Webinar Anvisa

Promoção da Segurança do Paciente na Assistência Odontológica : Ações da GGTES/Anvisa.

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS
Gerência-Geral em Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Realização:

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

webinar
seminários virtuais

SEGURANÇA DO PACIENTE

Unidoos por uma pma assistência mais segura e de qualidade

ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



. Regulamenta e fiscaliza ambientes e o cuidado em saúde.
. Estabelece normas sanitárias e coordena o SNVS.
. Monitora eventos adversos e promove o gerenciamento dos riscos nos serviços de saúde.

CONASS

Conselho Nacional de Secretários de Saúde



- Articula e apoia os estados na implementação de ações de segurança do paciente.
- Promove troca de experiências e fortalecimento das políticas estaduais.
- Contribui paara a integração e qualificação da gestão estadual do SUS.

CONSELHOS DE CLASSE



- Regulamentam e fiscalizam o exercício profissional ético e responsável.
- Orientam e capacitam os profissionais sobre segurança do paciente.
- Apuram e coíbem condutas que coloquem o paciente em risco.

SEGURANÇA DO PACIENTE

Prevenir danos, reduzir riscos e promover uma cultura de segurança em todos os níveis de atenção à saúde.



MINISTÉRIO DA SAÚDE

SUS



- Formula políticas e diretrizes para a Segurança do Paciente.
- Coordena ações nacionais e programas estratégicos.
- Apoia e financia iniciativas de qualidade e segurança no SUS.
- Promove a cultura de segurança em todo o sistema de saúde.

CONASEMS

Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde



- Representa e fortalece os municípios nas ações de segurança do paciente.
- Incentiva a implantação de protocolos e boas práticas nos serviços municipais.
- Promove capacitação e apoio técnico aos municípios.

SERVIÇOS DE SAÚDE



- Implementam práticas seguras e protocolos assistenciais.
- Capacitam e envolvem as equipes na cultura de segurança.
- Monitoram indicadores, notificam eventos e promovem melhorias contínuas.
- Engajam pacientes e familiares no cuidado seguro.

ANS

Agência Nacional de Saúde Suplementar



- Regula e fiscaliza as operadoras de planos de saúde.
- Define padrões e indicadores de qualidade e segurança.
- Estimula a melhoria contínua na saúde suplementar.

INSTITUIÇÕES DE INTERESSE E PARCEIRAS NA PROMOÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE

UNIVERSIDADES E INSTITUIÇÕES DE ENSINO

- Produzem conhecimento, pesquisas e evidências.
- Formam e capacitam profissionais para a cultura de segurança.

ONG's E ENTIDADES DA SOCIEDADE CIVIL

- Atuam na defesa dos direitos dos pacientes.
- Contribuem para a conscientização e o controle social.
- Participam de projetos e campanhas pela segurança do paciente.

INSTITUIÇÕES ACREDITADORAS E CERTIFICADORAS

- Avaliam e reconhecem serviços que adotam boas práticas.
- Promovem padrões de qualidade e segurança assistencial.

SOCIEDADES CIENTÍFICAS

- Desenvolvem e divulgam diretrizes e boas práticas.
- Apoiam a educação continuada e a atualização profissional.

INDÚSTRIA E FORNECEDORES DE SAÚDE

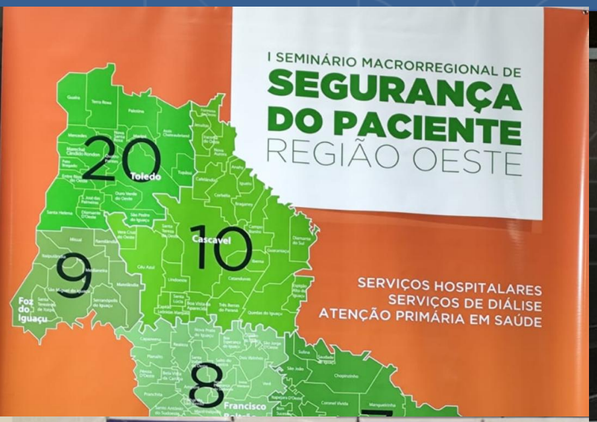
- Desenvolvem produtos e tecnologias seguras.
- Contribuem para a qualidade e rastreabilidade.

MÍDIA E MEIOS DE COMUNICAÇÃO

- Informam e conscientizam a população.
- Divulgam práticas seguras e direitos dos pacientes.

TRABALHO EM REDE E COLABORAÇÃO | **RESPONSABILIDADE COMPARTILHADA** | **TRANSPARÊNCIA E COMUNICAÇÃO** | **MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO** | **PACIENTE NO CENTRO DO CUIDADO**

17/09 – DIA MUNDIAL DA SEGURANÇA DO PACIENTE









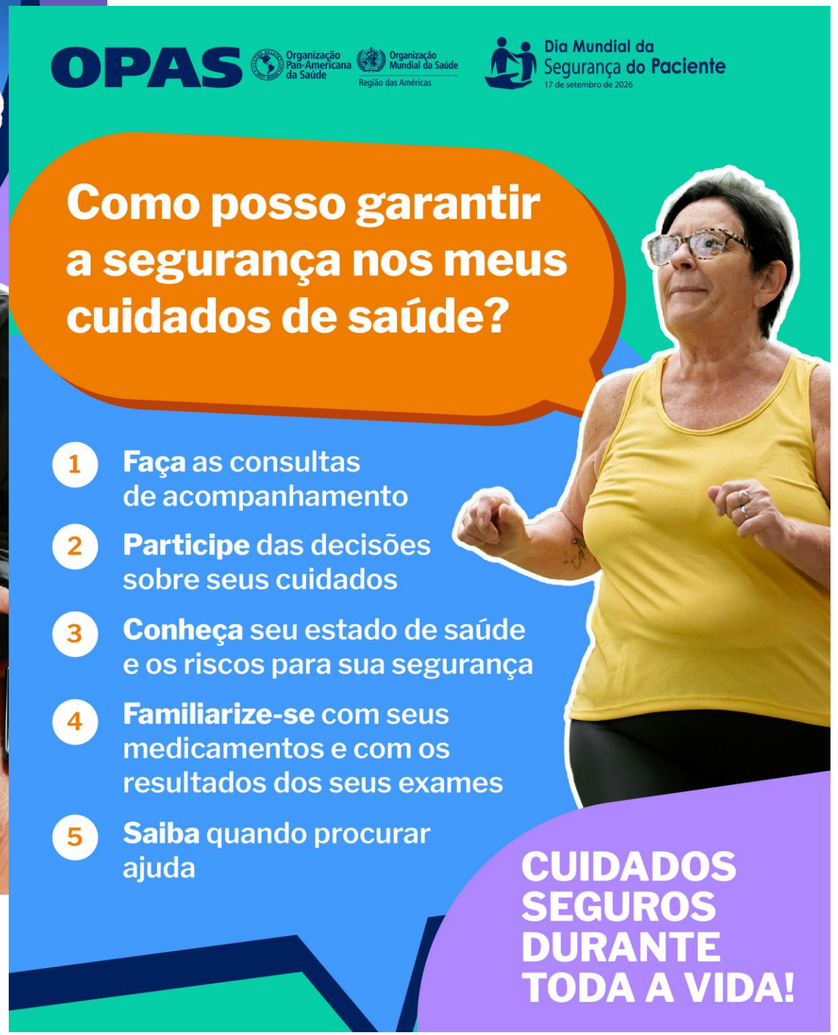


17/09 – DIA MUNDIAL DA SEGURANÇA DO PACIENTE

Tema 2026: Atenção segura para as doenças não transmissíveis (DNTs).

Slogan: “Cuidados seguros durante toda a vida!”





17/09 – Dia Mundial da Segurança do Paciente

Objetivos da campanha

- Aumentar a conscientização mundial sobre os problemas de segurança do paciente associados às DNTs ao longo de todo o percurso assistencial, por meio de uma abordagem centrada na atenção primária que leve em consideração fatores relacionados à doença, deficiências do sistema de saúde e determinantes da saúde que possam aumentar o risco de danos.
- Promover a participação significativa das pessoas com DNTs e da comunidade na identificação de riscos à segurança do paciente e na formulação de soluções, em colaboração com profissionais de saúde, líderes de organizações e formuladores de políticas.
- Incentivar as partes interessadas a incorporar os princípios de segurança do paciente à legislação, às políticas, às estratégias e aos programas de DNTs, com o objetivo de fortalecer os sistemas de saúde baseados na atenção primária.
- Apoiar os trabalhadores da saúde para reforçar as práticas de segurança do paciente, como diagnóstico mais seguro, segurança no uso de medicamentos e uma participação significativa dos pacientes.



Fonte: OMS, 2020.

17/09 – DIA MUNDIAL DA SEGURANÇA DO PACIENTE



Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

A ocorrência de eventos adversos(EA) nos serviços de saúde constitui um grave problema de saúde pública mundial.

Fonte:WHO. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030 Towards eliminating avoidable harm in health care; 2021; Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety in primary and ambulatory care: flying blind. OECD Health Working Papers No. 106. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2018 (https://doi.org/10.1787/baf425ad-en, accessed 6 September 2023).



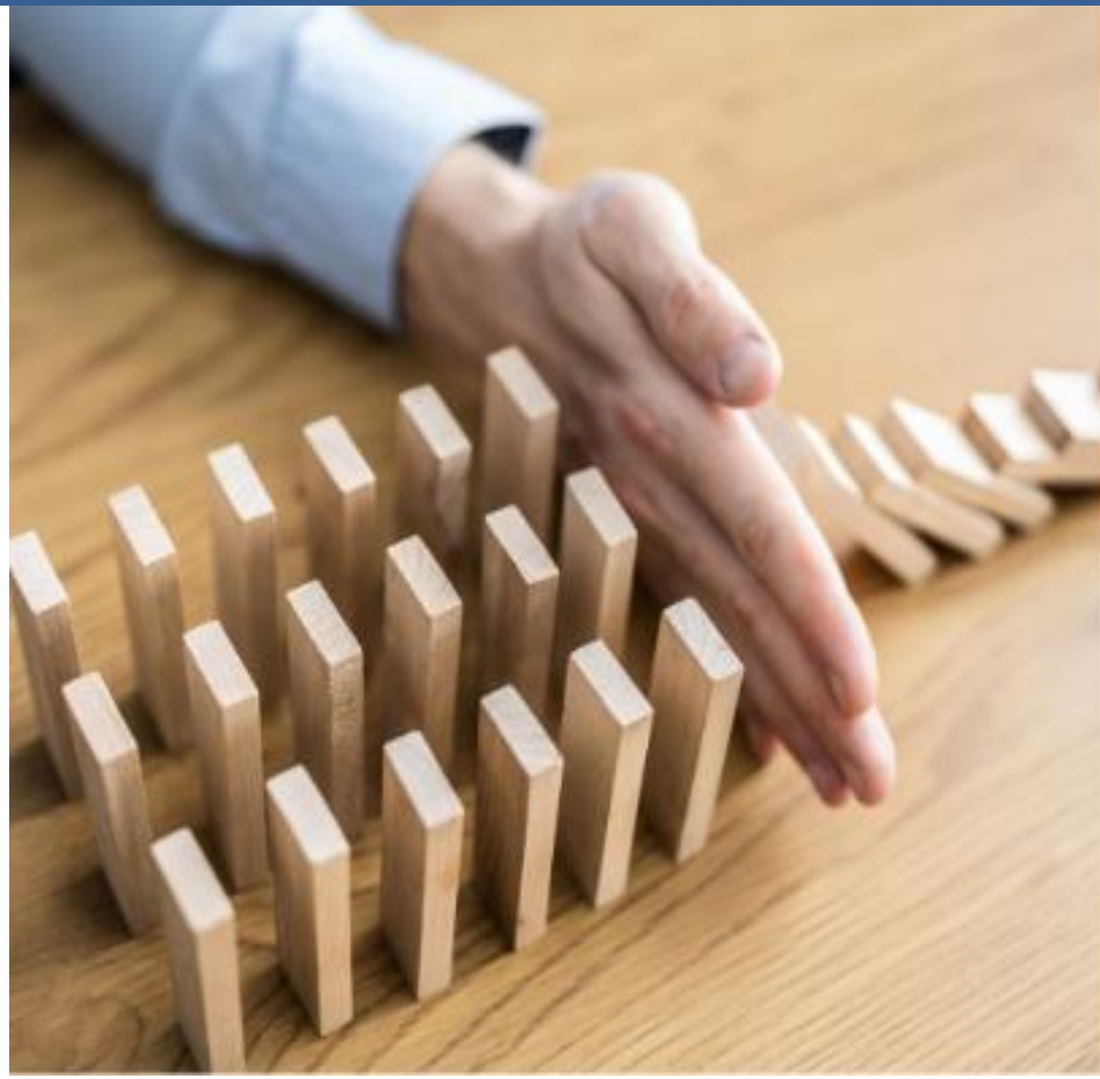
Fonte: Design Canva.

Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

Por meio de medidas simples, os serviços de saúde, incluindo os odontológicos, podem prevenir a grande maioria dessas falhas.

- **50% EA - evitáveis-hospitais.**
- **80% EA evitáveis-serviços de atenção primária e ambulatoriais.**

Fonte: Panagioti M, Khan K, Keers RN, Abuzour A, Phipps D, Kontopantelis E et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2019;366:l4185. doi:10.1136/bmj.l4185.



Fonte: Design Canva.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

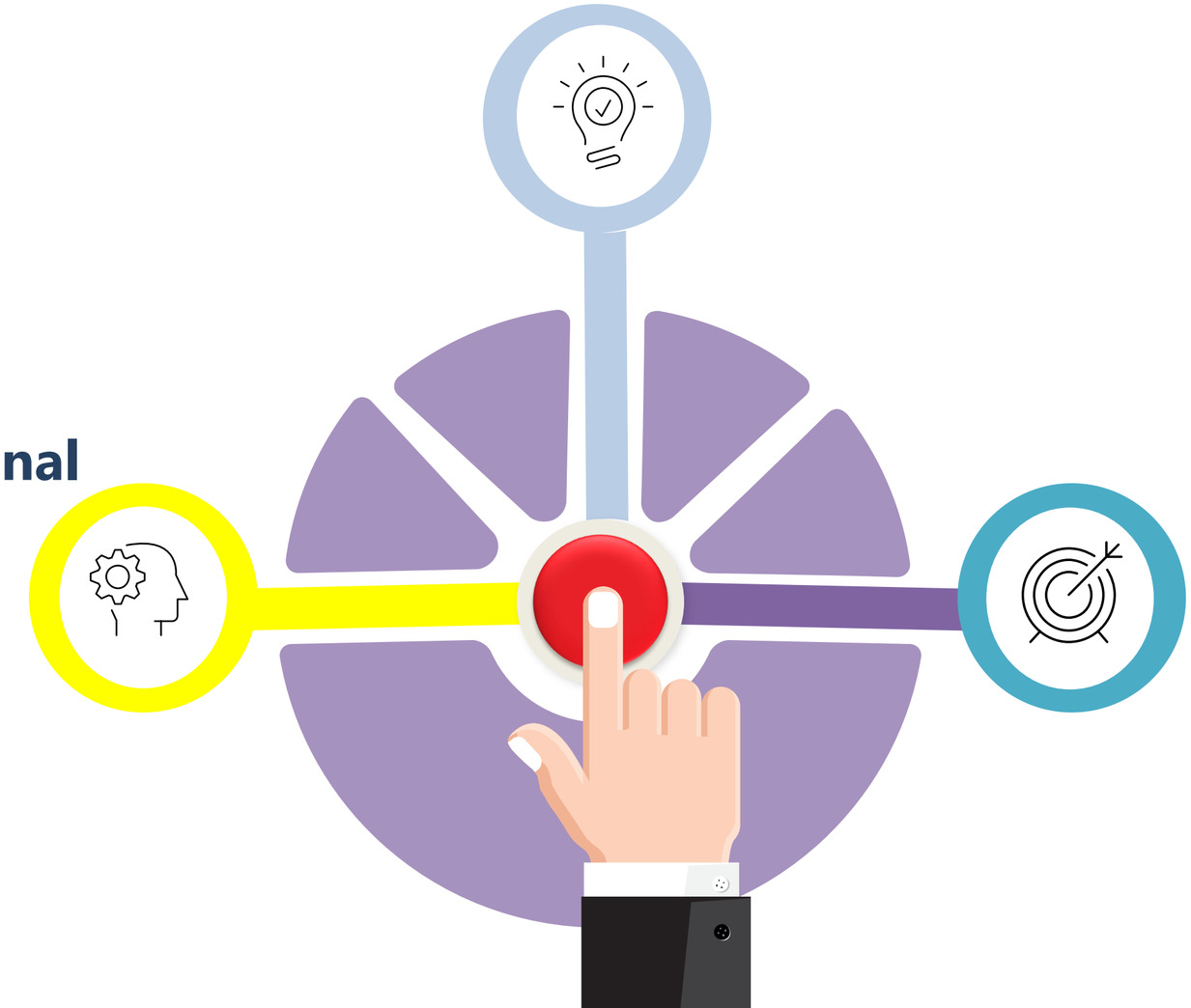
SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Jornada Imersiva
Segurança do Paciente e Controle de Infecção na Odontologia
os impactos da RDC nº 1002/2025 na prática odontológica



O ambiente tecnológico

Tecnologias e ambientes de cuidado desenhados para a proteção.



A estrutura organizacional

Culturas,processos, procedimentos e comportamentos definidos.

O resultado sustentável

Redução consistente de riscos, diminuição de danos evitáveis e mitigação do impacto quando ocorrem falhas.

RISCOS À QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE
EM UM CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO

Identificar e controlar riscos é essencial para garantir um atendimento seguro o de qualidade.



Comunicação
- Falhas na comunicação com o paciente
- Informações incompletas ou incorretas

Execução de procedimentos
- Erros de diagnóstico
- Procedimentos inadequados
- Falhas na identificação do paciente

Ambiente
- Iluminação inadequada
- Ventilação insuficiente
- Ruidos e distrações
- Organização do espaço

Recursos Humanos
- Capacitação insuficiente
- Sobrecarga de trabalho
- Falta de padronização de condutas

Processamento de Dispositivos Médicos
- Limpeza inadequada
- Desinfecção/esterilização ineficaz
- Rastreabilidade inadequada
- Uso de dispositivos não processados

Ausência de protocolos/POP/IT
- Falta de protocolos escritos
- Desconhecimento dos protocolos existentes

Uso de cosméticos
- Reações alérgicas
- Produtos não regulamentados
- Contaminação

Uso de medicamentos
- Prescrição inadequada
- Dose incorreta
- Reações adversas
- Interações medicamentosas

Procedimentos invasivos
- Risco de infecções
- Complicações pós-operatórias
- Lesões de tecidos

Limpeza e desinfecção de superfícies
- Desinfecção inadequada
- Uso incorreto de produtos
- Superfícies contaminadas

Armazenamento de produtos, equipamentes e medicamentos
- Armazenamento inadequado
- Validade vencida
- Risco de contaminação ou dano

Uso de equipamentos
- Falhas mecânicas
- Calibração inadequada
- Uso incorreto

Uso de saneantes
- Escolha inadequada
- Diluição incorreta
- Armazenamento inadequado

Gerenciamento de Resíduos
- Segregação inadequada
- Descarte incorreto
- Acondicionamento inadequado
- Falta de destinação final adequada
- Risco de contaminação ambiental e ocupacional

QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE: compromisso de todos, todos os dias.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

E quando os riscos não são gerenciados de forma efetiva?

Mulher de 28 anos morre dias após extrair dente do siso no interior de SP, diz família Fonte: G1,2026.



Fonte: G1,2024.

Pai lamenta morte da filha após extração do siso e espera justiça: 'para não acontecer com o filho de mais ninguém', diz Fonte: G1,2025.

Assunto: Notificação caso de Mycobacterium abscessus abscessus após aplicação de botox Fonte: Anvisa,2023.



Castro et al. Conduta terapêutica após extravasamento de hipoclorito durante o tratamento endodôntico.Rev. Cir. Traumatol. Buco-Maxilo-Fac., Camaragibe v.23, n.3, p. 23-27, jul./set. 2023.

Observa-se um aumento de denúncias de EA relacionados à assistência odontológica, junto ao judiciário e no PROCON.

Anvisa. Manual de Segurança do Paciente e Qualidade na Assitência odontológica (em prelo).

Mulher tem infecção generalizada e morre após procedimento dentário

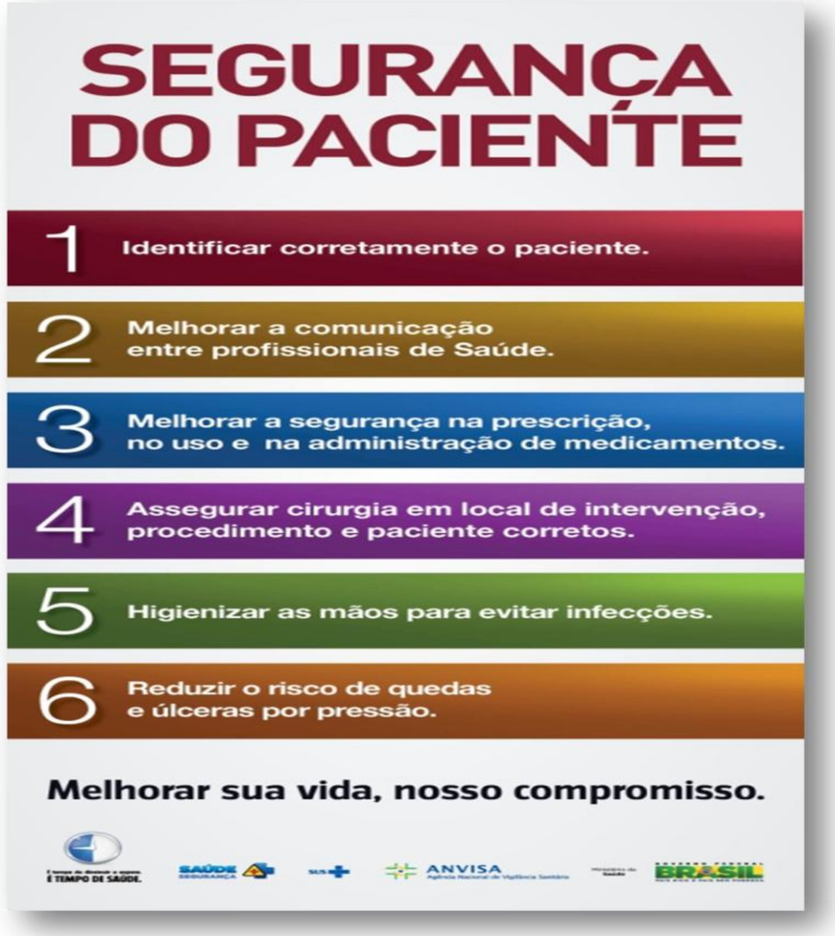
Fonte:Metropole,2025.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Programa Nacional de Segurança do Paciente(PNSP)

Gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional[2]

Fonte: Ministério da Saúde. Portaria n° 529 de 1 de abril de 2013. Diário Oficial da União 2013; 2 abr.



Fonte: Ministério da Saúde, 2013.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerenciamento de Riscos Sanitários nos Serviços de Saúde .

BENEFÍCIOS PARA O SERVIÇO E PARA O PACIENTE



Núcleo de Segurança do Paciente- NSP





O Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) é a instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente (Anvisa, 2013).

LIDERANÇA
Comprometimento da liderança com a segurança do paciente.

PLANEJAMENTO
Definição de metas, estratégias e planos de ação.

AÇÃO
Implementação das ações para reduzir os riscos.

MONITORAMENTO
Acompanhamento contínuo dos processos e resultados.

RESULTADOS
Avaiiação dos resultados e melhoria contínua da segurança do paciente.

Atribuições do NSP(RDC 36/2013)

- Gerenciar riscos à Segurança do Paciente e Qualidade nos serviços de saúde.
- Desenvolver ações para à integração e a articulação multiprofissional no Serviço de Saúde;
- Elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;
- Acompanhar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;
- Implantar protocolos de Segurança do Paciente
- Estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde
- Monitorar indicadores de segurança.
- Desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde
- Analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- Compartilhar e divulgar à direção e aos profissionals do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde
- Notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- Manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos;
- Acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.



Fonte: Design ChatGPT.

PNQSQ | Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente

PORTARIA GM/MS Nº 11.527, DE 9 DE JUNHO DE 2026



OBJETIVO GERAL

Consolidar um modelo sistêmico de qualidade e segurança do paciente em todos os estabelecimentos e serviços de saúde, promovendo a melhoria contínua da qualidade do cuidado e reduzindo, de forma sustentável, os riscos e danos evitáveis associados à atenção à saúde

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

I- reduzir a ocorrência de incidentes e eventos adversos evitáveis associados à assistência à saúde;
II - qualificar a jornada do paciente na RAS, buscando a integração segura e coordenada do cuidado entre os diferentes níveis de atenção;
III - ampliar o nível de engajamento e participação do paciente, da família e dos cuidadores nas decisões clínicas e nos processos de cuidado;
IV - qualificar a produção, a análise e o uso de dados e informações em saúde para subsidiar a tomada de decisão e a melhoria da qualidade do cuidado e da segurança do paciente;
V - fortalecer a comunicação efetiva e segura entre profissionais de saúde e pacientes, orientada ao cuidado centrado na pessoa, como elemento estruturante da qualidade do cuidado e da segurança do paciente.

PRINCÍPIOS QUE ORIENTAM A PNQSQ

- Equidade
- Integralidade
- Transparência
- Participação social
- Ética
- Responsabilidade

Qualidade e segurança do paciente é compromisso de todos!
Juntos por um SUS mais seguro, humano e de qualidade.



Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente - PNQSP

(PORTARIA GM/MS Nº 11.527, DE 9 DE JUNHO DE 2026)

Art. 18. Compete aos serviços de saúde que integram o SUS, no âmbito da PNQSP:

I - **instituir Núcleo de Segurança do Paciente - NSP**, nos casos previstos na regulamentação sanitária vigente, ou adotar arranjos organizacionais equivalentes, nos demais casos, asseguradas as funções essenciais de coordenação, monitoramento e melhoria da qualidade do cuidado e da segurança do paciente, conforme a natureza, a complexidade e o perfil assistencial do serviço;

II - **implementar práticas assistenciais seguras** baseadas em evidências cientificas e diretrizes reconhecidas;

III - **adotar abordagem sistemática** de identificação, análise e mitigação de riscos assistenciais;

IV - **notificar, analisar e promover aprendizagem organizacional** a partir de incidentes e eventos adversos, com abordagem orientada à melhoria contínua conforme a natureza, a complexidade e o perfil assistencial do serviço;

V - **promover cultura organizacional** voltada à qualidade, à segurança do paciente e à segurança dos trabalhadores, com base na cultura justa.

VI - **garantir transições seguras do cuidado** e comunicação efetiva entre profissionais, serviços e níveis de atenção;

VII - **promover a qualificação contínua dos trabalhadores de saúde** por meio de educação permanente;





Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente - PNQSP

(PORTARIA GM/MS Nº 11.527, DE 9 DE JUNHO DE 2026)

Art. 18. Compete aos serviços de saúde que integram o SUS, no âmbito da PNQSP:

- **VIII** – alimentar e manter atualizados os sistemas de informação em saúde desenvolvidos para este fim;
- **IX** – monitorar e analisar indicadores de qualidade e segurança do paciente;
- **X** – integrar as ações de qualidade e segurança aos instrumentos institucionais de planejamento, gestão e avaliação dos serviços de saúde;
- **XI** – participar das estratégias de melhoria da qualidade do cuidado e da segurança do paciente promovidas no âmbito da PNQSP, incluindo iniciativas de monitoramento, avaliação, aprendizagem e disseminação de boas práticas;
- **XII** – fomentar a participação social e o controle social nos processos de planejamento, implementação e avaliação das ações voltadas à segurança do paciente;
- **XIII** – apoiar e fomentar ações de sensibilização nos períodos alusivos a segurança do paciente, com vistas à promoção da cultura de segurança do paciente, à mudança de práticas assistenciais e ao fortalecimento do cuidado seguro nos serviços de saúde;
- **XIV** – implementar a PNQSP em seus estabelecimentos de saúde, em consonância com as diretrizes nacionais pactuadas.

Art. 19. O detalhamento das competências e estratégias de implementação das ações de qualidade e segurança do paciente nos diferentes pontos de atenção será **estabelecido** no **Plano Operativo** de implementação da PNQSP devidamente pactuado nas instâncias de gestão do SUS.



Características

dos **Núcleos** de **Segurança** do **Paciente – NSP** nos Serviços que prestam Assistência Odontológica no país.

1 Instituição do NSP

- Para os **consultórios individualizados**, o **Responsável Técnico** deve desempenhar as **atribuições do NSP** na promoção de ações de segurança do paciente nos serviços que prestam assistência odontológica.
  (RDC nº 36/2013; RDC nº 1002/2025)

Serviços com 2 ou mais consultórios individuais têm a obrigatoriedade de instituição do NSP.
(RDC nº 36/2013; RDC nº 1002/2025)



2 Abrangência nos serviços públicos ambulatoriais

- Nos **serviços públicos ambulatoriais**, (Unidades de Atenção Básica de uma mesma região de saúde, por exemplo), o NSP pode ser único ou compartilhado entre várias unidades, conforme definição do gestor local.
  (RDC nº 36/2013).



3 Articulação com outras instâncias

- É recomendável que o NSP envolva outras instâncias do serviço relacionadas ao gerenciamento de riscos, como a **CCIRAS** e a Comissão/Núcleo de Gestão de Qualidade.
  (Caderno 6- Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde)



4 Pleno funcionamento

- Pleno funcionamento e tempo dedicado do NSP para desempenhar suas funções com agenda periódica com setores assistenciais e não assistenciais.
  (RDC nº 36/2013 e Caderno 6- Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde).



5 Cadastros obrigatórios

- O NSP deve realizar os cadastros e manter atualizadas as informações no sistema da Anvisa e no sistema CNES.
  no cadastro da Anvisa e no CNES – Ministério da Saúde (RDC nº 63/2011 e Portaria MS nº 774/2017).



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RDC nº 1.002, de 15 de dezembro de 2025 – Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços que prestam assistência odontológica.

- ✓ Norma robusta, focada em processo e resultado que promove a regulação sanitária baseada no gerenciamento dos riscos à qualidade e à segurança do paciente nos serviços de saúde.

- ✓ Norma alinhada ao Programa Nacional de Segurança do Paciente – PSP e Política Nacional de Quaidade e Segurança do Paciente-PNQSP, às normas vigentes (RDC nº 63/2011 e RDC nº 36/2013) e à proposta de norma que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas para Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, da Resistência aos Antimicrobianos e dos Surtos Infecciosos em Serviços de Saúde do País (CP nº 1371/2025).



Fonte: OMS, 2020.

- ✓ Para os consultórios individualizados, o Responsável Técnico deve desempenhar as atribuições do NSP na promoção de ações de segurança do paciente nos serviços que prestam assistência odontológica.

- ✓ Requisitos sanitários que reforçam a gestão de qualidade, o gerenciamento do risco como Boas Práticas de Funcionamento para todos os serviços que prestam assistência odontológica e(Série de Documentos de Boas Práticas de Funcionamento – SDBPF, Plano de segurança do Paciente-PSP, Plano de Prevenção e Controle de IRAS – PP-IRAS).

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

COMPETÊNCIAS EM COMUM
NAS AÇÕES DE SEGURANÇA DO PACIENTE

NSP segundo a RDC 36/2013 | NSP/RT segundo a RDC 1002/2025



FOCO NA PROTEÇÃO E SEGURANÇA DO PACIENTE
Priorizar a segurança do paciente em todas as decisões e ações da instituição.

ABORDAGEM SISTEMÁTICA E BASEADA EM DADOS
Identificar, analisar e avaliar riscos e eventos para apoiar decisões e prevenir danos.

ATUAÇÃO SISTEMÁTICA E ESTRUTURADA
Planejar, implementar, monitorar e avaliar as ações de segurança do paciente de forma integrada e contínua.

COMUNICAÇÃO EFETIVA
Promover comunicação aberta, clara e transparente entre todos os profissionais.

MELHORIA CONTÍNUA DOS PROCESSOS E RESULTADOS
Monitorar indicadores, avaliar resultados e implementar ações para a melhoria contínua.

COMPROMISSO COM A QUALIDADE E A SEGURANÇA
Estabelecer processos para notificação, analise, investigação e monitoramento de eventos e indicadores.

NSP/RT

Responsável Técnico

Liderança, articulação e integração das ações de segurança do paciente.

RESPONSABILIDADE COMPARTILHADA E CULTURA DE SEGURANÇA
Estimular o trabalho em equipe, o engajamento e a corresponsabilidade de todos na segurança do paciente.

NSP FORTE, PACIENTE SEGURO: COMPETÊNCIAS QUE TRANSFORMAM CUIDADO EM CONFIANÇA.

Fonte: Design ChatGPT.

RDC nº 1.002, de 15 de dezembro de 2025 – Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços que prestam assistência odontológica.

Art. 119. A vigilância e o monitoramento dos incidentes e eventos adversos devem ser realizados **pelo RT, nos consultórios odontológicos individuais, ou pelo NSP do serviço que presta assistência odontológica**.

Art. 120. A notificação dos eventos adversos deve ser realizada **mensalmente** pelo RT, nos consultórios odontológicos individuais, ou pelo NSP do serviço que presta assistência odontológica, **até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância,** por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa.

Parágrafo único. Os eventos adversos **que evoluírem para óbito ou os casos de surtos infecciosos** devem ser notificados **em até 24 (vinte e quatro) horas a partir do ocorrido.**

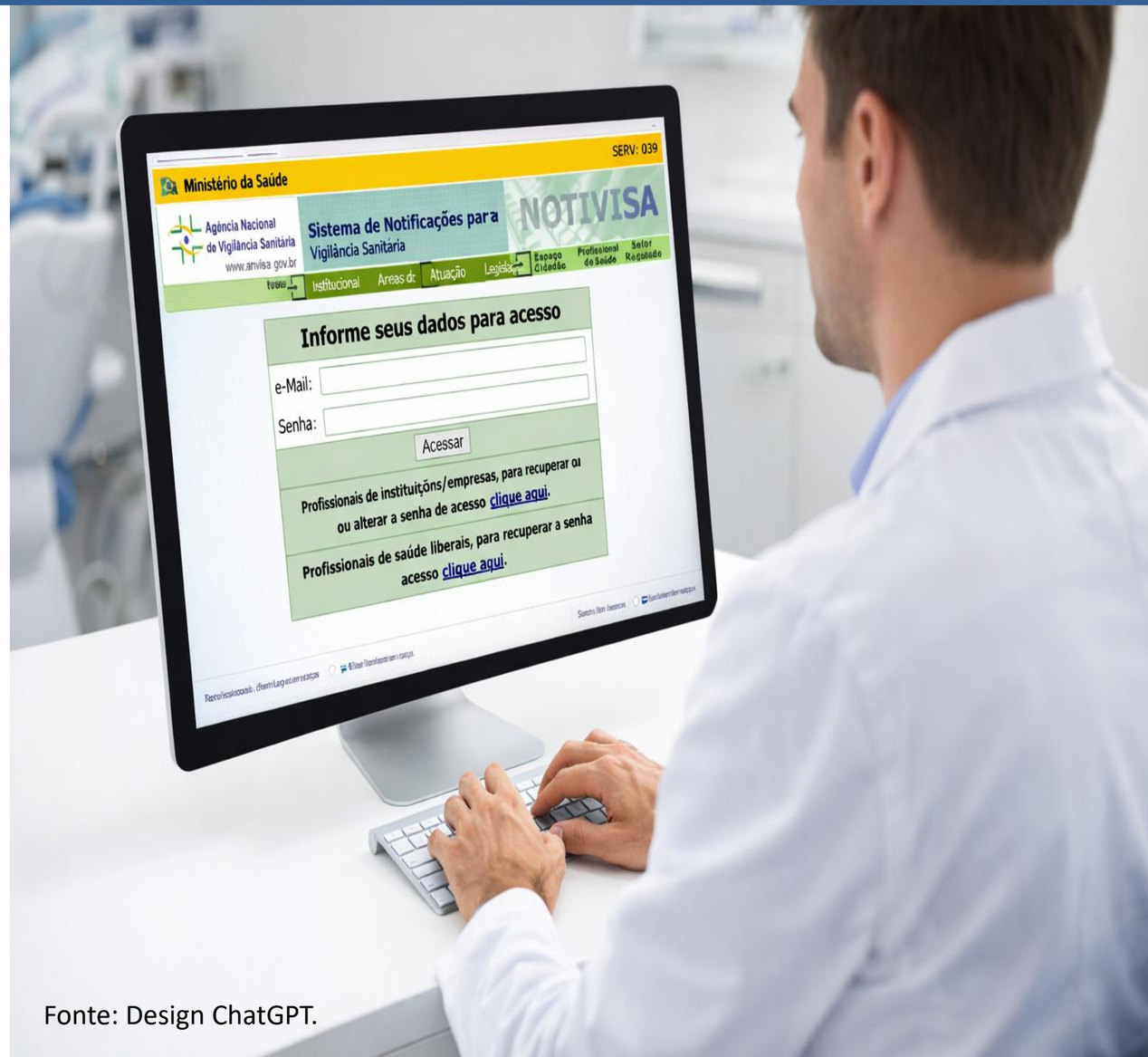
Notificação de Incidentes / EA relacionados a Falhas na Assistência Odontológica. Sistema Notivisa – Módulo Assistência à Saúde.

Quem deve notificar os incidentes / EA relacionados à assistência odontológica?

- **Todos os serviços que prestam assistência odontológica dentro do escopo da RDC 36/2013 e da RDC 1002/2025.**

Primeira etapa- A notificação regular de todos os incidentes/EA ocorridos nos serviços de saúde deve ser realizada por TODOS os serviços que prestam assistência odontológica INSCRITOS NO CNPJ.

EXCEÇÃO : CONSULTÓRIOS INDIVIDUAIS EM FUNCIONAMENTO PRÉVIO à publicação da RDC nº 1002/2025, já que tais serviços não se encontravam no escopo da RDC nº 36/2013.



Fonte: Design ChatGPT.

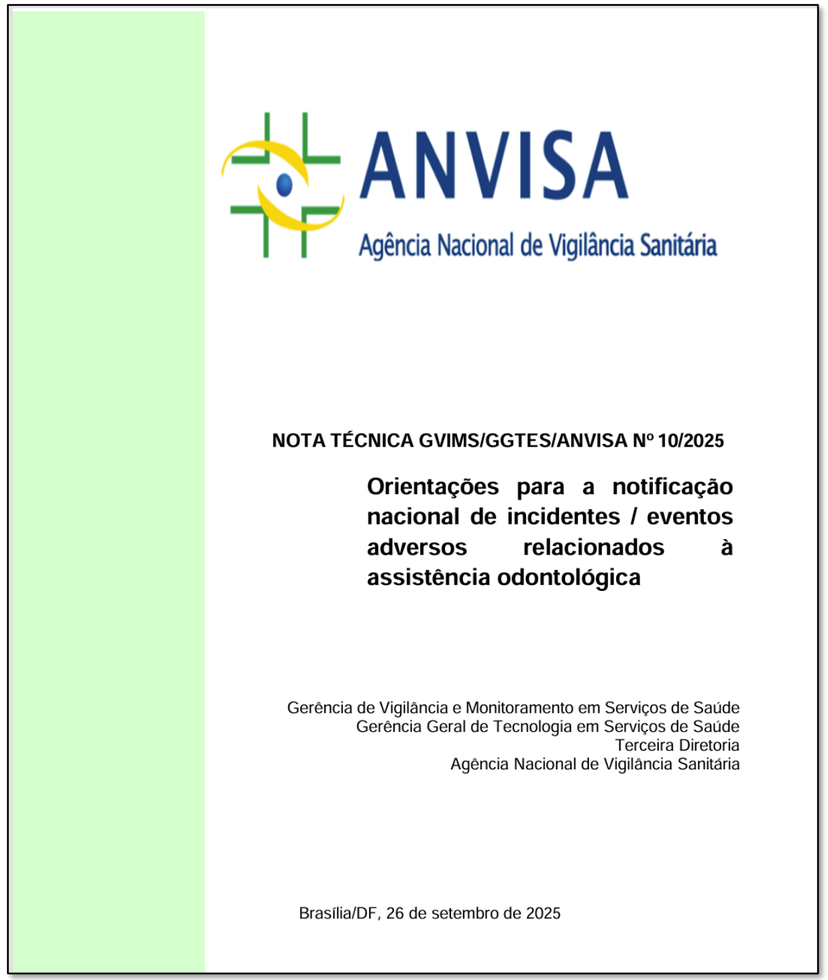
Notificação de Incidentes / EA
Sistema Notivisa – Módulo Assistência à Saúde.

Por que notificar ?

- Para identificar os riscos potenciais.
- Promover a melhoria contínua dos processos de trabalho.
- Criar uma cultura de investigação e aprendizagem com as falhas.
- Subsidiar a tomada de decisão dos gestores locais.

Como é o tratamento dessas notificações pelo SNVS?

- Dados confidenciais.
- Análise do agregado das informações.


ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 10/2025

Orientações para a notificação nacional de incidentes / eventos adversos relacionados à assistência odontológica

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
Terceira Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília/DF, 26 de setembro de 2025

Portal da Anvisa (Assistência Odontológica):

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Tipos de Incidentes relacionados à Assistência à Saúde monitorados pelo SNVS e aplicáveis à Assistência Odontológica.

Nº	Tipo de incidente relacionado a falhas
1	Acidentes do paciente
2	Broncoaspiração
3	Incidentes envolvendo intubação traqueal
4	Incidentes relacionados a falhas em procedimentos cirúrgicos
5	Incidentes relacionados a falhas em processo ou procedimento clínico
6	Incidentes relacionados a falhas na administração de dietas
7	Incidentes relacionados a falhas na administração de oxigênio ou outros gases medicinais
8	Incidentes relacionados a falhas na assistência ao parto e nascimento
9	Incidentes relacionados a falhas na assistência odontológica
10	Incidentes relacionados a falhas na assistência radiológica / radioterápica / medicina nuclear
11	Incidentes relacionados a falhas na diálise peritoneal

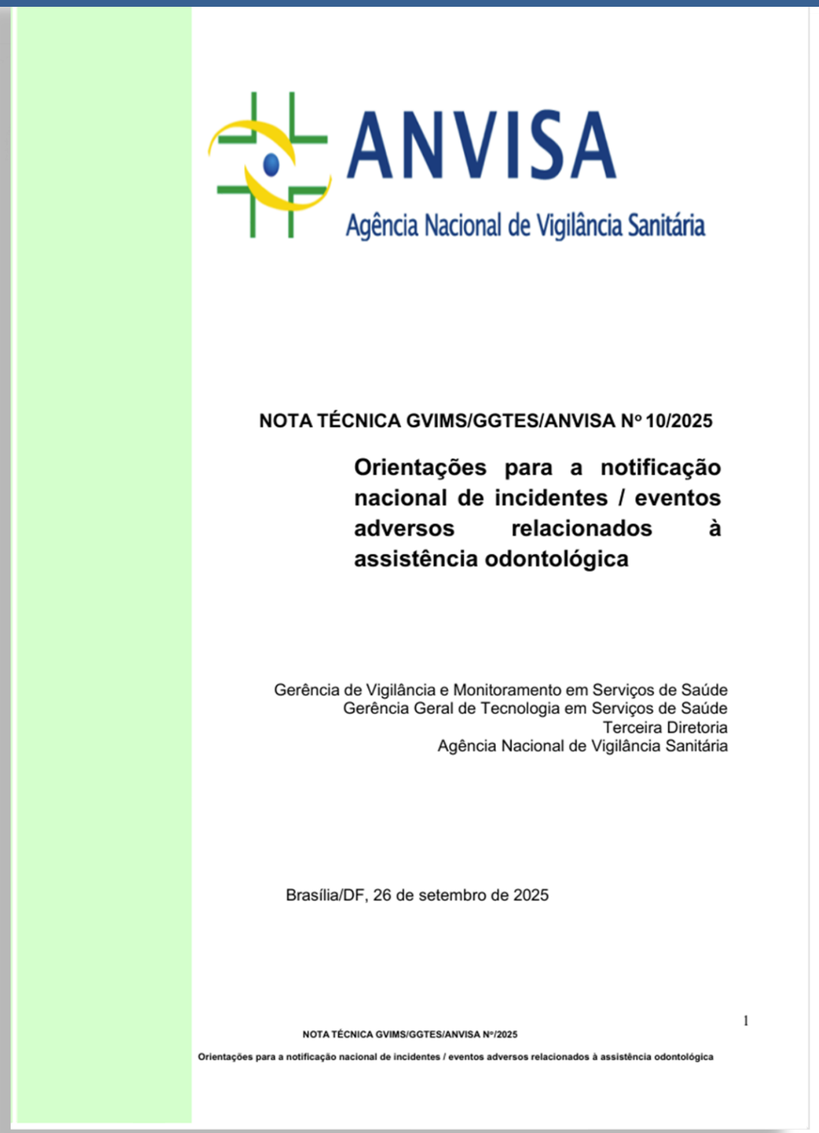
Nº	Tipo de incidente relacionado a falhas
12	Incidentes relacionados a falhas na documentação
13	Incidentes relacionados a falhas na hemodiálise
14	Incidentes relacionados a falhas na identificação do paciente
15	Incidentes relacionados a falhas nas atividades administrativas
16	Incidentes relacionados a falhas no cuidado / proteção do paciente
17	Incidentes relacionados a falhas nos procedimentos endoscópicos
18	Incidentes relacionados a falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia
19	Incidentes relacionados à assistência à saúde envolvendo cateter / sonda / outros dispositivos
20	Lesão por pressão
21	Queda do paciente
22	Tromboembolismo venoso (TEV)

Never Events

Código do NE	Descrição do Never Event
NE-1	Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada.
NE-2	Contaminação na administração de O_2 ou gases medicinais.
NE-3	Desaparecimento do corpo do recém-nascido que foi a óbito.
NE-4	Exodontia de dente errado.
NE-5	Gás errado na administração de O_2 ou gases medicinais.
NE-6	Inseminação artificial ou fertilização in vitro com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado.
NE-7	Lesão grave associado à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento.
NE-8	Lesão por Pressão estágio 3 (perda total da espessura da pele).
NE-9	Lesão por Pressão estágio 4 (perda total da espessura da pele e perda tecidual).
NE-10	Lesão por Pressão Não Classificável (perda total da espessura da pele e perda tecidual não visível).
NE-11	Óbito associado à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento.
NE-12	Óbito intraoperatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1.
NE-13	Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente.
NE-14	Óbito ou lesão grave de paciente associado a choque elétrico durante a assistência nos serviços de saúde.
NE-15	Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética.
NE-15	Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à de rodeğar deciėjões metálico em área de Ressonância Magnético.

Código do NE	Descrição do Never Event
NE-16	Óbito ou lesão grave de paciente associado ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência no serviço de saúde.
NE-17	Óbito ou lesão grave de paciente associado à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência no serviço de saúde.
NE-18	Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível.
NE-19	Óbito ou lesão grave de recém-nascido associado(a) ao trabalho de parto, ou parto em gestação de baixo risco.
NE-20	Óbito ou lesão grave resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames laboratoriais ou de patologia clínica.
NE-21	Óbito ou lesão grave resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames radiológicos/de radiodiagnóstico.
NE-22	Óbito ou lesão materna grave associado(a) ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco.
NE-23	Procedimento cirúrgico realizado em local errado.
NE-24	Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo.
NE-25	Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado.
NE-26	Queda do recém-nascido durante o parto.
NE-27	Realização de cirurgia errada em um paciente.
NE-28	Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia.
NE-29	Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão grave durante a assistência dentro do serviço de saúde.
NE-30	Troca de bebês.

Notificação de Incidentes / EA relacionados a Falhas na Assistência Odontológica.
Sistema Notivisa – Módulo Assistência à Saúde.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 10/2025

Orientações para a notificação nacional de incidentes / eventos adversos relacionados à assistência odontológica

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
Terceira Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília/DF, 26 de setembro de 2025

1

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº/2025

Orientações para a notificação nacional de incidentes / eventos adversos relacionados à assistência odontológica

4.2.Incidentes relacionados a falhas na Assistência Odontológica.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Incidentes relacionados a Falhas na Assistência Odontológica



Janini Rosas

Coordenadora do GTT de Odontologia da SOBRASP; Diretora do CEO Regional Juazeiro do norte; Coordenadora do Curso de Odontologia da Faculdade CECAPE



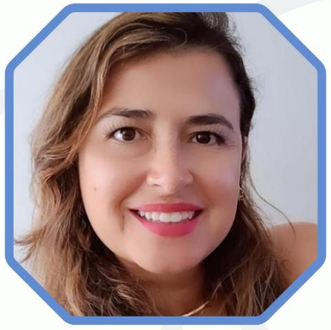
Claudia Corrêa

Cirurgiã-dentista Capitã-de-Fragata de reserva da Marinha do Brasil.



Vanessa Villar

Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas – IEC

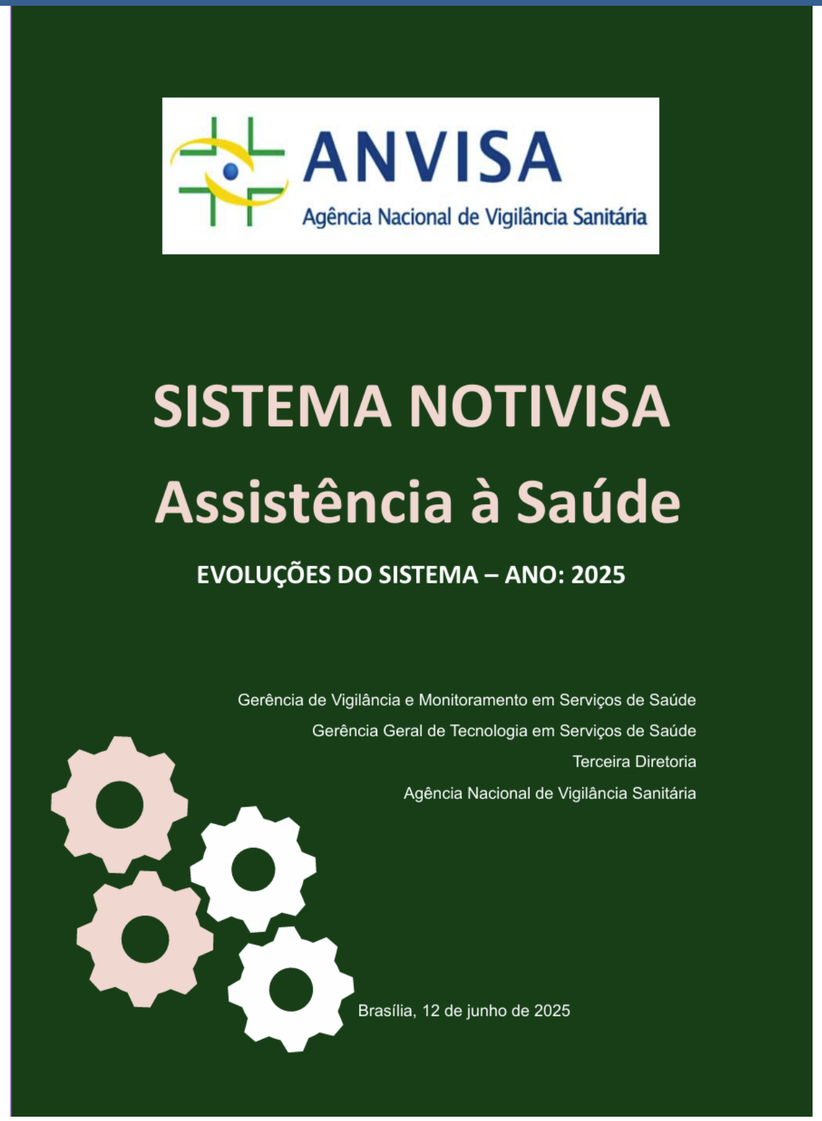


Thatianny Paranaguá

Universidade de Brasília- UNB

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Incidentes relacionados a Falhas na Assistência Odontológica



INCIDENTES RELACIONADOS A FALHAS NA ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA

Comunicação buco-sinusal
Extravasamento de substâncias químicas
Fratura de dentes
Fratura de instrumento durante o procedimento
Fratura óssea
Ingestão ou aspiração de objetos estranhos
Laceração de tecidos
Lesão de Articulação Temporomandibular – ATM
Lesões nos nervos sensitivos ou motores
Lesões oculares
Luxação de dentes
Necrose pulpar
Osteonecrose
Perfuração de furca
Perfuração radicular
Trismo
Úlceras

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Notificação de Incidentes / EA relacionados a Falhas na Assistência Odontológica.
Sistema Notivisa – Módulo Assistência à Saúde.

Art. 121. Compete à ANVISA, em articulação com os outros entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS):

I - monitorar as notificações e publicar a análise nacional sobre os eventos adversos notificados pelos serviços que prestam assistência odontológica; e

II - prestar orientações para que os serviços que prestam assistência odontológica realizem a investigação dos eventos catastróficos/eventos sentinela/never events ou aqueles que evoluíram para óbito e monitorar as ações de melhoria que foram implementadas.



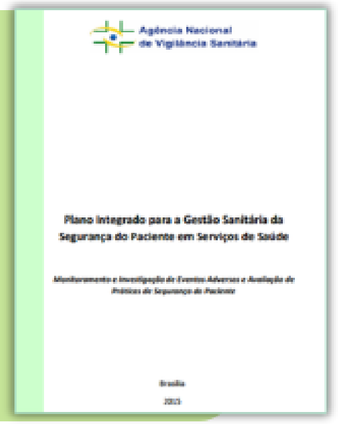
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PLANO INTEGRADO PARA A GESTÃO SANITÁRIA DA SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE 2026-2030

OBJETIVO:

Integrar, no âmbito das competências do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), ações voltadas à segurança do paciente e à promoção da qualidade assistencial, visando o fortalecimento da gestão de riscos e a melhoria dos serviços de saúde em todos os níveis de assistência.

2015



2021-2025



2026-2030



Curso EAD Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde



ANVISA e UnB

Certificador: ENAP

Carga horária: 100h

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde



https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

gov.br | Ministério da Saúde

Institucional | Acessibilidade | Participe

≡ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Centrais de Conteúdo > Publicações > Serviços de saúde > Manuais e Guias

Manuais e Guias

Publicado em 29/09/2022 10:09 | Modificado em 13/08/2026 15:53

Série: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde – 2025 e 2026

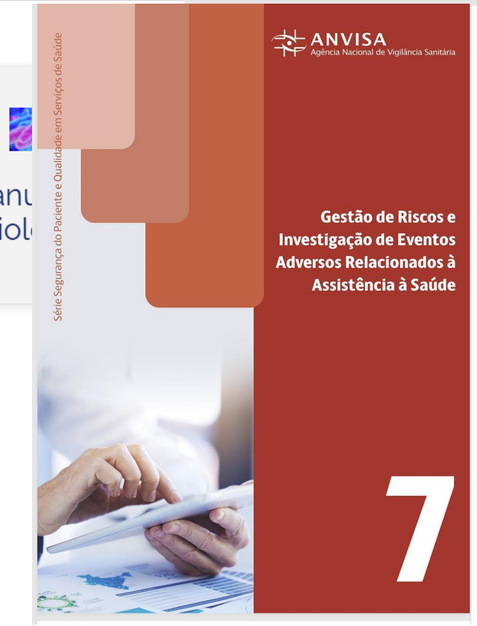
Cadernos de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde 2024 - VERSÕES...

Cadernos da Série "Segurança do Paciente e Qualidade em...

Manu microbiol

Outros Manuais





ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Manual Segurança do Paciente e Qualidade na Assistência Odontológica

Manual Segurança do Paciente e Qualidade na Assistência Odontológica



Descrição de conteúdo..

01 Qualidade e segurança do paciente na Assistência Odontológica

Introdução, principais conceitos, ações da Anvisa em Segurança do Paciente, dados disponíveis que caracterizam a qualidade e segurança na Assistência Odontológica no país e mundo.

02 Gestão da qualidade em serviços de saúde

Histórico gestão da qualidade, principais conceitos relacionados à gestão da qualidade em serviços, Sistema de Gestão da Qualidade, Modelos de Gestão de Qualidade: Trilogia de Juran, Six Sigma/Lean.

03 Padrões Internacionais e Nacionais para o Sistema de Gestão de Qualidade nos Serviços Odontológicos

04 Ferramentas da qualidade nos serviços de saúde

Ferramentas de avaliação, Ferramentas de gestão da qualidade em ciclos de melhoria, ferramentas estabelecidas como barreiras de prevenção de EA.

05 Gestão dos Riscos em Serviços de Saúde

Conceitos, referências, Plano de Segurança do Paciente- PSP, Monitoramento e Investigação de Eventos adversos- EA nos Serviços de saúde.

06 Incidentes e Eventos adversos na Assistência odontológica

Conceitos, Incidentes, EA, EA realcionados à inobservância das práticas de segurança.

07 Prevenção de Eventos adversos na Assistência odontológica

Modelo de Reason, . Estabelecimento de Práticas de Segurança na Assistência Odontológica, Protocolos Básicos de Prevenção de EA, Práticas Clínicas baseadas em evidências.

08 Prevenção e Controle de Infecção nos serviços odontológicos

Medidas de Precaução, EPI, limpeza e desinfecção de superfícies, gerenciamento RS, Processamento de Produtos para saúde.

09 Proteção Radiológica e Garantia da Qualidade

Requisitos para o licenciamento, Requisitos de organização para implantação do Programa de Garantia da Qualidade, Elaboração dos Procedimentos Operacional Padrão (POP), Critérios de qualidade da imagem, Auditoria.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Curso EAD Segurança do Paciente e Qualidade nos Serviços Odontológicos



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Cursos EAD da Anvisa
AVA Visa
Ambiente Virtual de Aprendizagem
em Vigilância Sanitária

Conhecimento que fortalece a *Vigilância Sanitária*

Cursos EAD da Anvisa, 100% on-line, gratuitos e com certificados emitidos pela Anvisa.

- 100% on-line
- Gratuitos
- Com certificados emitidos pela Anvisa



Quem pode acessar?

Profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, gestores e profissionais de saúde de serviços de saúde e serviços de interesse à saúde de todo o país.

Acesse o portal dos cursos
https://aprendizagem.anvisa.gov.br/

Confira alguns dos cursos disponíveis:

- Boas Práticas de Inspeção em Comunidades Terapêuticas
- Boas Práticas de Inspeção em Instituições de Longa Permanência para Idosos
- Boas Práticas de Inspeção em Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal
- Boas Práticas de Inspeção em Serviços de Diálise
- Boas Práticas de Inspeção em Serviços de Interesse para a Saúde
- Boas Práticas de Inspeção em Serviços de Radiologia
- Boas práticas de inspeção em serviços de saúde
- Boas Práticas de Inspeção em Serviços de Saúde com Foco na Unidade de Urgência e Emergência
- Prevenção das IRAS e Resistência aos Antimicrobianos
- Gerenciamento dos Resíduos dos Serviços de Saúde
- Boas Práticas em Serviços de Vacinação no Brasil
- Boas Práticas para Laboratórios de Controle da Qualidade
- Curso de Segurança do Paciente e Qualidade de Serviços de Saúde – TURMA 5
- Gerenciamento de Benefícios e Riscos Potenciais em Vigilância Sanitária
- Gerenciamento do uso de antimicrobianos
- Harmonização das Inspeções em Serviços de Saúde e Serviços de Interesse para a Saúde
- Medidas de Prevenção e Controle da Disseminação de Microrganismos Resistentes em Serviços de Saúde
- Noções Gerais para Inspeção Sanitária de Serviços de Saúde com foco na Segurança do Paciente
- Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI): Endoscopia, Centro Cirúrgico, CME, Mamografia, Radiologia Intervencionista, Diálise, UTI Adulto, Urgência e Emergência
- Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços Odontológicos

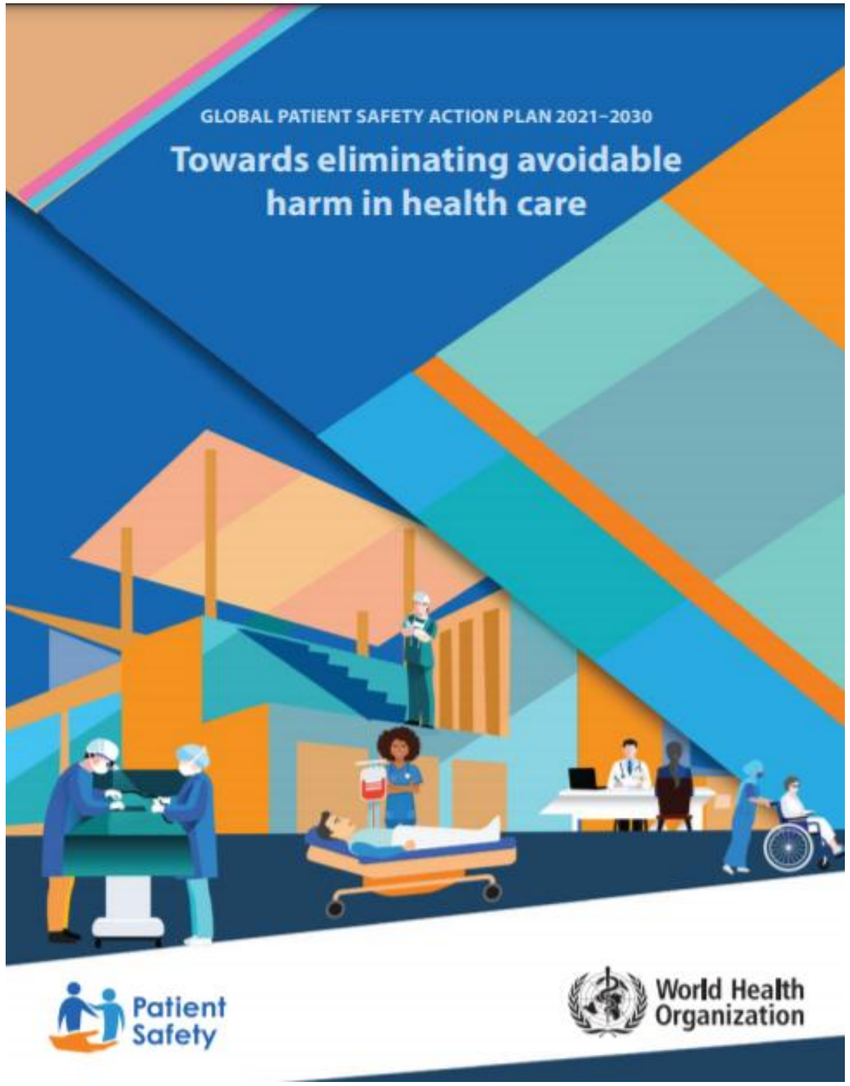
Mais qualificação para um país mais seguro!

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

VIGILÂNCIA SANITÁRIA
É PROTEÇÃO PARA TODOS.

ACESSE: Capacitações de A-Z https://aprendizagem.anvisa.gov.br/mod/page/view.php?id=7518

Iniciativa- Webinars



Cooperação com instituições/especialistas que atuam nos temas específicos.

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/servicos/servicos-de-saude

Estímulo ao Envolvimento dos Pacientes





ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

LEI Nº 15.378, DE 6 DE ABRIL DE 2026

ESTATUTO DOS DIREITOS DO PACIENTE



DIGNIDADE, RESPEITO E AUTONOMIA: direitos que colocam o paciente no centro do cuidado.

O QUE É A LEI?

A Lei nº 15.378/2026 institui o Estatuto dos Direitos do Paciente, garantindo dignidade, respeito e proteção em todas as etapas do cuidado em saúde, no âmbito público e privado.

OBJETIVO PRINCIPAL

- Garantir dignidade e respeito ao paciente
- Fortalecer a autonomia e o consentimento informado
- Promover segurança e qualidade na assistência
- Padronizar direitos em todo o sistema de saúde

PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS

- Autonomia do paciente
- Consentimento livre e esclarecido
- Direito à informação clara
- Não discriminação
- Privacidade e confidencialidade
- Segurança na assistência

DIREITOS ESSENCIAIS DO PACIENTE

1. **REPRESENTAÇÃO**
   Nomear representante legal ou procurador para tomar decisões relacionadas à sua saúde, quando necessário.
2. **INFORMAÇÃO CLARA, ADEQUADA E VERDADEIRA**
   Receber informações claras, adequadas e verdadeiras sobre seu estado de saúde, diagnóstico, prognóstico, riscos e alternativas de tratamento.
3. **CONSENTIMENTO LIVRE E INFORMADO**
   Ser informado sobre os procedimentos diagnósticos e terapêuticos e consentir, de forma livre e esclarecida, com os que lhe forem indicados, podendo recusar tratamento.
4. **CONFIDENCIALIDADE**
   Ter assegurada a privacidade, a confidencialidade das informações e o sigilo em todo o processo de cuidado.
5. **ACOMPANHAMENTO**
   Ter direito a acompanhante nas consultas, internações e demais procedimentos, conforme regulamentação.
6. **SEGUNDA OPINIÃO**
   Buscar e obter segunda opinião de outro profissional de saúde, em relação ao diagnóstico ou ao tratamento.
7. **ACESSO AO PRONTUÁRIO**
   Ter acesso ao seu prontuário, bem como solicitar a correção de dados incorretos ou incompletos.

RESPONSABILIDADES DO PACIENTE

- Fornecer informações verdadeiras e completas sobre sua saúde.
- Respeitar os profissionais de saúde e as normas do serviço.
- Cumprir as orientações e tratamentos acordados.
- Zelar pelo ambiente de cuidado e pelos recursos do serviço de saúde.

INOVAÇÕES DA LEI

- Consolidação legal dos direitos do paciente em âmbito nacional.
- Reforço da autonomia e do protagonismo do paciente nas decisões em saúde.
- Padronização dos direitos em serviços públicos e privados.
- Fortalecimento da segurança jurídica e da qualidade na assistência à saúde.

MENSAGEM-CHAVE

> “O paciente deixa de ser apenas receptor do cuidado e passa a ser protagonista das decisões em saúde.”

Direitos que fortalecem a confiança, melhoram o cuidado e salvam vidas!

CUIDAR COM RESPEITO É UM DIREITO.

CUMPRIR A LEI É UM DEVER DE TODOS.

Fonte: Lei nº 15.378, de 6 de abril de 2026.

Estética com segurança — Agê

Procedimento seguro — Agênc

CP1301 - Pesquisa Google

www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/campanhas/estetica

DigaMaria | Receita...

IBSP – Instituto Bras...

Compre Doces Fit o...

produtos naturais

Apartamento para...

closer - Pesquisa Go...

Apartamento com c...

Todos os favoritos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

O uso de fenol é proibido em produtos cosméticos.

Não há produtos à base de fenol regularizados na Anvisa com indicação para peeling (técnica que promove a renovação celular da pele) ou outros procedimentos estéticos. Os produtos com fenol regularizados nas categorias de medicamentos e dispositivos médicos permanecem autorizados para as exatas condições que constam em cada registro.

DESTAQUES

PMMA

IMPLANTES HORMONAIS

POMADAS CAPILARES

CÂMARAS DE BRONZEAMENTO

PROCEDIMENTO ESTÉTICO COM SEGURANÇA

Ativar o Windows
Acesse Configurações para ativar o

Antes de utilizar um produto ou se submeter a um procedimento estético, leia as informações desta página. Aqui você encontra as principais informações sobre produtos permitidos e proibidos e outros cuidados essenciais que devem ser observados em procedimentos estéticos.

Afinal, estética também é saúde! Valorize sua beleza com segurança.

Como saber se um pro
pela Anvisa

Principais diferenças e
outros produtos

O que você procura?

SEGURANÇA



PROCEDIMENTO ESTÉTICO COM SEGURANÇA



Vai fazer um procedimento estético? Atenção a estes três pontos para um procedimento seguro:

- Local autorizado
- Produto aprovado
- Profissional qualificado

Clique aqui e saiba mais sobre como ter um procedimento seguro.

FAÇA A SUA DENÚNCIA PARA A ANVISA

Ativar o W
Acesse Config

Assistência odontológica com qualidade e segurança do paciente.

Ações da GGTES/Anvisa em 2026:

Promover a Segurança do Paciente e a Qualidade na Assistência Odontológica



1



Profissionais de Saúde Bucal (Cirurgião-Dentista e TSB/ASB)

- **Capacitação** (EAD, Manuais, norma comentada, Perguntas e Respostas, Webinars)
- **Estímulo à Notificação de Eventos Adversos**



2



Profissionais das Vigilâncias Sanitárias

- **Capacitação** (EAD, Manuais, norma comentada, Perguntas e Respostas, Webinars)
- **Elaboração de Roteiro Objetivo de Inspeção – ROI**



3



Câmara Técnica de Gerenciamento de Riscos Sanitários na Assistência Odontológica- (CTEGRO)

Desenvolvimento de projetos intersetoriais para implementar a nova regulamentação (RDC nº 1002/2025) e para promover a cultura de segurança na assistência odontológica.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANVISA
Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PROJETO

Segurança do Paciente nas Clínicas - Escolas Odontológicas:

Estratégias para o gerenciamento de riscos sanitários e promoção da Cultura de Segurança na Assistência Odontológica.



Instituições participantes

FOA- UFAM
Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas

FOUFPE
Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pernambuco

FOUFG
Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás

UFSC
Curso de Odontologia da Universidade Federal de Santa Catarina

FOUSP
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Objetivo Geral

Realizar estratégias multifacetadas de **gestão da qualidade e gerenciamento de riscos**, centradas nos **planos e protocolos** relacionados à **segurança do paciente**, a fim de apoiar os serviços na implementação da **RDC nº 1002/25.**

Principais Benefícios

Gestão da qualidade
Fortalecimento de processos, rotinas e indicadores.

Gerenciamento de riscos
Identificação, avaliação e mitigação de riscos à segurança do paciente.

Planos e protocolos
Construção e implementação de protocolos voltados à segurança do paciente.

Capacitação e apoio técnico
Orientação e suporte aos serviços odontológicos.

Monitoramento e melhoria contínua
Acompanhamento dos resultados e fomento à cultura de segurança.

Parceiros estratégicos

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária | OPAS Organização Pan-Americana da Saúde | Organização Mundial da Saúde Região das Américas

Apoio

ABENO

SEGURANÇA HOJE, SORRISOS SEMPRE

Juntos por uma Odontologia mais segura

Assistência odontológica com qualidade e segurança do paciente.



Fonte: Design ChatGPT.

a

25 DE OUTUBRO

Parabéns pelo Dia do Dentista!

Mais do que tratar dentes, o dentista **cuida** de **pessoas, sorrisos e histórias.**



PROMOVE SAÚDE
Prevenção e qualidade de vida em todas as fases da vida.

TRANSFORMA SORRISOS
Mais autoestima e bem-estar para as pessoas.

ATUA COM CIÊNCIA
Conhecimento, atualização e compromisso com a segurança do paciente.

FAZ A DIFERENÇA
Com ética, dedicação e um olhar humano para cada paciente.

Nosso agradecimento a todos os profissionais que, com competência e sensibilidade, constroem diariamente **sorrisos mais saudáveis** e um **futuro melhor.**

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Obrigada!

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Terceira Diretoria

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Canais de Atendimento