

Relatório de Consulta Dirigida sobre o Problema Regulatório

Boas Práticas de Funcionamento de
Serviços de Odontologia

Brasília – 2023

Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde e de
Interesse para a Saúde



ÍNDICE

IDENTIFICAÇÃO DA AIR	2
RELATÓRIO DE CONSULTA SOBRE O PROBLEMA REGULATÓRIO	3
I. Sumário Executivo	3
II. Introdução	4
III. Materiais e Métodos.....	5
IV. Resultados	8
V. Considerações Finais e Conclusões	31
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	34

IDENTIFICAÇÃO DA AIR – Processo SEI Nº: 25351.908975/2021-61



MACROTEMA

Serviços de Saúde

TEMA

Gerenciamento do Risco Sanitário em Serviço de Odontologia



UNIDADE RESPONSÁVEL

GGTES

DATA DE CONCLUSÃO DO DOCUMENTO

Março/ 2022



RESPONSÁVEIS PELA CONDUÇÃO

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde e de Interesse para Saúde – GGTES

Giselle Silva Pereira Calais

Gerencia de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS

Magda Machado de Miranda Costa

Gerência de Regulação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde – GRECS

Janaína Lopes Domingos

RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Daniela Pina Marques Tomazini – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Leticia Lopes Quirino Pantoja - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

RELATÓRIO DE CONSULTA DIRIGIDA SOBRE O PROBLEMA REGULATÓRIO

I. Sumário Executivo



Problema Regulatório

O problema regulatório relacionado à segurança e qualidade em serviços de odontologia foi delimitado como o gerenciamento incipiente de riscos na regulação da assistência odontológica.

Objetivos

O objetivo principal dessa AIR é desenvolver uma gestão eficiente do risco sanitário na assistência odontológica no Brasil, sendo alguns dos principais objetivos específicos a promoção de uma regulamentação federal específica para a assistência odontológica e a implementação de um sistema de notificação de eventos adversos relacionados a assistência odontológica.



Consulta aos Agentes afetados

Nesta etapa foi realizada uma consulta dirigida para apresentar os resultados da análise do problema aos principais agentes afetados. Nessa oportunidade as áreas internas da Anvisa com interface ao problema, o Conselho Federal de Odontologia, o Ministério da Saúde (por meio de suas áreas envolvidas) e as Vigilâncias Sanitárias em Serviços de Saúde Estaduais e de capitais puderam avaliar e fazer contribuições ao Relatório de Análise e Definição do Problema Regulatório.

II. Introdução

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) constitui uma prática de gestão que contribui para a transparência do processo regulatório além de permitir um diálogo entre o órgão regulador, o setor regulado e a sociedade geral. Na prática, a AIR é um processo de diagnóstico de um problema, de reflexão sobre a necessidade de atuação sobre este problema e de investigação sobre a melhor forma de executá-la. Nesse sentido, o diálogo com os agentes internos e externos envolvidos com as causas do problema regulatório definido permite uma atuação regulatória melhor, mais eficiente e eficaz¹.

A equipe de trabalho desta AIR definiu como problema regulatório o gerenciamento incipiente dos riscos sanitários na regulação da assistência odontológica. Durante a primeira fase da AIR foram identificados e descritos 12 grupos de agentes afetados que poderiam estar envolvidos nas causas do problema. A partir do mapeamento do nível de impacto do problema regulatório sobre cada um desses grupos, foram selecionados quatro, entre agentes internos e externos, que deveriam ser consultados sobre os resultados da análise do problema e possíveis contribuições.

No grupo de agentes internos foram identificadas unidades organizacionais da Anvisa que, na execução de suas atribuições regimentais, influenciam no gerenciamento do risco sanitário em serviços de odontologia. As áreas identificadas foram: GGTPS (GMAT e GQUIP), GGBIO, GSTCO, GGMED e ASNVS.

No grupo de agentes externos, foram selecionados aqueles com a maior influência no problema regulatório: Ministério da Saúde, Conselho Federal de Odontologia (CFO) e SNVS. Ao Ministério da Saúde foram consultadas especificamente as áreas que possuem interface com a prestação ou organização dos serviços de odontologia: Secretaria de Atenção Especializada-SAES (Departamento de Atenção Hospitalar, Domiciliar e de Urgência- DAHU e Departamento de Atenção Especializada e Temática- DAET); Secretaria de Saúde Indígena-SESAI e Secretaria de Atenção Primária à Saúde- SAPS (Departamento de Saúde da Família-DESF, Coordenação-Geral de Estratégia da Saúde da Família-CGESF e Coordenação-Geral de Saúde Bucal-CGSB). Ao SNVS foram consultados os representantes das Visas em Serviços de Saúde dos Estados e das capitais.

A consulta dirigida foi realizada tendo como base o Relatório de Análise e Definição do Problema Regulatório² elaborado pela GGTES. Seu objetivo principal foi conhecer a percepção dos agentes afetados, além de permitir o dimensionamento e a importância do problema, ratificando ou não as causas regulatórias mais relevantes e as opções regulatórias que podem ser investigadas na fase seguinte da AIR.

III. Materiais e Método

A consulta dirigida teve início com a organização de reuniões realizadas, no período de maio a novembro de 2022, com os grupos de agentes afetados identificados como prioritários para análise do problema regulatório: Conselho Federal de Odontologia- CFO, áreas internas da Anvisa e áreas correlatas do Ministério da Saúde, VISAS estaduais e de municípios-capitais.

No envio de convite para as reuniões, foi solicitada a indicação dos representantes dos agentes afetados, no total de 121 participantes (CFO (1), Áreas internas da Anvisa (6), áreas do Ministério da Saúde (6) e VISAS estaduais (54) e de municípios-capitais (54)) e seus e-mails de contato para o envio posterior do link do questionário da consulta dirigida.


Após cada reunião, foi enviado um questionário específico, para cada um dos grupos de agentes afetados. A fim de retomar o problema regulatório apresentado na reunião, bem como subsidiar a resposta ao questionário de consulta dirigida, foi enviada a gravação da reunião e o Relatório de Análise e Definição do Problema Regulatório².

Ressalta-se que àqueles que não indicaram seus representantes ou não participaram da reunião, a solicitação para preenchimento do questionário foi enviada em e-mail posterior, juntamente com todas as instruções para a participação na consulta dirigida. O encerramento da coleta de dados baseou-se na técnica da exaustão³⁻⁵, sendo considerada a disponibilidade dos agentes afetados elegíveis para participar da avaliação proposta no período acordado.

Além da confirmação da importância do problema regulatório, a consulta dirigida tem como objetivos: avaliar a suficiência das causas-raízes identificadas na etapa de Análise e Definição do problema regulatório da AIR; realizar a análise de relevância das causas-raízes; e identificar algumas opções regulatórias a serem investigadas, a fim de auxiliar no processo de definição das opções regulatórias.

Uma vez que foi elaborado um questionário direcionado para cada agente afetado, foram desenvolvidos dois blocos de perguntas. No primeiro bloco, as perguntas referentes aos 3 grupos de causas-raízes identificadas para o problema regulatório (*Grupo 1- Desconhecimento dos processos do gerenciamento do risco na assistência odontológica, Grupo 2- Cultura de Segurança Incipiente ou inexistente nos Serviços Odontológicos e Grupo 3- Processos odontológicos sem delimitação clara do risco sanitário*) foram comuns a todos os agentes afetados. No segundo bloco, foram elaboradas para o SNVS questões específicas sobre a importância do gerenciamento do risco sanitário na assistência odontológica e o levantamento de ações realizadas nesse sentido por esse agente. Para as áreas do Ministério da Saúde e CFO, foram enviadas questões sobre a importância deste gerenciamento.

Devido à natureza qualitativa dos dados e por se tratar de um tema complexo e específico da vigilância sanitária, na elaboração do questionário foi utilizada uma escala de *Likert* de 5 pontos^{6,7}, adaptada nas questões comuns aos grupos com a inclusão da opção “não sei/não quero opinar”, além de questões abertas.



Para a análise dos dados, foram considerados elegíveis os questionários completos, sendo excluídos 1 registro incompleto e 2 duplicados. Os gráficos e tabelas foram elaborados com as ferramentas do software Excel 2010.

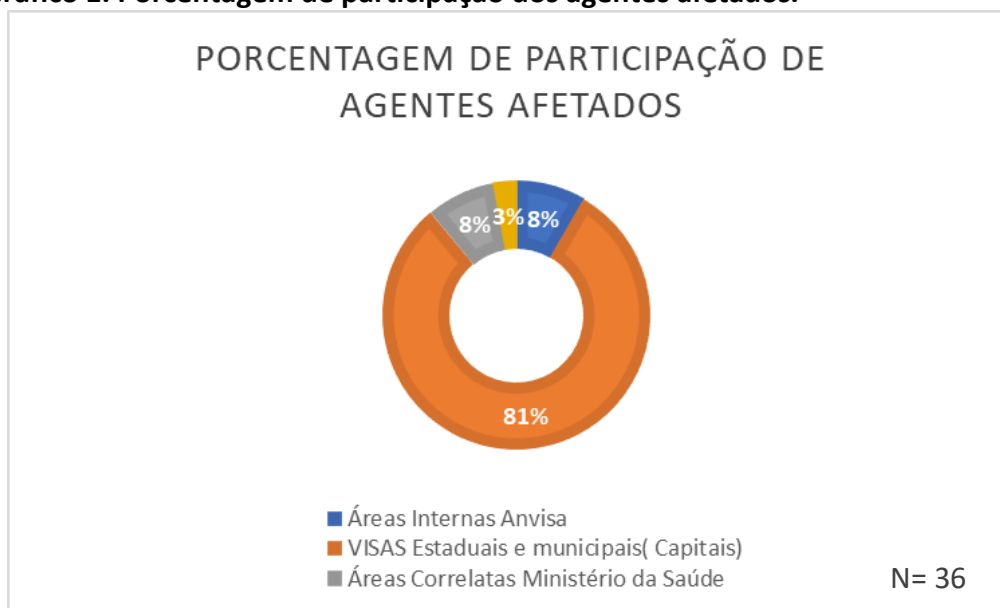
Para avaliar a relevância de cada causa-raiz, utilizou-se o cálculo do Ranking Médio (média ponderada), proposto por Oliveira, em 2006^{7,8,9}. A partir do valor da média, é calculado o equivalente em porcentagem, sendo possível indicar o percentual do grau de relevância para cada causa-raiz e estabelecer a mais relevante em cada grupo, a partir da comparação dos valores encontrados⁷. A técnica da Avaliação de Conteúdo^{10,11} foi utilizada para a compilação e identificação da frequência de respostas comuns nas questões abertas.

Os resultados estão apresentados em 3 partes, abrangendo: 1. Caracterização da amostra dos participantes na consulta dirigida, 2. Gerenciamento de risco, com as percepções dos participantes para o gerenciamento de risco sanitário na assistência odontológica e 3. Avaliação da Relevância das causas-raízes apresentadas para o problema regulatório *Gerenciamento Incipiente de Risco Sanitário na Regulação da Assistência Odontológica*.

IV. Resultados

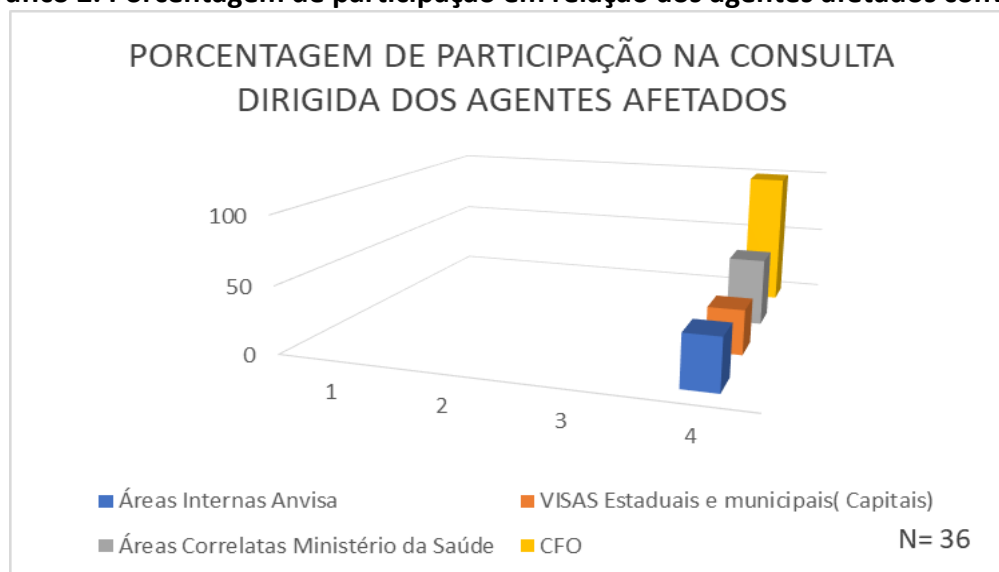
1. Caracterização da amostra de participantes na Consulta Dirigida

Gráfico 1. Porcentagem de participação dos agentes afetados.



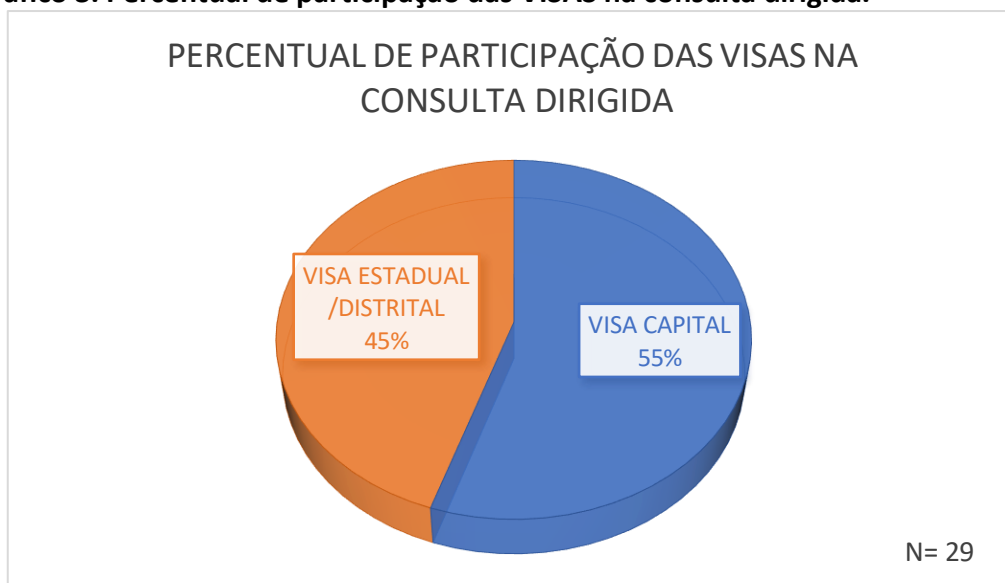
A maioria dos questionários respondidos corresponde ao grupo das VISAS estaduais e de municípios-capitais (80%), as áreas internas e as áreas correlatas do Ministério da Saúde que apresentam interface com o tema de Assistência Odontológica representam 8% do total de questionários respondidos e o CFO, 3% do total.

Gráfico 2. Porcentagem de participação em relação aos agentes afetados convidados.



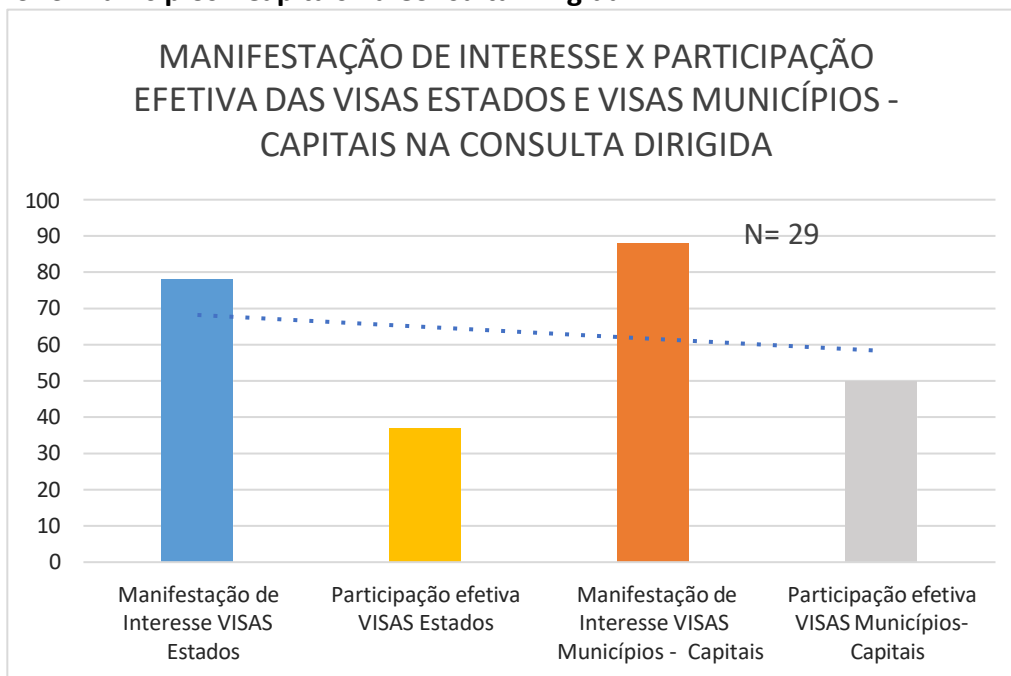
Quando avaliada a porcentagem de participação dos agentes afetados em relação ao número de convidados, observa-se que 38% das áreas internas da Anvisa; 50% áreas correlatas do Ministério da Saúde; e ainda 33% dos técnicos e gestores das VISAS estaduais e municípios-capitais convidados participaram da consulta dirigida. O representante do Conselho Federal de Odontologia- CFO enviou o questionário, atingindo 100% de participação para este agente afetado.

Gráfico 3. Percentual de participação das VISAS na consulta dirigida.



Ao analisar a participação das VISAS estaduais e de municípios-capitais, observa-se que 45% dos questionários foram respondidos por técnicos ou gestores das VISAS estaduais, enquanto 55% das respostas correspondem às VISAS dos municípios-capitais.

Gráfico 4. Manifestação de Interesse X Participação efetiva das VISAS Estados e VISAS Municípios - Capitais na Consulta Dirigida.



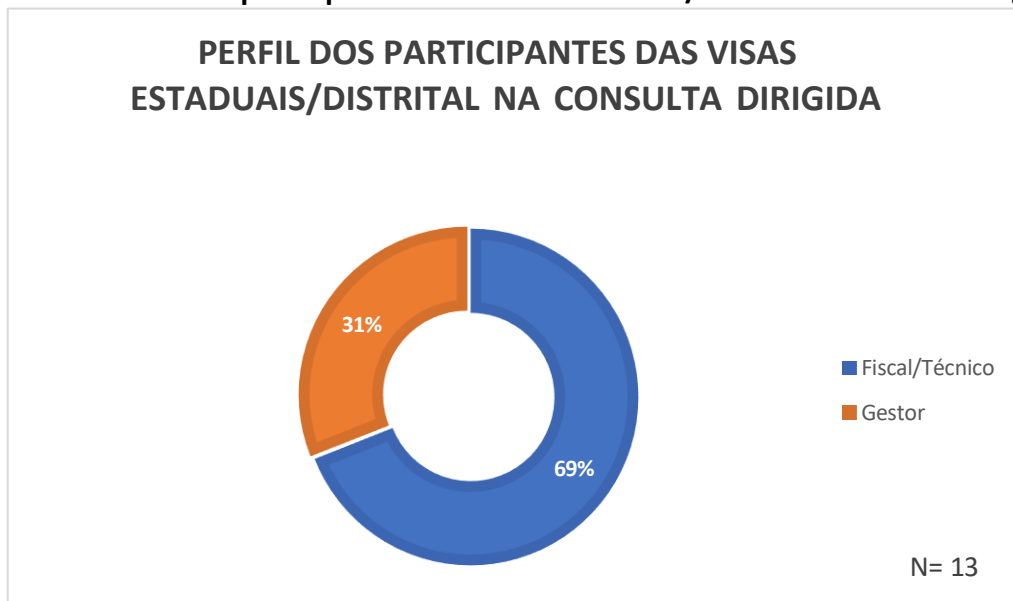
Quanto à manifestação de interesse das VISAS em participar da consulta dirigida, observa-se que 21 estados/Distrito Federal (78%) informaram pelo menos 1 representante para participação na reunião temática, enquanto 23 VISAS de municípios-capitais (88%) informaram pelo menos 1 representante para participação na referida reunião. Há um decréscimo quando considerada a participação efetiva, com a resposta questionários pelos representantes das VISAS, sendo observadas respectivamente as porcentagens de 37% e 50% para VISAS de estados/Distrito Federal e VISAS municípios-capitais.

Gráfico 5. Perfil dos participantes das VISAS na consulta dirigida.



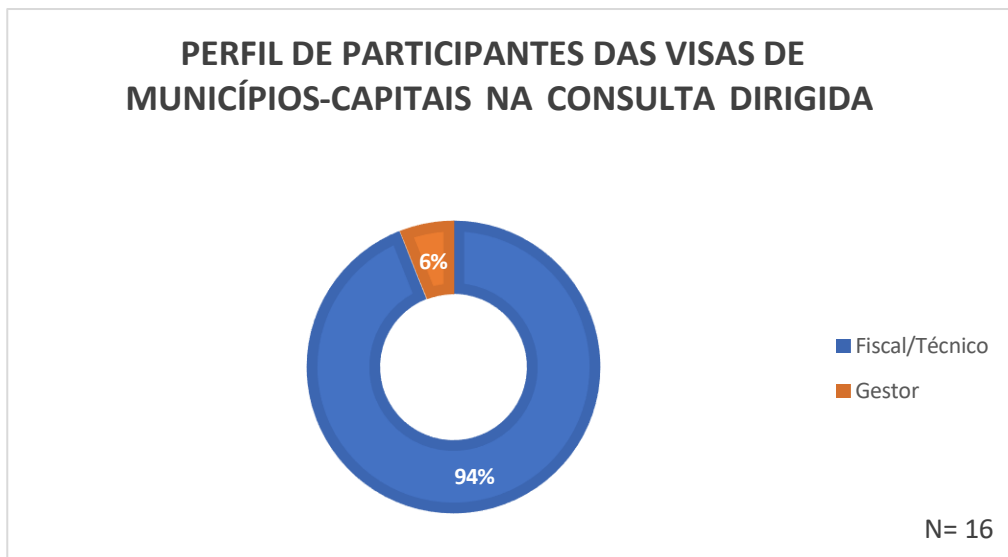
De maneira geral, observa-se uma maior participação dos fiscais/técnicos (83%), em relação aos gestores (17%).

Gráfico 6. Perfil dos participantes das VISAS estaduais/distrital na consulta dirigida.



Semelhante ao gráfico 2.1, observa-se uma maior participação dos fiscais/técnicos (69%), em relação aos gestores (31%) nos questionários enviados pelos representantes das VISAS estaduais/distrital.

Gráfico 7. Perfil dos participantes das VISAS de municípios-capitais na consulta dirigida.

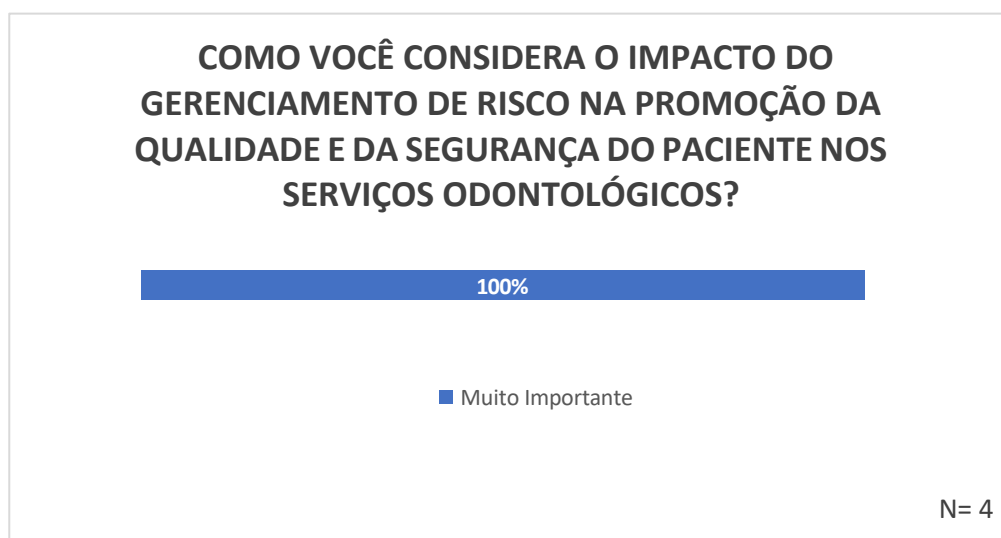


Observa-se também um maior percentual de participação dos fiscais/técnicos (94%), em relação aos gestores (6%), quando considerados os representantes dos municípios-capitais que responderam ao questionário da consulta dirigida.

2. Gerenciamento do Risco Sanitário

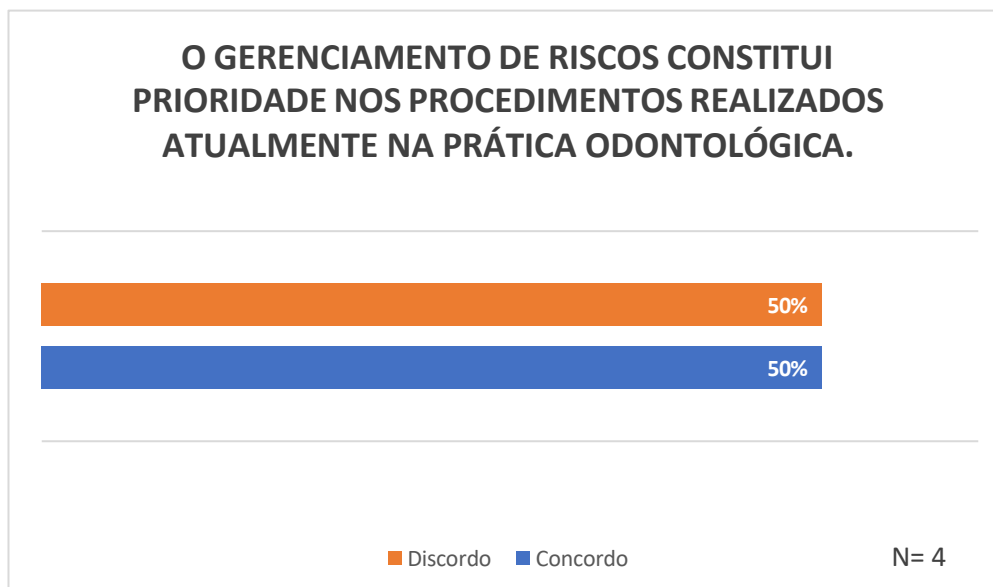
Em relação ao gerenciamento do risco sanitário foram levantadas questões sobre: o impacto deste na promoção da qualidade e segurança do paciente (gráfico 8) e sua **importância** na prática da assistência odontológica (gráfico 9) e na regulação da assistência (gráfico 10).

Gráfico 8. Impacto do gerenciamento de risco sanitário na promoção da qualidade e da segurança do paciente nos serviços odontológicos - Áreas Correlatas MS e CFO.



Os representantes do CFO e das áreas técnicas do MS consultadas consideraram que o gerenciamento de risco é muito importante na promoção da qualidade e da segurança do paciente nos serviços odontológicos.

Gráfico 9. Importância do gerenciamento de risco sanitário na assistência odontológica - Áreas Correlatas MS e CFO.



Para 50% dos representantes do CFO e das áreas técnicas do MS, o gerenciamento de risco constitui prioridade nos procedimentos realizados atualmente na prática odontológica; 50% dos representantes não consideram essa prioridade.

Gráfico 10. Importância do gerenciamento de risco sanitário na regulação da assistência odontológica para as VISA/ Áreas Internas ANVISA.



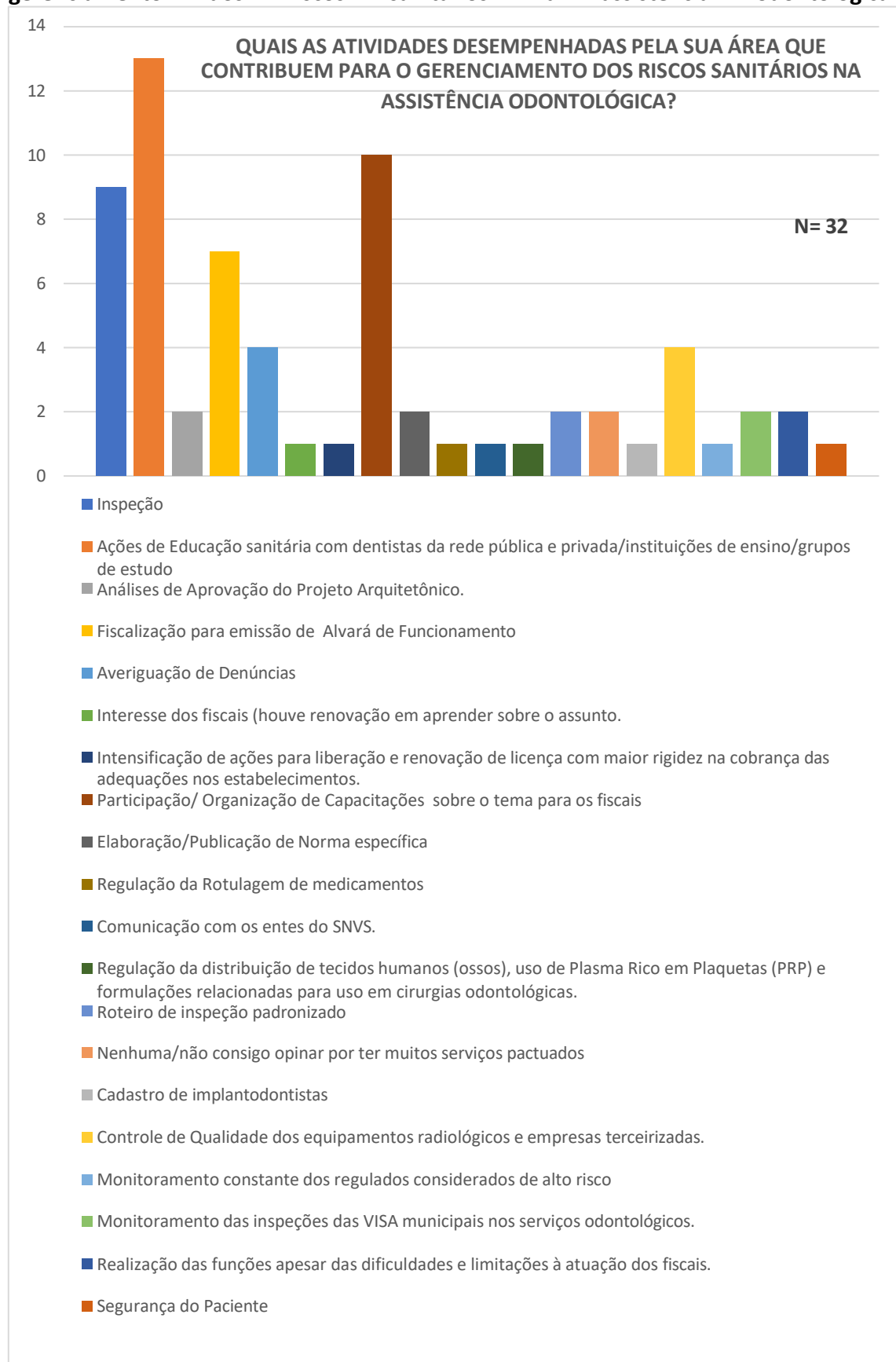
Neste quesito, 41% dos respondentes concordam totalmente que o gerenciamento de riscos na regulação da assistência odontológica constitui uma prioridade na VISA/área técnica da Anvisa em que atuam; 31% concordaram com a afirmação, enquanto 9% discordam totalmente dela; 3% discordam e 16% dos respondentes não concordam, nem discordam.

A partir das respostas registradas pudemos identificar, na Tabela 1, alguns pontos relacionados à importância da regulação da assistência odontológica na VISA/Áreas da Anvisa:

Tabela 1. Categorias de justificativa acerca da priorização do gerenciamento de risco na regulação da assistência odontológica pelas VISAS/Áreas internas da Anvisa.

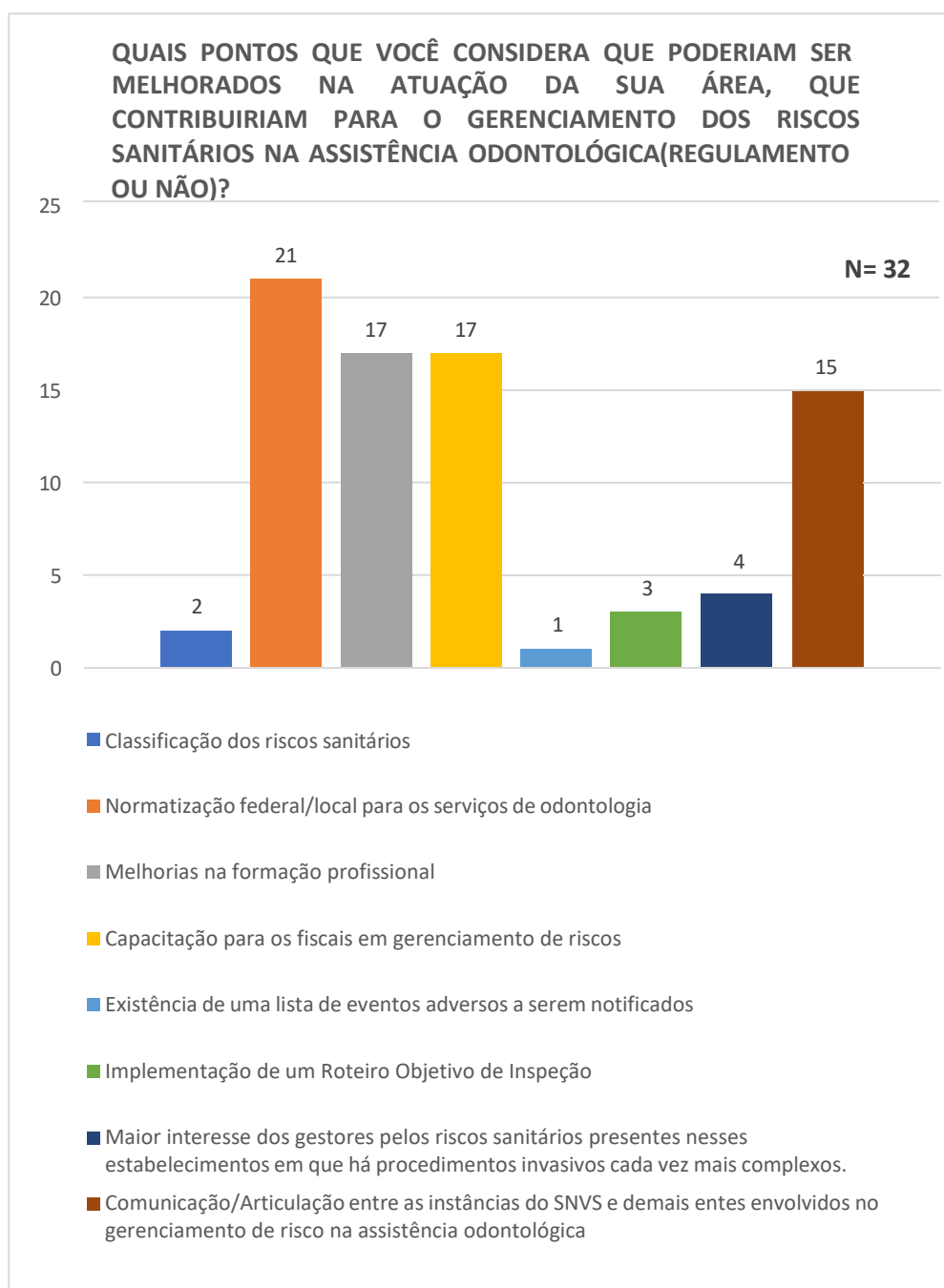
CONCORDO, CONSTITUI PRIORIDADE	NÃO CONCORDO NEM DISCORDO	DISCORDO, NÃO CONSTITUI PRIORIDADE
<ul style="list-style-type: none"> - Há ausência de Regramento específico; - Alto risco para a atividade e novas modalidades assistenciais; - Demandou a elaboração de um roteiro de inspeção, discussões e capacitação na VISA; - Demandou a elaboração de uma norma local; - Há necessidade de planejamento e priorização das ações; - Há apoio da gestão; - Constitui o controle de qualidade dos serviços prestados e implica na melhoria da saúde da população; - Existem ações direcionadas para minimizar riscos; - É realizado o monitoramento por meio do programa de licenciamento sanitário; - Grande Quantidade dos serviços; - Constantes inconformidades são detectadas nas inspeções; - Falta de preparo acadêmico; - Carece de treinamento/qualificação dos fiscais; - Necessidade de melhorar as estratégias de ação. - Observada evolução significativa na qualidade de trabalho nos últimos anos, implicando na melhoria das condições gerais e de risco nos consultórios/clínicas odontológicas. - Demanda orientações aos profissionais e a futuros profissionais. 	<ul style="list-style-type: none"> - Deve ser uma prioridade na Anvisa, pois o tema foi inserido na Agenda Regulatória da ANVISA 2021-2023, sob o Projeto 15.1 que trata das Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Odontologia. - Não é de competência direta da nossa gerência. - A VISA trabalha com as demandas que vão surgindo, não havendo uma prioridade em nenhuma atividade até o momento <p>É prioridade somente para a equipe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ausência de um processo estruturado de identificação, avaliação e enfrentamento de risco sanitário na assistência odontológica; - Ausência de legislação específica; - Diferentes entendimentos e percepções de cada fiscal e das chefias mediata e imediata sobre o que é risco sanitário na atividade odontológica - Não há prioridade para o setor; - Equipe de trabalho reduzida;

Gráfico 11. Atividades desempenhadas pelo SNVS que contribuem para o gerenciamento dos riscos sanitários na assistência odontológica.



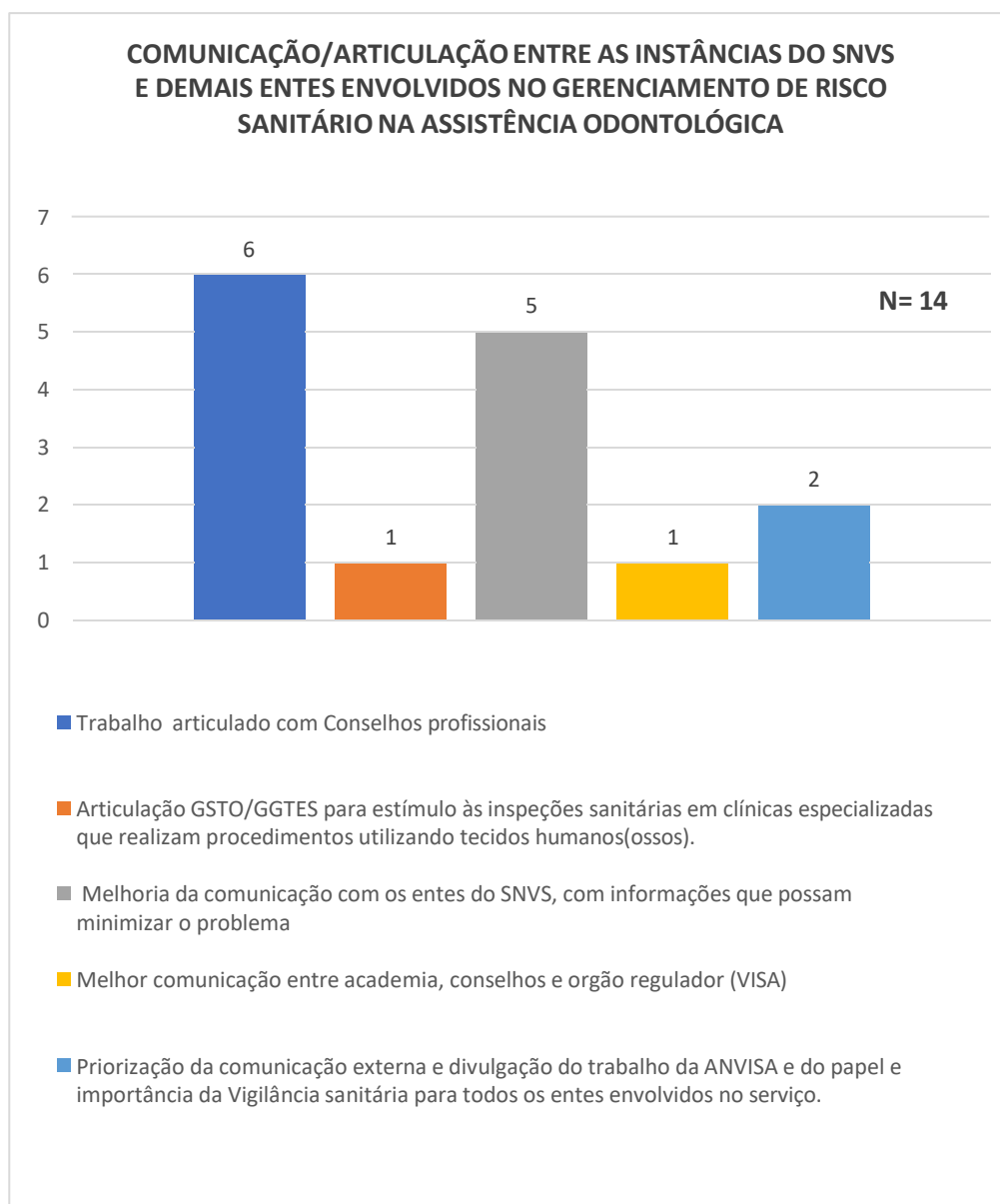
Dentre as atividades desempenhadas pelos representantes das áreas internas da ANVISA e das VISAS estaduais e de municípios-capitais participantes e que contribuem para o gerenciamento dos riscos sanitários na assistência odontológica destacam-se as ações de *Educação sanitária com dentistas da rede pública e privada/instituições de ensino/grupos de estudo*, a *Participação/ Organização de Capacitações sobre o tema para os fiscais*, as *Inspeções* e a *Fiscalização para emissão de Alvará de Funcionamento*.

Gráfico 12. Pontos de Melhoria na atuação do SNVS que contribuem para o gerenciamento dos riscos sanitários na assistência odontológica.



Dentre os pontos de melhoria nas atividades desempenhadas pelos representantes das áreas internas da ANVISA e das VISAS estaduais e de municípios-capitais participantes e que contribuem para o gerenciamento dos riscos sanitários na assistência odontológica, os pontos mais citados foram: a *Normatização federal/local para os serviços odontológicos*, *Melhorias na formação profissional*, *Capacitação para os fiscais em gerenciamento de risco* e *Comunicação/articulação entre as instâncias do SNVS e demais entes envolvidos no gerenciamento de risco na assistência odontológica*.

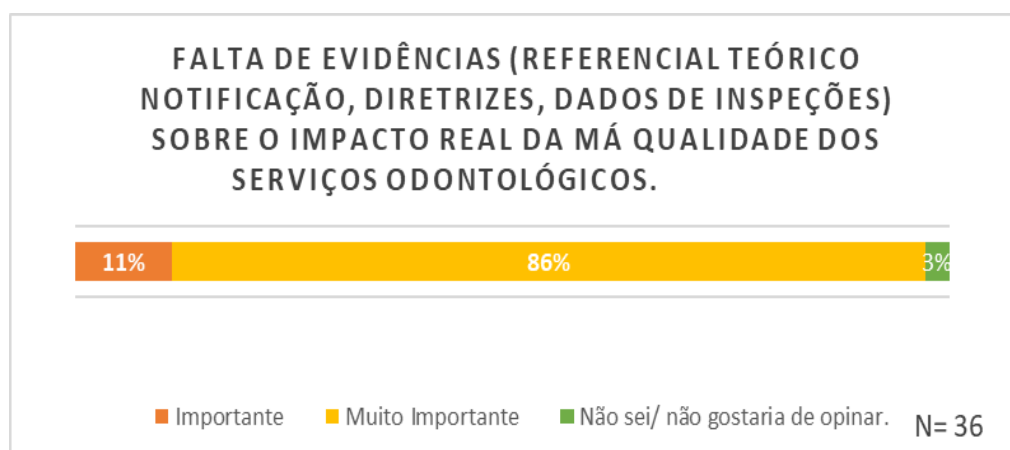
Gráfico 13. Comunicação/articulação entre as instâncias do SNVS e demais entes envolvidos no gerenciamento de risco sanitário na assistência odontológica.



3. Avaliação da Relevância das Causas-Raízes apresentadas para o problema regulatório Gerenciamento Incipiente do Risco Sanitário na Regulação da Assistência Odontológica.

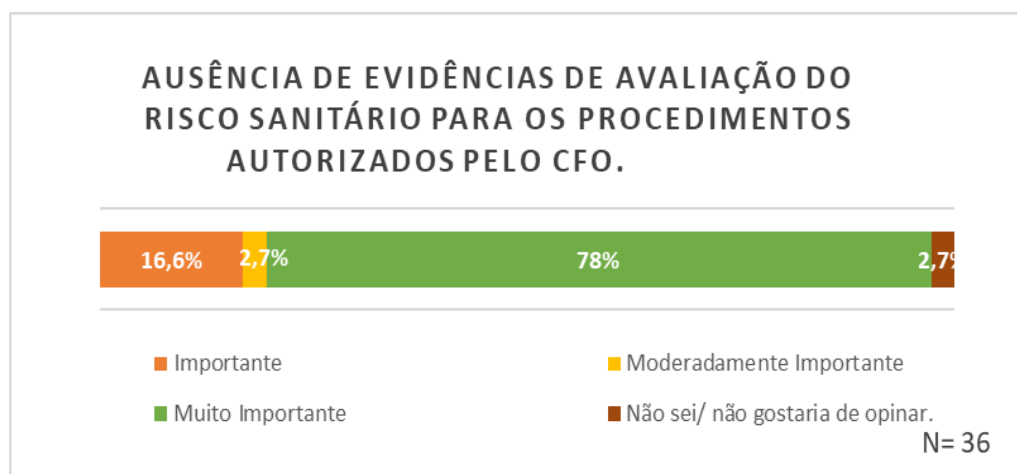
- 3.1. Grupo 1- Desconhecimento dos processos do gerenciamento do risco sanitário na assistência odontológica.

Gráfico 14. Falta de Evidências (referencial teórico, notificação, diretrizes, dados de inspeções) sobre o impacto real da má qualidade dos serviços odontológicos.



A falta de evidências (referencial teórico, notificação, diretrizes, dados de inspeções) sobre o impacto real da má qualidade dos serviços odontológicos foi considerada muito importante e importante, respectivamente por 86% e 11% dos respondentes; 3% dos respondentes não souberam ou quiseram opinar.

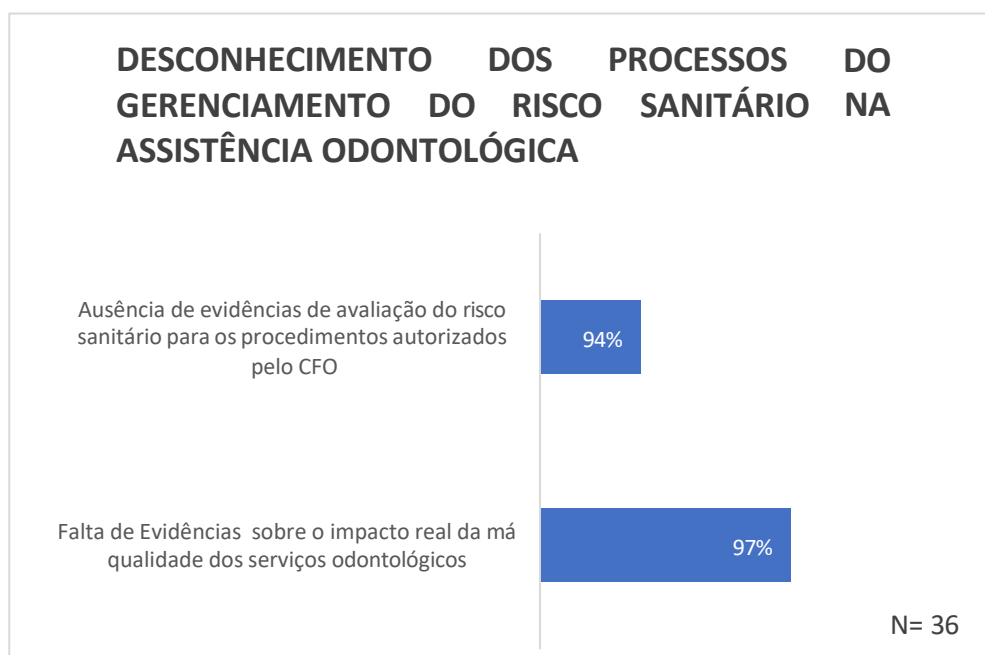
Gráfico 15. Ausência de evidências de avaliação do risco sanitário para os procedimentos autorizados pelo CFO.



A ausência de evidências de avaliação do risco sanitário para os procedimentos autorizados pelo CFO foi considerada muito importante por 78% dos respondentes e

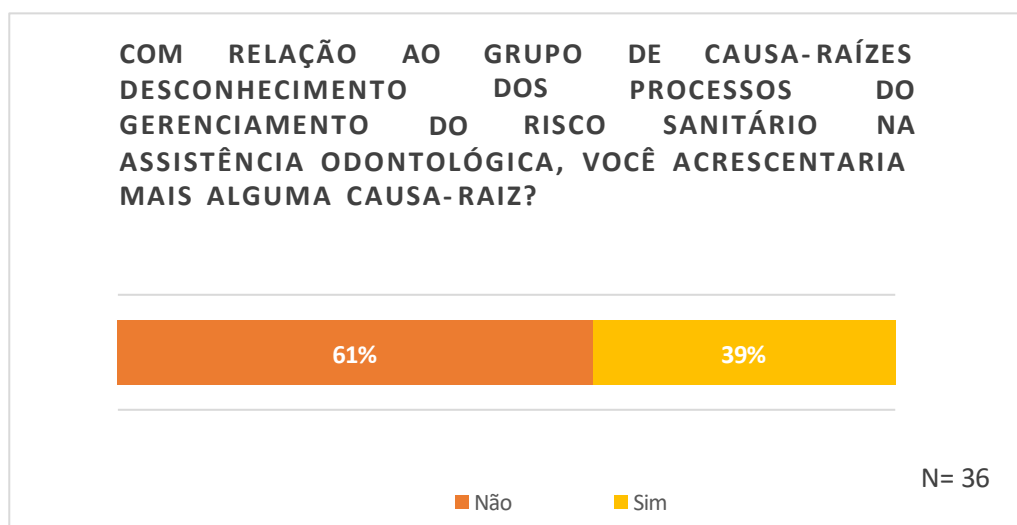
importante para 16,6%; 2,7% consideram essa causa-raiz do problema moderadamente importante; 2,7% dos respondentes não souberam ou quiseram opinar.

Gráfico 16. Análise de Relevância- Causas – Raízes Grupo 1- Desconhecimento dos processos do gerenciamento do risco sanitário na assistência odontológica.



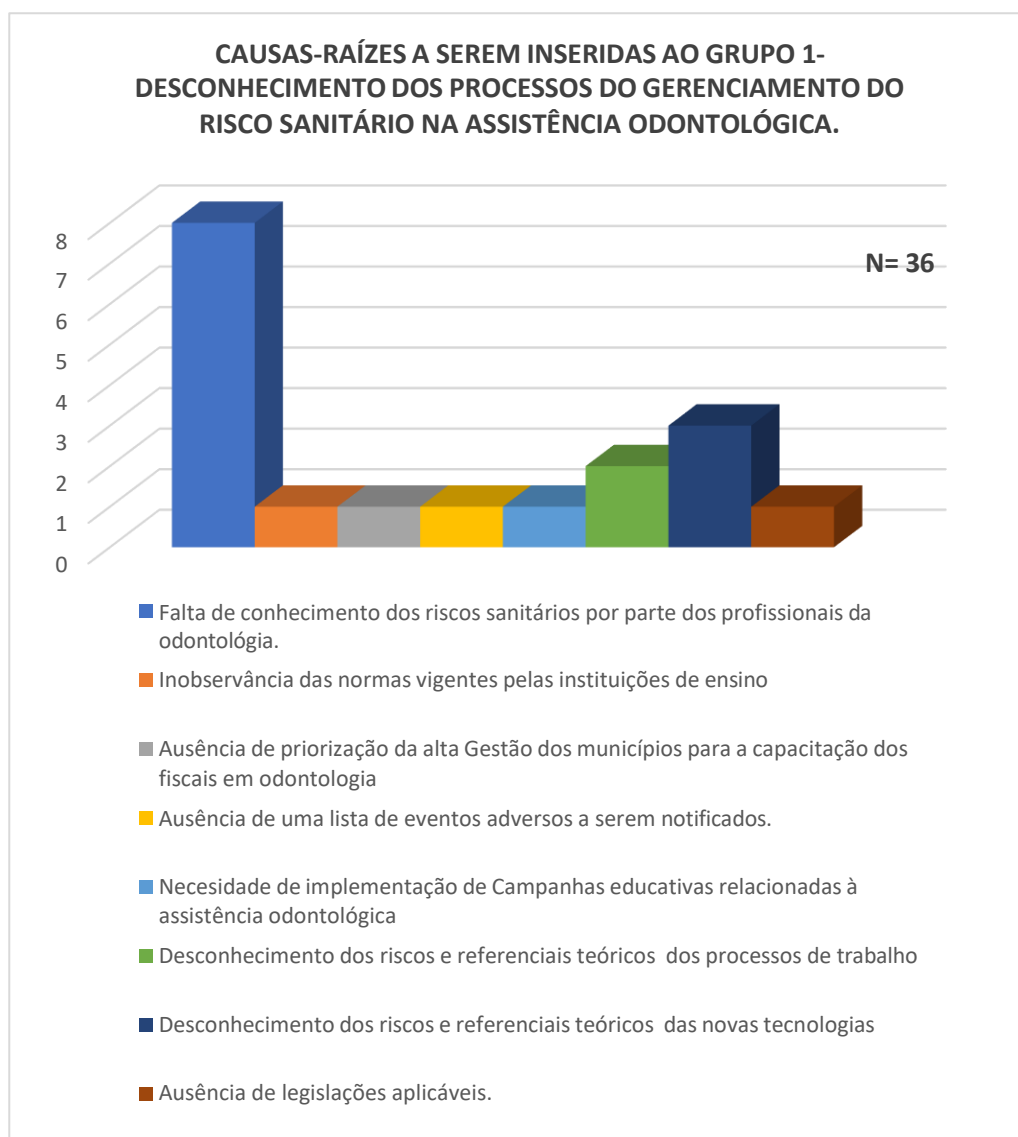
Observa-se que a *Falta de evidências sobre o impacto real da má qualidade dos serviços odontológicos* apresentou uma maior relevância para os respondentes (97%), quando comparada à causa-raiz *Ausência de evidências de avaliação do risco sanitário para os procedimentos autorizados pelo CFO* (94%).

Gráfico 17. Acréscimo de mais alguma causa-raiz ao Grupo 1- Desconhecimento dos processos do gerenciamento do risco sanitário na assistência odontológica.



Nesse quesito, 39% dos respondentes afirmaram que acrescentariam outras causas-raízes para o grupo *Desconhecimento dos processos do gerenciamento do risco sanitário na assistência odontológica*; para 61% dos respondentes, não há outras causas-raízes a serem inseridas no grupo.

Gráfico 18. Causas-raízes a serem inseridas ao Grupo 1- Desconhecimento dos processos do gerenciamento do risco sanitário na assistência odontológica.



Dentre as causas-raízes complementares citadas pelos respondentes para o grupo 1- *Desconhecimento dos processos do gerenciamento do risco na assistência odontológica*, a *Falta de conhecimento dos riscos sanitários pelos profissionais de odontologia*, o *Desconhecimento dos riscos e referenciais teóricos dos processos de trabalho*, o *Desconhecimento dos riscos e referenciais teóricos das novas tecnologias* e a *Ausência de legislações aplicáveis* foram as mais citadas.

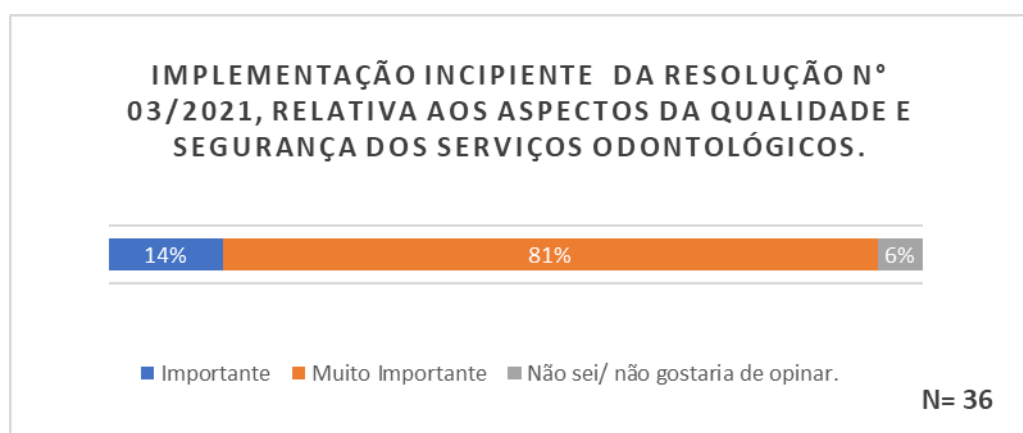
3.2. Grupo 2- Cultura de segurança incipiente ou inexistente nos serviços odontológicos:

Gráfico 19. Formação focada no profissional e não no serviço.



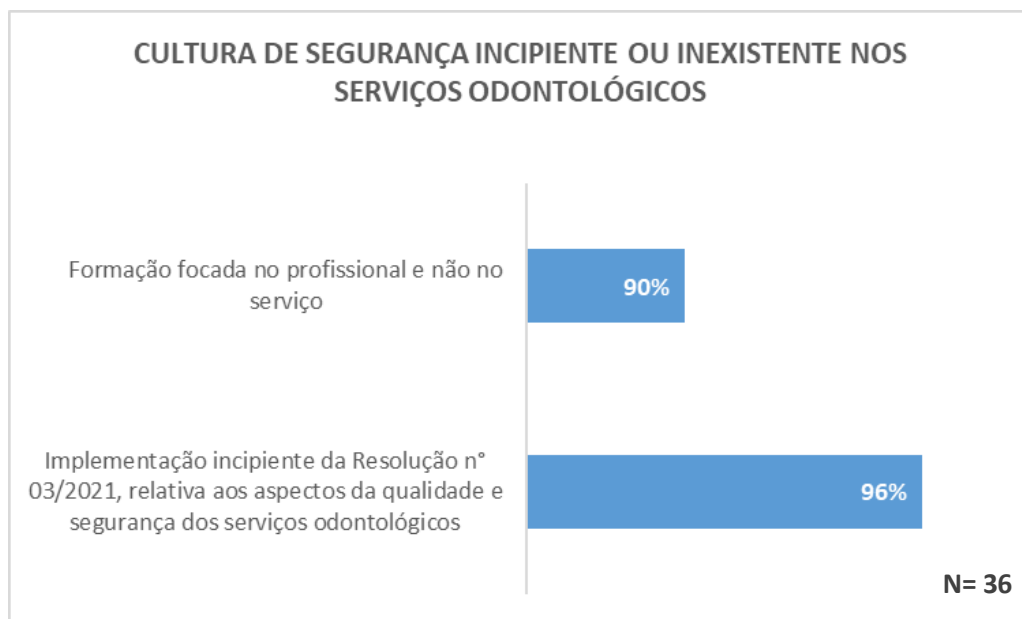
Nesse item, *A formação focada no profissional e não no serviço* foi considerada muito importante por 78% dos respondentes; 16% consideraram essa causa-raiz importante, 3% a consideram pouco importante e 3% não souberam ou quiseram opinar.

Gráfico 20. Implementação incipiente da Resolução nº 03/2021, relativa aos aspectos da qualidade e segurança dos serviços odontológicos.



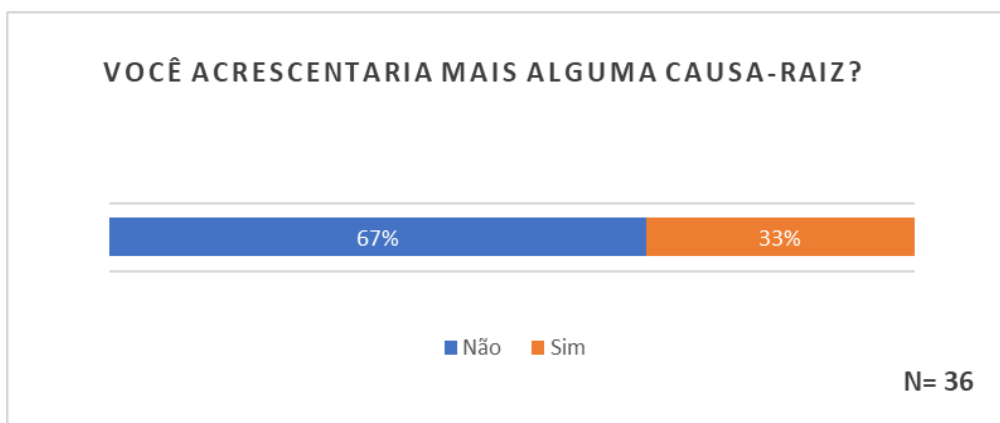
A Implementação incipiente da Resolução do Ministério da Educação nº 03/2021, a qual institui as “Diretrizes Curriculares Nacionais do curso de graduação em Odontologia e dá outras providências”, e aborda os aspectos da qualidade e segurança dos serviços odontológicos foi considerada muito importante por 80% dos respondentes e importante para 14%; 6% dos respondentes não souberam ou quiseram opinar.

Gráfico 21. Análise de Relevância- Causas – Raízes.



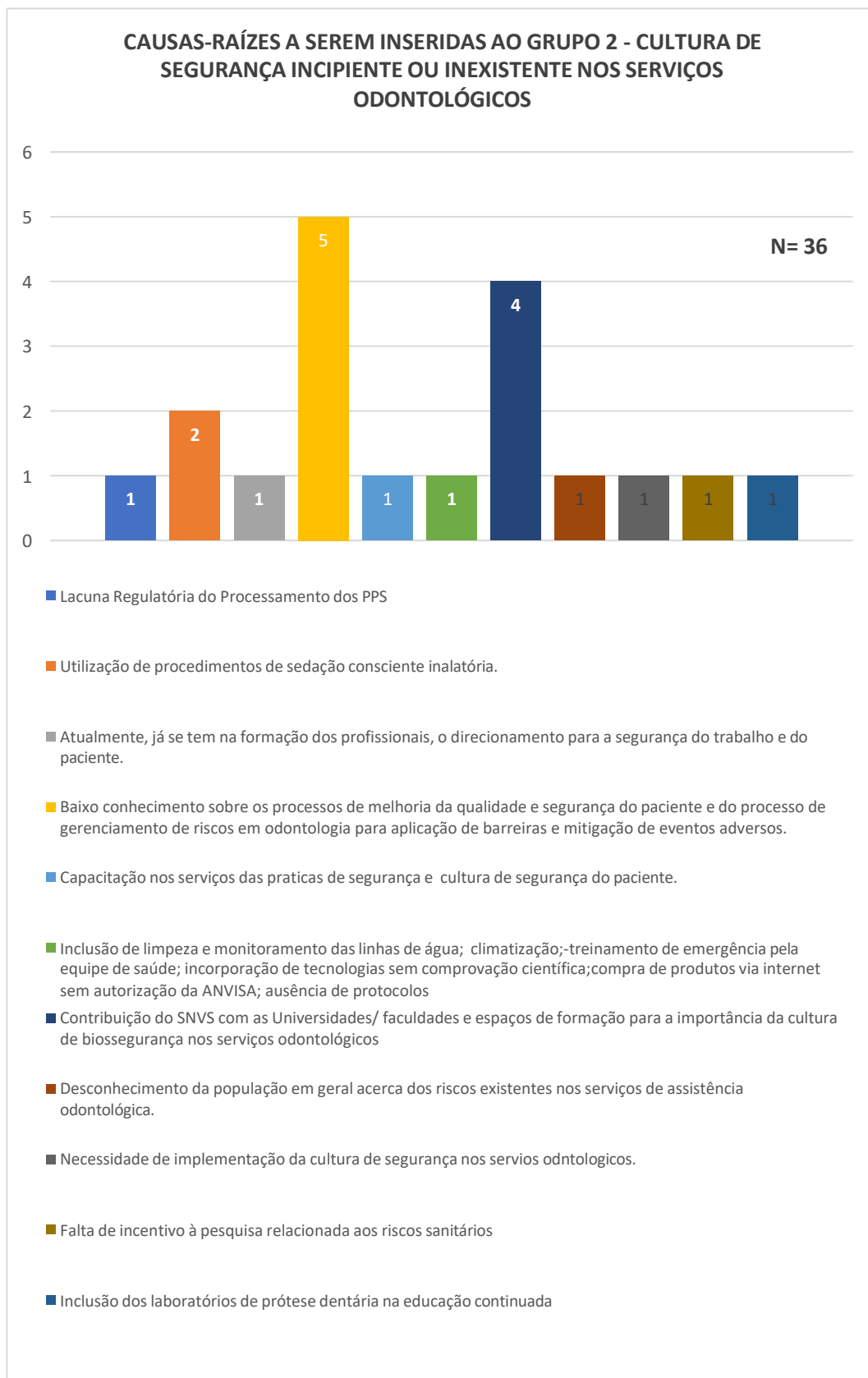
Observa-se que a *implementação incipiente da Resolução do Ministério da Educação nº 03/2021*, a qual institui as “Diretrizes Curriculares Nacionais do curso de graduação em Odontologia e dá outras providências, e aborda os aspectos da qualidade e segurança dos serviços odontológicos apresentou uma maior relevância para os respondentes (96%), quando comparada à causa-raiz Formação focada no profissional e não no serviço (90%).

Gráfico 22. Acréscimo de mais alguma causa-raiz ao Grupo 2 - Cultura de Segurança Incipiente ou inexistente nos Serviços Odontológicos.



Em relação às causas-raízes, 33% dos respondentes afirmaram que acrescentariam outras causa-raízes para o grupo Cultura de Segurança Incipiente ou inexistente nos Serviços Odontológicos; para 67% dos respondentes, não há outras causas-raízes a serem inseridas no grupo.

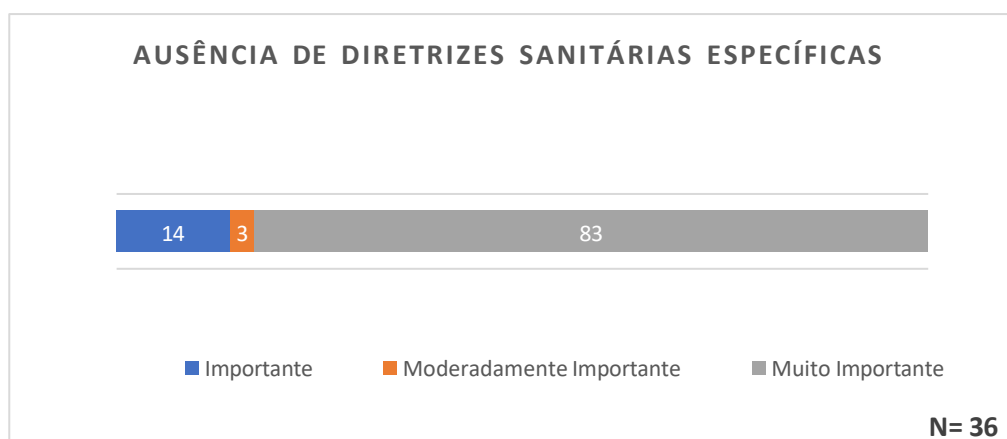
Gráfico 23. Causas-raízes a serem inseridas ao Grupo 2 - Cultura de Segurança Incipiente ou inexistente nos Serviços Odontológicos.



Observa-se que o *Baixo conhecimento sobre os processos de melhoria da qualidade e segurança do paciente e do processo de gerenciamento dos riscos sanitários em odontologia para aplicação de barreiras e mitigação de eventos adversos; a Contribuição do SNVS com as Universidades/faculdades e espaços de formação para a importância da cultura de biossegurança nos serviços odontológicos e a Utilização de procedimentos de sedação consciente inalatória* foram as causas-raízes mais citadas pelos respondentes.

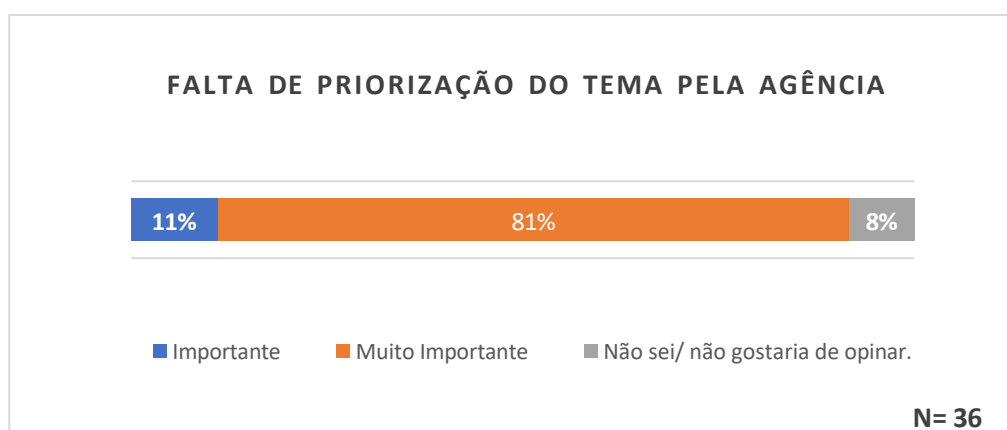
3.3. Grupo 3- Processos odontológicos sem delimitação clara do risco sanitário

Gráfico 24. Ausência de diretrizes sanitárias específicas.



A *ausência de diretrizes sanitárias específicas* foi considerada muito importante por 83% dos respondentes e importante para 14%; 3% dos respondentes consideraram a causa-raiz moderadamente importante.

Gráfico 25. Falta de priorização do tema pela Agência.



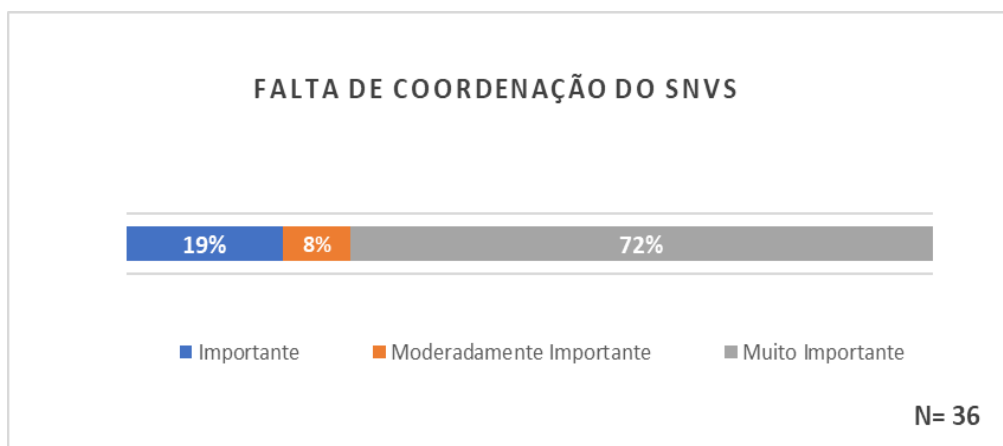
A *falta de priorização do tema pela Agência* foi considerada muito importante por 81% dos respondentes e importante para 11%; 8% dos respondentes não souberam ou quiseram opinar.

Gráfico 26. Algumas novas tecnologias são registradas sem a interlocução com a GGTES para avaliação do risco de uso.



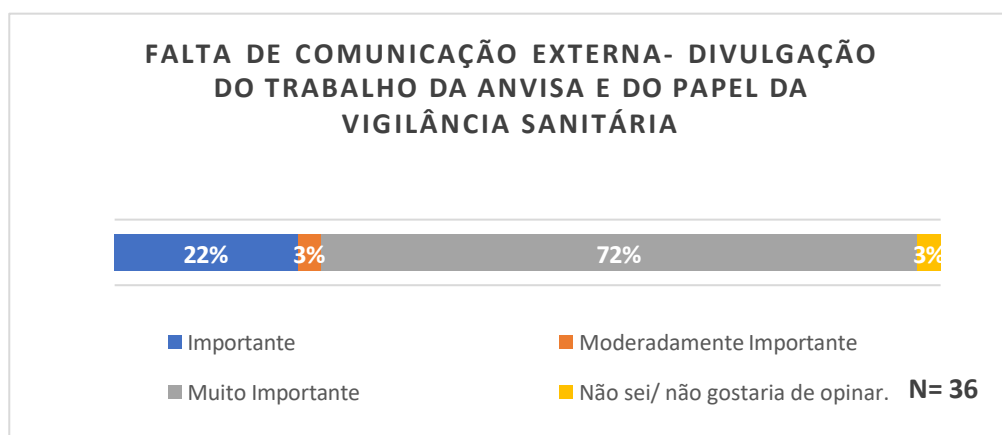
A causa-raiz *Algumas novas tecnologias são registradas sem a interlocução com a GGTES para avaliação do risco de uso* foi considerada muito importante por 83% dos respondentes e importante para 11%; 6% dos respondentes não souberam ou quiseram opinar.

Gráfico 27. Falta de coordenação do SNVS.



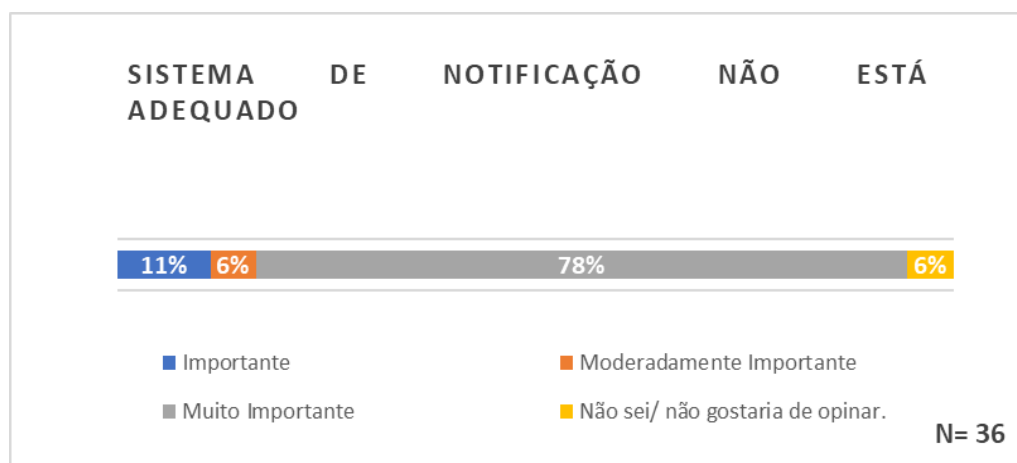
A *falta de coordenação do SNVS* foi considerada muito importante por 72% dos respondentes e importante para 19%; 8% dos respondentes não souberam ou quiseram opinar.

Gráfico 28. Falta de comunicação externa- divulgação do trabalho da ANVISA e do papel da vigilância sanitária.



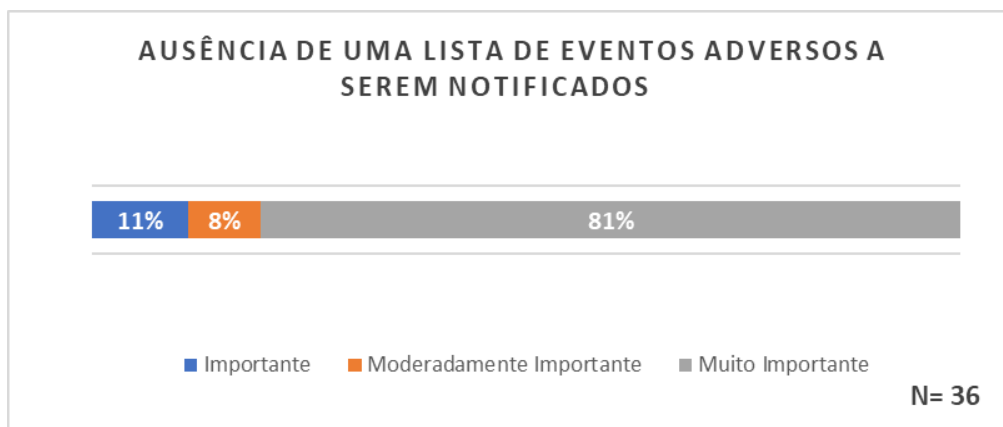
A *falta de comunicação externa-divulgação do trabalho da ANVISA e do papel da vigilância sanitária* foi considerada muito importante por 72% dos respondentes e importante para 22%; 3% dos respondentes consideram essa causa-raiz como moderadamente importante; 3% não souberam ou quiseram opinar.

Gráfico 29. Sistema de notificação não está adequado.



A causa-raiz *Sistema de notificação não está adequado* foi considerada muito importante por 78% e importante para 11% dos respondentes; 5% dos respondentes consideram a causa-raiz moderadamente importante e 5% não souberam ou quiseram opinar.

Gráfico 30. Ausência de uma lista de eventos adversos a serem notificados.



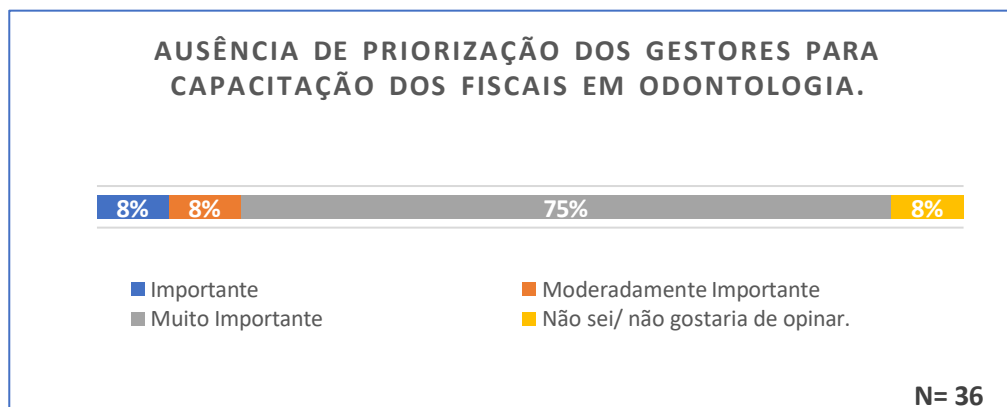
A ausência de uma lista de eventos adversos a serem notificados foi considerada muito importante por 81% dos respondentes e importante para 11%; 8% dos respondentes não souberam ou quiseram opinar.

Gráfico 31. Falta de conhecimento por parte do fiscal dos riscos relacionados a assistência odontológica.



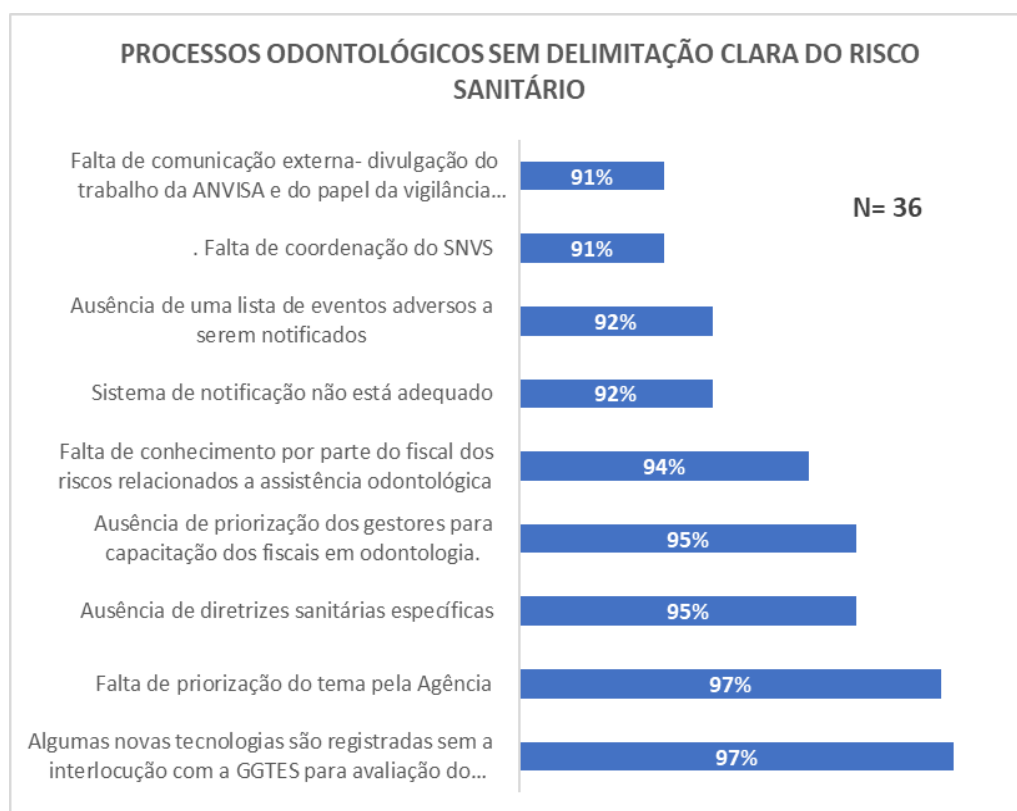
A falta de conhecimento por parte do fiscal dos riscos relacionados a assistência odontológica foi considerada muito importante por 72% dos respondentes e importante para 19%; 8% dos respondentes não souberam ou quiseram opinar.

Gráfico 32. Ausência de priorização dos gestores para capacitação dos fiscais em odontologia.



A ausência de priorização dos gestores para capacitação dos fiscais em odontologia foi considerada muito importante por 75% dos respondentes e importante para 8%; 8% dos respondentes consideram essa causa-raiz como moderadamente importante; 8% não souberam ou quiseram opinar.

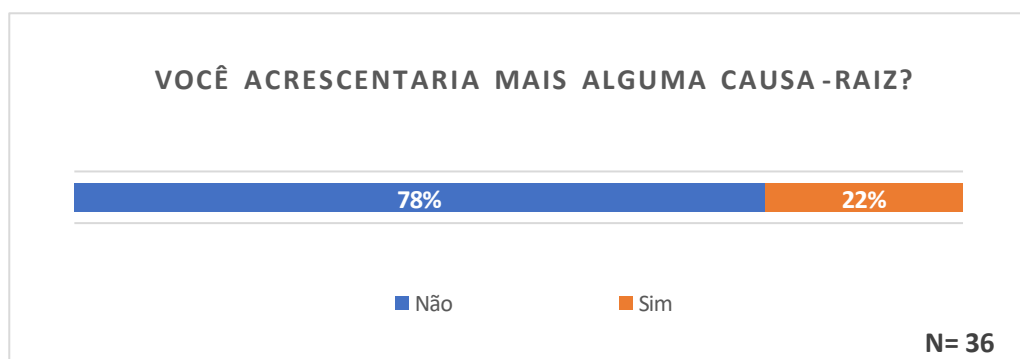
Gráfico 33. Análise de Relevância- Causas – Raízes Grupo 3- Processos odontológicos sem delimitação clara do risco sanitário.



Dentre as causas-raízes classificadas no grupo 3 (Processos odontológicos sem delimitação do risco sanitário), observa-se que a *falta de priorização do tema pela Agência*

(97%) e *algumas novas tecnologias são registradas sem a interlocução com a GGTES para avaliação do risco de uso* (97%) apresentaram a maior relevância dentre as causas-raízes levantadas no grupo.

Gráfico 34. Acréscimo de mais alguma causa-raiz ao Grupo 3- Processos odontológicos sem delimitação clara do risco sanitário.



22% dos respondentes afirmaram que acrescentariam outras causa-raízes para o grupo Processos odontológicos sem delimitação clara do risco sanitário; para 78% dos respondentes, não há outras causas-raízes a serem inseridas no grupo.

Tabela 2. Consolidado de Causas-raízes a serem inseridas ao Grupo 3- Processos odontológicos sem delimitação clara do risco sanitário.

CONSOLIDADO DE CAUSAS-RAÍZES A SEREM INSERIDAS AO GRUPO 3- PROCESSOS ODONTOLÓGICOS SEM DELIMITAÇÃO CLARA DO RISCO SANITÁRIO.

- 1 - *Uso de espaço compartilhado (coworking)*
- 2 – *“PMOC”*
- 3- *Acréscientaria incentivos a pesquisa para a indústria de equipamentos odontológicos, para a criação de equipamentos que viabilizasse o processo de biossegurança eliminando riscos ou minimizando na criação do equipamento. (Biofilme nas linhas de água, matérias com superfícies mais lisas e monolíticas, superfícies mais resistentes ao processo de limpeza, etc.).*
- 4- *Atualização nas legislações sanitárias, para que contemple as especificidades da regulação da assistência odontológica.*
- 5- *Cadastramento para saber o universo da assistência odontológica;*
- 6- *Educação sanitária;*
- 7- *Fiscalização efetiva e monitoramento.*
- 8- *Em relação a medicamentos, poderia mencionar o risco de erro na administração dos anestésicos.*

9- Falta de infraestrutura na fiscalização dos serviços odontológicos: (pessoal, veículos para os deslocamentos, banco de dados para a informatização dos dados das vistorias e talvez uma classificação dos estabelecimentos por risco sanitário, a fim de direcionar os esforços de vistoria para os serviços mais críticos e de maior risco sanitário).

9- Rodízio dos fiscais da área de odontologia, muitas vezes fruto da deficiência de RH na secretaria, prejudicando o acúmulo de experiência na área.

10- Falta de formação, educação continuada e atualização para os profissionais dos serviços de odontologia, que deveria ser fomentado e desenvolvida periodicamente pelos CRO, Universidades, ABO, etc.

11- Falta de interação entre os entes do SNVS (ANVISA, estados e municípios).

Gráfico 35. Acréscimo de mais alguma causa-raiz que não se encaixa nos grupos de problemas citados.



14% dos respondentes afirmaram que acrescentariam outras causa-raízes para o grupo Processos odontológicos sem delimitação clara do risco sanitário; para 78% dos respondentes, não há outras causas-raízes a serem inseridas no grupo.

Tabela 3. Consolidado de Causas-raízes a serem avaliadas para inserção no Relatório de Análise de Impacto Regulatório.

Consolidado de Causas-Raízes a serem inseridas ao Grupo 3- Processos odontológicos sem delimitação clara do risco sanitário.

- 1- A escassez de recursos públicos e o não entendimento da área de odontologia como uma importante área da saúde.
- 2- Assistência odontológica domiciliar - como regulamentá-la? quanto à segurança do paciente e do profissional.
- 3- O sistema de climatização estabelecido na ABNT NBR 7256:2021. Os auditores sanitários não receberam treinamento quanto as novas exigências estabelecidas na norma!!
- 4- Os laboratórios de Próteses Dentárias não são instruídos sobre os riscos inerentes aos procedimentos executados supracitadas.

V. Considerações finais e Conclusões

A consulta aos agentes afetados se propõe a coletar dados e evidências, a partir das perspectivas dos agentes afetados. Nesse aspecto, a partir das contribuições desses atores, é possível identificar outras causas-raízes para o problema, analisar a relevância das causas regulatórias e identificar as opções regulatórias que podem ser investigadas na fase seguinte da AIR¹.

A Análise de Conteúdo destaca-se como uma técnica utilizada em vários estudos qualitativos, auxiliando a compreensão e compilação dos achados, a partir das percepções dos participantes do estudo. Do ponto de vista quantitativo, pode-se estabelecer o agrupamento e a frequência dos dados, bem como a análise qualitativa das contribuições a partir dos discursos dos participantes^{10,11,13}.

Observa-se que a representatividade não constitui um fundamento dos estudos qualitativos, já que as especificidades do objeto de estudo imprimem a seleção de participantes com características comuns e que tenham condições de avaliá-lo^{3,4,12}.

Dessa forma, considerando as especificidades da consulta dirigida e a aplicação da técnica de exaustão no encerramento da coleta da amostra dos agentes afetados convidados a participar desta etapa da AIR³⁻⁵ (38% das áreas internas da Anvisa ; 50% áreas correlatas do Ministério da Saúde; e ainda respectivamente 37% e 50% para VISAS de estados/Distrito Federal e VISAS municípios-capitais), acredita-se que o processo empregado cumpriu o objetivo em confirmar e analisar a relevância das causas-raízes identificadas para o problema regulatório, bem como auxiliar no processo de identificação das opções regulatórias.

Na análise das causas-raízes para o problema regulatório, observa-se a confluência dos aspectos a serem considerados no gerenciamento dos riscos sanitários na regulação da assistência odontológica, já que a grande maioria dos pontos citados pelos participantes estão incluídos de alguma forma no Relatório de Definição e Análise do Problema Regulatório². À medida que temos a avaliação dos grupos de causas-raízes, há uma redução dos pontos levantados pelos respondentes, que já estavam contemplados nos grupos seguintes e há um decréscimo nas contribuições citadas (61% a acrescentar no grupo 1, 33%no grupo 2 e 22% no grupo 3).

A análise de relevância das causas-raízes também se mostrou bastante satisfatória, uma vez que os resultados encontrados demonstram que não há uma diferença significativa entre os percentuais de grau de relevância das causas-raízes identificadas: 94% e 97% no grupo 1; 90% e 96% no grupo 2 e 91% -97% dentre as causas-raízes do grupo 3, conforme demonstrado respectivamente nos Gráficos 16, 21 e 33.

Dada a complexidade dos riscos envolvidos, os representantes do SNVS identificaram como pontos de melhoria que possam contribuir para o gerenciamento dos riscos sanitários na regulação da assistência odontológica, a *Normatização federal/local para os serviços odontológicos, Melhorias na formação profissional, Capacitação para os fiscais em*

gerenciamento de risco e a Comunicação/articulação entre as instâncias do SNVS e demais entes envolvidos.

Ressalta-se que os dados aqui levantados ratificam evidências anteriores, extraídas a partir de pesquisas realizadas com as vigilâncias sanitárias dos municípios e estados como descrito a seguir. Em 2019, a GGTES, com vistas a realizar um diagnóstico situacional atualizado sobre a estrutura e as atividades desenvolvidas pelas áreas de serviços de saúde e de interesse para a saúde das vigilâncias sanitárias locais, realizou uma pesquisa para captação de informações. Participaram 925 Visas municipais, 32 Regionais e 19 Visas Estaduais. Dentre os resultados alcançados, a pesquisa demonstrou que a necessidade de *Capacitação em Inspeção de Boas Práticas em Odontologia* foi o tema específico mais prevalente, ficando atrás somente de *Capacitação em Boas Práticas em Inspeção de Serviços de Saúde*. Demonstrou também que o tema que as visas participantes mais possuem roteiros de inspeção é Odontologia (80,13%), ressaltando a importância da regulação desse serviço para essas instâncias. No mesmo intuito, a Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário – GRECS/GGTES também já havia realizado uma consulta dirigida às vigilâncias sanitárias locais em 2018, com a finalidade de identificar fragilidades percebidas pelos fiscais de Visa em relação ao processamento de produtos odontológicos, entre outras. Utilizando a técnica da exaustão para encerramento da coleta de dados³⁻⁵, a pesquisa obteve 566 participantes, com representantes de todos os estados e de 10% de todos os municípios do país. A pesquisa concentrou-se nos pontos críticos dos processos odontológicos levantados em estudos preliminares, com foco em problemas de infraestrutura e processamento de produtos. O resultado apontou que as *Boas Práticas* (manual de qualidade e POPs estabelecidos, qualificação da equipe auxiliar) aparece como a maior inconformidade presente nos serviços odontológicos na percepção dos fiscais, representando 65% das respostas dos itens propostos no quesito objetivo, seguido por *Projeto Básico de Arquitetura* (51,12%) e *Alvará Sanitário* (36,80%). A pesquisa da GRECS apontou ainda que uma das maiores dificuldades para a realização de inspeções em serviços odontológicos é a *Necessidade de capacitação dos fiscais*, (64% das respostas) e que na perspectiva da atuação regulatória da Anvisa a medida sobre o tema mais *necessária ou adequada* seria a elaboração de uma regulamentação específica sobre o tema (RDC ou IN) (71,97% das respostas). Esses resultados, como já citado anteriormente, ratificam os resultados da presente consulta dirigida, indo no mesmo sentido das evidências demonstradas especialmente em relação à necessidade de padronização do gerenciamento do risco sanitário na assistência odontológica.

O estabelecimento de padrões sanitários para identificação, classificação e enfrentamento dos riscos na assistência à saúde é fundamental para nortear, subsidiar as ações e adoção das medidas sanitárias e direcionar a observação das boas práticas pelo setor regulado. Na assistência odontológica, observa-se as especificidades dos procedimentos invasivos, estrutura, insumos, processos de trabalho e novas tecnologias, dentre outros aspectos envolvidos que ampliam os riscos à qualidade e segurança do cuidado.

A necessidade de estruturação e atualização do SNVS para lidar com antigos e novos riscos inerentes à assistência odontológica foi um ponto levantado pelos técnicos das áreas

internas da Anvisa e fiscais das VISAS (Gráfico 12. *Pontos de Melhoria na atuação do SNVS que contribuem para o gerenciamento dos riscos sanitários na assistência odontológica*). Esta perspectiva condiz com a atuação da vigilância sanitária que deve considerar os riscos vigentes^{14,15} e ainda as modalidades da regulação¹⁶ para o atingimento dos objetivos.

A melhoria da formação profissional, envolvendo todos os profissionais que atuam na assistência odontológica (inclusive os protéticos), vem ao encontro de algumas evidências disponíveis, onde é enfatizada a necessidade de que a qualidade dos procedimentos realizados seja assegurada também pela observação das boas práticas e não apenas se baseie em critérios técnicos^{17,18,19}.


A importância da articulação entre os setores envolvidos é um importante eixo preconizado pela OMS²⁰ para a melhoria da qualidade e da segurança do paciente nos serviços de saúde. Nesse aspecto, a comunicação assume papel primordial para a implementação das ações e fortalecimento das ações do SNVS, bem como para o reconhecimento da importância do gerenciamento de risco na assistência odontológica por gestores, profissionais, instituições envolvidas e sociedade.

Conclusões

As causas-raízes identificadas para problema regulatório *Gerenciamento de Risco Incipiente na Regulação da Assistência Odontológica* foram confirmadas por meio dos pontos levantados pelos participantes da consulta dirigida. Além disso, as contribuições citadas são pontos fundamentais a serem discutidos para a definição das opções regulatórias no âmbito da AIR. Observa-se, porém, a necessidade de outras pesquisas e levantamento de evidências adicionais para a implementação do gerenciamento de risco na assistência odontológica, envolvimento dos agentes afetados e melhoria da regulação dessa assistência pelo SNVS

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR).Guia de Análise de Impacto Regulatório. Brasília; 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/air/arquivos/guia-de-analise-de-impacto-regulatorio>.
2. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR).Relatório de Análise e Definição do Problema Regulatório. Brasília; 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/temas-em-destaque/relatorio-de-analise-e-definicao-do-problema-regulatorio.pdf>
3. Cyriaco AFF, Nunn D, Amorim RFBD, Falcão DP, Moreno H. Pesquisa qualitativa: conceitos importantes e breve revisão de sua aplicação à geriatria/gerontologia. *Geriatrics, Gerontology and Aging*.2017; 11(1): 4-9.
4. Campos, CJG, Saidel, MGB. Amostragem em investigações qualitativas: conceitos e aplicações ao campo da saúde. *Revista Pesquisa Qualitativa*.2022; 10(25): 404-424.
5. Lavorato-Neto, G. et al. The free spirit: spiritualism meanings by a Nursing team on psychiatry.*Revista Brasileira de Enfermagem*.2018; 71(2):280-288. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/ZGgJV4ftx9CW6nFZvHwjbWz/?lang=en>. Acesso em: 15 mar. 2018.
6. Dalmoro M, Vieira, KM. Dilemas na construção de escalas Tipo Likert: o número de itens e a disposição influenciam nos resultados?.*Revista gestão organizacional*.2013; 6(3).
7. de Almeida Júnior, RCV. Estudo sobre o grau de satisfação dos usuários do serviço de transporte coletivo prestado pela empresa viação cidade Corumbá ao município de Corumbá-MS. *Revista GeoPantanal*.2017;12(23), 215-230.
8. Oliveira LH de. Exemplo de cálculo de Ranking Médio para Likert. Notas de Aula. Metodologia Científica e Técnicas de Pesquisa em Administração. Mestrado em Adm. e Desenvolvimento Organizacional. Varginha: PPGA CNEC/FACECA; 2005.
9. Oliveira AMD, Lemes AM, Machado CR, Silva FL, Miranda FS. Relação entre enfermeiros e médicos em hospital escola: a perspectiva dos médicos. *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil*.2010; 10: s433-s439.
10. de Sousa JR, dos Santos SCM. Análise de conteúdo em pesquisa qualitativa: modo de pensar e de fazer. *Pesquisa e Debate em Educação*.2020;10(2): 1396-1416.
11. Mozzato AR, Grzybovski D. Análise de conteúdo como técnica de análise de dados qualitativos no campo da administração: potencial e desafios. *Revista de Administração Contemporânea*.2011; 15:731-747.
12. Godoy AS. Refletindo sobre critérios de qualidade da pesquisa qualitativa. *Gestão. Org*.2005; 3(2):80-89.
13. Taquette S. Análise de dados de pesquisa qualitativa em saúde. *CIAIQ2016*.2016; 2.
14. Luchesi G. Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. 245f (Doctoral dissertation, Tese (Doutorado em Saúde Pública). Rio de Janeiro: Programa de Pós- Graduação em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/Fiocruz;2001.
15. Costa EAM. Vigilância sanitária de serviços de saúde: os desafios da prática. *Vigil Sanit Debate*. 2014;2(2):27-33. Disponível em <https://doi.org/10.3395/vd.v2i2148>.

- 
16. Healy J, Braithwaite J. Designing safer health care through responsive regulation. *Medical journal of Australia*.2006; 184(S10):S56-S59.
 17. Silva LJP. A regulação sanitária em odontologia no município de Salvador–Bahia: organização e conflitos. Salvador: Mestrado em Saúde Pública do Instituto de Saúde Coletiva- ISC da Universidade Federal da Bahia- UFBA; 2019.
 18. Haddad JP, Vieira CD, dos Santos SG. Avaliação da distribuição regional do risco sanitário dos Estabelecimentos de Assistência Odontológica no Estado de Minas Gerais, no período entre 2015-2016. *Brazilian Journal of Development*.2021; 7(9): 90455-9047.
 19. Noro LRA, Ribeiro JS. A vigilância sanitária e as condições de atendimento odontológico em unidades de saúde municipais de Fortaleza, Ceará. *Revista Brasileira em Promoção da Saúde*.2005; 18(1):17-23.
 20. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

