



Projeto Serviço Seguro

Elaboração de um plano de ação para
serviços de saúde e de interesse para a saúde

João Henrique Campos de Souza, PhD.

Gerente de regulamentação e controle sanitário em serviços de saúde

Greco/GGTES/Anvisa

Webinário

Brasília, 12 de maio de 2025

Ações estratégicas da GGTES/Anvisa

✓ Projeto Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde:

- Objetivos:

- melhorar o trabalho de inspeção sanitária em SSIS em todo o país, promovendo a qualificação e a padronização das ações;
- impulsionar o aprimoramento e o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), na medida em que fornece oportunidades de capacitação para toda a rede;
- ofertar aos estados e municípios processos e instrumentos padronizados voltados para as práticas de inspeção sanitária.

- O Projeto foi subdividido em alguns subprojetos, dentre os quais:


- Harmonização de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI);
- Padronização de Processos e Documentos de Inspeção (POP-GTT); e
- Capacitação em Boas Práticas de Inspeção em SSIS.



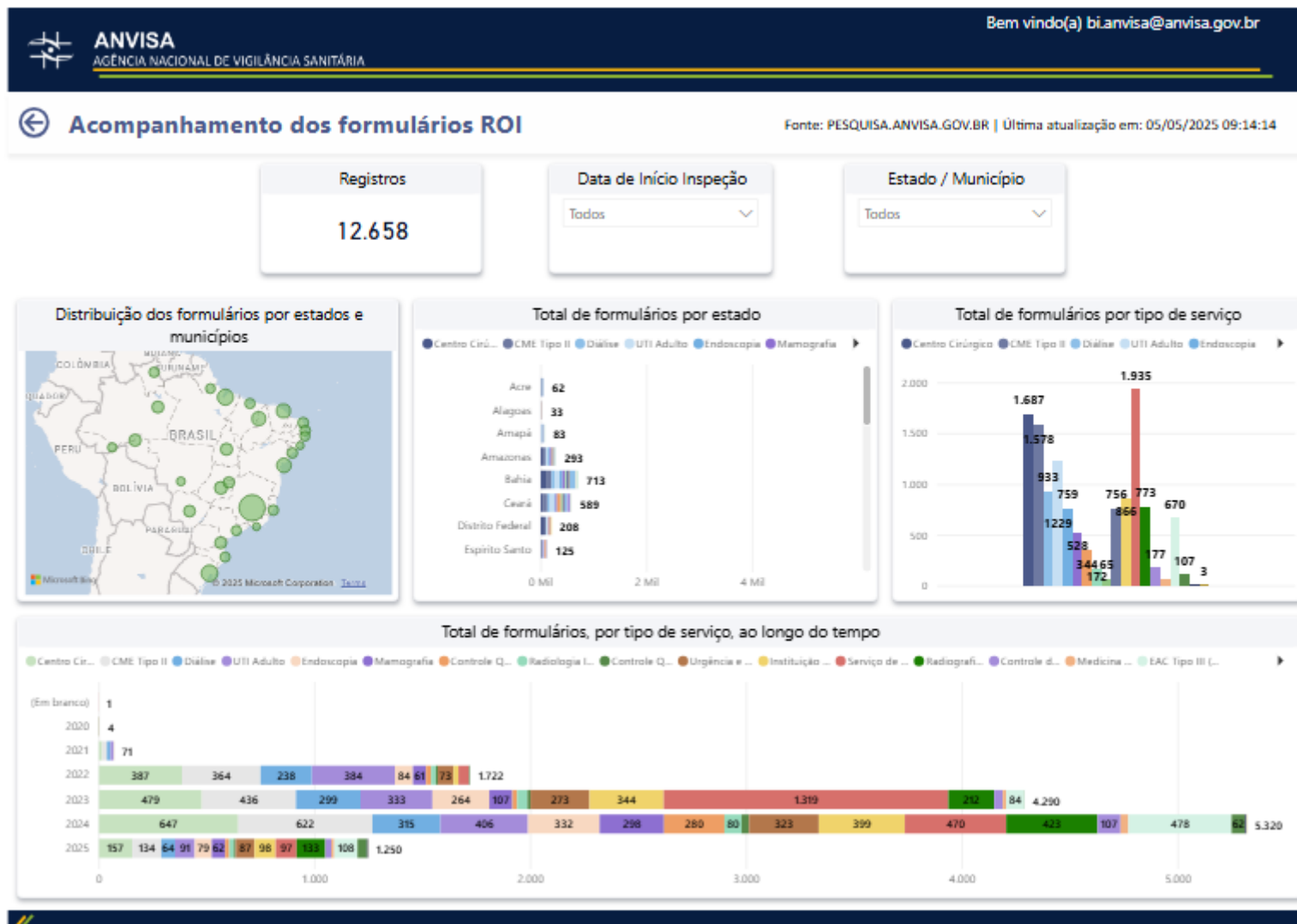
Ações estratégicas da GGTES/Anvisa

- ✓ Desenvolvimento de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROIs), em que são avaliados indicadores críticos e não-críticos da normativa sanitária vigente com a finalidade de classificar o risco sanitário do serviço de saúde;
 - 19 ROIs disponibilizados;
- ✓ As informações são coletadas por meio de questionário *LimeSurvey* e compiladas em painel de monitoramento do risco sanitário dos serviços de todo o país;
- ✓ Consiste em uma poderosa ferramenta de gestão do risco sanitário, pois subsidia a organização de ações sanitárias prioritárias, mais assertivas e transparentes em todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).
- ✓ Planejamento Estratégico da Anvisa 2024-2027:
 - Projeto 13: Serviço Seguro - Projeto Nacional para a Melhoria da Segurança Sanitária dos serviços de saúde e de interesse para a saúde.

Exemplo: ROI de ILPI

 ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária					Roteiro Objetivo de Inspeção: ILPI					
					Unidade de Saúde:					Documento 11.1 Versão: 1.2 Data: 05/12/2022
					Tipo:			Data:		
					Contato:			Avaliador:		
Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
