

Gerenciamento de riscos sanitários em serviços de saúde e de interesse para a saúde:

Avaliação do risco potencial em serviços de diálise

João Henrique Campos de Souza, PhD.

Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde

Webinar Anvisa: Boas práticas de funcionamento e segurança do paciente em serviços de diálise

Brasília, 24 de setembro de 2026.

De onde vem essa iniciativa?

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

- ✓ Desde 2019, a Anvisa vem desenvolvendo ferramentas para:
 - padronizar as inspeções sanitárias;
 - qualificar a atuação do SNVS;
 - transformar dados de inspeção em informação para gestão do risco.

Como esse trabalho foi estruturado?

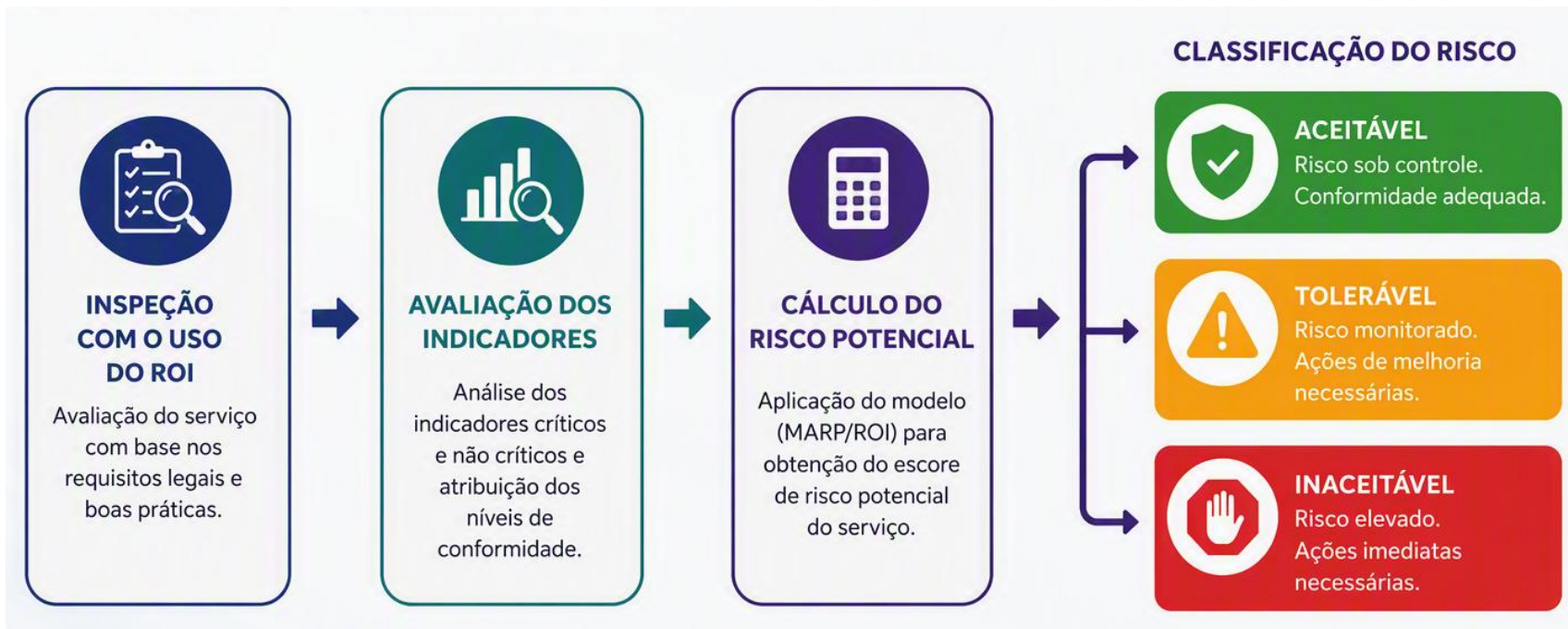
Projeto Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde

✓ Três frentes principais:

- Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI);
- Padronização de processos e documentos; e
- Capacitação dos profissionais do SNVS.



Da inspeção ao risco potencial



Como a Anvisa mede risco potencial?

✓ Modelo de Avaliação do Risco Potencial (MARP):

- Concebido pelo Prof. Dr. Marcus Vinícius Teixeira Navarro em sua tese de doutorado (UFBA, 2009);
- O modelo relaciona indicadores de controle ao risco sanitário;
- Por meio de formulação matemática, chega-se a um escore de risco potencial para o serviço avaliado.

MARP aplicado aos ROIs

- ✓ Ponto de partida: legislação vigente;
- ✓ Eleição de indicadores;
- ✓ Descrição de 6 (seis) possíveis “situações” para cada indicador, numeradas de 0 a 5, sendo o 3 correspondente ao cumprimento da legislação vigente;
- ✓ Classificação dos indicadores em Críticos (IC) e Não-Críticos (INC);
- ✓ Indicadores Críticos → Média geométrica;
- ✓ Indicadores Não-Críticos → Média aritmética;
- ✓ Média geométrica das médias e espaço de risco potencial.

Dos ROIs ao serviço de diálise

- ✓ Atualmente, a GGTES disponibiliza no portal da Anvisa 21 (vinte e um) ROIs, sobre diversos assuntos, entre eles a diálise;
- ✓ As informações das avaliações feitas pelo SNVS são coletadas por meio de questionário *LimeSurvey*;
- ✓ Consolidação dos dados em painéis de monitoramento do risco sanitário dos serviços de todo o país;
- ✓ Perspectiva de coleta de informações provenientes de autoavaliação dos serviços de saúde.

O Roteiro Objetivo de Inspeção - Diálise

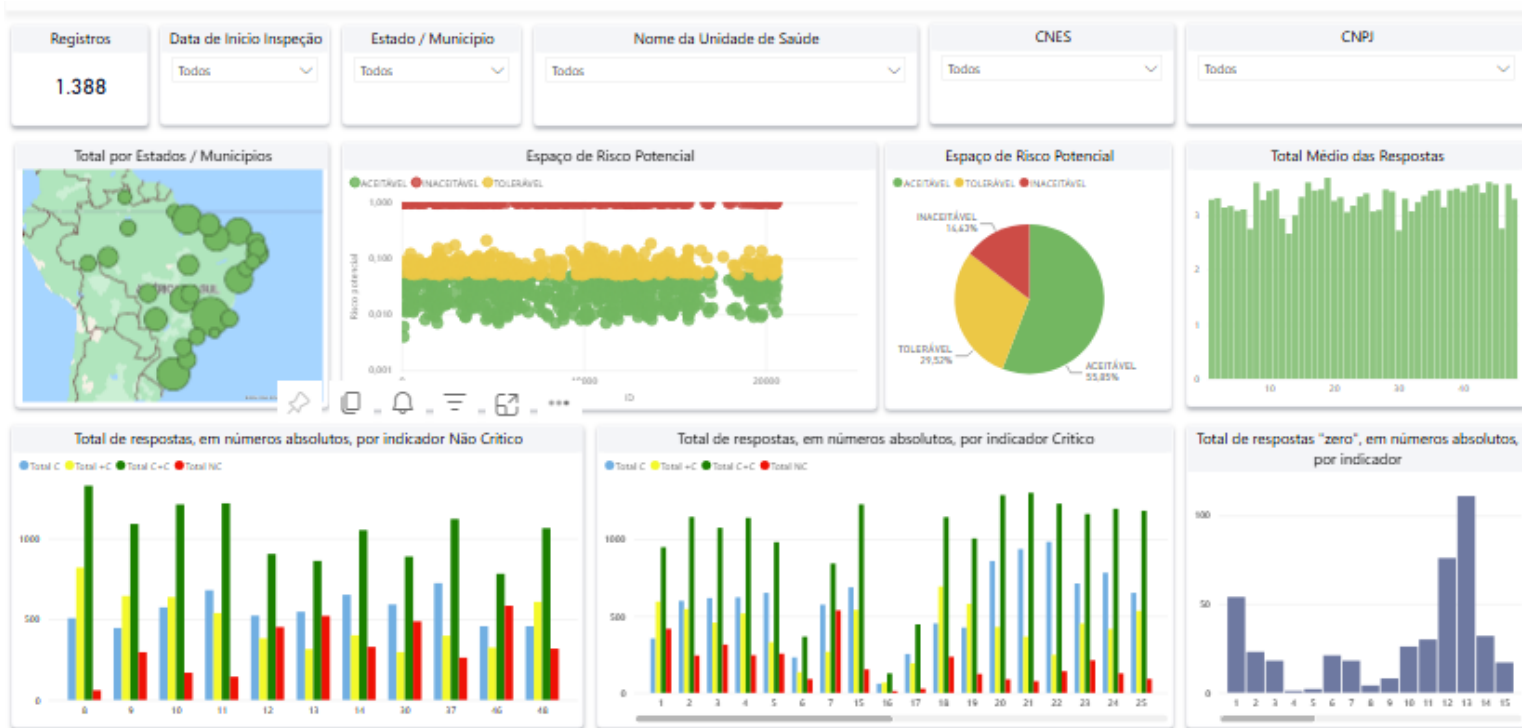
 ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária					Roteiro Objetivo de Inspeção: Diálise					Documento: 4 Versão: 1.4 Data: 09-08-2023
					Unidade de Saúde:		Data:			
					Identificação:		Avaliador:			
					Contato:					
Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
1	Alvará Sanitário	C		Não possui Alvará Sanitário.	Alvará Sanitário vencido, sem pedido de renovação.	Alvará Sanitário vencido, com pedido de renovação.	Alvará Sanitário atualizado.	Alvará sanitário atualizado, com pedido de renovação.	Solicitou renovação do Alvará Sanitário antes do vencimento nos últimos dois anos.	Art. 4º da RDC 11/2014
2	Responsável Técnico (Médico)	C		Não possui RT.	RT sem título de especialista em Nefrologia.	Possui RT com título de especialista em Nefrologia mas sem substituto.	Possui RT e substituto, ambos com especialização em Nefrologia, comprovada por título e registrada pelo CRM. O RT só assume responsabilidade por 1(um) Serviço de Diálise.	O RT nefrologista e/ou seu substituto participam com frequência (no mínimo uma vez ao ano) de congressos ou seminários ou outros eventos ligados a área de atuação.	Os RTs possuem pós-graduação(mestrado ou doutorado) na área de nefrologia.	Art. 5º da RDC 11/2014 e Art. 78 Inciso I da Portaria 1675/2018. Inciso I do art. 7º da RDC 63/2011
3	Responsável Técnico (Enfermeiro)	C		Não possui RT.	Possui RT enfermeiro sem título de especialista.	Possui RT sem substituto.	Possui RT (enfermeira/o) e seu substituto, ambos com especialização em Nefrologia, comprovada por título e registrada pelo COREN. O RT só assume responsabilidade por 1(um) Serviço de Diálise.	O RT enfermeiro nefrologista e/ou seu substituto participam com frequência (no mínimo uma vez ao ano) de congressos ou seminários ou outros eventos ligados a área de atuação.	Os RTs possuem pós-graduação(mestrado ou doutorado) na área de nefrologia.	Art. 5º da RDC 11/2014 e Art. 78 Inciso II da Portaria 1675/2018. Inciso I do art. 7º da RDC 63/2011

O Roteiro Objetivo de Inspeção - Diálise

Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
7	Manutenção da Estrutura Física	C		Estrutura física degradada, com paredes, pisos ou tetos não íntegros, impossibilitando a higienização.	Estrutura física com sinais de degradação em algumas áreas. Não há registro de manutenções preventivas e corretivas.	Estrutura física conservada mas não há registro de manutenções preventivas. Apenas são realizadas as manutenções corretivas.	Pisos, tetos e paredes dos ambientes em bom estado de conservação e limpeza. Há registro de manutenções preventivas e corretivas das instalações prediais, de forma própria ou terceirizada.	Existe um check list para avaliar sistematicamente as condições da estrutura física do serviço.	Possui plano de manutenção predial preventiva e corretiva, atualizado periodicamente.	Artigos 23, Inciso VII, e 42 da RDC 63/2011
8	Iluminação	NC		Iluminação que dificulta a realização das atividades.	Iluminação adequada em algumas áreas.	Iluminação adequada em todas as áreas, mas sem alimentação elétrica de emergência.	Possui sistema de iluminação compatível com suas atividades. Existe alimentação elétrica de emergência.	Existência de alimentação elétrica em estado de prontidão.	Existe um programa de gerenciamento de iluminação do setor, com registro de análise de problemas, e ações de melhorias adotadas.	Artigos 38 da RDC 63/2011
9	Padronização de Normas e Rotinas dos Procedimentos Assistenciais	NC		Ausência de POPs.	Os POPs estão em elaboração ou incompletos ou desatualizados.	Os POPs existem, mas os processos implantados diferem dos padronizados.	Dispõe de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, de todos os seus processos de trabalho em local de fácil acesso a toda a equipe.	Os POPs são revisados sistematicamente a cada introdução de nova tecnologia.	Os POPs são auditados sistematicamente com registro no setor.	Art. 7º da RDC 11/2014 e Artigos 6º, 23, Inciso XVIII, e 51 da RDC 63/2011
10	Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)	NC		Não possui Núcleo de Segurança do Paciente no SD.	O Núcleo de Segurança do Paciente está em processo de implantação.	O SD possui Núcleo de Segurança do Paciente formalmente constituído pela direção, porém não possui Plano de Segurança do Paciente.	O SD possui Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), formalmente constituído pela Direção. Possui Plano de Segurança do Paciente.	Possui protocolos de segurança do paciente implantados e realiza a capacitação dos profissionais do serviço para a execução das atividades previstas nesses protocolos.	O SD monitora os indicadores previstos nos protocolos de segurança do paciente e a adesão dos profissionais do serviço a esses protocolos.	Artigos 4º e 7º inciso XI da RDC 36/2013 e Art. 8º da RDC 11/2014



O painel de monitoramento – Diálise



Dados de 24/09/2026

Dos dados à ação

✓ O monitoramento permite:

- identificar serviços prioritários;
- direcionar ações de vigilância;
- apoiar decisões regulatórias;
- promover maior proteção dos pacientes.

Como transformar informação em redução de risco?

O Projeto Serviço Seguro

- ✓ Desde 2024, já 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;
- ✓ Desde 2025, a redução na quantidade de serviços com risco potencial INACEITÁVEL tornou-se meta institucional da Anvisa.
- ✓ Prêmio Anvisa 25 anos.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária