

RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO SOBRE REQUISITOS SANITÁRIOS PARA O FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS QUE PRESTAM ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA

Brasília – 2024
GGTES



SUMÁRIO

I. SUMÁRIO EXECUTIVO.....	4
II. INTRODUÇÃO.....	5
III. PROBLEMA REGULATÓRIO	6
1- CONTEXTUALIZAÇÃO PARA IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO.....	6
2- IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO.....	14
IV. IDENTIFICAÇÃO DOS AGENTES AFETADOS PELO PROBLEMA REGULATÓRIO.....	22
V. IDENTIFICAÇÃO DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL	26
VI. PARTICIPAÇÃO SOCIAL.....	29
1- REUNIÕES PRELIMINARES	29
2- CONSULTA DIRIGIDA PARA VALIDAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO	29
3- REUNIÃO TEMÁTICA COM O SNVS.....	31
4- REUNIÕES TEMÁTICAS COM O CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA (CFO)	31
VII. LEVANTAMENTO DE EVIDÊNCIAS	32
1- MAPEAMENTO DAS EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL.....	32
2- MAPEAMENTO DAS EXPERIÊNCIAS NACIONAIS.....	36
3- OUTRAS EXPERIÊNCIAS NACIONAIS	41
VIII. DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS A SEREM ALCANÇADOS.....	43
IX. DESCRIÇÃO DAS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS AO ENFRENTAMENTO DO PROBLEMA REGULATÓRIO.....	45
1- ALTERNATIVA DE MANUTENÇÃO DO STATUS QUO.....	47
2- REQUISITOS SANITÁRIOS + VIGILÂNCIA E MONITORAMENTO EA RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA + AÇÕES EDUCATIVAS	48
3- ALTERNATIVA 2 + CÂMARA TÉCNICA COM PROJETOS INTERSETORIAIS	50
X. EXPOSIÇÃO DOS POSSÍVEIS IMPACTOS DAS ALTERNATIVAS IDENTIFICADAS	52
XI. ANÁLISE E COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS.....	64
XII. ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO, MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO.....	69
XIII. IDENTIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DOS RISCOS	72
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	74

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



MACROTEMA

Serviços de Saúde

PROJETO REGULATÓRIO

15.9 – Requisitos Sanitários para o funcionamento dos Serviços que prestam Assistência Odontológica



UNIDADE RESPONSÁVEL

GGTES

DATA DE CONCLUSÃO DO DOCUMENTO

Novembro/ 2024



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

João Henrique Campos de Souza – Gerente da Gerência de Regulação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde – GRECS

Magda Machado de Miranda Costa – Gerente da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS

Márcia Gonçalves de Oliveira – Gerente Geral da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde e de Interesse para Saúde – GGTES

Leticia Lopes Quirino Pantoja - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

RELATÓRIO DE AIR

I. Sumário Executivo



Problema Regulatório

O problema regulatório relacionado à segurança e qualidade em serviços de odontologia foi delimitado como o **gerenciamento incipiente dos riscos sanitários 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.



Possíveis Alternativas Regulatórias

1. Manutenção do Status Quo (Situação Atual).
2. Requisitos Sanitários + Vigilância e Monitoramento Eventos Adversos (EA) relacionados à Assistência Odontológica + Ações Educativas
3. Alternativa 2 acrescida + instituição de Câmara Técnica com Projetos Intersetoriais.

Alternativa Regulatória Sugerida

3- Requisitos Sanitários + Vigilância e Monitoramento EA relacionados à Assistência Odontológica + Ações Educativas + Câmara Técnica com Projetos Intersetoriais



Possíveis Impactos das Alternativas Regulatórias

- Harmonização da regulamentação sanitária para os serviços odontológicos no país.
- Melhora na qualidade e segurança da assistência odontológica aos pacientes
- Aumento de carga de trabalho para a GGTES/ANVISA
- Necessidade de adequações do setor regulado público e privado com impacto de custo.

II. Introdução

A regulação da assistência odontológica constitui um tema de relevância para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. Demandas relacionadas ao funcionamento dos serviços odontológicos têm se apresentado à ANVISA ao longo dos anos, imprimindo a necessidade de estruturação de ações sanitárias que contribuam para a identificação e redução dos riscos relacionados a esse cuidado, em consonância com as diretrizes vigentes da OMS, do Programa Nacional de Segurança do Paciente e os padrões sanitários estabelecidos pelo SNVS.

Atualmente, em nível federal, essa regulação se restringe a orientações gerais e à regulamentação por meio de normas transversais aplicáveis a todos os serviços de saúde, não existindo uma abordagem sanitária mais específica para os serviços que prestam assistência odontológica. Em especial na área de controle de infecção, no que tange o processamento de produtos, existe uma lacuna regulatória devido a exclusão dos serviços odontológicos da abrangência da RDC/ANVISA nº 15 de 2012¹, norma que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde. Salienta-se que a OMS recomenda o cuidado seguro, compreendendo a importância de que ao buscarem os serviços de saúde, os pacientes devem ter acesso à melhoria da sua condição de saúde, livre de danos desnecessários, como infecções relacionadas à saúde - IRAS. Ademais, a prevenção e controle das IRAS beneficia também os profissionais, ao promover a saúde do trabalhador e um ambiente salubre ao exercício das suas funções [1].

Além da prevenção e controle de IRAS, os pontos críticos observados são questões relacionadas à infraestrutura e a climatização dos consultórios odontológicos, além do desafio do gerenciamento de riscos advindo das novas tecnologias e procedimentos, inclusive àqueles relacionados à estética e harmonização orofacial. Não podemos deixar de citar também que o contexto da pandemia de COVID-19 evidenciou riscos e importantes limitações na assistência odontológica, essencialmente relacionadas ao desconhecimento de gestão de qualidade nesses serviços.

Diante desse cenário, a Gerência Geral de Tecnologia - GGTEs têm mapeado e analisado as denúncias e dúvidas técnicas que são enviadas à ANVISA desde outubro de 2016. Segundo o banco de dados interno da área, o tema relacionado aos serviços de odontologia configura, de 2016 a 2019, em terceiro lugar como o mais demandado. Desde 2020 aparece em quarto lugar, ficando atrás apenas dos temas de farmácia, laboratório clínico (que estão passando nesse período por revisão de normas impactantes), e de temas hospitalares, com seus diversos ambientes complexos e de alto risco. As demandas são recebidas tanto do setor regulado quanto do SNVS, demonstrando sua importância para o setor.

Esse tema foi então inserido na Agenda Regulatória da ANVISA nas suas edições de 2020-2023 e 2024-2027, sob o Projeto 15.1 que trata dos requisitos sanitários para o funcionamento de serviços que prestam assistência odontológica. Este relatório é fruto do trabalho realizado pela área técnica para o levantamento dos problemas relacionados ao risco sanitário nesses serviços, suas causas e consequências relacionadas, bem como para a elaboração de possíveis alternativas para auxiliar na resolução dos mesmos.

III. Problema Regulatório

1- Contextualização para Identificação do Problema Regulatório

Para uma melhor identificação do problema regulatório, segue abaixo uma contextualização acerca dos riscos e o seu gerenciamento nos serviços de odontologia, considerando as diretrizes vigentes da OMS e do Programa Nacional de Segurança do Paciente - PNSP e a complexidade da questão.

Gerenciamento do Risco e Regulação Sanitária

Segundo a OMS, o risco pode ser definido como a probabilidade de sofrer um dano devido a uma ameaça em particular (objeto ou conjunto de situações)[2].

Instituída pela Lei 8080/90, *a vigilância sanitária compreende um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: 1 - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas de processo, da produção ao consumo; 2 - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde* [3].

Dessa forma, o risco ocupa um papel de destaque para a atuação da vigilância sanitária, sendo o conhecimento e a sua tipificação essencial para uma efetiva intervenção, por meio de medidas capazes de prevenir ou mitigar os danos à saúde[4–6].

A Lei 9.782/999, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, atribuindo ao mesmo as atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária [7].

Para Ramalho, em 2011, a regulação assume um papel essencial ao promover a intervenção do estado na atividade econômica privada, permitindo o condicionamento, a coordenação e a disciplina dessa atividade [8]. Assim, por meio da regulação exercida pela vigilância sanitária, estabelece-se o Estado de Direito e a supremacia do interesse público sobre o privado [8, 9], de maneira a prevenir, diminuir ou eliminar riscos e danos à saúde relacionados com objetos historicamente definidos como de interesse da saúde e tendo como objetivo a crescente qualidade de vida [9]. Lucchesi, em 2001, apontava que as relações de consumo estão se tornando cada vez mais complexas, exigindo da vigilância sanitária o aprimoramento da sua atuação, com embasamento teórico e apoio em evidências científicas e dados para o gerenciamento do risco, de maneira a identificar as ações regulatórias mais adequadas e oportunas [10]. Gondim, em 2007, destaca ainda a importância das ações da vigilância sanitária em promover e proteger a saúde da população considerando os riscos conhecidos, as incertezas e a vulnerabilidade da população que desconhece os riscos a que é submetida [11]. Frente a esses desafios, observa-se a importância da adoção de algumas premissas para a regulação sanitária [11–13]:

- Adoção de estratégias baseadas no gerenciamento de riscos;
- Reconhecimento do papel fundamental do conhecimento técnico-científico para subsidiar a tomada de decisão;
- Identificação das limitações no conhecimento e tomada de decisão com adoção de

iniciativas viáveis para superar ou aceitar as incertezas;

- Eleição das estratégias de controle e prevenção mais adequadas aos riscos e aos contextos apresentados;
- Estímulo à adoção de medidas preventivas, sem prejuízo ao desenvolvimento tecnológico e científico, e com responsabilização social sobre novos riscos e danos;
- Promoção da valorização e engajamento do setor regulado na redução dos riscos e melhoria da qualidade.
- Percepção dos riscos pela sociedade como parte do seu cotidiano, sendo indispensável a sua participação no enfrentamento deles.

O grau de incerteza e a severidade do dano podem ainda ser critérios determinantes para a adoção de medidas sanitárias efetivas, quando não há conhecimento técnico-científico que as respalde. Assim, a associação entre uma maior severidade de dano com uma menor incerteza da ocorrência de um evento catastrófico demanda medidas rigorosas para o controle e a prevenção desses riscos [11].

Inicialmente estabelecido na Alemanha, o entendimento sobre o Princípio da Precaução foi consolidado entre os países após a Conferência das Nações Unidas e Desenvolvimento do Rio de Janeiro, em 1982, com a publicação pela ONU do documento Carta Mundial para a Natureza [14–16]. O documento determinava que frente a situações em que os efeitos adversos de uma atividade não estão completamente determinados e/ou claramente compreendidos, não deve ser permitida a execução da atividade [17].

Em 2000, a Comissão Europeia definiu algumas características das medidas baseadas na aplicação desse princípio, as quais devem ser [11, 18]:

- Proporcionais ao nível de proteção escolhido;
- Não-discriminatórias na sua aplicação;
- Consistentes com medidas similares já tomadas;
- Baseadas em um exame dos potenciais benefícios e custos da ação ou da sua falta (incluindo, quando apropriado e factível, uma análise econômica custo/benefício);
- Sujeita à revisão, em luz de novos dados científicos;
- Capaz de atribuir responsabilidades pela produção de evidência científica necessária para uma avaliação de risco mais abrangente;

Observa-se que além do Princípio da Precaução, o gerenciamento dos riscos sanitários enquanto processo sistemático utilizado para sua identificação e tratamento vem sendo paulatinamente incorporado às ações de vigilância sanitária no país, norteadas o processo de decisão e permitindo uma atuação mais assertiva.

Em 2017, com o objetivo de harmonizar os procedimentos no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, a ANVISA publicou a RDC n.º 153/2017 [19] definindo o grau de risco sanitário das atividades econômicas de interesse da Vigilância Sanitária e seus respectivos procedimentos para licenciamento. A norma estabelece ainda no artigo 8º que o gerenciamento do risco e a aplicação das boas práticas sanitárias devem ocorrer em todas as atividades econômicas de interesse sanitário, de acordo com a legislação sanitária específica vigente.

A RDC nº 560/2021 adotou a classificação de risco sanitário estabelecida na RDC nº 153/2017, e reafirmou a importância do gerenciamento de risco para o desenvolvimento das ações da vigilância sanitária, que incluem: autorização de funcionamento, certificação de boas práticas de fabricação, fiscalização sanitária, inspeção sanitária, licenciamento e registro e normatização. A norma define o gerenciamento de risco sanitário como a aplicação sistêmica e contínua do conjunto de procedimentos, condutas e recursos, com vistas à análise qualitativa e quantitativa dos potenciais eventos adversos que podem afetar a segurança sanitária, a saúde humana, a integridade profissional e o meio ambiente, a fim de identificar, avaliar e propor medidas sanitárias apropriadas à minimização dos riscos [20].

O gerenciamento de risco, segundo Gama & Hernandez, é um processo estruturado, minimamente constituído pela identificação e avaliação de riscos e das incertezas e pela definição e implementação de estratégias a serem empregues para enfrentamento dos mesmos. Dessa forma, em modelo aplicado ao gerenciamento dos riscos assistenciais em saúde [12], podemos identificar as seguintes etapas, que ocorrem de forma integrada:

- I. **Identificação e caracterização dos riscos:** Compreende a identificação e caracterização dos riscos, a partir da análise de dados (indicadores, micro amostragens, dados secundários de publicações científicas) ou de forma qualitativa (mapeamento de processos, técnicas de consenso, etc.) A metodologia empregada pode ser classificada como retrospectiva (após a ocorrência dos incidentes), prospectiva (anterior à ocorrência de incidentes) ou em tempo real (detecção de risco no momento da ocorrência dos incidentes).
- II. **Análise e avaliação de riscos:** A identificação das consequências e probabilidades dos riscos envolvidos tem como objetivo subsidiar a avaliação, o tratamento e o planejamento de respostas ao risco. A partir dos critérios e resultados obtidos com a análise dos riscos, estes devem ser classificados para determinar as estratégias de tratamento mais adequadas.
- III. **Enfrentamento ou Tratamento do risco:** Nesta etapa, devem ser definidas quais serão as estratégias utilizadas para tratar os riscos. As estratégias incluem:
 - Compartilhar ou Transferir risco a terceiros -Utilizada por exemplo, quando outras instituições, como as seguradoras, assumem os riscos;
 - Evitar ou eliminar os riscos —parece bastante improvável, uma vez que não há possibilidade de exclusão de todos os riscos, quando são realizadas as atividades;
 - Mitigar, reduzir ou controlar os riscos - envolve a adoção de medidas que minimizem os riscos à saúde;
 - Aceitar ou reter os riscos- Aplica-se aos riscos aceitáveis, incluindo baixos riscos, com baixa magnitude e a cenários quando a adoção de outras estratégias apresenta um baixo custo-benefício;

O tratamento de risco pode ainda envolver ações proativas ou reativas. O tratamento proativo ocorre antes da identificação de riscos ou incidentes, quando há a adequação da estrutura e dos processos de trabalho a normas, protocolos e processos seguros. O tratamento reativo engloba todas as intervenções destinadas a reduzir os riscos identificados após a ocorrência dos incidentes.

- IV. **Monitoramento de risco:** Trata-se da verificação da efetividade das medidas

implementadas em reduzir os riscos, sendo recomendada a utilização de indicadores.

- V. **Comunicação de risco:** Constitui uma etapa essencial ao comprometimento institucional e monitoramento das medidas implementadas (comunicação interna aos profissionais, direção etc.), bem como à informação dos atores envolvidos (gestores externos, SNVS, pacientes, imprensa, etc.). A notificação oportuna ao SNVS pode efetivamente prevenir novos danos, como por exemplo em caso de eventos que envolvam óbitos, never events ou mais de um serviço de saúde.