1	Alvará Sanitário	NC		Não possui Alvará Sanitário.	Alvará Sanitário vencido, sem pedido de renovação.	Alvará Sanitário vencido, com pedido de renovação ou em processo inicial de licenciamento.	Alvará Sanitário atualizado.	Alvará Sanitário atualizado, com pedido de renovação.	Solicitou renovação do Alvará Sanitário antes do vencimento nos últimos dois anos.	Art. 8º da RDC 502/2021
2	Constituição Legal	C		A ILPI não é legalmente constituída.	É legalmente constituída porém não dispõe de Estatuto registrado ou registro de entidade social ou Regimento Interno.	É legalmente constituída, porém algum dos seus documentos está desatualizado, não condizendo com a realidade do serviço. Ou a ILPI não está inscrita no Conselho do Idoso, quando existir.	Está legalmente constituída, dispõe de Estatuto registrado, registro de entidade social, Regimento Interno e está inscrita no Conselho do Idoso, quando existir.	Documentos estão disponíveis eletronicamente e de acesso público.	Realiza reuniões periódicas para avaliação dos seus documentos de constituição.	Art. 7º e Art. 9º da RDC 502/2021; Parágrafo único do Art. 48 da Lei 10.741/2003
3	Responsável Técnico (RT)	C		Não possui RT.	O Responsável Técnico não possui vínculo formal de trabalho ou não cumpre a carga horária de 20 horas semanais.	O RT com vínculo formal de trabalho difere do apresentado pelo serviço.	Possui Responsável Técnico com vínculo formal de trabalho, formação de nível superior e carga horária mínima de 20 horas semanais.	RT possui especialização na área de gerontologia/atenção ao idoso ou é da área de saúde.	Possui RT e substituto com pós graduação na área de gerontologia ou atenção ao idoso.	Art. 10, Art.11 e Inciso I do Art. 16 da RDC 502/2021

O painel BI de monitoramento



Em síntese...

- ✓ Desde 2019, a GGTES/Anvisa trabalha, entre outras iniciativas, na elaboração de ROIs e na sistematização das informações coletadas em painéis de monitoramento do risco potencial dos serviços de saúde e de interesse para a saúde;
- ✓ Possibilita a classificação do risco potencial do serviço avaliado em ACEITÁVEL, TOLERÁVEL e INACEITÁVEL;
- ✓ Desde 2024, no âmbito do Projeto Serviço Seguro, a GGTES/Anvisa planeja e executa ações conjuntas com vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e com o setor regulado para intervir junto aos serviços com risco potencial INACEITÁVEL;
- ✓ Em 2025, a redução na quantidade de serviços com risco potencial INACEITÁVEL tornou-se meta institucional da Anvisa.

Como faremos isso?

- ✓ Toda utilização o ROI enviada para a Anvisa produz automaticamente um relatório de não conformidades;
 - OBSERVAÇÃO: É importante priorizar os itens CRÍTICOS com avaliação ZERO, pois levam o serviço diretamente ao risco potencial inaceitável!
- ✓ A partir das constatações feitas pela vigilância sanitária, o serviço avaliado deve elaborar um **PLANO DE AÇÃO** para solucionar os apontamentos feitos pela autoridade responsável.

ATENÇÃO!

O PLANO DE AÇÃO não deve ser utilizado apenas para não conformidades!

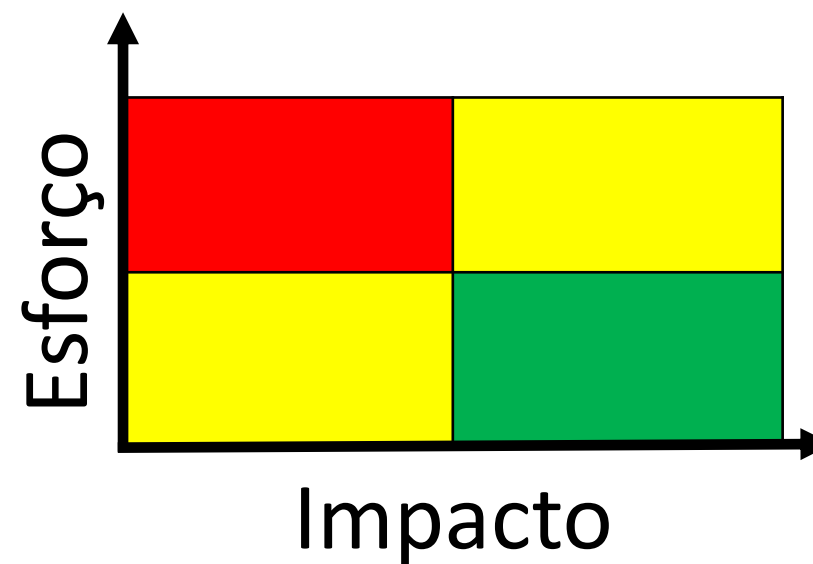
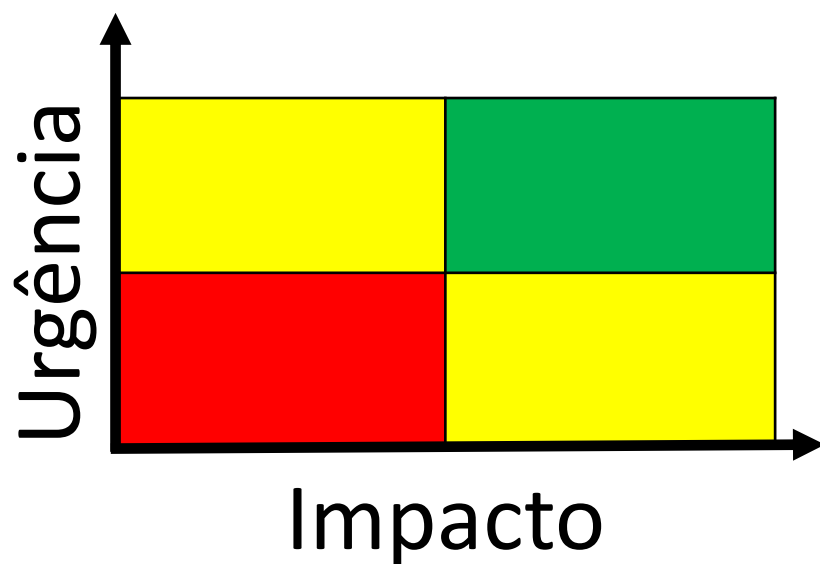
Trata-se de uma estratégia consolidada mundialmente para o processo de melhoria contínua e monitoramento de objetivos de uma instituição.

Metodologias e ferramentas para um plano de ação

- ✓ Metodologia SMART: Definição de objetivos.
 - **S** (Específico): O objetivo deve ser claro e bem definido; **M** (Mensurável): O progresso e o sucesso devem ser mensuráveis. **A** (Alcançável): O objetivo deve ser realista. **R** (Relevante): O objetivo deve ser significativo para a organização. **T** (Temporal): O objetivo deve ter um prazo definido.
- ✓ Análise SWOT (ou FOFA): ferramenta estratégica usada para avaliar os pontos **fortes**, **fracos**, **oportunidades** e **ameaças** de uma ação/organização.

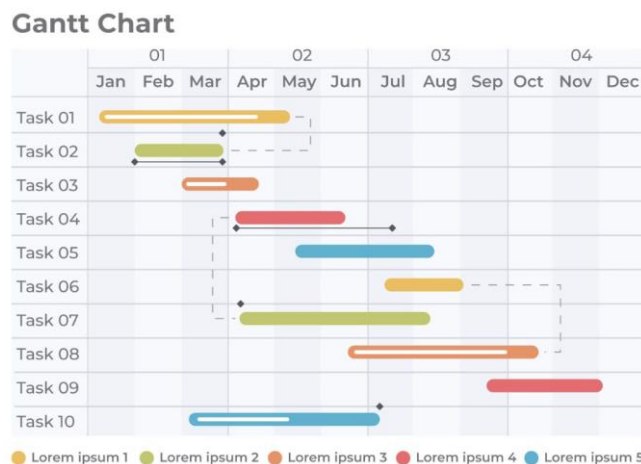
Metodologias e ferramentas para um plano de ação

- ✓ Matriz de prioridade: Matriz 2x2 em que as ações são classificadas quanto à urgência (ou esforço) e ao impacto.



Metodologias e ferramentas para um plano de ação

- ✓ 5W2H: Planejamento e organização das ações.
 - **What?** (O que será feito?) **Why?** (Por que é necessário?) **Where?** (Onde será feito?) **When?** (Quando será feito?) **Who?** (Quem será o responsável?) **How?** (Como será feito?) **How much?** (Quanto custará?)
- ✓ Ciclo PDCA: ciclos de melhoria contínua.
 - **Plan** (Planejar), **Do** (Fazer), **Check** (Verificar), **Act** (Agir);
- ✓ Gráfico de Gantt: planejamento e agendamento de tarefas.



Atributos de um plano de ação exitoso

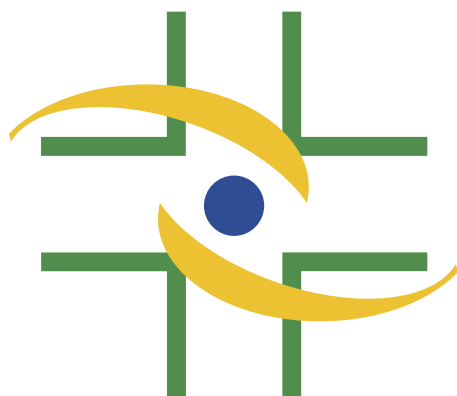
Responsivo	Inteligente
Ações factíveis	Prazos realistas
Uso de indicadores	Monitoramento
Engajamento da equipe	Envolvimento da gestão

Sugestão de plano de ação e de monitoramento

Plano de Ação/de Melhorias/para correção das não-conformidades e Plano de Monitoramento

NÃO CONFORMIDADE	O QUE SERÁ FEITO? (DESCREVER EXATAMENTE O QUE PRECISA SER FEITO PARA CORREÇÃO DA NÃO CONFORMIDADE)	QUEM FARÁ? (NOME DO RESPONSÁVEL PELA ATIVIDADE)	PRAZO (DD /MM /AA)	MONITORAMENTO VISA (DEFINIÇÃO DO PRAZO PARA O MONITORAMENTO: SEMANAL/MENSAL/ TRIMESTRAL, ETC)	MONITORAMENTO VISA 1. CUMPRIU 2. NÃO CUMPRIU
1	1.				
	2.				
	3.				
2	1.				
	2.				
	3.				
3.	1.				
	2.				
	3.				
4.	1.				
	2.				
	3.				
5.	1.				
	2.				
	3.				

Obrigado pela atenção!



ANVISA

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais atendimento](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento)