo de caso, quando a norma ainda estava sendo finalizada. O estudo foi feito em um serviço piloto de cuidados paliativos para idosos (*FTH*), que, por meio de uma pesquisa-ação, buscava avaliar o impacto do uso da telessaúde para os pacientes e para os serviços. A iniciativa permitiu testar a aplicabilidade do rascunho das diretrizes da ISO 13131 em um serviço de telessaúde real (neste caso, *homecare*) e identificar possíveis barreiras (TAYLOR, 2015).

A primeira parte do estudo foi dedicada a avaliar o planejamento do serviço, força de trabalho, cuidados de saúde e a responsabilidade dos atores da saúde. O estudo mostrou que, em relação ao planejamento do serviço, deveriam ser considerados elementos específicos que envolvem o atendimento através de telessaúde, como a possibilidade de o

prestador, ou o receptor de cuidados, acessar computadores ou dispositivos. Em relação ao planejamento da força de trabalho, o estudo constatou que os materiais de treinamento não eram adequados ou especificados suficientemente para um serviço de telessaúde domiciliar. Assim, foram desenvolvidos outros materiais mais adequados (TAYLOR, 2015).

No que concerne ao planejamento dos cuidados, a especificação da ISO 13131 prevê que a organização de saúde precisa ter planos para lidar com possíveis falhas de tecnologia. Assim, o *piloto FTH* desenvolveu um protocolo específico para mitigar uma falha de atendimento por videoconferência, o que incluía desde um telefonema até mesmo uma visita domiciliar presencial. A equipe também constatou que alguns serviços que são bem desenvolvidos presencialmente não eram realizados de forma adequada à distância. Nesse sentido, a equipe de reabilitação do *piloto FTH* desenvolveu um aplicativo que, além de prescrever exercícios, também orientava de forma clara e compreensível a forma correta de realizá-los (TAYLOR, 2015).

Em relação ao item de responsabilidades dos atores, embora as organizações de saúde em geral contem com processos bem estabelecidos para obter consentimento do paciente, em um serviço de telessaúde esse aspecto envolve um leque maior de responsabilidades. O *piloto FTH* mostrou que alguns destinatários do cuidado sequer gostariam de serem atendidos à distância. Dessa forma, conforme previsto na ISO 13131, é necessário que o paciente tenha a garantia de fazer escolhas informadas e consentidas sobre o tipo de atendimento que deseja receber, seja por meio de telessaúde ou não. Outras questões envolvem a responsabilidade da organização de saúde em identificar se o uso da telessaúde é apropriado para um determinado tipo de receptor de cuidados. No piloto FTH, constatou-se que alguns destinatários eram muito debilitados para operar de forma adequada os *tablets* fornecidos (TAYLOR, 2015).

A segunda parte do estudo de caso visava considerar os novos possíveis riscos de segurança e qualidade que poderiam emergir do uso da telessaúde. Essa avaliação levou em conta quatro áreas, sendo elas: gestão financeira, gestão da tecnologia, gestão da informação e gerenciamento de instalações. Foi identificado que algumas implementações de telessaúde funcionam bem em pequenas escalas, mas são insustentáveis a longo prazo, e que alguns dispositivos, aplicativos e serviços precisam ser revisados de forma constante para garantir a sua qualidade e acompanhar as mudanças da tecnologia. No âmbito da gestão da tecnologia, muitos aspectos não puderam ser implementados devido à pequena escala e aos recursos limitados (TAYLOR, 2015).

Esse estudo estimulou que o piloto FTH desenvolvesse vários guias para solução de problemas relacionados ao suporte dos serviços, o qual anteriormente era feito de forma reativa. Outra melhoria foi em relação à prestação de serviços, tendo sido publicado um catálogo de horas de serviço, custos, gestão de falhas e processos de escalonamento, anteriormente inexistentes. Em síntese, o estudo de caso concluiu que as especificações da ISO 13131 fornecem diretrizes úteis para a estruturação dos serviços de telessaúde e propicia mudanças positivas na gestão da qualidade dos serviços de saúde mediados por tecnologia. No entanto, resta claro que cada organização possui especificidades e precisa adequar as diretrizes para atender às suas próprias necessidades. Nesse sentido, novas pesquisas são essenciais para dar continuidade à avaliação da aplicabilidade das diretrizes e seus efeitos nos serviços de telessaúde (TAYLOR, 2015).

A ausência de metodologias consistentes de avaliação de serviços de telessaúde fez com que muitos projetos aplicassem avaliações fragmentadas e restritas a aspectos específicos dos serviços. Esse cenário pode ter limitado a ampla adoção da telessaúde ao longo dos anos pela falta de universalidade nas medidas de eficácia, e consequente dificuldade em demonstrar seus impactos de maneira fundamentada. Outro fator limitante foi a obtenção de evidências clínicas em ambientes pequenos, os quais não permitem visualizar tais evidências em sistemas com maior escalabilidade (MAEDER et al., 2015).

Um estudo apontou para a necessidade de se desenvolverem medidas apropriadas de avaliação, em sintonia com as expectativas de desempenho dos sistemas e políticas de saúde, as quais pudessem ser mais bem aceitas pelos tomadores de decisão. Ressalta-se ainda, a importância da incorporação de *feedbacks* pelos projetos e serviços de telessaúde, a fim de fomentar melhores práticas em todo o sistema. O estudo descreveu um breve estado da arte das estruturas de avaliação de telessaúde disponíveis à época, destacando a então recém-criada ISO 13131:2014 como uma possível influência para o estabelecimento de padrões universais de avaliação especificamente voltados para a telessaúde (MAEDER et al., 2015).

Maeder et al. (2015) sugere uma estrutura de avaliação que leva em conta princípios comuns derivados de outras avaliações, categorizados em: aspectos tecnológicos, aspectos administrativos e comerciais, aspectos clínicos, aspectos dos fatores humanos e aspectos das partes interessadas. Com base nesta categorização, foi proposta uma estrutura integradora para selecionar medidas dentro de quatro componentes (paciente/médico/organização/tecnologia), que deveriam ser associados às prioridades das

agências nacionais que realizam o monitoramento do desempenho do sistema de saúde (MAEDER et al., 2015).

Essa metodologia foi denominada “avaliação significativa” e demonstrada por meio de dois estudos de caso, um na Austrália e outro no Canadá, partindo das prioridades dos serviços de saúde de cada país, respectivamente estabelecidos pela *National Health Performance Authorities (NHPA)* e *Canadian Institute For Health Information* (MAEDER et al., 2015). A abordagem proposta leva em conta componentes presentes nas diretrizes de qualidade propostas pela ISO 13131, tais como o gerenciamento de riscos e a adequação da infraestrutura.

A aplicabilidade da norma como referência de qualificação da telessaúde tem sido reconhecida internacionalmente. Um grupo de trabalho envolvendo oito países (Índia, Reino Unido, Brasil, Austrália, Canadá, Nova Zelândia, Sri Lanka e Holanda) realizou um estudo no contexto da pandemia de COVID-19, visando desenvolver recomendações para estruturar serviços e ferramentas de telessaúde que tivessem o potencial de contribuir para a resiliência do sistema de saúde e a equidade da atenção. O grupo identificou que uma das principais barreiras da implementação da telessaúde é a preocupação dos profissionais com a qualidade do atendimento e segurança dos dados, limitação que poderia ser mitigada com o estabelecimento de padrões de conformidade aceitos internacionalmente (KUZIEMSKY et al., 2022).

Considerando este cenário, o grupo observou que a ISO 13131:2021 é uma ferramenta adequada para a estruturação da qualidade dos serviços de telessaúde, pois define requisitos aplicáveis a uma ampla variedade de casos, desde os serviços domésticos até as mais distintas organizações de saúde. O estudo destacou, ainda, que além de identificar barreiras, é necessário que haja, igualmente, proatividade na geração de evidências sobre as soluções que possam reduzir as limitações do acesso à telessaúde. Nesse sentido, o grupo começou a desenvolver diretrizes para a implementação de padrões de telessaúde, em que a ISO 13131:2021 é a norma orientadora (KUZIEMSKY et al., 2022).

Na América Latina, os estudos voltados para essa área são iniciais e sinalizam para a importância de se avançar nas diretrizes de qualidade para o exercício da telessaúde. Um estudo peruano buscou analisar os desafios de estruturar a prática de telessaúde considerando aspectos fundamentais de responsabilidade ética. Destacou-se também a importância de seguir diretrizes baseadas em evidências científicas, visando garantir a segurança e qualidade dos serviços prestados. O estudo citou a necessidade de adesão à

norma ISO/TS 13131 como alternativa para estabelecer parâmetros de padronização e controle de qualidade das práticas de telessaúde (QUISPE-JULI, 2021).

No Brasil não há estudos de abrangência nacional. No entanto, uma experiência concreta de avaliação da qualidade dos serviços de telessaúde baseada na ISO/TS 13131:2014 foi feita no estado de Minas Gerais. Para a definição da amostra de municípios avaliados, foram utilizados dados secundários do Programa *Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica* (PMAQ) e do Programa *Nacional de Telessaúde Brasil Redes*. Já os dados relacionados à qualidade dos serviços de telessaúde foram coletados através de um questionário próprio, elaborado com base nos parâmetros da ISO 13131:2014 (DRAMOS et al., 2019).

Esse questionário incorporou cinco seções sobre parâmetros de avaliação da qualidade, sendo eles: a) Gestão da qualidade e risco; b) Gestão financeira e gerenciamento de qualidade dos serviços de telessaúde; c) Planejamento dos serviços, da força de trabalho e da assistência; d) Responsabilidades; e e) Gerenciamento de instalações, tecnologia e informações. O estudo revelou que mais de 90% dos municípios atendiam às dimensões de qualidade referente a “*instalações, tecnologia e informação*” (DRAMOS et al., 2019).

Esses resultados produzem evidências de que, diferentemente do que se espera, a infraestrutura física disponível não representa uma barreira para as atividades de telessaúde nos municípios de Minas Gerais, mas sim questões relacionadas a recursos humanos especializados para a implementação e gestão dos serviços de telessaúde. O estudo, portanto, demonstra a relevância de promover a construção de ferramentas que auxiliem na qualificação do planejamento, monitoramento e avaliação dos serviços de telessaúde (DRAMOS et al., 2019).

No Brasil, no âmbito do PNTBR está sendo finalizada uma pesquisa sobre a qualidade dos serviços de telessaúde no Brasil, utilizando também a ISO/TS 13131:2021, conduzido pela rede universitária de telessaúde vinculada à RNP, cujos resultados ainda não foram publicados (SOUZA et al., 2021).

Conforme o exposto, observa-se que a norma ISO/TS 13131 possui potencialidades relativas à melhoria da qualidade dos serviços de telessaúde que ainda são pouco exploradas. Ao mesmo tempo, a ausência de instrumentos de avaliação robustos adaptados para a realidade da América Latina, configura uma barreira para o diagnóstico atualizado do nível de desenvolvimento dos recursos de telessaúde e seu acompanhamento.

4 HIPÓTESE

A qualidade dos serviços de telessaúde nos programas nacionais e/ou regionais na América Latina apresenta lacunas importantes, considerando os parâmetros definidos na ISO/TS 13.131:2021.

5 OBJETIVOS

5.1 Objetivo Geral

Avaliar a qualidade de serviços de telessaúde em quatro países latino-americanos, utilizando uma tipologia criada a partir da norma ISO/TS 13.131:2021.

5.2 Objetivos Específicos

- i) Validar um instrumento de avaliação da qualidade de serviços de telessaúde para a realidade da América Latina, a partir da ISO/TS 13.131:2021;
- ii) Analisar a existência de associação entre os países e a qualidade dos serviços de telessaúde;
- iii) Criar uma tipologia de qualidade contemplando os itens Planejamento dos Serviços, Gestão de Risco e Gestão da Tecnologia da ISO 13131:2021 consistente com a realidade latino-americana;
- iv) Aferir a qualidade geral e dos serviços de telessaúde respondentes a partir da tipologia criada.

6 METODOLOGIA

Cenário de estudo: O Centro de Tecnologia em Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (CETES FM UFMG) e o Núcleo de Telessaúde (NUTEL FM UFMG), conduzem, desde 2012, o Laboratório Latino-Americano de Telessaúde, que reúne especialistas, acadêmicos e membros dos ministérios da saúde de 12 países latino-americanos desde 2012. A qualidade em serviços de telessaúde é uma temática de interesse do Laboratório que tem sido discutida a partir da norma ISO/TS 13131:2021. Nesse sentido, o grupo desenvolveu um instrumento (ANEXO 1) que visa

coletar dados relativos aos procedimentos de qualidade presentes na norma ISO/TS 13131:2021 com a finalidade de avaliar organizações que ofertam serviços de telessaúde.

Nesse contexto de colaboração e desenvolvimento do instrumento pelo Laboratório, o presente estudo se inseriu como um desdobramento. Buscou-se validar o instrumento construído por esse grupo internacional e, a partir de uma coleta piloto de dados, desenvolver uma tipologia de análise dos resultados para classificar a qualidade dos serviços de telessaúde (baixa, média e alta qualidade). Nesse sentido, este trabalho busca verificar a utilidade e a aplicabilidade do instrumento como ferramenta de avaliação, além de explorar os primeiros padrões de qualidade observados na prática a partir de sua aplicação.

Inicialmente, o grupo realizou uma leitura crítica da norma ISO/TS 13131:2021 em sua totalidade, com o intuito de conhecer sua estrutura, as diretrizes, os objetivos e os procedimentos presentes nas dez áreas gerenciais abordadas. A partir deste estudo, foram escolhidas três áreas gerenciais da ISO/TS 13131:2021 para a composição do instrumento, considerando sua relevância para a organização dos serviços de telessaúde, sendo estas: Planejamento de Serviços, Gestão de Risco e Gestão da Tecnologia. Em seguida, foram constituídos três grupos responsáveis por aprofundar a análise de cada área gerencial escolhida, e a partir disso, propor perguntas para compor o instrumento de avaliação que fossem capazes de aferir a conformidade dos serviços em relação aos procedimentos de qualidade definidos pela norma.

Após a proposição inicial realizada pelos grupos, foram realizadas reuniões do grupo como um todo, a fim de discutir as questões e proceder com os ajustes necessários. Esse processo permitiu a formatação do instrumento considerando as diferentes perspectivas presentes nos países, buscando adotar uma linguagem compatível com o que é usual na América Latina. As perguntas foram escritas em uma tabela, em que foram registradas as alterações e comentários dos membros até sua versão final. Os encontros para elaboração do instrumento foram realizados de forma virtual, através do aplicativo Teams e o instrumento foi estruturado no Google Forms para a coleta dos dados.

Pretende-se alcançar os 12 países com membros do Laboratório que possuem projetos nacionais ou regionais de telessaúde, sendo eles: Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, México, Equador, Costa Rica, El Salvador, Peru, Uruguai, Honduras e Guatemala. A aplicação do instrumento está sendo realizada em uma plataforma virtual e conduzida pelos integrantes do Laboratório. A coleta dos dados ocorreu por meio de uma estratégia colaborativa: cada membro do grupo internacional, atuando como ponto focal

em seu respectivo país, foi responsável por encaminhar o questionário, via Coordenação Nacional de Telessaúde, aos serviços de telessaúde elegíveis para participação. Os serviços respondiam diretamente ao questionário estruturado no Google Forms, garantindo a padronização e o registro das respostas.

Para esta experiência piloto de implementação, a coleta de dados foi realizada com 15 serviços de telessaúde localizados em quatro países: Brasil, México, Peru e Chile. Nos resultados, os países serão anonimizados a fim de preservar a identidade dos serviços respondentes.

Após a contextualização do cenário de estudo e a definição dos objetivos, o presente trabalho detalha as etapas metodológicas que foram seguidas para a validação do instrumento e a análise dos dados coletados.

Etapa 1 – Validação do Instrumento: A validade de um instrumento diz respeito a sua capacidade de medir aquilo que se propõe, neste caso, a qualidade da telessaúde nos serviços. Um método amplamente utilizado para este fim é o cálculo do Índice da Validade de Conteúdo (I-IVC), definido por Lynn (1986) como uma medida que verifica a representatividade e a relevância de itens dentro de um instrumento em relação do construto que se pretende medir. Neste sentido, a validação é realizada considerando-se o julgamento sistemático de especialistas da área, que devem analisar cada item do instrumento conferindo-lhes uma nota (LYNN, 1996).

A fim de analisar a validade do instrumento, seis especialistas com expertise em telessaúde foram convidados a avaliar todas as questões segundo uma escala de 1 a 3 para os critérios de relevância (1- Irrelevante; 2- Pouco relevante; 3- Muito relevante) e clareza (1- Não compreensível; 2- Pouco claro; 3- Muito claro). Para compor o grupo de especialistas, foi considerado ser docente ou pesquisador com experiência em telessaúde. Cada especialista recebeu um arquivo contendo as orientações para a avaliação do instrumento e uma tabela com os 62 itens a serem avaliados segundo sua relevância e clareza.

A partir dessa avaliação, foram calculados o Índice de Validação de Conteúdo I-IVC e o S-IVC, que consiste na média dos I-IVC. Estes indicadores visam mensurar o grau de concordância entre os avaliadores, o que confere maior consistência para a análise dos itens avaliados. Para que o indicador I-IVC e sua média (S-IVC) sejam considerados válidos, ambos devem apresentar um valor acima de 0,80. Este critério confere maior confiança aos resultados, ao demonstrar que o instrumento atingiu um nível satisfatório de consenso entre os especialistas (HYRKÄS, 2003; MCGILTON, 2003).

Etapa II - Análise quantitativa dos resultados:

A análise quantitativa dos resultados foi realizada a partir de uma amostra piloto contendo dados de 15 serviços de telessaúde localizados em quatro países: Brasil, México, Chile e Peru. A partir destes dados, foram inicialmente calculadas as frequências absoluta e relativa de cada questão, considerando tanto o valor geral quanto a distribuição por conjunto de serviços respondentes de cada país (Brasil, México, Chile e Peru). Em seguida, foram calculados os valores da média, variância, desvio padrão (D.P), mínimos e máximos, bem como os quartis (1Q, 2Q e 3Q) para cada indicador (Planejamento de Serviços, Gestão de Risco e Gestão da Tecnologia). Ademais, realizou-se o teste de Shapiro-Wilk (SHAPIRO; WILK., 1996) para verificar a distribuição dos resultados,

A partir desta análise, além das estatísticas descritivas foram aplicados os testes de Análise de Variância (Anova) e Kruskal-Wallis (KW) (FISHER, 1935; HOLLANDER, 1999) para verificar as diferenças estatisticamente significativas entre os países, expressos no valor-p (Tabela 03). Os dados foram analisados com base em uma amostra de tamanho variados por país. A escolha dos testes estatísticos considerou a adequação dos dados à distribuição.

Posteriormente, os indicadores de Planejamento dos Serviços, Gestão de Risco e Gestão da Tecnologia foram categorizados como “Baixa”, “Média” e “Alta” qualidade, além do resultado geral cujos dados foram distribuídos por país. O Teste Exato de Fisher (FISHER, 1935) foi aplicado com o intuito de avaliar associações entre os países e os níveis de classificação dos indicadores. Os resultados também foram descritos segundo cada serviço respondente, a fim de verificar a pontuação e categorização de qualidade para cada indicador, em comparação com a média geral (Tabela 05). Toda a análise estatística envolvendo os dados foi feita através do software R *version* 4.4.0.

Esse projeto faz parte de uma pesquisa aprovada pela Câmara Departamental da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais em 30 de março de 2023 e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em 30 de junho de 2023, sob parecer CAAE - 69151123.1.0000.5149.

7 RESULTADOS

Como resultado dessa pesquisa, foi elaborado o seguinte artigo:

TELESSAÚDE NA AMÉRICA LATINA: UM INSTRUMENTO BASEADO NA ISO/TS 13.131:2021 PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE EM SERVIÇOS – RESULTADOS DE UMA EXPERIÊNCIA PILOTO

RESUMO

INTRODUÇÃO: O uso de recursos de telessaúde tem se intensificado globalmente como estratégia para ampliar o acesso aos serviços em distintos sistemas de saúde. Na América Latina, observa-se uma adoção crescente dessas tecnologias, ainda que persistam heterogeneidades institucionais e operacionais entre os países. A norma ISO/TS 13.131:2021 estabelece diretrizes para a estruturação de serviços de telessaúde com base em parâmetros de alta qualidade, embora sua aplicação prática ainda tenha sido pouco explorada. **OBJETIVO:** Avaliar a qualidade de serviços de telessaúde em quatro países latino-americanos, utilizando uma tipologia criada a partir da ISO/TS 13.131:2021. **METODOLOGIA:** O presente estudo teve como base um instrumento previamente elaborado com base na ISO/TS 13131:2021 para avaliação da qualidade de serviços de telessaúde, construído com a participação de representantes de programas nacionais de telessaúde de 12 países da região. O instrumento contempla três domínios: Planejamento de Serviços, Gestão de Riscos e Gestão da Tecnologia. Buscou-se validar o instrumento por meio da análise de juízes especialistas, utilizando o Índice de Validação de Conteúdo (IVC). O instrumento foi aplicado em 15 serviços de telessaúde localizados no Brasil, México, Chile e Peru. Os dados foram analisados a partir da média geral e dos indicadores por domínio. Para verificar associações entre a qualidade dos serviços e os países participantes, foram utilizados os testes estatísticos de Análise de Variância (ANOVA), Kruskal-Wallis e Exato de Fisher. A qualidade dos serviços foi categorizada em três níveis: "Baixa", "Média" e "Alta", de acordo com os resultados obtidos em cada área gerencial e na avaliação global. **RESULTADOS:** O instrumento foi considerado validado por meio do IVC, com os seguintes resultados: S-IVC Relevância = 0,96; Clareza = 0,86; e Geral = 0,91. A análise estatística não indicou associação significativa entre a qualidade dos serviços de telessaúde e os países avaliados. Considerando os três domínios analisados, 60% dos serviços (n=9) foram classificados como de baixa (46,67%) ou média qualidade

(13,33%), enquanto 40% (n=6) atingiram a categoria de alta qualidade. **CONCLUSÃO:** Os resultados evidenciam variações nos níveis de qualidade entre os serviços avaliados, indicando a existência de importantes lacunas a serem superadas. A validação do instrumento reforça sua aplicabilidade como ferramenta de avaliação da qualidade, com potencial para subsidiar diagnósticos situacionais, processos de monitoramento e estratégias de qualificação dos serviços de telessaúde.

Palavras-chave: Qualidade da Assistência à Saúde; Telemedicina; Telessaúde; Gestão da Qualidade em Saúde; Avaliação de serviços de saúde.

INTRODUÇÃO

A saúde digital tem desempenhado um papel estratégico na resiliência dos sistemas de saúde no contexto internacional, como forma de reduzir as desigualdades de acesso e enfrentar situações de crise. Embora os avanços na incorporação de recursos de telessaúde sejam notórios, sua distribuição ainda é desigual, impactada por diversos fatores como a disponibilidade de recursos tecnológicos e a alfabetização digital. Em meio a este cenário dinâmico, a avaliação dos serviços de saúde torna-se um imperativo para gerar evidências sobre as barreiras e soluções referentes ao acesso à telessaúde^{1,2}.

Existem diversos meios de avaliar a qualidade em serviços, como através de pesquisas de satisfação de usuários e provedores, que permitem identificar a qualidade percebida^{2,3,4}. De forma mais ampla, um mecanismo essencial para avaliar sistemas de saúde é a comparação, considerada como uma ferramenta importante para reconhecer tendências em blocos regionais ou implementar ações voltadas para a melhoria dos serviços de saúde. Entretanto, os países latino-americanos não têm sido objeto deste tipo de análise, ainda que tenham raízes históricas em comum⁵. Algumas iniciativas têm surgido neste campo, como em um estudo brasileiro que propôs um Modelo de Maturidade de Serviços de Telessaúde (TMSMM.br), visando fornecer ferramentas para que os serviços possam identificar e comparar características e seus estágios de maturidade⁶.

Na América Latina, as pesquisas voltadas para essa área ainda estão em estágio inicial e evidenciam a necessidade de desenvolver diretrizes de qualidade para a incorporação da telessaúde⁷. Países como a Colômbia, o México e o Brasil tornaram-se condutores na implementação da telessaúde na América Latina, por terem conseguido estruturar programas nacionais de telessaúde mais consistentes. Embora tenham ocorrido avanços significativos, os países latino-americanos ainda são caracterizados pela heterogeneidade do nível de desenvolvimento na área^{6,8}.

Um grupo de trabalho da *International Organization for Standardization Technical Committee on Health Informatics*, publicou, em 2014, a ISO/TS13.131:2014 com o objetivo de fornecer diretrizes de alto nível para a implementação de serviços de telessaúde. No seu conteúdo, buscou oferecer recomendações sobre o desenvolvimento de objetivos referentes à qualidade, bem como diretrizes para serviços que utilizam Tecnologias de Informação e Comunicação (TICs) para a oferta de assistência à saúde, usando um processo de gerenciamento de riscos. A norma foi atualizada e publicada em uma nova edição em 2021 (ISO/TS 13.131:2021)⁹.

Internacionalmente, há uma escassez de estudos que se concentram na aplicação prática desta norma. No entanto, um projeto piloto conduzido na Austrália forneceu um exemplo de como a ISO/TS 13.131:2014 pode ser utilizada. O estudo avaliou a eficácia das orientações da especificação técnica em um serviço de telemedicina australiano e constatou que as diretrizes da ISO/TS 13.131:2021⁹ são capazes de fornecer recomendações valiosas para a avaliação da qualidade dos serviços de telessaúde¹⁰. Na América Latina, os estudos voltados para essa área são iniciais e sinalizam a importância de se avançar nas diretrizes de qualidade para o exercício da telessaúde^{6,7,8,11}

Buscou-se neste estudo avaliar a qualidade de serviços de telessaúde no âmbito dos Programas Nacionais de Telessaúde em 15 serviços localizados em quatro países da América Latina. A análise foi realizada com base nas dimensões de planejamento de serviços, gestão de riscos e gestão da tecnologia, a partir da norma ISO/TS 13131:2021. O estudo visa demonstrar a importância da utilização de instrumentos de avaliação que possibilitem realizar um diagnóstico situacional e comparativo do nível de desenvolvimento de qualidade dos serviços de telessaúde.

METODOLOGIA

O presente estudo, de caráter transversal e descritivo, inseriu-se como um desdobramento das atividades do Laboratório Latino-Americano de Telessaúde. Este Laboratório, conduzido pelo Centro de Tecnologia em Saúde (CETES FM UFMG) e Núcleo de Telessaúde (NUTEL FM UFMG) desde 2012, reúne especialistas de 12 países latino-americanos com interesse na qualidade em telessaúde, discutida sob a ótica da norma ISO/TS 13131:2021. Nesse contexto, o grupo desenvolveu um instrumento (ANEXO 1) para coletar dados sobre procedimentos de qualidade da referida norma em organizações que ofertam serviços de telessaúde.

O instrumento foi construído a partir de uma leitura crítica da ISO/TS 13131:2021, com foco em três áreas gerenciais: Planejamento de Serviços, Gestão de Risco e Gestão da Tecnologia. Grupos específicos propuseram questões para cada área, que foram discutidas e ajustadas em reuniões do grupo como um todo para garantir compatibilidade com a realidade latino-americana e a versão final do instrumento foi estruturada no Google Forms.

Este estudo buscou validar o instrumento e, a partir de uma coleta piloto de dados, desenvolver uma tipologia para classificar a qualidade dos serviços de telessaúde em baixa, média e alta. O objetivo foi verificar a utilidade e aplicabilidade do instrumento como ferramenta de avaliação e explorar os padrões de qualidade observados.

Cenário e Coleta de Dados Piloto

A coleta de dados foi realizada como uma experiência piloto com 15 serviços de telessaúde localizados em quatro países: Brasil, México, Chile e Peru. A coleta foi colaborativa, com membros do grupo internacional atuando como pontos focais e encaminhando o questionário, via Coordenação Nacional de Telessaúde, para os serviços elegíveis. As respostas foram registradas diretamente no Google Forms. Para preservar a identidade, os países serão anonimizados nos resultados.

Etapa 1 – Validação do Instrumento

A validade do instrumento foi analisada pelo Índice de Validade de Conteúdo (I-IVC). Para isso, seis especialistas com expertise em telessaúde avaliaram as 62 questões segundo os critérios de relevância e clareza (escala de 1 a 3). O cálculo do I-IVC e do S-IVC (média dos I-IVC) mensurou o grau de concordância entre os avaliadores. Para validade, ambos devem apresentar valor acima de 0,80.

Etapa 2 – Análise Quantitativa dos Resultados

A análise quantitativa foi realizada com a amostra piloto. Inicialmente, calcularam-se frequências absoluta e relativa por questão (geral e por país), e estatísticas descritivas (média, variância, desvio padrão, mínimos, máximos e quartis) para os indicadores Planejamento de Serviços, Gestão de Risco e Gestão da Tecnologia. O teste de Shapiro-Wilk verificou a distribuição dos resultados.

Para analisar diferenças estatisticamente significativas entre os países, aplicaram-se os testes Análise de Variância (ANOVA) e Kruskal-Wallis (KW). Os indicadores foram categorizados em “Baixa”, “Média” e “Alta” qualidade, e o Teste Exato de Fisher avaliou

associações entre os países e os níveis de classificação. Os resultados também foram descritos por serviço respondente. Toda a análise estatística foi realizada no software R version 4.4.0.

Aspectos Éticos

Este projeto foi aprovado pela Câmara Departamental da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (30/03/2023) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) (30/06/2023), sob parecer CAAE - 69151123.1.0000.5149.

RESULTADOS

O instrumento foi validado utilizando o cálculo do Índice de Validade de Conteúdo (IVC), com base na avaliação de seis especialistas. Os resultados da média obtidos foram: S-IVC Relevância: 0,96; Clareza: 0,86; e Geral: 0,91.

O estudo analisou uma amostra composta por 15 serviços de telessaúde localizados em quatro países da América Latina. Todos os serviços estão vinculados a projetos ou programas nacionais de telessaúde em seus respectivos países e ofertam serviços no âmbito do setor público. A seleção das unidades respondentes e o envio do questionário, foi feito pelas coordenações nacionais de telessaúde em cada país. Na Tabela 01 apresenta-se um recorte dentre o conjunto de perguntas validadas de cada área gerencial abordada no instrumento e a distribuição das respostas por conjunto de serviços respondentes e no geral.

Em relação do Planejamento de Serviços, observa-se que a maior parte dos serviços (73,3%) afirma documentar os processos necessários para a continuidade dos cuidados. A especificação do tempo máximo de indisponibilidade dos sistemas, no entanto, demonstrou que apenas 40,0% dos serviços estabelecem esse parâmetro. Em 80% dos serviços, está prevista a duração necessária para um atendimento adequado em telessaúde, independente de sua categoria (teleconsulta, teleconsultoria, telemonitoramento, dentre outros). As práticas relacionadas a documentação e auditoria dos processos foram afirmadas por pouco mais da metade dos serviços avaliados (53,3%).

No eixo de Gestão de Risco, todos os serviços consideraram ser necessário aplicar alguma norma ou padrão em gestão de risco na instituição. Apesar disso, 33,3% afirmam não ter implementado nenhum princípio ou diretriz nesta área em sua instituição ou operação diária. Aproximadamente 73,3% dos serviços identificam riscos associados à interrupção de telessaúde; no entanto, apenas 60% identificam adequadamente a

probabilidade de ocorrência e o impacto dos riscos identificados. Em 66,7% dos serviços, estão documentadas estratégias para tratar riscos.

Em relação à Gestão da Tecnologia, pouco mais da metade (53,3%) dos serviços possuem documentos para gestão de incidentes, bem como para assegurar a continuidade do serviço e caso de falhas. A adoção de parâmetros de interoperabilidade é um desafio para 40% dos serviços respondentes, e apenas 53,3% documentam práticas de backup e restauração de dados. De forma similar, 46,7% dos serviços não contam com um procedimento documentado para a avaliação de uma infraestrutura de TIC estável e segura.

Tabela 01 – Distribuição das frequências absoluta e relativa por questão, por país e geral

Planejamento do Serviço		País A		País B		País C		País D		Geral	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Existem e estão documentados os processos, protocolos, recursos e meios para garantir a continuidade do cuidado caso, após uma avaliação por telemedicina, seja necessária uma consulta presencial do paciente?	Não	1	14,3%	0	0,0%	3	50,0%	0	0,0%	4	26,7%
	Sim	6	85,7%	1	100,0%	3	50,0%	1	100,0%	11	73,3%
É especificado explicitamente o tempo máximo esperado de indisponibilidade do serviço em caso de contingências, imprevistos ou eventos não esperados?	Não	5	71,4%	0	0,0%	4	66,7%	0	0,0%	9	60,0%
	Sim	2	28,6%	1	100,0%	2	33,3%	1	100,0%	6	40,0%
Foram indicados os parâmetros de tempo/duração necessários para um atendimento adequado de telessaúde? (Por exemplo, tempo médio para realizar uma teleconsulta de forma adequada)	Não	1	14,3%	0	0,0%	2	33,3%	0	0,0%	3	20,0%
	Sim	6	85,7%	1	100,0%	4	66,7%	1	100,0%	12	80,0%
Existem Acordos de Nível de Serviço com as organizações que apoiam a provisão do serviço nos quais são estabelecidos processos de documentação e auditoria?	Não	3	42,9%	0	0,0%	4	66,7%	0	0,0%	7	46,7%
	Sim	4	57,1%	1	100,0%	2	33,3%	1	100,0%	8	53,3%
Gestão de Riscos		País A		País B		País C		País D		Geral	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Considera necessário aplicar alguma norma ou padrão em gestão de riscos na instituição?	Sim	7	100,0%	1	100,0%	6	100,0%	1	100,0%	15	100,0%
Foi implementado algum princípio ou diretriz para a gestão de riscos em sua instituição ou operação diária?	Não	2	28,6%	0	0,0%	3	50,0%	0	0,0%	5	33,3%
	Sim	5	71,4%	1	100,0%	3	50,0%	1	100,0%	10	66,7%
Estão identificados os riscos que podem surgir devido à interrupção na prestação de serviços de telessaúde?	Não	3	42,9%	0	0,0%	1	16,7%	0	0,0%	4	26,7%
	Sim	4	57,1%	1	100,0%	5	83,3%	1	100,0%	11	73,3%
A instituição identifica adequadamente a probabilidade de ocorrência e o impacto dos riscos identificados?	Não	3	42,9%	1	100,0%	2	33,3%	0	0,0%	6	40,0%
	Sim	4	57,1%	0	0,0%	4	66,7%	1	100,0%	9	60,0%
Existe um manual de qualidade onde esteja documentado o tratamento dos riscos (estratégias de mitigação ou ações diante dos riscos identificados)?	Não	2	28,6%	0	0,0%	3	50,0%	0	0,0%	5	33,3%
	Sim	5	71,4%	1	100,0%	3	50,0%	1	100,0%	10	66,7%

		País A		País B		País C		País D		Geral	
Gestão de Tecnologia		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
A instituição possui um procedimento de gestão de incidentes apropriado e documentado para identificar todos os problemas que surgirem com os serviços oferecidos?	Não	4	57,14%	0	0,0%	3	50,00%	0	0,0%	7	46,7%
	Sim	3	42,86%	1	100,0%	3	50,00%	1	100,0%	8	53,3%
A instituição possui um plano de gestão para garantir a continuidade do serviço e recuperação em caso de possíveis falhas significativas nos serviços de telessaúde?	Não	2	28,57%	0	0,0%	4	66,67%	1	100,0%	7	46,7%
	Sim	5	71,43%	1	100,0%	2	33,33%	0	0,0%	8	53,3%
Os serviços de telessaúde adotam padrões de interoperabilidade?	Não	2	28,57%	0	0,0%	3	50,00%	1	100,0%	6	40,0%
	Sim	5	71,43%	1	100,0%	3	50,00%	0	0,0%	9	60,0%
A instituição possui um procedimento documentado para realizar serviços de backup e restauração?	Não	2	28,57%	0	0,0%	4	66,67%	1	100,0%	7	46,7%
	Sim	5	71,43%	1	100,0%	2	33,33%	0	0,0%	8	53,3%
A instituição possui um procedimento documentado para a avaliação de uma infraestrutura de TIC estável e segura?	Não	2	28,57%	0	0,0%	4	66,67%	1	100,0%	7	46,7%
	Sim	5	71,43%	1	100,0%	2	33,33%	0	0,0%	8	53,3%

Fonte: Elaborado pelo autor (Recorte de 14 das 62 questões do questionário)

Na tabela 2, apresentam-se os resultados das análises descritivas. Nos eixos de Planejamento de Serviços (P.S), Gestão de Risco (G.R) e Gestão da Tecnologia (G.T), o valor máximo que cada serviço poderia pontuar era respectivamente de 15, 12 e 35 pontos, totalizando 62 pontos. A média foi de 9,827 (P.S), 8,467 (G.R), 21,533 (G.T) e 39,823 para média geral. Foi aplicado o Teste de Shapiro-Wilk para verificar a distribuição dos dados, em que se constatou que para “Planejamento de Serviços”, “Gestão da Tecnologia” e “Geral” os dados seguiram a distribuição normal (valores- $p > 0,05$), enquanto para “Gestão de Riscos” não há evidências de que tenha distribuição normal (valor- $p < 0,05$), conforme pode ser observado na Tabela 02.

Tabela 02 - Análises descritivas dos indicadores e teste de Shapiro-Wilk

Indicadores	Média	Variância	D.P.	Mínimo	1ºQ	2ºQ	3ºQ	Máximo	Shapiro-Wilk	
Planejamento do Serviço	15	9,827	10,886	3,299	4,100	7,500	10,500	12,750	14,100	0,370
Gestão de Riscos	15	8,467	12,695	3,563	2,000	6,500	10,000	11,500	12,000	0,027
Gestão de Tecnologia	15	21,533	136,981	11,704	0,000	14,500	28,000	30,000	35,000	0,079
Geral	15	39,827	275,844	16,609	7,500	30,050	43,000	52,750	61,100	0,417

Fonte: Elaborado pelo autor

A partir da distribuição dos dados, realizou-se o teste Anova e de Kruskal-Wallis. Não há diferenças significativas entre os indicadores dos países (valores-p > 0,05), conforme a Tabela 03.

Tabela 03 - Anova e teste de Kruskal-Wallis

Indicadores	N válidos	Média	Variância	D.P.	E.P.	Mínimo	1ºQ	2ºQ	3ºQ	Máximo	Valor-p	
Planejamento do Serviço	País A	7	10,66	6,76	2,60	0,98	7,00	8,55	11,50	12,75	13,50	0,762
	País B	1	10,50				10,50	10,50	10,50	10,50	10,50	
	País C	6	8,62	19,44	4,41	1,80	4,10	5,50	7,05	13,90	14,10	
	País D	1	10,60				10,60	10,60	10,60	10,60	10,60	
Gestão de Riscos	País A	7	8,57	9,95	3,16	1,19	3,00	7,50	8,00	11,00	12,00	0,490
	País B	1	11,00				11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	
	País C	6	7,33	18,27	4,27	1,75	2,00	3,00	8,00	11,00	12,00	
	País D	1	12,00				12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	
Gestão de Tecnologia	País A	7	23,57	128,95	11,36	4,29	1,00	22,00	28,00	29,00	34,00	0,690
	País B	1	31,00				31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	
	País C	6	19,00	182,80	13,52	5,52	0,00	9,00	18,50	33,00	35,00	
	País D	1	13,00				13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	
Geral	País A	7	42,80	220,98	14,87	5,62	15,50	37,50	45,10	52,25	59,50	0,753
	País B	1	52,50				52,50	52,50	52,50	52,50	52,50	
	País C	6	34,95	430,58	20,75	8,47	7,50	23,10	30,05	57,90	61,10	
	País D	1	35,60				35,60	35,60	35,60	35,60	35,60	

Fonte: Elaborado pelo autor

A fim de categorizar a conjunto de serviços de acordo com a qualidade dos serviços de telessaúde, foi elaborado uma tipologia, expressa na Tabela 04, que apresenta as frequências absoluta (N) e relativa (%) dos níveis Baixo (0%-59%), Médio (60%-79%) e Alto (80%-100%) para os indicadores de Planejamento de Serviços, Gestão de Risco, Gestão da Tecnologia e Geral.

No consolidado geral dos 15 serviços avaliados, constatou-se que, no indicador de Planejamento de Serviços, 6 serviços (40,00%) foram classificados como baixa qualidade, 4 como média (26,67%) e 5 (33,33%) como alta, indicando que mais da metade dos serviços apresentam desafios relacionados ao planejamento.

Para o indicador de Gestão de Riscos, observou-se um desempenho relativamente melhor, em que 5 (33,33%) serviços foram categorizados como de baixa qualidade, 2(13,33%) de média e 8 (53,33%) como alta.

Para o indicador de Gestão da Tecnologia, observou-se um cenário polarizado, em que 7 serviços (46,67%) foram classificados como baixa qualidade e 8 (53,33%) como alta, não havendo nenhum serviço na posição intermediária.

Na análise geral, 60% dos serviços estão inseridos nas categorias de baixa (7 serviços, 46,67%) ou média qualidade (2 serviços, 13,33), enquanto 40% (6 serviços) foram categorizados como alta qualidade. Os resultados dessa amostra indicam, portanto, uma tendência de concentração dos dados nos extremos, refletindo desigualdades no desempenho geral dos serviços avaliados.

Os resultados também foram apresentando por país. Observa-se que em relação ao Planejamento dos Serviços, País B e País D foram classificados como tendo serviços de média qualidade. No País C, a maior parte dos serviços (66,67%) foram categorizados como de baixa qualidade, enquanto no País A houve uma relativa distribuição entre os níveis.

Em relação à Gestão de Riscos, o País A concentrou 42,86% dos serviços categorizados como de alta qualidade, enquanto os de média e baixa foram igualmente 28,57%. Os serviços do País C foram igualmente distribuídos entre baixa e alta qualidade. País B e País D, tiveram sua única amostra categorizada como alta qualidade neste indicador.

No indicador de Gestão da Tecnologia, o País D teve seu único serviço avaliado como de baixa qualidade, enquanto o do País B foi categorizado como de alta qualidade. O País A apresentou 2 serviços classificados como de baixa qualidade e cinco de alta qualidade (71,43%). No caso do País C, a maior parte dos serviços (66,67%) foi categorizada como sendo de baixa qualidade em relação a este indicador.

Tabela 04 – Distribuição da qualidade dos indicadores geral e por país

Indicadores		Geral		País A		País B		País C		País D	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Planejamento do Serviço	Baixa	6	40,00%	2	28,57%	0	0,00%	4	66,67%	0	0,00%
	Média	4	26,67%	2	28,57%	1	100,00%	0	0,00%	1	100,00%
	Alta	5	33,33%	3	42,86%	0	0,00%	2	33,33%	0	0,00%
Gestão de Riscos	Baixa	5	33,33%	2	28,57%	0	0,00%	3	50,00%	0	0,00%
	Média	2	13,33%	2	28,57%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
	Alta	8	53,33%	3	42,86%	1	100,00%	3	50,00%	1	100,00%
Gestão de Tecnologia	Baixa	7	46,67%	2	28,57%	0	0,00%	4	66,67%	1	100,00%
	Média	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
	Alta	8	53,33%	5	71,43%	1	100,00%	2	33,33%	0	0,00%
Geral	Baixa	7	46,67%	2	28,57%	0	0,00%	4	66,67%	1	100,00%
	Média	2	13,33%	2	28,57%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
	Alta	6	40,00%	3	42,86%	1	100,00%	2	33,33%	0	0,00%

Fonte: Elaborado pelo autor

Por fim, os resultados foram detalhados individualmente para cada serviço respondente, com o objetivo de descrever sua pontuação e classificação de qualidade em cada indicador avaliado, comparando-os com a média geral:

Tabela 05 - Desempenho e categorização de qualidade por serviço de telessaúde

Serviço	Somatório de pontos				Categoria de qualidade			
	Planejamento de Serviços (máx. 15pts)	Gestão de Riscos (máx. 12pts)	Gestão da Tecnologia (máx 35pts)	Média Geral (máx. 62pts)	Planejamento de Serviços	Gestão de Riscos	Gestão da Tecnologia	Média Geral
Serviço 01 - País A	12,5	10,0	29,0	51,5	Alta	Alta	Alta	Alta
Serviço 02 - País A	13,0	12,0	28,0	53,0	Alta	Alta	Alta	Alta
Serviço 03 - País A	11,5	3,0	1,0	15,5	Média	Baixa	Baixa	Baixa
Serviço 04 - País A	7,0	7,0	29,0	43,0	Baixa	Baixa	Alta	Média
Serviço 05 - País A	9,1	8,0	28,0	45,1	Média	Média	Alta	Média
Serviço 06 - País A	13,5	12,0	34,0	59,5	Alta	Alta	Alta	Alta
Serviço 07 - País A	8,0	8,0	16,0	32,0	Baixa	Média	Baixa	Baixa
Serviço 01 - País B	10,5	11,0	31,0	52,5	Média	Alta	Alta	Alta
Serviço 01 - País C	4,1	10,0	9,0	23,1	Baixa	Alta	Baixa	Baixa
Serviço 02 - País C	5,5	2,0	0,0	7,5	Baixa	Baixa	Baixa	Baixa
Serviço 03 - País C	8,5	3,0	19,0	30,5	Baixa	Baixa	Baixa	Baixa
Serviço 04 - País C	5,6	6,0	18,0	29,6	Baixa	Baixa	Baixa	Baixa
Serviço 05 - País C	14,1	12,0	35,0	61,1	Alta	Alta	Alta	Alta
Serviço 06 - País C	13,9	11,0	33,0	57,9	Alta	Alta	Alta	Alta
Serviço 01 - País D	10,6	12,0	13,0	35,6	Média	Alta	Baixa	Baixa
Média Geral	9,8	8,5	21,5	39,8	Média	Média	Média	Média

Fonte: Elaborado pelo autor

Em todos os indicadores, a média geral dos serviços respondentes foi categorizada como qualidade média. Em relação ao Planejamento de Serviços, a pontuação média geral foi de 9,8 pontos em um total de 15 pontos; para Gestão de Riscos, 8,5 em um total de 12 pontos; para Gestão da Tecnologia, 21,5 em um total de 35 pontos. A média geral da somatória dos indicadores foi de 39,8 em um total de 62 pontos totais. Esses valores são muito heterogêneos quando se compara o desempenho de cada serviço de telessaúde avaliado, inclusive dentro de um mesmo país, como no caso do País A e País C.

DISCUSSÃO

Apesar dos notáveis avanços, a realidade latino-americana ainda enfrenta desafios significativos em relação à qualidade da telessaúde, marcados por diferenças no nível de desenvolvimento institucional entre os países. Além de avançar no estabelecimento de diretrizes, torna-se essencial investigar a qualidade com que os serviços estão sendo ofertados^{6,7,8,11}. Os resultados desta análise demonstram importantes variações nos indicadores de qualidade dos serviços de telessaúde avaliados.

Foi possível observar que há um cenário diversificado no nível de desenvolvimento da telessaúde, seja entre serviços de regiões distintas ou dentro de um mesmo país (País A e País C). Na média geral, os serviços avaliados encontram-se em um nível médio de qualidade, embora haja extremos, com um serviço pontuando 7,5/62 e outro 61,1/62. Um estudo liderado pela OPAS em 2021 identificou que a maior parte dos países da América encontravam-se em níveis iniciais de maturidade em telessaúde¹⁷. Embora existam barreiras, os recursos de telessaúde têm mostrado resultados promissores para os sistemas de saúde, oferecendo um potencial de expansão e consequente ampliação do acesso da população aos serviços^{1,4,7,18}.

O indicador de Planejamento de Serviços apresentou um desempenho geral considerado intermediário, embora tenha variações importantes entre os serviços. No País A, apesar de alguns serviços terem atingido uma elevada pontuação, outros ficaram abaixo da média geral, o que destaca uma falta de padronização em termos de planejamento nos serviços avaliados. Já no País C, a maior parte dos serviços de telessaúde demonstraram ter fragilidades neste sentido, o que reforça a necessidade de avançar neste âmbito. A amostra única do País B e do País D, foram classificadas como média qualidade em termos de planejamento.

Os resultados deste eixo demonstram que a maior parte dos serviços documenta processos necessários para a continuidade do cuidado e 80% possuem uma previsão de duração de um atendimento de telessaúde que atenda ao tempo esperado. Contudo, apenas 40% dos serviços especificam o tempo máximo de indisponibilidade dos serviços em caso de algum tipo de interrupção, destacando que é necessária adoção de critérios mais estruturados para lidar com problemas inesperados e garantir o objetivo de continuidade. Outro ponto de melhoria a ser destacado, é a adoção de acordos de níveis de serviços que estabeleçam processos de auditoria, ausente em 46,7% dos serviços. Um estudo avaliou a dimensão de Planejamento de Serviços de telessaúde em Unidades Básicas de Saúde em

Minas Gerais, e constatou que a maior parte dos municípios não atendiam aos parâmetros de qualidade, apresentando fragilidades relacionadas ao planejamento de recursos humanos, capacitações, monitoramento, e a continuidade do cuidado mediado por telessaúde nas unidades¹¹.

Na Austrália, um estudo pioneiro de avaliação de serviços por meio da norma ISO/TS 13131, também identificou desafios relacionados ao planejamento. O estudo constatou que inadequações relacionadas às capacitações, falhas técnicas nos atendimentos remotos, e que alguns serviços que eram bem desenvolvidos presencialmente, não tinham o mesmo desempenho à distância. Assim, foram elaborados protocolos específicos para mitigar os problemas identificados¹⁰.

A Gestão de Riscos foi o indicador com maior consistência, pois foi o que teve mais da metade dos serviços avaliados como sendo de alta qualidade. Embora este seja um ponto positivo, alguns serviços ainda apresentam resultados abaixo da média geral, com variações regionais. Embora todos os serviços reconheçam a importância da adoção de normas ou diretrizes nesta área, cerca de 33,3% afirmaram não ter implementado nenhuma prática em sua operação diária, o que demonstra que este é um ponto sensível para as instituições, que podem ter dificuldades em estruturar ações consistentes neste sentido. Esse cenário é reforçado pelo fato de que mais de 70% dos serviços afirmam identificar os riscos associados à interrupção do sistema de telessaúde, no entanto, cerca de 40% não realizam uma análise adequada do potencial impacto destes riscos.

Em um estudo realizado no Brasil, aspectos relacionados a gestão da qualidade e risco apresentaram associação com a qualidade da assistência prestada¹¹. Nesta amostra, foi possível verificar que também existem grandes desafios relacionados à Gestão da Tecnologia, uma vez que este foi o indicador maior número de serviços categorizados como de baixa qualidade. A interoperabilidade demonstrou ser um ponto crítico, com 40% dos serviços enfrentando dificuldades neste aspecto. Além disso, pouco mais da metade (53,3%) documentam práticas de backup e restauração de dados, o que é uma prática essencial para os objetivos de segurança e continuidade do cuidado nos serviços de telessaúde.

Os dados sugerem a importância do desenvolvimento de ações de qualidade relativas à infraestrutura tecnológica e gestão da informação nos serviços de telessaúde avaliados. Um estudo realizado em países da América Latina também destacou desafios relacionados à gestão da tecnologia, apontando que mais da metade dos países recorriam a métodos baseados em papel para obtenção de dados, e que as informações frequentemente

apresentam problemas. Também foram encontradas dificuldades com relação aos padrões de qualidade e interoperabilidade, em que mais de 60% tinham pouco ou nenhum padrão de dados aplicados. Isso também foi observado para a governança de dados, em que 66% não possuíam nenhum mecanismo formal para balizar o gerenciamento das informações¹⁷.

Este estudo apresenta alguns limites. A amostra para a América latina ainda é pequena, sendo única em dois países, não permitindo análises mais robustas e que possibilitem algum tipo de generalização. A coleta dos dados ocorre através de respostas oriundas das coordenações regionais dos serviços de telessaúde, não sendo validadas por atores externos, o que pode superestimar os resultados apresentados. No entanto, os resultados provocam a reflexão acerca dos inúmeros desafios envolvidos na estruturação de serviços de telessaúde que atendam a critérios satisfatórios de qualidade. Esses desafios evidenciam que a maturidade dos serviços depende de uma configuração complexa, que integra diversos requisitos. O rápido crescimento de práticas de telessaúde nos serviços saúde, impulsionado pela necessidade de inovação frente aos desafios recentes enfrentados pelos sistemas de saúde, reforça a importância de desenvolver estratégias adequadas para a implementação, monitoramento e avaliação destes serviços^{6,8,11,19}.

CONCLUSÃO

Os resultados obtidos neste estudo destacam a heterogeneidade na qualidade nos serviços de telessaúde avaliados, evidenciando que embora existam importantes avanços, ainda estão presentes muitos desafios em termos da qualidade preconizada pela norma ISO/TS 13.131:2021 relativas aos indicadores de Planejamento de Serviços, Gestão de Riscos e Gestão da Tecnologia. A maior parte dos serviços respondentes encontram-se em um nível baixo a médio de qualidade, enquanto 40% atingiram uma categoria de alta qualidade na média dos indicadores avaliados. A grande variabilidade apresentada entre os diferentes serviços sugere um cenário desigual comparando o nível de desenvolvimento dos serviços em relação aos parâmetros de qualidade, em que alguns serviços apresentam uma elevada pontuação enquanto outros possuem um baixo nível de qualidade nos indicadores avaliados.

A escassez de metodologias consistentes de avaliação nesta área, tem refletido na implementação de avaliações fragmentadas e restritas a aspectos específicos dos serviços. Esse fator pode prejudicar a adoção da telessaúde em patamares mais abrangentes, devido à não universalidade nas medidas de avaliação e, conseqüente, dificuldade em demonstrar seus impactos de maneira fundamentada^{6,8,10}. Nesse sentido, novos estudos dedicados à

avaliação da qualidade dos serviços de telessaúde na América Latina, incluindo um maior número de serviços, podem contribuir para conhecer o panorama atual e apoiar as organizações de saúde na adoção de parâmetros consistentes de qualidade.

A validação do instrumento de avaliação da qualidade de serviços de telessaúde e a apresentação dos resultados preliminares presentes neste estudo, demonstram sua aplicabilidade como uma ferramenta que pode contribuir para realização de diagnósticos situacionais, avaliações e monitoramento dos diferentes serviços, além de colaborar para a construção de pesquisas nesta temática baseadas nas melhores evidências^{6,18,19}.

REFERÊNCIAS

1. Kuziemsky C, Hunter I, Udayasankaran JG, Ranatunga P, Kulatunga G, John S, et al. Telehealth as a means of enabling health equity. *Yearbook of Medical Informatics*. 2022;31(01):060-066.
2. Tensen E, van Buggenum J, Witkamp L, Jaspers MW, Peute LW. The Store-and-Forward Telemedicine Service User-Satisfaction Questionnaire: Development and validation of a questionnaire to monitor and assess health care providers' experiences. *J Telemed Telecare*. 2024 Jan;30(1):131-141. doi: 10.1177/1357633X211032409. Epub 2021 Jul 30. PMID: 34328383.
3. Razi T, Ramot N, Wolff Sagy Y, Arbel R, Shani M, Menashe I. Patient Satisfaction with Telehealth Services in Primary Care. *Telemed J E Health*. 2024 Nov;30(11):2704-2711. doi: 10.1089/tmj.2024.0363. Epub 2024 Jul 5. PMID: 38966964.
4. Wiley K, Pugh A, Brown-Podgorski BL, Jackson JR, McSwain D. Associations Between Telemedicine Use Barriers, Organizational Factors, and Physician Perceptions of Care Quality. *Telemed J E Health*. 2024 Dec;30(12):2883-2889. doi: 10.1089/tmj.2024.0249. Epub 2024 Sep 4. PMID: 39229753.
5. Conil EM. Sistemas universais de saúde: o que a comparação com outros países nos informa. In: *Saúde coletiva: políticas públicas em defesa do sistema universal de saúde*. Chapecó: Editora UFFS; 2021. p. 84-106.
6. Pisa IT, Tenório JM, Sousa FS, Guedes ACCM, Lopes PRL, Messina LA, Silva AB. Modelo de maturidade de serviços de telessaúde para o cenário brasileiro (TMSMM.br). *SciELO Preprints*. 2023. Available from: <https://doi.org/10.1590/SciELOPreprints.6416>
7. Quispe-Juli CU. Consideraciones éticas para la práctica de la telemedicina en el Perú: desafíos en los tiempos de COVID-19. *Revista Cubana de Información en Ciencias de la Salud (ACIMED)*. 2021;32(2):1-22.
8. Silva AB, Pisa IT, Messina LA, Pelogi APS, Tenório JM, Sousa FS, et al. Diagnostic evaluation of institutions as a basis for designing the Brazilian maturity model of telehealth services. *BMC Health Services Research*. 2024;24(1):372.

9. ISO/TS 13131:2021. Health informatics - Telehealth services - Quality planning guidelines. Geneva: International Organization for Standardization; 2021.
10. Taylor A. Applying International Guidelines for Telehealth Services - a case study. In: Maeder A, Warren J, editors. Proceedings of the 8th Australasian Workshop on Health Informatics and Knowledge Management (HIKM 2015). Sydney, Australia: ACS; 2015. p. 87-95.
11. Dramos LMM, Santos ADFD, Sena MIB, Freitas MACD, Silva EMDS, Mello MDCBD, et al. Quality of telehealth services in primary care in the state of Minas Gerais. *Telemed e-Health*. 2021;27(9):1054-1061.
12. Hyrkäs K, Appelqvist-Schmidlechner K, Oksa L. Validating an instrument for clinical supervision using an expert panel. *Int J Nurs Stud* 2003; 40(6):619-625.
13. McGilton K. Development and psychometric evaluation of supportive leadership scales. *Can J Nurs Res* 2003; 35(4):72-86.
14. S. S. SHAPIRO, M. B. WILK; An analysis of variance test for normality (complete samples)†, *Biometrika*, Volume 52, Issue 3-4, 1 December 1965, Pages 591–611.
15. Fisher RA. The design of experiments. Edinburgh: Oliver and Boyd; 1935.
16. Hollander M, Wolfe DA. Nonparametric statistical methods. New York: John Wiley; 1999.
17. Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Sistemas de Informação em Saúde: Lições aprendidas e revisão pós-ação do processo de implementação na região do Caribe 2016-2019. Washington, DC: OPAS; 2021.
18. Marengo LL, Kozyreff AM, Moraes FDS, Maricato LIG, Barberato-Filho S. Tecnologias móveis em saúde: reflexões sobre desenvolvimento, aplicações, legislação e ética. *Rev Panam Salud Publica*. 2023;46:e37
19. Lima V, Oliveira IAG, Caetano R, Rocha Ribeiro G, Santos DL, Silva AB, et al. Conceptual frameworks used in the evaluation of telehealth initiatives: A scoping review protocol. *Res Soc Dev*. 2021.

8 CONCLUSÃO

O presente estudo permitiu desenvolver uma proxy preliminar de avaliação da qualidade de serviços de telessaúde em quatro países latino-americanos (Brasil, México, Chile e Peru), através do instrumento de avaliação da qualidade que foi desenvolvido pelo Laboratório Latino-americano de Telessaúde com base na norma ISO/TS 13131:2021. Os resultados obtidos destacam a heterogeneidade na qualidade nos serviços de telessaúde avaliados, evidenciando que embora existam importantes avanços, ainda estão presentes muitos desafios em termos da qualidade preconizada pela norma ISO/TS 13.131:2021 relativas aos indicadores de Planejamento de Serviços, Gestão de Riscos e Gestão da Tecnologia.

O estudo verificou que a maior parte dos serviços respondentes se encontram em um nível baixo a médio de qualidade, enquanto 40% atingiram uma categoria de alta qualidade na média dos indicadores avaliados. A grande variabilidade apresentada entre os diferentes serviços sugere um cenário desigual comparando o nível de desenvolvimento dos serviços em relação aos parâmetros de qualidade, em que alguns serviços apresentam uma elevada pontuação enquanto outros possuem um baixo nível de qualidade nos indicadores avaliados. Observou-se que nível de qualidade nos serviços de telessaúde resulta de uma configuração complexa de diversos requisitos interdependentes, o que foi evidenciado pela variação do desempenho dos serviços nas diferentes áreas gerenciais abordadas (PISA et al., 2023).

Esta avaliação permitiu verificar que embora a telessaúde tenha tido avanços consistentes, ainda persistem importantes lacunas acerca da qualidade dos serviços, especialmente ao serem avaliados requisitos considerados de alta qualidade como aqueles estabelecidos pela norma ISO/TS 13131:2021. O rápido crescimento de práticas de telessaúde nos serviços saúde, impulsionado pela necessidade de inovação frente aos desafios recentes enfrentados pelos sistemas de saúde, reforça a importância de desenvolver estratégias adequadas para a implementação, monitoramento e avaliação destes serviços.

A escassez de metodologias consistentes de avaliação nesta área, tem refletido na implementação de avaliações fragmentadas e restritas a aspectos específicos dos serviços. Esse fator pode prejudicar a adoção da telessaúde em patamares mais abrangentes, devido à não universalidade nas medidas de avaliação e, conseqüente, dificuldade em demonstrar seus impactos de maneira fundamentada (PISA et al., 2023; SILVA et al., 2024; TAYLOR,

2015). Nesse sentido, novos estudos dedicados à avaliação da qualidade dos serviços de telessaúde na América Latina, incluindo um maior número de serviços, podem contribuir para conhecer o panorama atual e apoiar as organizações de saúde na adoção de parâmetros consistentes de qualidade.

A validação do instrumento de avaliação da qualidade de serviços de telessaúde e a apresentação dos resultados preliminares presentes neste estudo, demonstram sua aplicabilidade como uma ferramenta que pode contribuir para realização de diagnósticos situacionais, avaliações e monitoramento dos diferentes serviços, além de colaborar para a construção de pesquisas nesta temática baseadas nas melhores evidências (PISA et al., 2023; MARENGO, et al., 2023; LIMA et al., 2021).

9 REFERÊNCIAS

- ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 9000/2000 - Sistema de Gestão da Qualidade: Fundamentos e Vocabulário**. Rio de Janeiro, ABNT, 2004.
- ALTAMIRANO, C.H.B. La Telesalud en Perú: Diagnóstico y Propuestas de Mejora. **Revista Gobierno y Gestión Pública**, v. 2, n. 1, 2022. 2015.
- ARGENTINA, 2021. Ministerio De Salud De La Nación. **Documento de buenas prácticas para la teleconsulta**. República Argentina, 2021.
- ASSIS, M.M.A.; JESUS, W.L.A. Acesso aos serviços de saúde: abordagens, conceitos, políticas e modelo de análise. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 17, n. 11, p. 2865-2875, 2012.
- BELBER, G. S. et al. Contribuições do Programa Nacional Telessaúde Brasil Redes na formação de recursos humanos na atenção básica. **Brazilian Journal of Development**, v. 7, n. 1, p. 1198-1219, 2021.
- BISPO, M.S; GODOY, A.S. Etnometodologia: uma proposta para pesquisa em estudos organizacionais. **Revista de Administração da UNIMEP**, v. 12, n. 2, p. 108-135, 2014.
- BITTAR, O. J. N. V. Gestão de processos e certificação para qualidade em saúde. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 45, p. 357-363, 1999.
- BONATO, V. L. Gestão de qualidade em saúde: melhorando assistência ao cliente. **O Mundo da Saúde**, v. 35, n. 3, p. 319-331, 2011.
- BRASIL. Comitê Gestor da Estratégia e-Saúde. Ministério da Saúde. **Estratégia e-Saúde para o Brasil**. 2017.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Estratégia de saúde digital para o Brasil 2020-2028**. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS Nº 1.348, DE 2 DE JUNHO DE 2022. Dispõe sobre as ações e serviços de Telessaúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 2.546, DE 27 DE OUTUBRO DE 2011. **Redefine e amplia o Programa Telessaúde Brasil, que passa a ser denominado Programa Nacional Telessaúde Brasil Redes (Telessaúde Brasil Redes)**. Brasília. Ministério da Saúde, 2011.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 2.859, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2014. **Institui o incentivo financeiro de custeio mensal destinado aos Núcleos Intermunicipais e Estaduais de Telessaúde do Programa Nacional de Telessaúde Brasil Redes na Atenção Básica, e dá outras providências..** Brasília. Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 35 de 04 de janeiro de 2007. **Institui, no âmbito do Ministério da Saúde, o Programa Nacional de Telessaúde**. Brasília. Ministério da Saúde, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 589/GM/MS, de 20 de maio de 2015. **Institui a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. REDE UNIVERSITÁRIA DE TELEMEDICINA (RUTE). Disponível em: <https://rcc.rnp.br>. Acesso em set. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS Nº 1.604, de 18 de outubro de 2023. **Institui a Política Nacional de Atenção Especializada em Saúde (PNAES) no SUS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2023.

BROOMHEAD, S. C. et al. EHealth Investment Appraisal in Africa: A Scoping Review. **INQUIRY: The Journal of Health Care Organization, Provision, and Financing**, v. 58, 00469580211059999, 2021.

CELES, R. S. et al. A telessaúde como estratégia de resposta do Estado: revisão sistemática. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 42, e84, 2018.

CENTRO NACIONAL EN SISTEMAS DE INFORMACIÓN EN SALUD (CENS). **Propuesta Colaborativa para Impulsar la Telemedicina en Chile**. Santiago, 2022.

CONILL, E. M. et al. Determinantes sociais, condicionantes e desempenho dos serviços de saúde em países da América Latina, Portugal e Espanha. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, p. 2171-2186, 2018.

COULON, A. La Etnomedotología. 3 ed. Madrid: Cátedra, 2005.

DONABEDIAN, A. **An introduction to quality assurance in health care**. Oxford University Press, 2003.

DONABEDIAN, A. **The definition of generally and approaches to its assenment explorations in quality assessment and monitoring**. Ann Arbor. Health Administration Press, 1980.

- DRAMOS, L.M.M et al., Quality of Telehealth Services in Primary Care in the State of Minas Gerais. **Telemedicine and e-Health**, v. 27, n. 9, p. 1054-1061, 2021.
- EUROPEAN UNION (EU). Market study on telemedicine. European Commission, 2018.
- FISHER, R. A. **The design of experiments**. Edinburgh: Oliver and Boyd, 1935.
- GAMA, Z. A. S.; SATURNO-HERNÁNDEZ, P. J. **Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde**. Natal, RN: SEDIS-UFRN; 2017.
- GARFINKEL, Harold. **Studies in Ethnomethodology**. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall, 1967.
- GARVIN, D. A. **Gerenciando a qualidade: a visão estratégica e competitiva**. Rio de Janeiro: Qualitymark Editora Ltda, 1992.
- GURGEL JÚNIOR, G.D; VIEIRA, M.M.F. Qualidade total e administração hospitalar: explorando disjunções conceituais. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 7, p. 325-334, 2002.
- HOLLANDER, M.; WOLFE, D. A. **Nonparametric statistical methods**. New York: **John Wiley**, 1999.
- HYRKÄS, K.; APPELQVIST-SCHMIDLECHNER, K.; OKSA, L. Validating an instrument for clinical supervision using an expert panel. **International Journal of Nursing Studies**, v. 40, n. 6, p. 619-625, 2003.
- INSTITUTE OF MEDICINE – IOM. **Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century**. Washington: **National Academy Press**, 2001.
- ISO 13940:2015. Health informatics — System of concepts to support continuity of care. 2015.
- ISO/TS 13131:2014. Health informatics - Telehealth services - **Quality planning guidelines**. Geneva: International Organization for Standardization, 2014.
- ISO/TS 13131:2021. Health informatics - Telehealth services - **Quality planning guidelines**. Geneva: International Organization for Standardization, 2021.
- JURAN, J. M. **Juran planejando para a qualidade 2ª ed**. São Paulo, *Pioneira*. 1992.
- KUZIEMSKY, C. et al., Telehealth as a means of enabling health equity. **Yearbook of Medical Informatics**, v. 31, n. 01, p. 060-066, 2022.
- LAU, F.; KUZIEMSKY, C. (Eds.). **Handbook of eHealth Evaluation: An Evidence-based Approach**. Victoria (BC): University of Victoria, 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK481590/>. Acesso em set. 2023.
- LEROUGE, C. M. et al. Health system approaches are needed to expand telemedicine use across nine Latin American nations. **Health Affairs**, v. 38, n. 2, p. 212-221, 2019.

LIMA, V.; OLIVEIRA, I. A. G.; CAETANO, R.; ROCHA RIBEIRO, G.; SANTOS, D. L.; SILVA, A. B.; et al. Conceptual frameworks used in the evaluation of telehealth initiatives: **A scoping review protocol**. *Research, Society and Development*, 2021

LYNN, M. R. Determination and quantification of content validity. *Nursing Research*, 35(6), 382–385, 1986. <https://doi.org/10.1097/00006199-198611000-00017>.

MAEDER, A. et al. Achieving greater consistency in telehealth project evaluations to improve organisational learning. *Global Telehealth Integration Association*, p. 84, 2015.

MALDONADO, J. M. S. D. V.; MARQUES, A. B.; CRUZ, A. Telemedicina: desafios à sua difusão no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 32, 2016.

MARENCO, L. L.; KOZYREFF, A. M.; MORAES, F. D. S.; MARICATO, L. I. G.; BARBERATO-FILHO, S. Tecnologias móveis em saúde: reflexões sobre desenvolvimento, aplicações, legislação e ética. *Revista Panamericana de Salud Pública*, v. 46, p. e37, 2023.

MARINI, C. O contexto contemporâneo da administração pública na América Latina. *Revista do Serviço Público*, v. 53, n. 4, p. 31-52, 2002.

MARTINS, R.A; COSTA NETO, P.L.O. Indicadores de desempenho para a gestão pela qualidade total: uma proposta de sistematização. *Gestão & Produção*, v. 5, p. 298-311, 1998.

MARTINS, V. F.; CARMO, C. R. S.; NGANGA, C. S. N. Acreditação em organizações de saúde: Um estudo exploratório. *Cadernos da FUCAMP*, v. 12, n. 16, p. 30-44, 2013.

MCGILTON, K. Development and psychometric evaluation of supportive leadership scales. *Canadian Journal of Nursing Research*, v. 35, n. 4, p. 72-86, 2003.

MESKÓ, B. et al. Digital health is a cultural transformation of traditional healthcare. *Mhealth*, v. 3, 2017.

MESSINA, L. A et al. A pandemia mudou o mundo: o gênio saiu da lâmpada e nunca mais volta. *Revista Fontes Documentais, [S. l.]*, v. 3, p. 767–775, 2020. Disponível em: <https://aplicacoes.ifs.edu.br/periodicos/fontesdocumentais/article/view/689>. Acesso em: 29 mar. 2023.

MINAYO, M. C. S. (Org.). Pesquisa social: teoria, método e criatividade. Petrópolis: Vozes, 2007.

MURRUGARRA, L. Uma visão panorâmica das atividades de telessaúde no Peru. *Latin American Journal of Telehealth*, v. 4, n. 1, 2017.

NETA, A. S. A. et al. Proposta de modelo de avaliação da qualidade direcionado ao Sistema Único de Saúde. *Sistemas & Gestão*, v. 15, n. 3, p. 250-262, 2020.

NILSON, L.G.; MAEYAMA, M.A.; DOLNY, L.L.; BOING, A.F, CALVO, M.C.M.; Telessaúde: da implantação ao entendimento como tecnologia social. **Revista Brasileira de Tecnologias Sociais**, v. 5, n. 1, p. 33-47, 2018.

OAKLAND, J. **Gerenciamento da qualidade total**. NBL Editora, 1994.

OBSERVATÓRIO IBERO-AMERICANO DE POLÍTICAS E SISTEMAS DE SAÚDE (OIAPSS). **Documento base para construção do Observatório Ibero-Americano de Políticas e Sistemas de Saúde**. OIAPSS; 2011.

OH, H. et al. What is eHealth (3): a systematic review of published definitions. **Journal of medical Internet research**, v. 7, n. 1, e110, 2005.

ONA. Organização Nacional de Acreditação, [s.d]. Disponível em: <http://www.ona.org.br>.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). A quinquagésima oitava Assembleia Mundial da Saúde: eHealth. Genebra: OMS, 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Estratégia global de saúde digital 2020-2025. Genebra, 2021. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Quality of Care. A process for making strategic choices in Health Systems**. Geneva: OMS, 2006.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SALUD (OPAS). Framework for the Implementation of a Telemedicine Service. Washington, DC: PAHO, 2016. Disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28414/9789275119037_eng.pdf?sequence=6&isAllowed=y. Acesso em: 01 dez 2023.

ORGANIZACÃO PANAMERICANA DA SALUD (OPAS). Oito Princípios Orientadores da Transformação Digital do Setor da Saúde. Um apelo à ação pan-americana. Washington, D.C. 2023.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). Sistemas de Informação em Saúde. **Lições aprendidas e revisão pós-ação do processo de implementação na região do Caribe 2016-2019**. Washington, DC: OPAS, 2021.

PAGLIARI, C. et al. What is eHealth (4): a scoping exercise to map the field. **Journal of medical Internet research**, v. 7, n. 1, e391, 2005.

PERU. Ministério da Saúde. Resolução Ministerial nº 1010/2020. **Estabelece o Plano Nacional de Telessaúde do Peru 2020-2023**. Lima, 2020.

PISA, I. T.; TENÓRIO, J. M.; SOUSA, F. S.; GUEDES, A. C. C. M.; LOPES, P. R. L.; MESSINA, L. A.; SILVA, A. B. Modelo de maturidade de serviços de telessaúde para o cenário brasileiro (TSMMS.br). **SciELO Preprints**, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/SciELOPreprints.6416>. Acesso em: 16 jan. 2025.

QUISPE-JULI, C. U.; MOQUILLAZA-ALCÁNTARA, V. H.; ARAPA-APAZA, K. L. Telesalud en Latinoamérica: una mirada a los estudios registrados en clinicaltrials.gov. **Revista Cubana de Información en Ciencias de la Salud (ACIMED)**, v. 30, n. 4, p. 1-12, 2019.

QUISPE-JULI, C.U. Consideraciones éticas para la práctica de la telemedicina en el Perú: desafíos en los tiempos de COVID-19. **Revista Cubana de Información en Ciencias de la Salud (ACIMED)**, v. 32, n. 2, p. 1-22, 2021.

REDE APS ABRASCO. Nota Técnica – **Incorporação de recursos de telessaúde na Atenção Primária no Brasil**. SANTOS et al., 2021.

SAIGÍ-RUBIÓ, F. et al. O status atual do uso da tecnologia de telemedicina na região europeia da Organização Mundial da Saúde: uma visão geral das revisões sistemáticas. **J. Med. Res. Internet**. 2022 , 24 , e40877

SANTOS, A. D. F. D. et al. Uma visão panorâmica das ações de telessaúde na América Latina. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 35, n. 5-6, p. 465-470, 2014.

SANTOS, A. F. D.; FERNANDEZ, A. (Eds.). Desarrollo de la Telesalud en América Latina: aspectos conceptuales y estado actual. Santiago de Chile: CEPAL, 2013.

Disponível em:

http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/35453/S2013129_es.pdf;jsessionid=A8CC4A3A93D08178347DE9C700BE598A?sequence=1. Acesso em set. 2023.

SHAPIRO, S. S.; WILK, M. B. An analysis of variance test for normality (complete samples). **Biometrika**, v. 52, n. 3-4, p. 591-611, 1 dez. 1965.

SILVA, A. B.; PISA, I. T.; MESSINA, L. A.; PELOGI, A. P. S.; TENÓRIO, J. M.; SOUSA, F. S.; et al. Diagnostic evaluation of institutions as a basis for designing the Brazilian maturity model of telehealth services. **BMC Health Services Research**, v. 24, n. 1, p. 372, 2024.

SOUZA, V. L. E. et al. (2021). Conceptual frameworks used in the evaluation of Telehealth initiatives: A scoping review protocol. **Research, Society and Development**, 10(10), e38910615913.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Acompanhamento da implementação da saúde digital: Uma visão geral das metodologias nacionais e internacionais selecionadas. Genebra: OMS, 2022.

SHIBA, S.; GRAHAM, A.; WALDEN, D. A new american TQM. Four Practical Revolutions in Management. **Productivity Press**, Cambridge, 1993.

SILVA, R. S. D. et al. O papel da telessaúde na pandemia covid-19: uma experiência brasileira. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 26, 2021, p. 2149-2157.

SUAREZ, M. P. Uma visão panorâmica do desenvolvimento da telessaúde no Equador. **Latin American Journal of Telehealth**, v. 4, n. 3, 2017

TAYLOR, A. Applying International Guidelines for Telehealth Services - a case study. In: MAEDER, A.; WARREN, J. (Ed.). **Proceedings of the 8th Australasian Workshop on Health Informatics and Knowledge Management (HIKM 2015)**, Sydney, Australia. Sydney: ACS, 2015. p. 87-95. Disponível em: <http://crpit.com/abstracts/CRPITV164Taylor.html>. Acesso em: 11 mar 2023.

UNE 179011:2023 Health services. Health services. Teleconsultation. 2023.

UNIÓN INTERNACIONAL DE TELECOMUNICACIONES (ITU). Estudio sobre TIC y salud pública en América Latina: la perspectiva de e-salud y m-salud. Ginebra, Suíça, 2018.

ANEXO I – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO (Versão em português)

Seção I - Planejamento do Serviço (1-15)

Esta seção avalia aspectos relacionados com o planejamento dos serviços de telessaúde nas organizações que apoiam ou fornecem esses serviços. As características de qualidade envolvidas no planejamento do design de serviços incluem responsabilidade, acessibilidade, adequação, continuidade, confiabilidade, eficácia e inclusão. O documento de design de serviços refere-se a um registro formal que detalha a concepção e estruturação dos serviços, com o objetivo de orientar seu funcionamento. Os acordos de níveis de serviço são compromissos formais entre um provedor de serviços e seus clientes, estabelecendo os parâmetros e a qualidade dos serviços a serem entregues. Esses acordos descrevem as expectativas, metas e responsabilidades em relação ao desempenho do serviço, como tempo de resposta, disponibilidade e outras métricas relevantes. Em geral, os acordos de níveis de serviço visam garantir que as partes envolvidas estejam alinhadas quanto às expectativas e à qualidade do serviço fornecido.

Nº	Questão
1	Foram considerados aspectos laborais, culturais, econômicos, além de tempo e distância, tanto para o paciente quanto para sua família, ao estabelecer os serviços oferecidos? (Com relação ao documento de design de serviços.) () Sim () Não
2	Foram indicados os objetivos que são perseguidos e o(s) modelo(s) de cuidado para alcançá-los? (Com relação ao documento de design de serviços.) () Sim () Não
3	O documento de planejamento de serviços fornece informações sobre: <input type="checkbox"/> Disponibilidade de especialistas <input type="checkbox"/> Corpo clínico local <input type="checkbox"/> Estabelecimentos, instalações e infraestrutura necessários ou envolvidos
4	Existem e estão documentados os processos, protocolos, recursos e meios para garantir a continuidade do cuidado caso, após uma avaliação por telemedicina, seja necessária uma consulta presencial do paciente? () Sim () Não
5	Foram consideradas as barreiras potenciais para que os usuários ou pacientes possam acessar o serviço? (ex: disponibilidade de ferramentas tecnológicas, conectividade, competências digitais, etc.) (Com relação ao documento de design de serviços.) () Sim () Não
6	No documento de design de serviço, foi estabelecido quais serviços os pacientes poderão escolher conforme considerem apropriado e

	oportuno? (independentemente da modalidade em telemedicina ou não) () Sim () Não
7	No documento de design de serviços, são especificados explicitamente os horários e dias de disponibilidade e indisponibilidade dos serviços de telessaúde? <input type="checkbox"/> Horários e dias de disponibilidade <input type="checkbox"/> Horários e dias de indisponibilidade <input type="checkbox"/> Nenhum dos dois
8	É especificado explicitamente o tempo máximo esperado de indisponibilidade do serviço em caso de contingências, imprevistos ou eventos não esperados? <i>(Com relação ao documento de design de serviços.)</i> () Sim () Não
9	Foram indicados os parâmetros de tempo/duração necessários para um atendimento adequado de telessaúde? (Por exemplo, tempo médio para realizar uma teleconsulta de forma adequada) <i>(Com relação ao documento de design de serviços.)</i> () Sim () Não
10	Existem Acordos de Nível de Serviço com as organizações que apoiam a provisão do serviço, nos quais são estabelecidas as definições das características, objetivos e procedimentos necessários para garantir os objetivos de qualidade do serviço de telessaúde? <i>Acordos de Nível de Serviço (SLA, Service Level Agreements em inglês).</i> () Sim () Não
11	Existem Acordos de Nível de Serviço com as organizações que apoiam a provisão do serviço, nos quais são estabelecidas as definições das características de qualidade do serviço, tanto clínicas quanto não clínicas, como requisitos de privacidade e segurança da informação? <i>Acordos de Nível de Serviço (SLA, Service Level Agreements em inglês).</i> () Sim () Não
12	Existem Acordos de Nível de Serviço com as organizações que apoiam a provisão do serviço, nos quais são estabelecidos seus papéis e responsabilidades? <i>Acordos de Nível de Serviço (SLA, Service Level Agreements em inglês).</i> () Sim () Não
13	Existem Acordos de Nível de Serviço com as organizações que apoiam a provisão do serviço nos quais são estabelecidos processos de documentação e auditoria? <i>Acordos de Nível de Serviço (SLA, Service Level Agreements em inglês).</i> () Sim () Não
14	Existem Acordos de Nível de Serviço com as organizações que apoiam a provisão do serviço, nos quais são estabelecidos acordos de gestão

	financeira e eventuais multas e penalidades em caso de descumprimento? <i>Acordos de Nível de Serviço (SLA, Service Level Agreements em inglês).</i> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
15	Foram realizadas avaliações de risco da adequação do dispositivo ou serviço para utilização na prestação de serviços de telessaúde para aqueles provedores de serviços com os quais não foi possível estabelecer um Acordo de Nível de Serviço? <i>Acordos de Nível de Serviço (SLA, Service Level Agreements em inglês).</i> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
	Comentários sobre a sessão Indique livremente algum comentário ou observação que considere pertinente sobre esta seção (I - Planejamento do Serviço). *Campo aberto e não obrigatório para os respondentes

Seção II - Gestão de Riscos (16-27)

A gestão de riscos é um componente essencial na busca pela excelência na prestação de serviços de telessaúde. Esta seção avalia diversos aspectos da gestão de riscos relacionados às características de qualidade dos serviços de telessaúde, que incluem responsabilidade, segurança e eficácia dos serviços prestados.

Nº	Questão
16	Você conhece alguma norma ou padrão em gestão de riscos? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
17	Considera necessário aplicar alguma norma ou padrão em gestão de riscos na instituição? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
18	Foi implementado algum princípio ou diretriz para a gestão de riscos em sua instituição ou operação diária? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
19	Estão identificados os riscos que podem surgir devido à interrupção na prestação de serviços de telessaúde? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

20	Existe um plano documentado para a prestação de serviços de telessaúde? () Sim () Não
21	A instituição possui ferramentas de monitoramento e/ou avaliação para o cumprimento das metas do plano? () Sim () Não
22	A instituição identifica adequadamente a probabilidade de ocorrência e o impacto dos riscos identificados? () Sim () Não
23	A instituição possui ferramentas para a documentação do processo de gestão de riscos e segurança dos diferentes ativos tangíveis e intangíveis que compreendem o serviço? () Sim () Não
24	A instituição possui um procedimento de avaliação de riscos e priorização do tratamento com base em sua criticidade? () Sim () Não
25	A instituição identifica quais ações tomar com base no tratamento dos riscos identificados? () Sim () Não
26	Existe algum plano de qualidade que permita avaliar a eficácia do tratamento dos riscos? () Sim () Não
27	Existe um manual de qualidade onde esteja documentado o tratamento dos riscos (estratégias de mitigação ou ações diante dos riscos identificados) ? () Sim () Não
	Comentários sobre a sessão Indique livremente algum comentário ou observação que considere pertinente sobre esta seção (II - Gestão de Riscos). *Campo aberto e não obrigatório para os respondentes

Seção III - Gestão de Tecnologia (28-62)

A gestão da tecnologia é essencial nos serviços de telessaúde, apoiando o atendimento médico à distância. As características de qualidade envolvidas são responsabilidade, adequação, continuidade, confiabilidade, eficácia, eficiência, segurança, transparência e facilidade de uso.

Nº	Questão
28	Se a organização estabelece relações contratuais (acordos de nível de serviço) com um fornecedor de equipamentos médicos e/ou tecnológicos, possui toda a documentação assegurada sobre o uso desses equipamentos para implementar os serviços de Telessaúde? () Sim () Não
29	Os dispositivos utilizados para telessaúde foram clinicamente testados e validados? () Sim () Não
30	Foi considerado o uso de linguagem simples e não técnica ao fornecer informações para a pessoa que receberá os cuidados e para os cuidadores informais? <i>Cuidadores informais: pessoa que acompanha permanentemente a pessoa cuidada, vive na mesma casa e não recebe remuneração de trabalho ou pelos cuidados que presta à pessoa cuidada</i> () Sim () Não
31	Existe um sistema de alertas para que os provedores e usuários possam identificar falhas e eventos que ocorram com os equipamentos? () Sim () Não
32	O serviço de telessaúde possui um canal de suporte que permite fornecer assistência em caso de problemas com o serviço, equipamento ou dispositivo adquirido? () Sim () Não
33	A instituição possui um procedimento de gestão de incidentes apropriado e documentado para identificar todos os problemas que surgirem com os serviços oferecidos? () Sim () Não
34	A instituição possui um procedimento de gestão de problemas apropriado e documentado para identificar as possíveis causas das ocorrências e suas soluções? () Sim () Não
35	A instituição possui um procedimento de gestão de mudanças apropriado e documentado para controlar alterações nos serviços?

	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
36	A instituição possui um processo de gestão de liberação que permite expandir sua tecnologia e facilitar a introdução de novos serviços? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
37	A instituição possui um procedimento documentado que permite avaliar os acordos de nível de serviço para garantir a continuidade e qualidade na prestação dos serviços de telessaúde? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
38	A instituição possui um procedimento que permite gerenciar a infraestrutura de TI de forma eficaz para atender aos serviços de telessaúde? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
39	A instituição possui um plano de gestão para garantir a continuidade do serviço e recuperação em caso de possíveis falhas significativas nos serviços de telessaúde? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
40	A instituição possui um procedimento para verificar toda a documentação mencionada anteriormente? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
41	A instituição possui um plano que considera a análise das necessidades de infraestrutura, contemplando as bases do design, diretrizes de implementação, modelo de operação e suporte técnico necessário para os serviços de telessaúde? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
42	Os serviços de telessaúde adotam padrões de interoperabilidade? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
43	A infraestrutura utilizada para os serviços de telessaúde é utilizável e atende ao propósito para o qual foi implementada? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
44	A infraestrutura garante a segurança, continuidade e confiabilidade ininterrupta através dos serviços de telecomunicações disponíveis? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

45	<p>Foram considerados todos os elementos necessários para dimensionar uma infraestrutura adequada e determinar se foi financeiramente eficiente ao longo de todo o ciclo de vida durante a prestação de serviços de telessaúde?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>
46	<p>A instituição possui um procedimento documentado para fornecer suporte oportuno a todos os usuários?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>
47	<p>A instituição possui um procedimento documentado para realizar serviços de backup e restauração?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>
48	<p>A instituição possui um procedimento documentado para o monitoramento e gestão da rede?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>
49	<p>A instituição possui um procedimento documentado para o monitoramento e gestão do banco de dados?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>
50	<p>A instituição possui um procedimento documentado para o monitoramento e gestão do armazenamento?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>
51	<p>A instituição possui um procedimento documentado para a avaliação de uma infraestrutura de TIC estável e segura?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>
52	<p>A instituição possui um procedimento documentado para a gestão da diversidade técnica?</p> <p><i>Diversidade técnica refere-se à variedade de habilidades, conhecimentos e abordagens técnicas presentes em uma equipe, organização ou campo específico. Isso pode incluir diferentes tecnologias, linguagens de programação, metodologias de desenvolvimento e outras competências relacionadas à tecnologia.</i></p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>
53	<p>A instituição possui um serviço de suporte técnico para realizar investigações e avaliações de incidentes?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>

54	A instituição possui um serviço de suporte técnico para coletar inteligência de mercado? () Sim () Não
55	A instituição possui um serviço de suporte técnico para realizar testes de conceito e engenharia piloto do serviço de telessaúde a ser oferecido? () Sim () Não
56	A instituição conta com um serviço de suporte técnico para fornecer consultoria técnica especializada? () Sim () Não
57	A instituição possui um serviço de suporte técnico para gerenciar a documentação? () Sim () Não
58	A instituição garante que os dispositivos em operação sejam utilizáveis e adequados para a correta prestação e uso dos serviços de telessaúde? () Sim () Não
59	A instituição assegura que os dispositivos utilizados tenham informações de suporte, incluindo evidências clínicas da eficácia do dispositivo? () Sim () Não
60	A instituição assegura que os dispositivos utilizados contribuam para a interoperabilidade utilizando padrões apropriados com outros serviços de telessaúde? () Sim () Não
61	61) A instituição assegura que os dispositivos utilizados possam comunicar-se de maneira confiável através dos serviços de telecomunicações disponíveis? () Sim () Não
62	A instituição assegura que os dispositivos estejam alinhados com os acordos de nível de serviço para garantir a continuidade do atendimento acordado? () Sim () Não
	Comentários sobre a seção - Você pode fazer um comentário ou observação livre sobre esta seção (II - Gestão de Tecnologia), destacando aspectos que considere relevantes para o contexto específico de sua organização ou projeto relacionado à telessaúde.