Segurança do Paciente e Gerenciamento do Risco em Serviços de Saúde

Os serviços de saúde constituem ambientes complexos, representando riscos à saúde e integridade dos pacientes e profissionais. Entende-se que esses serviços englobam atividades em que há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana que possa alterar o seu estado de saúde, objetivando a prevenção e o diagnóstico de doenças, o tratamento, a recuperação, a estética ou a reabilitação, realizada obrigatoriamente por profissional de saúde ou sob sua supervisão (assistentes sociais, biólogos, profissionais de educação física, enfermeiros, farmacêuticos, fisioterapeutas, fonoaudiólogos, médicos, nutricionistas, odontólogos, psicólogos e terapeutas ocupacionais) [21–23]. Nesses serviços, pode ser observada a coexistência de riscos diversos, demandando uma capacidade instalada, estrutura físico-funcional adequada de todas as áreas, o gerenciamento de resíduos, monitoramento da qualidade da água para consumo humano, procedimentos sistemáticos de manutenção preventiva e corretiva, controle de pragas, dentre tantos outros aspectos [24–26]. Além disso, observa-se que fatores como a utilização de novas tecnologias, o envelhecimento da população resultando em um maior número de internações, uso de polifarmácia e a sobrecarga dos serviços e dos profissionais aliada a uma percepção ainda reduzida dos riscos assistenciais podem ampliar a insegurança nesses ambientes [26–31].

A publicação do relatório *Errar é Humano: construindo um sistema de saúde mais seguro* (To err is human: building a safer health system) em 1999 [32], pelo Instituto de Medicina - IOM dos Estados Unidos da América - EUA evidenciou a importância de um cuidado em saúde mais qualificado e seguro. O documento constatou que nos EUA ocorria cerca de 44 a 98 mil óbitos a cada ano, atribuídos a eventos adversos - EA em serviços de saúde [32, 33], que são incidentes que resultam em danos aos pacientes [34].

Após a repercussão do relatório do IOM, estudos foram realizados em vários países, constatando a ocorrência de 3 a 16% de EA entre os pacientes internados e pelo menos um terço desses EA foram considerados evitáveis [12]. Segundo a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE, estima-se ainda que no mundo 4 a cada 10 pacientes sofram danos em serviços de atenção primária/ambulatoriais²⁶. Diante disso, os países se mobilizaram para promover ações no sentido de reduzir os riscos relacionados à assistência à saúde.

Em 2004, também em resposta ao impacto do relatório do IOM-EUA, foi criada pela Organização Mundial da Saúde - OMS, na sua 57ª Assembleia Mundial de Saúde, a Aliança Mundial da Segurança do Paciente. Esta Aliança tem a finalidade de estimular os países a promoverem ações para a melhoria contínua da segurança no atendimento ao paciente e da qualidade dos serviços de saúde [27, 35–37]. No nível governamental, estas ações envolvem

iniciativas e estratégias, tais como o estabelecimento de diretrizes nacionais, a identificação de problemas de qualidade e de objetivos, a interação entre os atores envolvidos, a participação dos pacientes, o monitoramento de dados e no nível dos serviços de saúde, a implementação de uma cultura de qualidade e cultura de segurança [38].

Após a constituição da Aliança, importantes diretrizes foram recomendadas pela OMS aos países signatários, denominados Desafios Globais para a Segurança do Paciente [39–42].

O Primeiro Desafio Global, lançado em 2005 foi “Uma assistência limpa é uma assistência mais segura”, o qual focalizou a importância da adesão dos profissionais de saúde às medidas de prevenção e redução de infecções relacionadas a assistência à saúde - IRAS, incluindo: 1) higiene das mãos - HM; 2) procedimentos clínicos seguros; 3) segurança do sangue e de hemoderivados; 4) administração segura de injetáveis e de imunobiológicos; e 5) segurança da água e manejo de resíduos [40].

Em 2007, a OMS lançou o Segundo Desafio Global “Cirurgias seguras Salvam Vidas” e estabeleceu medidas para aumentar a segurança na realização dos procedimentos seguros⁴¹. Em 2017, o Terceiro Desafio Global foi divulgado pela OMS, com o tema Uso Seguro de Medicamentos, tendo como objetivo promover mudanças voltadas para a redução em 50%, ao longo dos próximos 5 anos (até 2022), da ocorrência de erros e de danos relacionados a medicamentos [42].

Por se tratar de um problema de saúde pública mundial e de maneira a facilitar a pesquisa e discussões sobre o tema, a OMS reuniu um grupo de experts, a fim de elaborar a taxonomia para a Segurança do Paciente. Dessa forma, em 2009, a Organização publicou o documento *The conceptual framework for the international classification for patient safety (Estrutura Conceitual para a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente)* [34, 43], contendo os principais conceitos relacionados à segurança do Paciente e um modelo estrutural para a gestão dos riscos relacionados à ocorrência dos incidentes, preconizando a aprendizagem e melhoria contínua da segurança do paciente nos serviços de saúde, bem como a importância da identificação do risco, prevenção, detecção, redução do risco, recuperação do incidente e resiliência do sistema. Como podemos ver no anexo I e também na nota abaixo, o modelo é composto por 10 classes de informações ¹.

Observa-se também o surgimento de instituições que atuam na disseminação de

¹ **1-Tipo de Incidente:** identifica a categoria, na qual pode ser enquadrado o incidente. Ex: Falhas na identificação de pacientes. **2. Consequências para o Paciente:** envolve o grau do dano e tipo do dano. **3. Características do Paciente:** caracteriza os dados demográficos do paciente (sexo, idade, raça/cor), o tipo de procedimento realizado no serviço de saúde e o diagnóstico do paciente no momento da admissão no serviço de saúde. **4. Características do Incidente:** busca descrever como, onde e quando ocorreu o incidente. **5. Fatores Contribuintes /Perigos:** são as circunstâncias, ações ou influências que podem ter contribuído para o risco da ocorrência do incidente, tais como fatores profissionais, fatores de comportamento, fatores de desempenho, fatores cognitivos, comunicação, fatores organizacionais, fatores do paciente, fatores do trabalho/ambiente, dentre outros. **6. Consequências Organizacionais:** compreende o impacto da ocorrência do incidente na organização, podendo envolver, dentre outros, o aumento de custos para minimizar o dano, as consequências legais e o prejuízo à imagem da instituição. **7- Detecção:** Inclui informações sobre a ciência do incidente (como foi detectado o incidente e quem o detectou), tais como sinais e sintomas do paciente, alarmes, auditorias, revisão, etc. **8-Fatores Atenuantes do Dano:** ações ou circunstâncias destinadas a minimizar ou prevenir a progressão dos incidentes, reduzindo o risco de dano ao paciente, podendo estar relacionadas, dentre outras, ao paciente (pedido de ajuda, orientações prestadas aos pacientes e acompanhantes, etc), aos profissionais (supervisão, bom trabalho de equipe, comunicação efetiva, etc), à organização (disponibilidade de protocolos efetivos, etc) e a um agente externo (medidas de segurança, correção de erros de utilização de equipamentos, etc). **9. Ações de Melhoria:** compreende as ações específicas realizadas para compensar o dano depois da ocorrência dos incidentes, tais como gestão clínica de uma lesão, pedido de desculpas ao paciente, revisão de casos, gestão de reclamações, etc. **10. Ações para Reduzir o Risco:** Medidas adotadas para prevenir danos semelhantes, tais como a prestação de cuidados adequados, disponibilização de protocolos, melhoria da liderança/orientação, avaliação proativa dos riscos, etc.^{32,33,43}. Ressalta-se que a detecção, os fatores atenuantes do dano e as ações de melhoria influenciam e informam simultaneamente as ações empreendidas para reduzir o risco.

conhecimentos e prevenção de danos desnecessários aos pacientes, a exemplo do Canadian Patient Safety Institute (Instituto Canadense de Segurança do Paciente), National Patient Safety Agency (Agência Nacional de Segurança do Paciente- Inglaterra) e Agency for Healthcare Research and Quality (Agência para Pesquisa e Qualidade na Assistência em Saúde- Estados Unidos) [44, 45].

O gerenciamento de risco consta dentre as práticas preconizadas por algumas dessas instituições. Na publicação Boas Práticas para uma Melhor Assistência à Saúde (Safe Practices for Better Health Care – 2010 Update) do National Quality Forum, nos EUA, a identificação e redução de riscos consta entre as 34 boas práticas para a segurança do paciente [46, 47]. De forma semelhante, a integração das atividades para o gerenciamento de risco faz parte dos Sete Passos para a Segurança do Paciente, da Agência Nacional de Segurança do Paciente (National Patient Safety Agency) do Sistema Nacional de Saúde (National Health Service – NHS) do Reino Unido [47, 48]:

1. Promover uma cultura de segurança;
2. Liderar e apoiar a equipe assistencial;
3. Integrar as atividades de gerenciamento de riscos;
4. Promover a notificação dos incidentes de segurança;
5. Estimular a participação do paciente no processo assistencial;
6. Aprender e compartilhar o aprendizado sobre segurança;
7. Implementar práticas de segurança.

Importante ressaltar que devido a segurança e a qualidade dos serviços estarem intimamente relacionados, além das medidas específicas a serem empregadas para redução do risco da ocorrência de eventos adversos, problemas de qualidade também devem ser identificados e evitados, de maneira a reduzir a probabilidade de qualquer tipo de dano aos pacientes [12].

Atualmente, a segurança do Paciente é definida como uma estrutura organizada de atividades que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes no cuidado de saúde que consistentemente e sustentavelmente diminua riscos, reduza a ocorrência de danos evitáveis, torne os erros menos frequentes e reduza o impacto do dano quando isso ocorrer [49].

A OMS publicou, em 2021, o Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care (Plano de Ação Global em Segurança do Paciente 2021-2030: na direção de eliminar danos evitáveis no cuidado de saúde) [49]. O plano está estruturado em 7 objetivos estratégicos, sendo o objetivo 6 diretamente relacionado à informação, pesquisa e gerenciamento de riscos:

1. Tornar o zero dano evitável aos pacientes uma regra do planejamento e prestação de cuidados em saúde.
2. Construir sistemas de saúde de alta confiabilidade e organizações de saúde que protejam pacientes diariamente do dano.
3. Assegurar a segurança de cada processo clínico.

4. Engajar e empoderar pacientes e famílias a ajudar e apoiar a jornada para o cuidado de saúde seguro.
5. Inspirar, educar e habilitar os trabalhadores da saúde a contribuir com o desenho e prestação de cuidados seguros.
6. Assegurar um fluxo constante de informação e conhecimento para guiar a mitigação de riscos e a redução de danos evitáveis.
7. Desenvolver e sustentar sinergias multisetoriais e multinacionais, parcerias e

Para cada um dos objetivos estratégicos, são estabelecidas ações específicas para os atores envolvidos, além de indicadores para o monitoramento do plano. Observa-se que dada a sua importância, o gerenciamento do risco nos serviços de saúde também está intimamente relacionado às ações específicas e indicadores dos objetivos 2 e 3, de maneira a contribuir respectivamente para a confiabilidade das instituições e processos clínicos mais seguros.

Programa Nacional de Segurança do Paciente - PNSP

A ANVISA, por meio da sua Gerência- Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde - GGTS tem atuado no tema Segurança do Paciente, seguindo as diretrizes da OMS e do Ministério da Saúde – MS e tendo em vista as suas competências regimentais, dentre outras, de regulação e desenvolvimento de ações voltadas para melhoria da qualidade e segurança do paciente nos serviços de saúde do país⁵⁰. Assim como os demais países que aderiram à Aliança Mundial da Segurança do Paciente, o Brasil está politicamente comprometido com esses propósitos da OMS^[45].

Dentre essas ações, incluímos a disponibilização, em parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS/OMS, de materiais instrutivos relacionados aos desafios globais para a segurança do paciente, enfatizando junto aos profissionais de saúde e gestores a importância da higiene das mãos como principal medida de prevenção de IRAS e da adoção de práticas seguras nos procedimentos cirúrgicos, a fim de prevenir EA. Além desses, outros materiais também são atualmente disponibilizados, com o objetivo de instrumentalizar os profissionais para a adoção das práticas relacionadas ao gerenciamento dos riscos à segurança do paciente nos serviços de saúde ^[50].

No contexto da regulamentação, observa-se que a ANVISA apresenta várias Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs voltadas para a observação das boas práticas pelos serviços de saúde. A RDC nº 63/2011 ^[51] apresenta um diferencial ao tratar a gestão da qualidade e determinar que todos os serviços de saúde do país, inclusive os serviços de odontologia, estabeleçam uma política de qualidade para a gestão dos serviços incluindo as condições organizacionais, estratégias e ações voltadas para a Segurança do Paciente.

Em 2013, com o objetivo de promover a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de Saúde públicos ou privados do território nacional, o Ministério da Saúde instituiu por meio da Portaria MS/GM nº 529/2013 o Programa Nacional de Segurança do Paciente – PNSP ^[52].

O PNSP apresenta 4 eixos:

Eixo 1: O estímulo a uma prática assistencial segura.

Eixo 2: O envolvimento do cidadão na sua segurança.

Eixo 3: O incremento de pesquisa sobre Segurança do Paciente

Eixo 4: A inclusão do tema Segurança do Paciente no ensino

O PNSP preconiza ainda o estabelecimento da cultura de segurança e a implementação de iniciativas voltadas à Segurança do Paciente, por meio dos Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde.

A Portaria MS/GM nº 529/2013 define a cultura de segurança como peça-chave para a implantação da Segurança do Paciente nos serviços de saúde:

- Cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidades pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;
- Cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;
- Cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança;
- Cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança.

De maneira a contribuir para uma assistência segura, o PNSP apresenta ainda como uma das suas estratégias a elaboração de guias, manuais e protocolos e o apoio à implementação das práticas descritas nos documentos. Dessa forma, a Portaria MS nº 1377 de 9 de julho de 2013 [53] aprova os Protocolos Básicos de Cirurgia segura, Prática de higiene das mãos em serviços de saúde e Prevenção de úlceras (lesões) por pressão. Outros três protocolos foram aprovados na Portaria MS nº 2.095, de 24 de setembro de 2013 [54]: Prevenção de quedas, Identificação do paciente e Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.

No sentido de operacionalizar o PNSP, a ANVISA publicou a RDC nº 36/2013 [55], que estabelece a obrigatoriedade de instituição do Núcleo de Segurança do Paciente - NSP nos serviços de saúde abarcados pela norma. O NSP apresenta importantes atribuições, como o gerenciamento de riscos à segurança do paciente, incluindo a elaboração do Plano de Segurança do Paciente-PSP, e a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde⁵⁶.

O PSP é um documento dinâmico, que se apresenta como um registro das ações relacionadas ao gerenciamento dos riscos à segurança do Paciente nos serviços de saúde. Dessa forma, em observância à RDC nº 36/2013 e de maneira a prevenir a ocorrência de EA, as Práticas de Segurança a serem adotadas pelo serviço constituem elementos obrigatórios do PSP.

A notificação dos incidentes relacionados à assistência à saúde é obrigatória para os serviços de saúde abarcados pela norma, devendo seguir aos critérios estabelecidos na RDC nº 36/2013 e na Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05/2019 (ou o documento vigente que a substitua) [56] e sendo realizada por meio do sistema Notivisa. Além de subsidiar a adoção de medidas pelos serviços, gestores e SNVS para a mitigação dos riscos da ocorrência desses EA, o formulário de notificação dos incidentes e eventos adversos relacionados à assistência

à saúde apresenta a peculiaridade de seguir a lógica de análise do risco proposta pelo documento The conceptual framework for the international classification for patient safety (Estrutura Conceitual para a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente) [34, 43], publicado pela OMS em 2009. Dessa forma, os serviços são estimulados a refletir sobre a(s) causa(s) raiz e fatores contribuintes que levaram à ocorrência do incidente, permitindo a adoção de medidas de prevenção a danos semelhantes.

2- Identificação do Problema Regulatório

Como citado na introdução desse relatório, a GGTES vem captando informações sobre riscos sanitários na assistência odontológica desde 2013, por meio da interação com o SNVS e da análise das denúncias e dúvidas técnicas que são recebidas na ANVISA.

Como coordenadora do SNVS junto às Visas em Serviços de saúde, a GGTES está em contato direto com as Visas estaduais e municipais, auxiliando e cooperando no gerenciamento do risco sanitário dos diversos tipos de serviços de saúde. Ao perceber que as demandas por orientação técnica relacionadas aos serviços que prestam assistência odontológica ocorriam com muita frequência, foram organizadas algumas iniciativas para melhor entendimento e registro de problemas que as Visas enfrentavam nessa área.

Em 2017, com o propósito de identificar riscos e pontos críticos da atividade odontológica, foi realizada uma oficina com representantes das vigilâncias estaduais e municipais presentes durante o V Seminário Internacional: Redução de Risco para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, promovido pela GGTES/Anvisa. Neste encontro havia representantes das vigilâncias sanitárias de todas as regiões brasileiras que contribuíram para um levantamento de riscos sanitários mais evidentes na atividade de odontologia. Como resultado as Visas apontaram que o principal risco/fragilidade relacionado aos serviços de odontologia está ligado ao processamento de produtos odontológicos [57].

Em 2018, realizou-se uma consulta dirigida às vigilâncias sanitárias de estados e municípios brasileiros sobre as dificuldades locais no gerenciamento do risco sanitário de serviços odontológicos, utilizando ferramenta de formulário eletrônico. A pesquisa contou com 566 participantes, sendo 536 por visas municipais distribuídas por todas regiões do país. O resultado da pesquisa evidenciou que a capacitação de inspetores sobre as Boas Práticas dos serviços bem como a ausência de medidas de regulamentação em nível federal são os principais obstáculos ao gerenciamento do risco desses serviços em nível local [57]. O detalhamento dos resultados dessa pesquisa bem como da oficina realizada com as Visas está apresentado no capítulo de evidências mais adiante.

Em relação às dúvidas técnicas e denúncias recebidas pela Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário (GRECS/GGTES/ANVISA), foi realizada uma análise dos bancos de dados internos da área desde outubro de 2016. Retirando-se as demandas não relacionadas a serviços exclusivamente de saúde, de 2016 a 2019 as reclamações e dúvidas relacionadas a atividade odontológica configuraram em terceiro lugar como o tipo de serviço de saúde mais demandado. De 2021 a 2023 esse tipo de serviço aparece em quarto lugar, ficando à frente de serviços mais complexos como radiognóstico ou radioterapia, mas que já

possuem requisitos sanitários bem definidos.

No início de 2021, no âmbito do Projeto de Melhoria da Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde da GGTES, foi realizada uma consulta às Visas estaduais sobre a necessidade de roteiros de inspeção. Mais uma vez, os serviços que prestam assistência odontológica foi um dos temas prioritários. Entretanto, não foi possível a inclusão desse tema no Projeto pois a metodologia adotada pressupõe a existência de normas específicas e minimamente harmonizadas entre os entes do SNVS para elaboração de um instrumento de inspeção com alcance nacional.

Por fim, a GREC/GGTES possui uma prática de gestão interna para análise e priorização de assuntos regulatório denominada Escritório Temático de Regulação em Serviços de Saúde (Ester). O Ester reúne a equipe técnica para, a partir de metodologias específicas, analisar os problemas e dados levantados em relação a cada um dos temas regulatórios e indicar possíveis alternativas de intervenção. Em sua última edição, após análise técnica de todos os dados históricos aqui apresentados, a equipe indicou o tema para ser incluído na agenda regulatória com as perspectivas de se ampliar as discussões e trabalhar o impacto de uma possível regulamentação bem como levantar outras alternativas regulatórias para o tema. Como consequência, o tema foi priorizado pela Gerência Geral e 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.

Diante disso, essa Análise de Impacto Regulatório - AIR foi iniciada em maio de 2021. A equipe de trabalho da GGTES participou de oficina facilitada pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG, com o objetivo de identificar e delimitar o problema regulatório relacionado à segurança e qualidade em serviços de odontologia. A partir do levantamento de problemas, baseando-se na literatura científica, documentos e dados técnicos da área e da OMS, bem como no risco de danos graves e de alta magnitude na assistência odontológica, a equipe de trabalho definiu como problema regulatório o **GERENCIAMENTO INCIPIENTE DE RISCOS SANITÁRIOS NA REGULAÇÃO DA ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA**.

Em oficinas posteriores, conforme descrito no quadro abaixo (Quadro 1), foram identificadas 13 causas-raízes, bem como 9 consequências imediatas e 9 consequências indiretas, que caracterizam o cenário atual do gerenciamento de riscos na regulação da assistência odontológica do país.

Para uma melhor compreensão, as causas-raízes para o problema foram distribuídas em 3 grupos que serão descritos a seguir:

- 1- Desconhecimento dos processos de gerenciamento de risco na assistência odontológica;
- 2- Cultura de Segurança Incipiente ou inexistente nos serviços odontológicos;
- 3- Processos de regulação odontológica sem delimitação clara do risco sanitário

Quadro 1: Consequências imediatas, consequências indiretas e causa-raízes do incipiente gerenciamento de riscos na regulação da assistência odontológica do país [58]

Causas- Raízes	Problema Regulatório	Consequências Diretas e Indiretas
<p>Desconhecimento dos Processos do gerenciamento do risco na assistência odontológica:</p> <ul style="list-style-type: none"> Falta de Evidências (referencial teórico notificação, diretrizes, dados de inspeções) sobre o impacto real da má qualidade dos serviços odontológicos Ausência de evidências de avaliação do risco sanitário para os procedimentos autorizados pelo CFO 	<p>GERENCIAMENTO INCIPIENTE DE RISCOS SANITÁRIOS NA REGULAÇÃO DA ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA</p>	<p>Consequências Diretas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ausência de padronização dos processos de trabalho nas Visas Subjetividade nas inspeções sanitárias Dificuldade de conhecimento dos parâmetros normativos Desconhecimento do risco sanitário dos processos odontológicos Ausência de regulamentação da assistência odontológica prestada fora do serviço de saúde Potencial risco de Infecção Relacionada à Assistência para os pacientes e profissionais Aumento do risco de danos aos pacientes (EA) Aumento do uso de antimicrobianos Uso de Técnicas Experimentais
<p>Cultura de Segurança Incipiente ou inexistente nos Serviços Odontológicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Formação focada no profissional e não no serviço Implementação incipiente da Resolução MEC nº 03/2021, relativa aos aspectos da qualidade e segurança dos serviços odontológicos. 		
<p>Processos de Regulação odontológica sem delimitação clara do risco sanitário</p> <ul style="list-style-type: none"> Falta de priorização do tema pela Agência Algumas novas tecnologias são registradas sem a interlocução com a GGTES para avaliação do risco de uso Falta de divulgação do trabalho da ANVISA e do papel da vigilância sanitária Sistema de notificação não está adequado Ausência de uma lista de eventos adversos a serem notificados Falta de conhecimento por parte do fiscal dos riscos relacionados a assistência Ausência de priorização dos gestores para capacitação dos fiscais em odontologia. 		<p>Consequências Indiretas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aumento dos custos da assistência Aumento do custo da atividade sanitária Custo elevado para adequação às exigências sanitárias Piora da qualidade de vida dos pacientes Insegurança para o paciente Aumento da resistência microbiana Desconhecimento do número de eventos adversos envolvidos na assistência odontológica

1.1 Desconhecimento dos processos de gerenciamento de risco na assistência odontológica

Assim como os demais serviços de saúde, os serviços odontológicos são ambientes complexos, permeados de riscos à Segurança do Paciente, que podem estar associados ao perfil do paciente, suas vulnerabilidades, a doenças pré-existentes, aos procedimentos a que são submetidos ou, ainda, relacionados a condições sanitárias desfavoráveis [31, 58–62].

Alguns fatores podem ainda ampliar os riscos à segurança do paciente na assistência odontológica. O envelhecimento da população resulta em um maior número de pacientes com comorbidades/ vulnerabilidades que demandam a assistência à saúde. O uso da polifarmácia traz um aumento do risco de interações medicamentosas para esses pacientes, podendo os mesmos e demais pacientes com condições especiais ainda requererem a atuação profissional na assistência hospitalar e domiciliar [31, 61–64].

Além disso, uma avaliação nas recentes mudanças da odontologia faz-se necessária para o aprofundamento da presente discussão. Atualmente percebe-se que o cirurgião dentista está ampliando seu escopo de atuação. Exemplos disso são as inovações no campo dos procedimentos estéticos faciais realizados pelo dentista⁶⁸, tais como aplicação da toxina botulínica ou realização de bichectomia (remoção da gordura localizada na bochecha); terapias a laser e outros procedimentos como a sedação inalatória na execução de procedimentos rotineiros, procedimentos cirúrgicos com o uso de anestesia inalatória ou endovenosa realizada em clínicas ou consultórios, ou mesmo a utilização de aparelhos de Raio X portátil. Esse novo cenário traz uma incerteza sobre os riscos [65–70] tanto em relação à assistência do paciente como para a segurança do profissional pois a rapidez do desenvolvimento tecnológico e da divulgação do conhecimento inerente aos dias atuais, não é acompanhada pela evolução no conhecimento, estudo e implementação de processos de gerenciamento do risco para uma avaliação dos riscos sanitários envolvidos. Este novo cenário impõe desafios também para a fiscalização sanitária. As Visas locais têm buscado a ANVISA, questionando sobre os requisitos aplicáveis, uma vez que os serviços odontológicos têm cada vez mais priorizado os novos procedimentos estéticos em detrimento daqueles convencionais da odontologia e cujos riscos sanitários são ainda desconhecidos.

2.1 Cultura de Segurança incipiente ou inexistente nos serviços odontológicos

A cultura de segurança pressupõe o envolvimento de todos os funcionários e da gestão do serviço em priorizar a segurança do paciente nos processos de trabalho. Observa-se, no entanto, que os cirurgiões-dentistas geralmente trabalham em consultórios isolados, podendo dificultar o acesso dos profissionais e sua equipe de trabalho aos conceitos de segurança do paciente. Por outro lado, a não obrigatoriedade dos NSP nos consultórios odontológicos individualizados não invalida a necessidade de prestação de uma assistência de melhor qualidade e mais segura, conforme estabelecido pela RDC/ANVISA nº 63/2011, aplicável a todos os serviços de saúde do país [50].

Apesar dos dentistas brasileiros se destacarem em número de publicações, observa-se uma escassez de artigos científicos e demais publicações específicas que abordem os temas da gestão da Qualidade [71–78] e da Segurança do Paciente [60, 62, 79–84] na assistência odontológica. Contraditoriamente, segundo dados de Velasquez & Delgano [83], no período de 2007-2011, o Brasil se destacou como o 2º país do mundo em número de publicações na

base de dados ISI (Institute for Scientific Information) relacionadas à pesquisa em odontologia. Na base de dados Scopus, atualmente o Brasil também ocupa o 2º lugar em número de publicações [84].

Algumas referências enfatizam ainda uma limitada percepção da qualidade [74, 85]. Em levantamento realizado em 2006, com o objetivo de avaliar a qualidade da assistência odontológica nas unidades municipais básicas de saúde da cidade do Rio de Janeiro, Mendes aponta que muitas avaliações se baseiam em aspectos clínicos do paciente, em detrimento dos aspectos organizacionais e da importância da avaliação da qualidade para os serviços de saúde, de forma a promover a melhoria contínua desses serviços [71]. Em estudo conduzido com proprietários de clínicas de radiologia, Caixeiro, em 2019, pontua que ao gerir a qualidade nos serviços de saúde ou realizar avaliações dos serviços de forma inadequada, problemas de qualidade, tais como os erros diagnósticos ou a inobservância da legislação, podem permanecer despercebidos [74].

Podemos observar também a necessidade de adequação curricular dos cursos de odontologia para a redução dos riscos relacionados à assistência odontológica. A Resolução CNE/CES nº 3, de 19 de fevereiro de 2002 [86], que anteriormente instituiu diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Odontologia, estabelecia que os profissionais deviam realizar seus serviços dentro dos mais altos padrões de qualidade e dos princípios da ética/bioética. Além disso, eram citadas dentre as competências e habilidades gerais a serem adquiridas pelos profissionais a liderança, a administração e gerenciamento. Apesar disso, os conteúdos essenciais não contemplavam disciplinas específicas voltadas para o desenvolvimento dessas habilidades.

O estudo conduzido em São Paulo por Souza Júnior em 2019 [78] teve o objetivo de analisar o perfil empreendedor dos dentistas, considerando aspectos de sua formação que contribuíram assertivamente, ou não, para atuarem como gestores em suas clínicas. De acordo com os resultados do estudo, 69% dos participantes eram especialistas e a maioria dos entrevistados (79%) sentiu a necessidade de buscar informações e conhecimentos sobre gestão e administração para a abertura de suas clínicas. Conforme informado por 87% dos participantes (191 respondentes), as instituições superiores de formação dos entrevistados não contemplavam matérias sobre administração e gestão. Apenas 13% dos participantes do estudo indicaram a presença de uma disciplina sobre gestão em seu currículo acadêmico, sugerindo a necessidade de revisar a grade curricular das instituições, com o objetivo de inserir disciplina(s) que contribuam para uma formação básica sobre gestão e empreendedorismo.

Em estudo conduzido por estudantes de odontologia da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP), Costa et al, em 2015 [87], apontam também a necessidade de adequação do currículo dos cursos de odontologia, de maneira a proporcionar ainda na graduação a abordagem de disciplinas relacionadas à gestão dos serviços odontológicos.

Em 2021, o Ministério da Educação publicou a Resolução nº 3, de 21 de junho de 2021 [86], que institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do curso de graduação em Odontologia e dá outras providências. A Resolução enfatiza no artigo 5º como capacidade a ser desenvolvida na graduação a realização com segurança de processos e procedimentos, referenciados nos padrões vigentes da prática profissional, de modo a evitar riscos, efeitos

adversos e danos aos usuários, a si mesmo e aos demais profissionais, agindo com base no reconhecimento clínico-epidemiológico, nos riscos e vulnerabilidades dos indivíduos e grupos sociais; Além disso, a gestão estrutural, financeira, organizacional, tributária e dos processos de trabalho de consultórios, das clínicas e dos demais serviços de saúde consta dentre uma das capacidades da gestão em saúde.

A gestão e planejamento organizacional e profissional dos serviços de saúde, assim como das atribuições dos técnicos de saúde bucal, auxiliar de saúde bucal, técnico em prótese dentária e auxiliar de prótese dentária foi incluída também dentre os conteúdos curriculares essenciais do curso de graduação.

A avaliação de conformidade às Diretrizes Curriculares Nacionais (DCN) também foi instituída pela Resolução MEC nº 3, de 21 de junho de 2021 [86] demandando a necessidade de desenvolvimento de instrumentos de avaliação pelas instituições de ensino, envolvendo estrutura, processos e resultados da aprendizagem e que estejam de acordo com o Sistema Nacional de Avaliação da Educação Superior (SINAES) e com a dinâmica curricular. Todavia, essa recente normativa ainda está em fase de implementação, e demanda esforços para efetiva adequação da realidade atual.

No que diz respeito à Segurança do Paciente, observa-se que a literatura científica ainda não contempla a descrição dos eventos adversos ocorridos, bem como a análise dos fatores contribuintes ou medidas a serem adotadas para a melhoria da segurança do paciente nesses serviços[62]. Em revisão integrativa com consulta às bases bibliográficas sobre o tema, Correa et al, em 2020[59] ressalta o baixo número de publicações. Por outro lado, observa-se alguns estudos relacionados ao assunto, tendo como fonte de dados jurisprudências/tribunais de justiça [88–91], Conselho de Classe [92] ou PROCON [93], o que pode ser um indicativo da ocorrência de danos aos pacientes nos serviços odontológicos.

A adoção de protocolos clínicos e organizacionais é enfatizada como uma das medidas para promover a melhoria da qualidade da assistência [23, 26, 94]. Ressalta-se que a elaboração e observação desses protocolos, especialmente os clínicos ainda é uma prática pouco difundida entre os cirurgiões-dentistas, sendo necessária a observação das melhores evidências científicas para sua elaboração, com a participação e validação por associações/organizações profissionais, bem como efetivas estratégias de divulgação para que haja adesão pelos profissionais [94].

3.1 Processos de Regulação odontológica sem delimitação clara do risco sanitário

Atualmente, a ausência de diretrizes sanitárias específicas tem dificultado o gerenciamento sanitário dos riscos relacionados à assistência odontológica.

No tocante às normas sanitárias, observa-se que as legislações vigentes publicadas pela ANVISA não contemplam as especificidades da prática odontológica. Apesar da publicação de normas transversais aos serviços de saúde, alguns padrões específicos para a estrutura, processos de trabalho e resultados, bem como diretrizes específicas para atuação do SNVS ainda não estão estabelecidos.

Dessa forma, em relação ao processamento de produtos para a saúde de uso odontológico, que constitui um dos processos- chave para a prevenção e controle das

infecções relacionadas à Assistência-IRAS nos serviços de saúde, ainda não há uma padronização dos processos de trabalho. Alguns dos pontos críticos incluem a estrutura (CME, utilização de autoclave X estufas) e processo (esterilização de peças de mão, adoção de barreiras de segurança e monitoramento físico, químico e biológico da autoclave).

Ressalta-se que especialmente na atenção primária à saúde, os processos de trabalho envolvidos na prevenção de IRAS assumem suma importância, uma vez que limitações tais como o fato de o paciente não estar internado ou em contatos recorrentes ao serviço, dificultam determinar o tempo de aquisição das infecções, além da ausência de padronização de um denominador para os indicadores, e a escassez de recursos para diagnóstico ainda inviabilizam o controle das IRAS nesses ambientes [95–98].


A Pandemia de COVID-19 também evidenciou algumas limitações na estrutura dos serviços de saúde, especialmente com relação à climatização e renovação de ar dos ambientes, imprimindo a necessidade de recomendações adequadas às estruturas disponíveis [99]. Além disso, o alcance dos aerossóis durante a realização de alguns procedimentos permanece indefinido, não havendo como determinar um parâmetro para distanciamento seguro de equipos em consultórios coletivos e a aplicação de ABNT/NRB sobre climatização ainda não foi incorporada pela legislação sanitária.

Observa-se ainda que há uma falta de priorização do tema pela agência, evidenciada pela ausência de articulação e compartilhamento sistemático de informações entre as áreas técnicas, como por exemplo a avaliação do risco de uso e pós-mercado de novas tecnologias empregadas na assistência odontológica. Apesar dos riscos relacionados à ausência de informações sobre a procedência de alguns materiais utilizados, a avaliação da necessidade de rastreamento e/ou monitoramento de produtos odontológicos ainda não foi plenamente estabelecida. Atualmente, a RDC nº 556/2021 [100] estabelece a obrigatoriedade das etiquetas de rastreabilidade para os implantes dentários, porém não há critérios definidos para a avaliação de outras tecnologias, como órteses e próteses. A RDC nº 305/2019 [101], que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados não se aplica aos serviços de prótese dentária prestados por profissional habilitado.

A comunicação também apresenta limitações, no que diz respeito aos profissionais e aos pacientes. Há ainda um distanciamento desses atores das práticas sanitárias, onde ambos não compreendem os riscos sanitários dos processos odontológicos, a importância e a complexidade da atuação do SNVS e dos parâmetros normativos, bem como de que forma poderiam atuar para a redução desses riscos.

Atualmente, os NSP dos serviços de saúde têm notificado e monitorado os eventos adversos (EA) relacionados à assistência à saúde, estabelecidos na Nota Técnica nº 05/2019[56], por meio do módulo “Assistência à Saúde” do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária- NOTIVISA. Porém, ainda não está estabelecida uma listagem nacional de EA a serem notificados e monitorados na assistência odontológica, demandando também a adequação do NOTIVISA para o registro de tais EA.

As indefinições citadas acarretam dúvidas aos profissionais de Visa e da assistência e ampliam a discricionariedade e divergências no exercício das funções do SNVS. As demandas



da Visas relacionadas à assistência odontológica encaminhadas para a ANVISA têm sido frequentes, especialmente no que diz respeito ausência de capacitação, regulamentação insuficiente, falta de infraestrutura e recursos humanos para suprir as necessidades das ações sanitárias locais. Resumidamente, as questões citadas de forma recorrente nas queixas das vigilâncias sanitárias locais são:

- Ausência de priorização dos gestores para capacitação dos fiscais em odontologia do SNVS;
- Subjetividade das ações sanitárias pela visa local em relação a estrutura de CME e sala cirúrgica em serviços de odontologia;
- Dificuldade para a VISA avaliar quais as estruturas sanitárias necessárias e riscos sanitários para novos procedimentos e tecnologias realizados por dentistas;
- Dificuldade para realização de ações sanitárias pela visa local em relação aos processos de reprocessamento na assistência odontológica.

IV. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório

Um dos desafios na melhoria da qualidade do processo regulatório é envolver os agentes afetados e interessados nas discussões sobre problemas e propostas relacionados a temas regulados pela ANVISA. A identificação desses atores possibilita um planejamento mais participativo no desenvolvimento do tema em regulação e uma melhor articulação com os mesmos durante a construção das propostas regulatórias.

A seguir são apresentados os principais grupos afetados pelo problema “gestão incipiente do risco sanitário na assistência odontológica.”

1. Paciente (usuário dos serviços de odontologia)
2. Profissional de saúde bucal
3. VISA local
4. Conselho de Classe
5. Sociedade organizada e associações
6. Gestores de serviços de saúde
7. ANVISA
8. Ministério da Saúde
9. Indústria de dispositivos médicos e tecnologias
10. Gestores da política de saúde (CONASS/CONASEMS)
11. Instituições de ensino

1. **Paciente:** o paciente constitui o principal grupo afetado pelo problema regulatório, sendo ele o cliente final da assistência odontológica. Como visto na discussão do problema e suas causas, uma baixa gestão de risco pode impactar diretamente na segurança do paciente. Além disso, com base nas denúncias e questionamentos técnicos recebidos pela ANVISA, o paciente não compreende completamente o papel da vigilância sanitária e suas ações e não conhece todos os riscos envolvidos na assistência a que ele está exposto durante a assistência, apesar de ser o destinatário final delas.

Ressaltamos por outro lado, a importância do paciente como um ator fundamental para a melhoria da qualidade dos serviços. Conforme diretrizes da OMS (Organização Mundial da Saúde), e do PNSP (Programa Nacional de Segurança do Paciente), o paciente deve ser incentivado a se posicionar como uma barreira de segurança, exigindo do serviço a adoção de boas práticas e medidas de prevenção a eventos adversos.

2. **Profissional de saúde bucal:** o dentista, depois do paciente, representa um importante agente afetado, uma vez que possui papel central no gerenciamento da qualidade e do risco na assistência odontológica. Ligados aos serviços que prestam assistência odontológica temos um rol de profissionais como: Cirurgião-dentista (CD), técnico em prótese dentária (TPD), técnico em saúde bucal (TSB), auxiliar de saúde bucal (ASB). A título de exemplo, em 2024, o CFO tem registrado: Cirurgiões- dentistas: 405.696; ASB: 174.265 TPD: 24.475, sendo 76.496 clínicas registradas (CFO, 2024). Segundo o Ministério da Saúde, em maio de 2023, o Brasil conta com 1.204 Centros de Especialidades Odontológicas – CEO credenciados (sendo 658 aderidos à Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência – RCPD), 3.389 Laboratórios Regionais de Próteses Dentárias - LRPD credenciados, 27.402 Equipes de Saúde Bucal na Estratégia

Saúde da Família – ESB em atuação com 40 horas semanais, 510 Equipes de Saúde Bucal com carga horária diferenciada (20 ou 30 horas semanais) que representam 40% de cobertura populacional, e 120 Unidades Odontológicas Móveis – UOM credenciadas. Em relação aos profissionais cirurgiões-dentistas, constam cadastrados no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES, 217.256 profissionais, sendo que 97.510 atendem no SUS (44,88%) (MS, 2023).

O dentista é o principal responsável pela observação das boas práticas de funcionamento, práticas clínicas e de segurança baseadas em evidências. Contudo, na percepção do grupo de trabalho desta AIR, talvez seja o ator mais distante na interlocução com os órgãos de vigilância sanitária. A formação do profissional de odontologia é centrada na aquisição de conhecimentos para realização dos procedimentos técnicos no paciente, não contemplando, na sua maioria, a visão sistemática de gerenciamento da qualidade e do risco recomendadas pela OMS e estabelecidas pela ANVISA e posteriormente pelo PNSP. Além disso, a ausência de diretrizes e de um trabalho específico de sensibilização do profissional de odontologia podem ter contribuído para a percepção limitada e ainda incipiente da necessidade de melhoria da qualidade e da segurança na assistência odontológica. A ausência de parâmetros normativos específicos para odontologia gera ainda uma subjetividade danosa à atuação fiscalizadora, dificultando a comunicação dos profissionais de saúde com as equipes de Visa.

3. Visa local: o SNVS representa outro grupo diretamente relacionado ao problema regulatório na medida em que os órgãos Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária são os entes responsáveis por executar as ações de promoção e proteção da saúde, incluindo a segurança e fiscalização dos serviços de saúde, ou seja, tem o papel de assegurar que as normas disponíveis sejam respeitadas. Nesse sentido, algumas causas raízes regulatórias identificadas sobre o tema impactam negativamente na capacidade do SNVS realizar um gerenciamento adequado do risco, tais como a ausência de parâmetros normativos federais específicos sobre odontologia. Esse fato gera subjetividade e insegurança nas ações de fiscalização, na medida em que estão disponíveis para o fiscal normas transversais a todos os serviços de saúde, que nem sempre contemplam as especificidades da odontologia.

4. Conselho de Classe: o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Odontologia representam importantes atores nessa discussão, pois atuam como um sistema regulador do exercício profissional, delimitando limites e riscos da atuação dos cirurgiões-dentistas, com poder de fiscalizar os serviços odontológicos. Além disso, promovem a interlocução entre os profissionais de saúde, representando suas necessidades e responsabilidades na prestação de uma assistência segura. Diante disso, torna-se imprescindível a participação desses agentes nas discussões sobre o gerenciamento do risco na assistência odontológica contribuindo enquanto órgão regulamentador do exercício profissional, e com a percepção do setor regulado, ao representar os profissionais de saúde.

Destaca-se ainda a legitimidade dos conselhos em defender o mercado de trabalho do profissional de odontologia, que é extremamente dinâmico e está atualmente em expansão. Essa atuação, entretanto, exige atenção no gerenciamento do risco dos novos procedimentos e tecnologias, ressaltando a importância da competência compartilhada entre conselho

profissional e Anvisa na regulação do setor, cada um no seu escopo de atuação.

5. Organizações da Sociedade Civil: diversas organizações da sociedade civil participam ativamente das discussões regulatórias. Na odontologia não é diferente, onde associações representam setores específicos e especialidades dentro da odontologia, que atuam no ensino, atendimento e apoio profissional do setor. Essas associações são indispensáveis à gestão de risco, pois além de conhecer as realidades específicas das especialidades odontológicas, são potentes disseminadores de informação. Ressalta-se que a elaboração e validação de protocolos clínicos, importantes instrumentos para a observação das práticas clínicas baseadas em evidências, ainda não constitui uma prática difundida entre as associações de classe, como na medicina. Além disso, semelhantemente ao que ocorre com os profissionais de saúde, a interlocução entre as sociedades e a vigilância sanitária ainda é pequena, o que dificulta a construção de uma regulação sanitária mais responsiva.

6. Gestores de serviços de saúde: têm uma atuação estratégica no gerenciamento do risco em saúde. São eles que proporcionam recursos para que a gestão da qualidade e dos riscos assistenciais seja efetiva, sendo o interesse e engajamento dos gestores essencial para a implementação da cultura de segurança nesses serviços. Observa-se ainda que a ausência das diretrizes sanitárias específicas dificulta a percepção e adesão às boas práticas de funcionamento e práticas de Segurança do Paciente nos serviços de odontologia. Além da já referida subjetividade das inspeções que não favorece a adequação efetiva dos serviços e gera insegurança para os gestores de saúde. Acrescenta-se a pouca interlocução entre o regulador (Vigilância Sanitária) e o setor regulado (serviços de odontologia), que potencializa a falta de conhecimento e implementação do gerenciamento de risco sanitários.

7. ANVISA: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária é o órgão federal responsável pela regulação sanitária de serviços de saúde, juntamente com as VISA estaduais e municipais. Cabe a ela a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e o estabelecimento de diretrizes para ações de promoção de saúde e proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Nesse sentido, tem papel primordial na iniciativa de promoção de ações para a segurança sanitária nos serviços odontológicos. Observa-se, todavia, que apesar das diversas ações da agência voltadas para a promoção da saúde e prevenção de riscos em serviços de saúde, as ações regulatórias que abarcam a assistência odontológica são ações gerais, aplicáveis a todos os serviços de saúde. Dessa forma, com exceção das questões relacionadas a radiodiagnóstico odontológico, apresentam-se atualmente lacunas sobre riscos específicos da assistência odontológica. A falta de conhecimento da Anvisa sobre esses riscos também foi um fato levantado nas discussões sobre o tema, o qual pode ser a causa dessa regulação incipiente, além das dificuldades de resposta às diversas realidades no cenário nacional.

8. Ministério da Saúde: o Ministério da Saúde (MS) é o órgão do Poder Executivo Federal responsável pela organização e elaboração de políticas públicas voltadas para a promoção, prevenção e assistência à saúde dos brasileiros. É o gestor nacional do SUS e

juntamente com as outras esferas de governo tem a competência de definir mecanismos de controle e avaliação dos serviços de saúde, monitorar o nível de saúde da população, gerenciar e aplicar os recursos orçamentários e financeiros, definir políticas de recursos humanos, realizar o planejamento de curto e médio prazo. Possui diversos programas relacionados a assistência odontológica e diretrizes direcionadas aos serviços públicos. Observa-se que, além do interesse do MS em oferecer serviços de melhor qualidade e mais seguros por meio de diretrizes sobre boas práticas em serviços de saúde estabelecidas pela ANVISA, a regulação sanitária e futuras exigências podem implicar em investimento financeiro por parte deste órgão. Desse modo, é imprescindível que o MS participe das discussões sobre o gerenciamento da qualidade e do risco na assistência odontológica.

9. Gestores da política de saúde CONASS/CONASEMS: O Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) são entidades de direito privado, que tem o objetivo de articular, representar e apoiar as secretarias estaduais e municipais de saúde no âmbito do SUS, e promover a disseminação da informação. Eles representam atores especialmente importantes na discussão sobre risco em odontologia devido ao profundo conhecimento das diversas realidades e desafios que os gestores locais enfrentam na administração e oferta de assistência odontológica nos serviços públicos. Acrescenta-se aí, os desafios para estruturar as vigilâncias sanitárias do país, muitas vezes com escassez de recursos financeiros e humanos. O grupo de discussão do tema também ressaltou que a falta de harmonização entre as legislações locais e federais, e a discrepância de recursos entre serviços de saúde públicos e privados são pautas de interesse das entidades em questão e podem impactar na efetividade do gerenciamento de riscos dos serviços de odontologia.

V. Identificação da Fundamentação Legal

A Vigilância em Serviços de Saúde tem por objetivo promover e proteger a saúde da população mediante ações de prevenção, redução e eliminação (quando possível) dos riscos e agravos à saúde, intervindo nos problemas sanitários decorrentes da prestação e utilização de serviços de saúde e de interesse da saúde [102].

Em relação a fundamentação legal, a Constituição Federal estabeleceu a competência do SUS para controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, além de executar as ações de vigilância sanitária (incisos I e II do art. 200). Além disso, a Lei Orgânica da Saúde – Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que regulamenta o SUS e dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, estabeleceu em seu art. 6º, que estão incluídas, no campo de atuação do SUS, a vigilância epidemiológica, a vigilância sanitária, a saúde do trabalhador e a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica [3]. No § 1º do Art. 6º, a vigilância sanitária foi definida como um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

“... ”

II- O controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.”

A regulação de serviços de saúde é caracterizada por ser complexa, pois está permeada por diferentes interesses (governamentais, públicos, prestadores privados e grupos de consumidores), está em rápida e constante mudança contextual (novas tecnologias, novas doenças e novas demandas para serviços) e apresenta múltiplas agências e órgãos reguladores (Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Conselhos Federal de Odontologia e seus órgãos reguladores do exercício profissional [103].

A base legal para atuação regulatória da ANVISA em relação à regulamentação dos serviços de saúde, incluindo os serviços que prestam assistência odontológica, está na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) [7]. O artigo 1 dessa lei estabelece que o SNVS faz atividades de regulação, normatização, fiscalização e o controle. No âmbito do SNVS, a regulamentação pode ser feita pela ANVISA, mas também de forma descentralizada nos níveis estadual e municipal. O termo normatização também está presente na legislação e tem um significado sinônimo com o termo regulamentação [103]. Segundo lei 9782/1999:

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (grifo nosso).

.....

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os

realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.”

No âmbito da Agência, compete à GGTES a coordenação de atividades de vigilância sanitária para controlar e prevenir os riscos sanitários nos serviços de saúde bem como elaboração de atos normativos em consonância com as boas práticas regulatórias (incisos I e II do art. 134 do Regimento Interno da Anvisa)[104]. Assim, de acordo com a RDC 585/2021, são competências da GGTES:

“Art. 132. Compete à Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, no que se refere a serviços de saúde e de interesse para a saúde:

I - propor minutas de atos normativos;

II - elaborar instrumentos técnicos para a melhoria contínua da qualidade dos serviços;

III - estabelecer mecanismos de controle e avaliação de riscos e eventos adversos;


....”

Vale ressaltar que o reconhecimento legal para regulamentação referente ao risco sanitário nos serviços que prestam assistência odontológica também está presente das resoluções proferidas pelo Conselho Federal de Odontologia. Isso fica evidente em algumas resoluções que remetem especificamente à legislação sanitária federal, como por exemplo, a Resolução CFO 218 de dezembro de 2019 sobre a regulamentação do exercício da Odontologia em estabelecimentos diversos do consultório odontológico [105], que em seu artigo 1º resolve que:

“Art. 1º. É vedada a prática de atos odontológicos com vinculação, interação, parceria e/ou convênio com estabelecimentos de estética, salões e/ou institutos de beleza e congêneres, sem a devida observância dos critérios e recursos sanitários e de higiene referentes

*à realização de procedimentos odontológicos, **de acordo com as orientações e requisitos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.**” (grifo nosso)*

Assim, considerando toda a problemática retratada neste Relatório, a ANVISA possui



competência legal para atuar sobre o problema identificado. É importante ressaltar que a atuação individual da ANVISA, embora adequada e necessária, não parece ser suficiente para tratar o problema de forma totalmente satisfatória. A área técnica entende que seria necessária uma estratégia de intervenção múltipla envolvendo os principais agentes afetados, que atendesse a todas as principais causas associadas à gestão incipiente do risco sanitário na assistência odontológica do Brasil.

VI. Participação Social

A participação social permite que diferentes grupos de interesse, incluindo cidadãos, organizações não governamentais, profissionais da saúde e representantes do setor regulado, expressem suas opiniões e experiências em relação ao problema regulatório e na elaboração de alternativas regulatórias. No âmbito dessa AIR a participação de diversos atores foi considerada desde seu primeiro passo. Isso enriqueceu o debate e ajudou a identificar problemas que poderiam não ser visíveis apenas pela perspectiva da ANVISA. A diversidade de vozes contribuiu também para uma análise mais completa dos impactos potenciais das alternativas regulatórias propostas.

Até o momento a área técnica se utilizou dos seguintes mecanismos para participação social:

- Reuniões preliminares com agentes afetados para coleta de subsídios
- Consulta Dirigida aos agentes afetados
- Reuniões Temáticas com grupos de agentes afetados

1- Reuniões Preliminares

Durante a fase de definição do problema regulatório foram realizadas reuniões sobre o gerenciamento do risco na odontologia com o Ministério da Saúde, o Conselho Federal de Odontologia e algumas Vigilâncias Sanitárias. Essas reuniões preliminares trouxeram subsídios para as oficinas de delimitação do problema e construção da árvore de causas e consequências. Ao todo foram realizadas 07 reuniões entre maio a novembro de 2022.

As oficinas também permitiram o mapeamento de outros agentes envolvidos. E, ao final de todo esse processo, a área técnica produziu um Relatório de Análise e Definição do Problema Regulatório que foi submetido a uma consulta dirigida junto aos principais agentes afetados.

2- Consulta Dirigida para Validação do Problema Regulatório

Nesta etapa foi realizada uma consulta dirigida para apresentar os resultados da análise do problema junto aos 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 Regulatório 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.

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.

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.

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 AIR, 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, observou-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 Regulatório.

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.

Os representantes do SNVS identificaram como pontos de melhoria que podem 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.

Os métodos utilizados na consulta dirigida bem como o detalhamento dos resultados estão disponíveis no Relatório de Consulta Dirigida sobre o Problema Regulatório publicado no link: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/temas-em-destaque/RelatorioConsultaDirigidasobreoProblemaRegulatorio_final.pdf

3- Reunião Temática com o SNVS

Após validação do problema regulatório por meio da consulta dirigida, foi realizada uma reunião temática virtual com os coordenadores de Vigilância Sanitária em Serviços de saúde, extensiva aos técnicos que trabalham com os serviços de odontologia no dia 25 de agosto de 2022. Para essa reunião foram convidadas por meio dos ofícios Ofício Circular Nº 5/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA Ofício Circular Nº 6/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA todas as Visas Estaduais e de municípios capitais.

O objetivo da reunião foi apresentar ao SNVS os principais desdobramentos do problema regulatório e conhecer algumas experiências e processos locais para gerenciamento do risco sanitário em serviços que prestam assistência odontológica. Nessa reunião tivemos a oportunidade de escutar de vários participantes a ratificação da importância e necessidade do desenvolvimento de ações mais harmonizadas nacionalmente para a regulação sanitária dos serviços de odontologia. Também foi solicitado pelas Visas a elaboração de um roteiro de inspeção voltado para esses serviços e de capacitação técnica sobre o risco sanitário presente nos processos de assistência odontológica. As experiências sobre o gerenciamento de risco apresentadas foram descritas no capítulo de Levantamento de Experiências Nacionais e subsidiaram a equipe técnica no desenvolvimento das alternativas regulatórias descritas na sua sessão específica.

4- Reuniões Temáticas com o Conselho Federal de Odontologia (CFO)

O CFO foi identificado pela equipe técnica como o representante de um dos principais agentes afetados por possíveis alternativas regulatórias: os profissionais de odontologia. A atuação do Conselho é essencial para assegurar que a assistência odontológica no Brasil seja prestada de forma segura e ética. Ao regular, fiscalizar e promover boas práticas, o CFO protege tanto os profissionais da odontologia quanto os pacientes. Além disso, tem também um papel ativo na promoção de uma assistência odontológica segura. Isso inclui a realização de campanhas educativas sobre saúde bucal, a disseminação de informações sobre boas práticas e a orientação aos profissionais sobre as atualizações nas normas e técnicas odontológicas.

Nesse sentido a GGTES solicitou, por meio de ofício ao CFO, a designação de representantes interlocutores junto à Anvisa para reuniões técnicas a respeito da regulação do risco sanitário. Foram realizadas duas reuniões com o Conselho nos dias 02 e 22/08/2023 em que o objetivo foi verificar a percepção sobre as lacunas e dificuldades regulatórias para o gerenciamento do risco sanitário na assistência odontológica, principalmente relacionadas aos temas técnicos apresentados no quadro 9 (pg.xx). A expectativa era delimitar quais ações poderiam ser desenvolvidas pela Vigilância Sanitária e pelo sistema Conselho Federal- Conselhos regionais que pudessem sinergicamente atuar para a resolução do problema regulatório. Os debates técnicos dessas reuniões foram subsídios importantes para a elaboração das alternativas regulatórias, principalmente no desenvolvimento de estratégias que somem as ações dos agentes afetados, sempre visando potencializar o alcance das ações e minimizar os impactos negativos delimitados.

VII. Levantamento de Evidências

1- Mapeamento das Experiência Internacional

Para o Projeto 15.1 que trata das Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Odontologia, o problema regulatório definido foi o gerenciamento incipiente de riscos na regulação da assistência odontológica no Brasil, tendo sido identificada como uma das causas raízes a ausência de diretrizes sanitárias federais específicas para a assistência em odontologia. Sendo assim, para o desenvolvimento de opções regulatórias que venham sanar essa causa, faz-se necessário o levantamento de evidências e o mapeamento de experiências regulatórias no âmbito do gerenciamento de risco na assistência odontológica, a exemplo do que é observado na Austrália, Escócia e Estados Unidos.

Salienta-se que alguns aspectos como as atribuições das instâncias reguladoras internacionais e as estratégias utilizadas para promover o gerenciamento dos riscos à qualidade e segurança do paciente na assistência odontológica podem não refletir a realidade brasileira. Contudo, serão descritas as três melhores e mais completas experiências encontradas que abarcam o tema. Além disso, a ANVISA participa ativamente de subgrupo de trabalho no Mercosul em que o tema da regulação da odontologia está sendo tratado pelos Países membros. Essa iniciativa internacional reforça a necessidade de discussão do tema em âmbito nacional, mas em consonância com as diretrizes internacionais.

1.1 MERCOSUL/COSERATS

O Mercosul possui um Subgrupo de Trabalho (SGT-11) que trata de temas de saúde. Dentro do SGT-11 há a Comissão de Serviços de Atenção à Saúde (COSERATS), da qual a ANVISA, juntamente com o Ministério da Saúde, participa como representantes do Brasil. Subordinada à COSERATS, há a Subcomissão de Desenvolvimento e Exercício Profissional (SCOJERP).

Na COSERATS são discutidos temas diversos de saúde pública, sugeridos pelos países membros, com vistas a harmonização de regulamentos e proposição de Projetos de Resolução no âmbito do Mercosul. Uma vez aprovada pelo grupo dos ministros, um projeto torna-se uma Resolução do Grupo Mercado Comum e deve ser internalizada por todos os países do Mercosul. A COSERATS monitora essa internalização.

Na reunião ocorrida em Brasília-Brasil, em outubro de 2023, o tema serviços odontológicos e saúde bucal foi definido para a reunião seguinte. Em maio de 2024, ocorreu a reunião da COSERATS em relação às políticas nacionais de saúde bucal, em que também foi abordada a vigilância sanitária dos serviços odontológicos. A partir das apresentações e discussões, concluiu-se que os desafios técnicos são praticamente os mesmos nos quatro países membro. O encaminhamento foi de que o Paraguai apresentará uma minuta de documento de trabalho na próxima reunião sobre Boas Práticas em Serviços Odontológicos. Este documento passará então para contribuições dos outros países para que se faça uma orientação geral ao MERCOSUL.

1.2 Gerenciamento de Risco na Assistência Odontológica – Austrália

Na Austrália, observa-se a atuação da Comissão Australiana em Segurança e Qualidade nos serviços de Saúde-ACSQHC (ACSQHC; 2015). Criada em 2006, a instituição governamental tem como objetivo conduzir e coordenar melhorias na segurança e qualidade do sistema de saúde da Austrália.

Em consulta e colaboração com estados, territórios e departamentos de saúde, o governo, experts e outros atores de interesse, como profissionais de saúde e pacientes, a ACSQHC tem instituído 10 padrões de qualidade e segurança para a acreditação dos serviços de saúde. Desses, 6 são aplicáveis aos serviços odontológicos:

- Padrão 1: Governança para Qualidade e Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – instituição de uma cultura de qualidade e segurança pela gestão do serviço, envolvendo toda a equipe.
- Padrão 2: Estabelecimento de parcerias com os pacientes - preconiza uma melhor comunicação com o paciente, provendo-lhe informações sobre qualidade e segurança, além de atenção às suas expectativas e necessidades para orientar a melhoria da assistência.
- Padrão 3: Prevenção e Controle de IRAS – envolve a implementação de Programa de Prevenção e Controle de IRAS, incluindo 6 critérios: 1)envolvimento da gestão para vigilância, prevenção e controle de IRAS; 2)estratégias para prevenção e controle das IRAS; 3)medidas de manejo para pacientes infectados ou colonizados;4) Programa de Gerenciamento para o uso racional de antimicrobianos (*Antimicrobial Stewardship*); 5) protocolos de limpeza, desinfecção e esterilização e 6) comunicação com pacientes e familiares.
- Padrão 4: Segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos.
- Padrão 5: Procedimentos de identificação de pacientes.
- Padrão 6: Encaminhamento correto e seguro de pacientes.

A acreditação é utilizada como uma ferramenta, dentre outras estratégias, para promover a qualidade e segurança do paciente nos serviços odontológicos, permitindo verificar o funcionamento e monitoramento dos sistemas de segurança e qualidade, a ação de medidas e utilização de dados e registros para a melhoria contínua da assistência prestada. Concedida por agências acreditadoras credenciadas ao governo australiano, a acreditação é obrigatória para os serviços públicos, sendo os padrões acima descritos de qualidade e critérios de avaliação recomendados para o aprimoramento dos serviços privados.

1.3 Gerenciamento de Risco na Assistência Odontológica – Escócia

A melhoria contínua da qualidade e da segurança do paciente nos serviços de saúde constitui uma prioridade para o Serviço Nacional de Saúde -NHS Escócia. Em 2003, foi instituído um departamento responsável por promover a qualidade da assistência à saúde na Escócia, o *NHS Quality Improvement Scotland* (NHS QIS). Para cumprir o seu objetivo, foram definidas formalmente ações para o NHS QIS, incluindo o desenvolvimento de estratégias de auditoria e do desempenho do NHS Scotland através de autoavaliação, revisão externa por pares, acreditação e inspeção; avaliação de eficácia clínica e de custo das intervenções de

saúde; supervisão da coleta, análise e publicação de resultados clínicos e dados de desempenho; desenvolvimento de padrões clínicos e não clínicos; monitoramento, investigação e comunicação de risco relacionados à ocorrência de near misses e eventos adversos nos serviços e saúde, utilização dos dados da segurança do paciente, apoio e monitoramento do envolvimento do paciente e do público no NHS Scotland, dentre outras [106].

Em 2012, focando em desenvolver ações voltadas para as dimensões da qualidade apregoadas pelo IOM (Cuidado centrado no paciente, equidade, efetividade, eficiência, segurança e oportunidade), o NHS QIS identificou três áreas prioritárias para intervenção:

1- Cuidado centrado no Paciente- Além de incluir o feedback do paciente, são realizadas pesquisas intervencionistas, que consideram os direitos e as responsabilidades dos pacientes e o estabelecimento de uma garantia de 12 semanas para tratamento planejado em regime de internação e em regime diurno, em bases legais.

2- Segurança do Paciente: Também em 2008 foi lançado o Programa Escocês de Segurança do Paciente (SPSP), em parceria com o Institute for Healthcare Improvement- IHI, em todos os hospitais, com o objetivo de reduzir eventos adversos e mortalidade evitável. Posteriormente, o programa original de cinco anos foi ampliado até 2015, abrangendo quatro programas complementares para cuidados primários, saúde mental, maternidade e serviços infantis, e sepse e tromboembolismo venoso.

3- Eficiência: Disponibilização de mais de 130 diretrizes clínicas elaboradas pela Rede Escocesa de Diretrizes Intercolégias (SIGN) – uma rede de médicos e outros profissionais de saúde, financiada pelo governo.

No que tange aos serviços odontológicos, observa-se que o foco nas necessidades e participação do paciente no processo de melhoria da qualidade em consultórios odontológicos constitui uma importante estratégia para o NHS QIS. A instituição cumpre seu papel estabelecendo padrões e monitorando o desempenho dos serviços de saúde, além de emitir alertas, guias e suporte à melhoria das práticas profissionais e dos serviços (Scottish Government).

A publicação *National Standards for Dental Services* (2006) é voltada para os pacientes, e objetiva contribuir para a melhoria dos serviços odontológicos do país, estabelecendo 15 padrões de qualidade para eleição do serviço adequado. Aborda decisões sobre o tratamento, questionamentos que os pacientes devem fazer aos profissionais antes e após o tratamento, aspectos relacionados à prevenção de infecção, dentre outros (NHS,2006).

Em 2018, foi publicado o Plano Escocês e Melhoria da Saúde Oral - *Scotland's Oral Health Improvement Plan* (OHIP) (Scottish Government). O OHIP considera como prioritários 6 eixos e ações:1- Foco na Prevenção a Cárie e Doença Periodontal. 2- Redução das desigualdades, provendo tratamentos e orientações para a saúde oral e grupos prioritários 3- Atendimento às necessidades da População Idosa.4- Aumentar o número de serviços ofertados na atenção primária, que passariam a oferecer Cirurgia Oral/Medicina Oral, Tratamento com sedação intravenosa e serviços complexos de restauração (a oferta desses serviços em estabelecimentos e atenção primária estariam vinculadas à acreditação para assegurar que tenham treinamento, experiência, equipamento e recursos financeiros para a

realização os procedimentos. 5- Promoção e informações aos pacientes. 6- Garantia de qualidade e melhorias, por meio de ações como auditorias para verificar a qualidade dos procedimentos realizados; inspeções para verificação de denúncias e práticas inseguras ao paciente; padronização dos procedimentos; melhoria da qualidade dos serviços, a partir do monitoramento de indicadores, tais como padrões de prescrição de antimicrobianos, inspeções, manejo de reclamações, envolvimento na melhoria da qualidade, dentre outros; orientações sobre critérios de qualidade e evidências de suporte aos profissionais, além de informações ao público sobre o que pode esperar do atendimento odontológico do NHS e o que se espera dos prestadores. 7- Manutenção a força e trabalho. 8- Financiamento (Scottish Government).

Como estratégia para aprimorar a eficácia clínica odontológica, o Programa Escocês de Eficácia Clínica Odontológica (SDCEP), em parceria com o NHS Education for Scotland tem disponibilizado guidelines com orientações aplicáveis e baseadas em evidências sobre temas identificados como prioritários para a assistência odontológica. A iniciativa visa subsidiar melhorias no atendimento ao paciente, apresentando de forma prática as melhores evidências disponíveis sobre os temas, tais como prescrição medicamentosa, sedação consciente, manual de suporte à prática profissional, dentre outros.

1.4 Gerenciamento de Risco na Assistência Odontológica – Estados Unidos.

A regulamentação dos serviços que prestam assistência odontológica nos EUA é fornecida por leis federais e estaduais. As leis e regulamentos federais são aplicados a todos os dentistas. No entanto, as leis estaduais, embora muitas sejam idênticas entre si em alguns aspectos, aplicam-se apenas no estado em que foram promulgadas. O que pode ser legal em um estado pode ser ilegal em outro estado. Por exemplo, em Illinois, todos os aparelhos removíveis “devem ser marcados com o nome ou número do seguro social, ou ambos, do paciente a quem se destina a prótese. As marcações devem ser feitas durante a fabricação e devem ser permanentes, legíveis e cosmeticamente aceitáveis”. Já na Califórnia, “Toda prótese total superior e inferior fabricada por um dentista licenciado, ou por ordem de trabalho do dentista, devem ser marcados com o nome do paciente ou CPF, a menos que o paciente se oponha”. Por outro lado, em Nova York, afirma-se que “Todo dentista licenciado neste estado ... deve oferecer ao paciente a quem se destina a prótese a oportunidade de ter tal prótese marcada com o nome ou iniciais do paciente”. Como se pode observar, todos os estados ao regulamentar a atividade odontológica têm intenções semelhantes de proteger o público, tentando evitar a perda de próteses dentárias.

Nos EUA, muitas agências federais não odontológicas afetam a maneira como a odontologia é praticada. Só para citar algumas, temos como exemplo: *Occupational Safety and Health Administration* - OSHA, *Centers for Disease Control and Prevention* - CDC, *Food and Drug Administration* – FDA e o *U.S. Environmental Protection Agency* - EPA. Há também o *Americans with Disabilities Act* e o *National Practitioners Data Bank* - NPDB. A OSHA foi criada com o objetivo de proteger o funcionário no local de trabalho. Isso se tornou especialmente aparente e aplicável à odontologia na década de 80, quando novos regulamentos foram desenvolvidos em resposta à descoberta e rápida disseminação do vírus HIV. Como alguns profissionais de saúde se recusaram a tratar pacientes positivos para HIV/AIDS devido ao medo de contrair a doença, a OSHA emitiu regulamentos e padrões visando proteção de todos

os profissionais de saúde, incluindo os que trabalhavam em consultórios odontológicos. O CDC, em 1991 e trabalhando com a OSHA, estabeleceu diretrizes para todos os profissionais de saúde para evitar a propagação de doenças. Todos os funcionários, deveriam receber, sem custo extra, a vacinação contra hepatite em até 10 dias após a contratação. Também forneceu o que agora é conhecido como “precauções universais” para todos os profissionais de saúde visando a prevenção de doenças infecciosas. Alguns dentistas, juntamente com outros profissionais da área da saúde, ainda mantinham na época a posição de que seus consultórios eram privados e deveriam ser autorizados a tratar apenas aqueles que quisessem. A aprovação da Lei dos Americanos com Deficiência (*Americans with Disabilities Act* - ADA) afirmou firmemente que os consultórios privados dos profissionais de saúde (incluindo consultórios odontológicos) eram “locais de acomodação pública” e, portanto, deveriam aderir às leis federais antidiscriminação. Também exigia que todos os profissionais de saúde tratassem os pacientes da mesma maneira, independentemente da cor, credo, religião, nacionalidade ou deficiência, com confidencialidade especial de pacientes com HIV/AIDS. A lei também regia os funcionários. Os funcionários não poderiam se recusar a tratar pacientes com HIV/AIDS e se o fizerem, o empregador poderia demitir os funcionários. Funcionários com HIV/AIDS não poderiam ser demitidos e deveriam ser realocados e receber uma posição sem atendimento direto ao paciente. Deve-se ressaltar que o CDC apenas fornece diretrizes, que são recomendações e não requisitos. Não tem poderes de execução. No entanto, a OSHA tem poderes de aplicação e exerce esses poderes convertendo as diretrizes do CDC em regulamentos aplicáveis. Vale destacar que o não cumprimento não resultaria apenas em uma penalidade ou multa, mas na possível perda de sua licença. Ela impõe uma penalidade de perda ou suspensão da licença profissional se um profissional de saúde não estiver em conformidade com as diretrizes do CDC.

Existem muitos manuais de controle de infecção elaborados pela OSHA disponíveis para ajudar a estabelecer o protocolo no consultório odontológico. Dentre estes podemos citar: documentação escrita das políticas do escritório, precauções de controle de exposição, política de descarte de materiais perfurocortantes, documentação do funcionário de vacinação contra hepatite, protocolo de limpeza/controle de infecção para todo o escritório, padrões e treinamento de patógenos transmitidos pelo sangue, protocolo pós-exposição.

2- Mapeamento das Experiências Nacionais

Como já abordado anteriormente, a GGES vem coletando e documentando evidências a respeito do gerenciamento do risco associados a assistência odontológica no Brasil. Passamos agora a relatar com maior detalhe cada uma delas.

2.1 V Seminário Internacional: Redução de Risco para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

Em 2017, a GGES/Anvisa realizou o V Seminário Internacional: Redução de Risco para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Nessa oportunidade, a GRECS/GGES fez uma sondagem junto às Visas com o objetivo de identificar riscos sanitários e pontos críticos da atividade odontológica. O resultado

desse trabalho apontou que na visão dos fiscais sanitários os maiores riscos/fragilidades estavam relacionados ao processamento de produtos em serviços de odontologia e, na sua maioria, ligados à esterilização de produtos odontológicos nos serviços. Os resultados foram descritos no 'Relatório sobre Processamento de Produtos para Saúde em Serviços Odontológicos', publicado internamente na área em 28 de novembro de 2018, cujos principais apontamentos resumimos no quadro abaixo:

Quadro 2: Levantamento de riscos sanitários na assistência odontológica

RISCO/FRAGILIDADE	FASE DO PROCESSO
Ausência de monitoramento da esterilização	Esterilização
Ausência de registro de controle biológico	Esterilização
Ausência de esterilização de motores de baixa e alta rotação, que são considerados instrumentos críticos ou semicríticos a depender do procedimento do dentista	Esterilização
Serviços que ainda utilizam calor seco para esterilizar produtos (estufa)	Esterilização
Ausência de cultura de notificação de eventos adversos	Qualidade/Segurança do processo de assistência
Ausência de parâmetros específicos para infraestrutura e ambiência das unidades de processamento tanto em consultórios como em clínicas.	Infraestrutura

Fonte: Adaptado do Relatório sobre processamento de produtos para saúde em serviços odontológicos. ANVISA, 2018.

Segundo as discussões do evento, os riscos levantados relacionam-se principalmente com o processamento de produtos odontológicos. É importante lembrar que o processamento de artigos para o manuseio da cavidade oral ~~re~~ preconiza a esterilização. Isto se justifica pela particularidade dos processos da assistência odontológica em que é difícil garantir que um artigo semicrítico ou até não-crítico não se torne crítico, durante o procedimento.

A classificação adaptada de Spaulding [107] dos artigos odontológicos define:

- artigos críticos - entram em contato com tecidos estéreis ou sistema vascular, necessitam ser esterilizados ou descartados (ex.: instrumentais cortantes, brocas, agulhas, limas, canetas de alta rotação, raspadores periodontais).
- artigos semicríticos - entram em contato com membranas mucosas e peles não íntegras, necessitam de desinfecção de alto nível, esterilização ou descarte (ex.: abridores de boca, arcos para isolamento absoluto).
- artigos não-críticos - contato intraoral, com mucosa íntegra (ex.: moldeiras, próteses, aparelhos ortodônticos) e em contato com pele íntegra (ex.: arcos faciais ortodônticos), sendo a desinfecção de nível intermediário indicada para ambos.

Ainda de acordo com as discussões do evento, foi levantada como uma das possíveis causas para a presença desses riscos na assistência odontológica, a ausência de parâmetro normativo federal específico para o processamento de produtos odontológicos.

2.2 Consulta Dirigida às Visas sobre os serviços de odontologia

A partir da pesquisa citada acima, em 2018, a Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário - GRECS realizou uma consulta dirigida às vigilâncias sanitárias de estados e municípios brasileiros sobre os serviços odontológicos com a finalidade de identificar fragilidades percebidas pelos fiscais de visa, especialmente em relação ao processamento de produtos. A consulta feita via FormSUS foi encaminhada para as vigilâncias sanitárias locais, obtendo 566 participantes. Desse total, 30 formulários foram respondidos por visas estaduais e 536 por visas municipais distribuídas por todas as regiões do país. Esse dado representa quase 10% dos municípios brasileiros. O estado com maior número de inserções foi o estado de São Paulo (27,74%), seguido pelo Paraná (24,56%) e Minas Gerais (21,55%).

A pesquisa abordou diversos processos de trabalho relacionados à atuação dos fiscais junto aos serviços de odontologia. Foi realizado um levantamento geral sobre os serviços e, também elaboradas perguntas específicas baseadas nos pontos críticos dos processos odontológicos levantados em estudos preliminares, concentrando-se em problemas de infraestrutura e processamento de produtos.

O resultado (quadro 3) demonstrou que, dentre as maiores inconformidades relacionadas à situação sanitária em serviços odontológicos, o cumprimento das Boas Práticas de Funcionamento (manual de qualidade e POPs estabelecidos, qualificação da equipe auxiliar) aparece como a maior inconformidade presente nos serviços na percepção dos fiscais, representando 65% dos itens propostos.

Quadro 3: Problemas abordados pelos fiscais na Consulta Dirigida às VISAs em 2018.



Fonte: Adaptado do Relatório sobre processamento de produtos para saúde em

serviços odontológicos. ANVISA, 2018.

Em seguida aparecem problemas relacionados ao projeto básico de arquitetura, com 51,12% e depois alvará sanitário com 36,80%. Destaca-se, que nesse quesito era permitido marcar mais de um item e, por isso, o 100% representa a soma de todos os itens marcados e não a quantidade de fichas respondidas.

Entendendo a inspeção sanitária como um dos instrumentos para o gerenciamento do risco sanitário em serviços de saúde, foi levantada qual era a principal dificuldade dos fiscais na inspeção dos serviços que prestam assistência odontológica (quadro 4). A capacitação dos inspetores foi identificada como a principal dificuldade enfrentada nas visas locais, seguida da insuficiência no número de inspetores.

Quadro 4: principais dificuldades dos fiscais na inspeção dos serviços que prestam assistência odontológica.

Marque as maiores dificuldades da VISA para realizar inspeções em serviços odontológicos	Qtd	Qtd %
Necessidade de capacitação dos auditores	329	64.13 %
Número insuficientes de auditores	269	52.44 %
Subjetividade das ações sanitárias devido ausência de parâmetros normativos	187	36.45 %
Ausência de Cultura de Segurança entre os profissionais	181	35.28 %
Fichas Preenchidas	513	90.64 %
Não responderam	53	9.36 %

Fonte: Adaptado da apresentação realizada no Ester. ANVISA, 2020.

Por fim foi também consultado que medida reguladora seria mais adequada para o gerenciamento de risco nos serviços odontológicos. A regulamentação normativa por parte da Anvisa foi a principal indicada pelos fiscais das VISAs.

Quadro 5: Medidas necessárias para adequação e gerenciamento do risco sanitário dos serviços que prestam assistência odontológica.

Na perspectiva da atuação regulatória da Anvisa e baseado em sua experiência profissional, que tipo de medida(s) seria(m) mais necessária(s) ou adequada(s) para a regulação desse setor?	Qtd	Qtd %
Medida de orientação (cartilha, manuais, documento contendo perguntas e respostas mais frequentes)	307	55.52 %
Medida de recomendação (guia com a melhor forma para realizar procedimentos)	283	51.18 %
Medida de regulamentação (RDC ou Instrução Normativa para estabelecer regras normativas de caráter obrigatório)	398	71.97 %
Fichas Preenchidas	553	97.70 %
Não responderam	13	2.30 %

Fonte: Adaptado da apresentação realizada no Ester. ANVISA, 2020.

Nessa consulta dirigida, também foram realizadas perguntas objetivas para levantar subsídios específicos sobre o processamento de produtos odontológicos nos serviços de odontologia e seu gerenciamento por parte das VISAs. Os pontos de ausência de monitoramento dos processos de esterilização (67,68% das respostas), seguidos pelas irregularidades no fluxo dos processos (48,89%) e pela ausência de capacitação dos profissionais de odontologia (45,66%) foram os mais abordados. Essas e outras questões técnicas devem ser levadas em consideração na escolha das alternativas regulatórias para a

resolução do problema levantado por essa AIR.

2.3 Avaliação Nacional das Ações de Visa em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde

Em 2019, a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, com vistas a realizar um diagnóstico nacional atualizado da estrutura e das atividades desenvolvidas pelas áreas de serviços de saúde e de interesse para a saúde das vigilâncias sanitárias nos estados e municípios, realizou uma pesquisa para captação de informações sobre a situação das vigilâncias sanitárias brasileiras. Participaram 925 Visas municipais, 32 Regionais e 19 Visas Estaduais (total 980 participantes). Essa pesquisa demonstrou que a necessidade de capacitação para Inspeção de Boas práticas em Odontologia foi o tema específico mais prevalente, ficando atrás somente de solicitação de capacitação em Boas Práticas em Inspeção Geral em Serviços de Saúde. Demonstrou também que o tema que as VISAs participantes mais possuem roteiros de inspeção próprios é o de odontologia (Quadro 6).

Quadro 6: Tipo de Serviço de Saúde que a Visa local possui roteiro de inspeção próprio



Fonte: Adaptado do Relatório de Avaliação Nacional das Ações de Visa em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde, 2019.

A análise desse resultado juntamente com o da consulta dirigida anterior nos permite inferir sobre a importância que a Visa local dedica ao tema do gerenciamento do risco sanitário em serviços de odontologia, além de supor que a atuação independente e desconectada do contexto de sistema que a VISA local desenvolve decorre, provavelmente, de uma deficiência da atuação do nível federal nesse tema.

2.4 Normas sanitárias locais para Serviços de Odontologia

Os serviços de odontologia não são normatizados por regulação sanitária federal específica, contudo existem normas que são aplicadas a todos os serviços de saúde e consequentemente abrangem os serviços odontológicos. Essas normas são consideradas normas transversais e versam sobre os seguintes pontos: infraestrutura para serviços de saúde, boas práticas de serviços de saúde, resíduos de serviço de saúde, gerenciamento de tecnologias, proteção radiológica em radiodiagnóstico.

Além das normas federais, os serviços podem ser regulados por normas estaduais ou municipais. Muitas dessas normas foram desenvolvidas para ocupar as lacunas regulatórias já descritas anteriormente, uma vez que as normas transversais não são suficientes para abarcar todas as especificidades e riscos sanitários dos processos da assistência odontológica.

Um levantamento das normas sanitárias estaduais e de municípios - capitais específicas para serviços de odontologia foi realizado com o propósito de avaliar se esse tema já era coberto por normas locais. Em 29/09/2023, foi enviado o Ofício Circular nº 17 / 2023 / SEI/ GGTS/ DIRE3/ ANVISA (SEI 2605825) para esse levantamento. Verificou-se que quase todos os estados das regiões Sul e Sudeste já haviam elaborado suas normativas sobre o tema, porém, os estados das regiões Norte e Nordeste estão descobertos.

Quadro 7: Normas estaduais para serviços de odontologia

Estados que possuem norma específica para serviços de odontologia	
Distrito Federal	Instrução Normativa DIVISA/SVS Nº 3 DE 15/12/2014
Mato Grosso	Portaria n. 489/2022/GBSES e Portaria n. 097/2012/GBSES
Minas Gerais	Resolução SES/MG nº 1559, de 13 de agosto de 2008
Paraná	Resoluções SESA 496/2005 de 04/11/2005 e SESA 442/2012
Rio de Janeiro	Resolução SES n. 1219 de 31/07/2015
Rio Grande do Norte	Portaria SEI n. 300 de 24/01/2023
Rio Grande do Sul	Portaria SES 1.180/2022 (minuta de norma em CP)
Santa Catarina	Resolução n. 002 /DIVS/SES - DE 09/05/17
São Paulo	Res. SS 15 de 18/01/99


Quadro 8: Normas municipais para serviços de odontologia

Municípios que possuem norma específica para serviços de odontologia	
Belo Horizonte	Portaria SMSA-SUS/BH N 026/2000
Cuiabá	Decreto nº 4.686 de 23/06/2008
Fortaleza	Portaria Nº 906/2019
Goiânia	Portaria SMS nº 1.014 de 04/12/2008

A existência de normas locais diversas possibilita a existência de requisitos sanitários distintos entre as unidades da federação. Embora o sistema federativo pressuponha a autonomia entre os entes, a falta de harmonização entre a legislação sanitária promove um enfraquecimento do SNVS.

3- Outras experiências Nacionais

Foram levantadas outras experiências não normativas que trazem evidências importantes sobre o problema regulatório, além de apontar para algumas sugestões que



poderiam ser incorporadas nas alternativas regulatórias.

No dia 25 de agosto de 2022, foi realizada reunião temática com o SNVS, que teve como participantes representantes das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e dos municípios-capitais, incluindo gestores e técnicos envolvidos na regulação da assistência odontológica, além dos representantes da ANVISA. Na ocasião foram apresentadas três experiências sobre o gerenciamento de risco em odontologia, sendo uma da VISA/SP, com o ponto de vista da fiscalização, outra com um enfoque acadêmico sobre o risco sanitário identificado atualmente no país, apresentada pela VISA Municipal de Salvador e uma terceira do Centro de Especialidades Odontológicas de Juazeiro do Norte, que apresentou a experiência exitosa de gerenciamento do risco neste serviço.

VIII. Definição dos Objetivos a serem alcançados

Após a contextualização acerca do risco e seu gerenciamento nos serviços de odontologia e a delimitação do problema, a equipe de trabalho passou a discutir os principais objetivos a serem alcançados com ações da ANVISA frente a atual gestão incipiente dos riscos na assistência odontológica.

Dessa forma, a definição dos objetivos levou em consideração as características apresentadas do problema regulatório e suas principais causas identificadas, bem como considerou a competência legal de atuação da agência. Portanto, refletindo o problema central, o objetivo principal é desenvolver uma gestão eficiente do risco sanitário na assistência odontológica no Brasil.

Para alcançar o objetivo principal foram elaborados alguns objetivos específicos, com a finalidade de enfrentar os principais grupos de causas identificados como prováveis responsáveis pela atual gestão incipiente do risco sanitário na prestação de serviços de odontologia. Os sete objetivos específicos são:

1- Promover uma regulação sanitária, em nível federal, efetiva, clara e objetiva;

Uma vez que, em nível federal, atualmente a regulamentação da assistência odontológica se dá por meio de normas transversais aos serviços de saúde e não contemplam as especificidades da prática odontológica, faz-se necessária a promoção de medidas regulatórias, inclusive medidas regulamentadoras, específicas para a assistência odontológica.

2- Promover a segurança sanitária nos casos de assistência odontológica prestada fora de serviço de saúde exclusivamente odontológico;

As novas práticas de prestação de assistência odontológica muitas vezes exigem que o cirurgião-dentista preste o serviço fora de um serviço estruturado de odontologia, como é o caso dos serviços hospitalares ou serviços itinerantes. Algumas vezes a assistência pode ser prestada até mesmo fora de um serviço de saúde, como o atendimento domiciliar. Faz-se, portanto, necessária a promoção da segurança sanitária dessa assistência, contemplando essas e outras possibilidades, onde a estrutura pode não ser o principal ponto de apoio no controle dos riscos.

3- Promover estratégias eficazes para coordenação do SNVS em relação ao controle do risco sanitário na assistência odontológica;

As lacunas regulatórias e a falta de diretrizes claras para a gestão do risco sanitário na assistência odontológica evidenciam e ampliam a discricionariedade e divergências no exercício das funções do SNVS nessa área. A atuação consistente da ANVISA como coordenadora desse Sistema é essencial para uma efetiva gestão do risco sanitário em nível nacional.

4- Sensibilizar gestores do SNVS, do MEC, do MS, CONASS e CONASEMS sobre a importância do controle do risco sanitário na assistência odontológica;

Entendendo que os gestores desses órgãos desempenham um importante papel desde a formação dos profissionais de odontologia até a implementação e fomento de políticas de saúde e práticas assistenciais mais seguras, a sensibilização desses atores sobre os problemas

da gestão do risco sanitários na assistência odontológica é fundamental para o alcance do objetivo principal.

5- Aprimorar a comunicação interna e externa à ANVISA referente à gestão do risco sanitário na assistência odontológica.

O gerenciamento efetivo do risco sanitário na assistência odontológica pressupões o envolvimento de vários atores, de forma harmônica e complementar, sob a coordenação da ANVISA. Para que essa coordenação seja eficaz, a comunicação de diretrizes e mesmo dos papéis de cada ator nesse processo precisa ser clara. Portanto, o aprimoramento da comunicação da GGES com outras áreas da ANVISA, com outros entes do SNVS e com os demais atores é imprescindível.

6- Ampliar o conhecimento referente à gestão do risco sanitário na assistência odontológica

A área de atuação do profissional de odontologia é dinâmica e vem passando por uma contundente expansão, que acompanha o desenvolvimento tecnológico na área da saúde. O cenário epidemiológico também sofre alterações constantes, a exemplo da recente epidemia de Covid-19, exigindo adaptações dos processos de trabalho e práticas clínicas na odontologia. Dessa forma, a ampliação do conhecimento é necessária para que o gerenciamento do risco seja baseado em evidências e adequado ao cenário atual, permitindo uma regulação sanitária responsiva e assertiva.

7- Implementar um sistema de notificação de eventos adversos relacionados à assistência odontológica;

Observa-se que a literatura científica ainda não contempla a descrição dos eventos adversos ocorridos na assistência odontológica. Dessa forma, é necessário que se estabeleça quais eventos devem ser monitorados para a implementação de um sistema de notificação para a melhoria da segurança do paciente nesses serviços.

IX. Descrição das Possíveis Alternativas ao Enfrentamento do Problema Regulatório

Nesta seção são descritas possíveis alternativas compostas de ações não normativas e normativas para enfrentar o problema regulatório e alcançar os objetivos específicos. As opções regulatórias foram identificadas a partir do levantamento de informações obtidas, principalmente, da literatura técnico-científica e dos mecanismos de participação social, como a consulta dirigida realizada e a reunião temática junto aos entes do SNVS. Além disso, as reuniões técnicas realizadas com o MS e o CFO de trouxeram subsídios para ampliar o escopo das alternativas elaboradas. Inicialmente, foram planejadas ações estratégicas necessárias para alcançar os objetivos específicos. Em seguida essas ações foram combinadas em alternativas regulatórias, considerando as atribuições legais da ANVISA, as recomendações das políticas de saúde pública e o levantamento do cenário regulatório nacional, conforme descrito no Quadro 09 – Objetivos Específicos, Ações Planejadas e Alternativas Regulatórias Correspondentes.

Quadro 09 – Objetivos Específicos, Ações Planejadas e Alternativas Regulatórias Correspondentes.

Objetivo Específico	Ações Planejadas	Alternativas Regulatórias Correspondentes
1- Promover uma regulação sanitária, em nível federal, efetiva, clara e objetiva.	<ul style="list-style-type: none">• Formular um Regulamento Sanitário Federal com requisitos de segurança e qualidade específicos para a assistência odontológica;• Disponibilizar orientações em Manuais e cursos EAD para Serviços que prestam Assistência Odontológica.	Alternativas Regulatórias 2 e 3
2- Promover a segurança sanitária nos casos de assistência odontológica prestada fora de serviço de saúde exclusivamente odontológico.	<ul style="list-style-type: none">• Formular um Regulamento Sanitário Federal com requisitos de segurança e qualidade específicos para a assistência odontológica;• Disponibilizar orientações em Manuais e cursos EAD para Serviços que prestam Assistência Odontológica.	
3- Promover estratégias eficazes para coordenação do SNVS em relação ao controle do risco sanitário na assistência odontológica.	<ul style="list-style-type: none">• Disponibilizar orientações em Manuais e cursos EAD para Serviços que prestam Assistência Odontológica	Alternativas Regulatórias 2 e 3

4- Sensibilizar gestores do SNVS, do MEC, do MS, CONASS e CONASEMS sobre a importância do controle do risco sanitário na assistência odontológica.	<ul style="list-style-type: none"> • Criar um observatório para o Gerenciamento de Risco em Odontologia; • Disponibilizar orientações em Manuais e cursos EAD para Serviços que prestam Assistência Odontológica. • 	a 3 Alternativa Regulatória
5- Aprimorar a comunicação interna e externa à ANVISA referente à gestão do risco sanitário na assistência odontológica.	<ul style="list-style-type: none"> • Criar um observatório para o Gerenciamento de Risco em Odontologia; • Disponibilizar orientações em Manuais e cursos EAD para Serviços que prestam Assistência Odontológica. 	3 Alternativa Regulatória
6- Ampliar o conhecimento e identificar os riscos sanitários a serem geridos referente à gestão do risco sanitário na assistência odontológica.	<ul style="list-style-type: none"> • Criar um observatório para o Gerenciamento de Risco em Odontologia; 	Alternativas Regulatórias 2 e 3
7- Implementar um sistema de notificação de eventos adversos relacionados à assistência odontológica.	<ul style="list-style-type: none"> • Desenvolver sistema de notificação de eventos adversos relacionados a assistência odontológica na Anvisa. 	Alternativas Regulatórias 2 e 3

Como características peculiares das ações estratégicas planejadas, podemos citar a complementaridade e a complexidade gradativa. Dessa forma, excetuando-se a alternativa de manutenção do estado atual, a equipe técnica entende que todas as ações são consideradas necessárias para a solução dos problemas específicos identificados. Somente a adoção de alternativas regulatórias robustas e compostas pelo conjunto de ações regulatórias gradativas seria suficiente para o atingimento do objetivo geral de se ter um gerenciamento eficiente do risco sanitário na assistência odontológica.

No Quadro 10, são apresentadas as três alternativas regulatórias propostas para o problema regulatório *Gerenciamento Incipiente de Riscos Sanitários na Regulação da Assistência Odontológica*.

de Riscos Sanitários na Regulação da Assistência Odontológica.

Alternativas Regulatórias
1- Manutenção do Status Quo
2- Requisitos Sanitários + Vigilância e Monitoramento EA relacionados à Assistência Odontológica + Ações Educativas
3- Alternativa 2 + Câmara Técnica com Projetos Intersetoriais

Cada alternativa identificada é descrita separadamente, iniciando pela alternativa de não ação, seguida dos conjuntos de medidas normativas e não normativas, que compõem as alternativas 2 e 3, com indicação da viabilidade técnica e causas raízes que seriam enfrentadas, a fim de auxiliar na tomada pública de subsídios e avaliação dos impactos. Como as alternativas 2 e 3 são produtos compostos por ações complementares, cada ação será descrita separadamente em subtópicos correspondentes a cada alternativa, para facilitar o entendimento. E como a alternativa 3 assemelha-se à 2, no tópico correspondente, será tratada a ação diferencial (criação de uma Câmara Técnica de Assistência Odontológica), afim de evitar redundâncias.

1- Alternativa de Manutenção do Status Quo

A primeira alternativa regulatória considerada é a permanência do cenário atual. Neste cenário, há uma pulverização de ações e normativas para gerenciamento do risco sanitário junto aos serviços de odontologia pelo País. Os requisitos sanitários apresentam peso e rigor diferentes entre os territórios, podendo levar ao entendimento equivocado de que os riscos seriam diferentes entre as localidades, embora os processos de assistência sejam muito semelhantes. Naqueles estados que não possuem normativa local para este tema, aplicam-se as normas federais transversais a todos os serviços de saúde, o que ocasiona uma lacuna regulatória importante em relação ao processamento de produtos odontológicos. Ademais, no nível central não há informações sobre o risco sanitário dos serviços odontológicos distribuídos no país, nem dos eventos adversos que decorrem da assistência nesses serviços. A falta de informação e de conhecimento do cenário sanitário nacional dificulta a ação coordenadora do SNVS pela ANVISA, além de onerar e enfraquecer o restante do SNVS, na medida em que cada ente atua de forma isolada. Durante a realização desta AIR e o estudo dos desdobramentos do problema regulatório foram verificados alguns descompassos entre os requisitos apresentados pelos dispositivos médicos notificados na Agência que impactam o uso desses dispositivos e o gerenciamento do risco *in loco* nos serviços que prestam a assistência odontológica.

A investigação do problema regulatório aponta o status quo regulatório atual como

uma das principais causas associadas. A manutenção, portanto, desse cenário parece incoerente com o atingimento dos objetivos geral e específicos, com tendência de piora ao longo do tempo.

A principal e provavelmente única vantagem dessa alternativa seria poupar o esforço de harmonização de requisitos sanitários em nível nacional, respeitando-se as distintas realidades locais.

A análise dessa alternativa serve como linha de base para avaliar, posteriormente, se as demais alternativas viáveis identificadas são capazes de minimizar ou resolver o problema regulatório.

2- Requisitos Sanitários + Vigilância e Monitoramento EA relacionados à Assistência Odontológica + Ações Educativas

A seguir explicaremos os elementos que compõem essa alternativa:

2.1 Requisitos Sanitários

Inicialmente, observa-se que essa ação atende especificamente aos objetivos específicos 1 e 2, que apontam para a necessidade de uma regulação sanitária, em **nível federal, efetiva, clara** e objetiva capaz de promover a segurança sanitária nos casos de assistência odontológica.

Operacionalmente poderia ser desenvolvida por meio de uma RDC abrangente com os principais requisitos sanitários para serviços que prestam assistência odontológica, harmonizando os principais pontos das legislações locais. Esse regulamento deve abordar principalmente os seguintes pontos técnicos: classificação dos ambientes de prestação de serviço, condições organizacionais e de estrutura física, tecnologias e processos, documentação, segurança do paciente, processamento de produtos para a saúde.

Uma vez que a assistência odontológica apresenta características específicas aplicáveis a processos de assistência de risco circunscrito e ainda não bem delimitado ou a tecnologias específicas, posteriormente devem ser desenvolvidas Instruções Normativas com requisitos para temas os mais sensíveis. A equipe técnica identificou durante a AIR três temas que deveriam ser tratados separadamente, são eles: (1) Assistência Odontológica prestada fora do EAS de Odontologia Convencional (assistência domiciliar, serviços itinerantes, serviços hospitalares, serviços em ambientes de *coworking* e serviços de saúde de estética); (2) Requisitos para serviços que utilizam a tecnologia de concentrados plaquetários autólogos; (3) Requisitos para a implementação das práticas de Segurança do Paciente em serviços de Odontologia.

A estratégia de regulamentação por elaboração inicial de um Resolução abrangente complementada por Instruções Normativas específicas posteriores traz duas vantagens. Primeiro, permite a regularização mais ágil dos requisitos técnicos em que existe lacuna regulatória e que são demandas recorrentes das Visas locais, mas que se apresentam com boa aceitação pelos regulados, uma vez que já são aplicados voluntariamente pelos serviços mais bem estruturados e organizados. Em segundo lugar, essa estratégia permite que os temas

mais sensíveis, para os quais será necessária uma interação maior com os agentes afetados, ou mesmo para que aqueles que necessitam de uma construção conjunta de um racional técnico científico ainda não existente (como é o caso dos critérios para delimitação dos eventos adversos em assistência odontológica), tenham o tempo necessário para as discussões e pesquisa essenciais a uma regulamentação consistente.

A implementação total dessa estratégia pretende abranger os pontos técnicos citados, que estão sistematizados no quadro abaixo (quadro 12). A primeira coluna traz as grandes temáticas abordadas, enquanto cada linha traz aspectos específicos e importantes que serão tratados no corpo das normativas.

Quadro 11: Pontos técnicos específicos a serem abordados na alternativa normativa

PROCESSAMENTO	Lacuna regulatória (escopo de aplicação da RDX 15/2012) Materiais complexos e críticos	Proibição do uso de estufas X Instrumentos que não suportam calor úmido	Novas embalagens para processamento	Padrões de monitoramento biológico
CONTROLE DE INFECÇÃO	Controle de infecção relacionada a assistência	Como incentivar a cultura de notificação, evento adverso, tecnovigilância, etc)	Monitoramento biológico da autoclave	Cultura de Segurança do Paciente
INFRAESTRUTURA	Avaliação do Projeto Arquitetônico	Definição/Classificação de consultórios, clínicas e policlínicas	Dimensionamento físico: consultório individual, sala cirúrgica, consultórios coletivos (barreiras)	Climatização - Dificuldade para a renovação do ar
SEDAÇÃO E GASES MEDICINAIS	Sedação que estrutura é exigida?	Anestesia endovenosa (quais condições)?	Óxido nitroso: CFO regula exigindo somente habilitação específica- Resolução CFO - 51/04	
PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS	Desafio para vigilância sanitária	Procedimentos estéticos realizados fora de serviço de saúde	Eventos adversos em procedimentos estéticos realizados por dentistas	Procedimentos cirúrgicos e estrutura física
NOVAS TECNOLOGIAS	concentrados autolaquetários (PRP/PRF)	Ozonioterapia (riscos sanitários que envolvem a produção, manipulação e uso)	Escaneamento e novas técnicas de Imagem	Laboratórios de Prótese (impressoras 3D, produção de guias cirúrgicos, produção in house
MODALIDADES DE ASSISTÊNCIA	Ampliação do Atendimento domiciliar	Coworking	Unidades Moveis	

Fonte: Elaborado pela equipe técnica GGES/ANVISA a partir do estudo de evidências levantadas para delimitação do problema regulatório.

A desvantagem dessa estratégia consiste na fragmentação da regulamentação que pode trazer morosidade na implementação do gerenciamento de todos os riscos sanitários identificados até o momento. Entretanto, a equipe técnica entende que este é o ônus para a construção da regulação de um conjunto de serviços até hoje não trabalhada adequadamente e da elaboração de uma regulamentação que seja efetiva na mitigação do risco sanitário sem, no entanto, impor consequências desnecessárias ao setor regulado público ou privado, ou mesmo à população.

2.2 Vigilância e Monitoramento de eventos adversos relacionados à assistência odontológica.

Essa ação relaciona-se especificamente com o objetivo específico 7. Operacionalmente, dependeria de algumas premissas como a formulação de uma lista de eventos adversos a serem notificados junto com seus critérios de definição, além do desenvolvimento de módulo complementar ao sistema de notificações da ANVISA, NOTIVISA. O conhecimento desses dados epidemiológicos possibilita a vigilância e monitoramento desses EA pelo SNVS e a adoção das medidas sanitárias pertinentes, de forma a promover o redesenho das práticas e a melhoria contínua da qualidade e da segurança do paciente nesses serviços.

A ausência do sistema de notificação de eventos adversos (EA) relacionados à assistência odontológica mantém a lacuna de conhecimento acerca dos eventos mais frequentes ocorridos nos serviços odontológicos do país, dificultando a obtenção de evidências que subsidiem o gerenciamento do risco nesses ambientes e a prevenção de danos semelhantes. Ressalta-se que como a evolução do sistema Notivisa 2.0 (incluindo a disponibilização de campos para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência odontológica) está contemplada no Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação (PDTIC 2023-2025) da ANVISA, os custos relacionados à adequação do sistema de informações não serão considerados na *Exposição dos Possíveis Impactos das Alternativas Identificadas*.

2.3. Materiais Educativos

Relaciona-se amplamente com os objetivos específicos 3, 4 e 5 e, especificamente, com o objetivo 6. Entende-se a importância da disseminação das informações sobre o tema, envolvendo os agentes afetados. Além disso, a abordagem do gerenciamento do risco sanitário em manuais e EAD específicos aproxima os agentes do conhecimento e contribui para a aplicação prática dos padrões sanitários e das boas práticas baseadas nas melhores evidências disponíveis. Durante o desenvolvimento dessa AIR, foi observada uma escassez de material para capacitação tanto dos profissionais de odontologia quanto dos profissionais de VISA que precisam conhecer os principais pontos do gerenciamento do risco na assistência odontológica.

Operacionalmente, a implementação dessa alternativa demandaria contratações para desenvolvimento de novos produtos e divulgação dos produtos já disponibilizados pela GGES/ANVISA. Além disso seria necessário o envolvimento dos atores afetados para um resultado efetivo.

Por outro lado, observa-se que não lançar mão de efetivas estratégias de comunicação pode dificultar a internalização dos conceitos, a aplicação das melhores práticas nos serviços odontológicos e a padronização das condutas dos fiscais no âmbito do SNVS.

3- Alternativa 2 + Câmara Técnica com Projetos Intersetoriais

Essa opção regulatória inclui a alternativa 2 e a criação de uma Câmara Técnica de Assistência Odontológica. Ampliando a complexidade de abordagem com a inclusão de uma ação não normativa, relaciona-se ~~além~~ com todos os objetivos específicos. A instituição de uma Câmara Técnica de Assistência Odontológica está especialmente relacionada aos objetivos específicos 4 e 5 dessa AIR, tendo como principal foco a sensibilização e compartilhamento de informações acerca do gerenciamento do risco sanitário na assistência odontológica. A ideia principal seria a formalização de um espaço permanente de interlocução entre os principais atores no gerenciamento do risco sanitário durante a assistência odontológica, permitindo e envolvimento mais profundo em torno de um tema complexo e que demanda a atuação integrada de gestores do CFO, MEC, SNVS, CONASS, CONASEMS e MS, além de algumas áreas internas da ANVISA. Espaços como esse permitem a identificação e formulação de iniciativas de regulação responsiva, envolvendo os agentes afetados pelo problema regulatório na sua solução de forma proativa. Além disso, está alinhada às recomendações da OMS para a Segurança do Paciente, que recomenda a integração entre os diversos atores frente a complexidade do problema.

Conforme o regimento interno da Agência, uma Câmara Técnica figura como um “fórum de discussão temática de caráter consultivo, que reúne especialistas do setor público e privado para assessoramento à ANVISA na realização de estudos, pesquisas e recomendações de caráter técnico ou científico.” Nesse sentido, esse fórum poderia contribuir no desenvolvimento de projetos para elaboração de subsídios técnicos que possibilitem o avanço no gerenciamento do risco sanitário em serviços que prestam assistência odontológica. Durante o desenvolvimento dessa AIR, especialmente durante a análise de evidências para composição dos pontos técnicos específicos apresentados no quadro 11 acima, foram levantados vários temas para projetos que poderiam ser desenvolvidos por essa Câmara Técnica. A seguir, registramos alguns exemplos de temas, dentro de muitos que foram levantados:

- Projeto para avaliação da conformidade de embalagens de esterilização aos requisitos da norma construtiva para garantia da qualidade do processo de esterilização de dispositivos médicos.
- Projeto para avaliação da conformidade de indicadores químicos e biológicos de esterilização aos requisitos da norma construtiva, para garantia da efetividade do monitoramento do processo de esterilização nos serviços que prestam assistência odontológica.
- Projeto de fortalecimento da cultura de Segurança do Paciente entre os profissionais envolvidos na prestação da assistência odontológica.
- Projeto para envolvimento do paciente na qualidade e segurança da assistência odontológica prestada.
- Projeto de melhoria das informações relativas à segurança do paciente nos manuais dos DM mais críticos utilizados na assistência odontológica.
- Projeto de levantamento de racional científico para o desenvolvimento de indicadores de qualidade da água utilizada na assistência odontológica.

A não implementação dessa alternativa pode dificultar ou atrasar a proposição de ações efetivas, que resultem na disseminação do conhecimento sobre o tema e na promoção do gerenciamento do risco na regulação sanitária dos serviços odontológicos.

X. Exposição dos Possíveis Impactos das Alternativas Identificadas

Alguns dos principais possíveis benefícios e impactos (como possíveis custos) para cada uma das alternativas regulatórias são listados abaixo. Eles estão relatados em relação aos agentes afetados que foram agrupados segundo suas perspectivas: SUS, SNVS, setor regulado, indústria de dispositivos médicos utilizados em odontologia e a população usuária dos serviços de odontologia.

Alternativa 1- Manutenção do Status Quo		
Agentes ou Setores Impactados	Impactos Positivos	Impactos Negativos
População (usuários dos serviços que prestam assistência odontológica).	<ul style="list-style-type: none"> • Não identificado 	<ul style="list-style-type: none"> • Dificuldade na percepção de melhoria contínua da qualidade da assistência e da segurança do paciente
Indústria de Dispositivos Médicos (Produtos para saúde) e Tecnologias.	<ul style="list-style-type: none"> • Manutenção dos processos produtivos dos dispositivos médicos e tecnologias. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fragmentação entre os requisitos de qualidade dos dispositivos médicos e suas funcionalidades durante o uso dos DM nos serviços de saúde.
Setor Regulado (Profissionais de Saúde Bucal, Sociedade organizada e associações, Serviços que prestam assistência odontológica, instituições de ensino, dentre outros).	<ul style="list-style-type: none"> • Permanência na zona de passividade quanto a sua participação no gerenciamento do risco sanitário na assistência odontológica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prestação de uma assistência odontológica com pouca qualidade e segurança à população. • Desconhecimento dos requisitos para gerenciamento do risco sanitário na assistência odontológica, dificuldade para cumprir as exigências sanitárias.
SUS(Ministério da Saúde, Gestores da Política de saúde: CONASS, CONASEMS).	<ul style="list-style-type: none"> • Permanência no pouco envolvimento para o gerenciamento do risco sanitário na assistência odontológica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prestação de uma assistência odontológica com pouca qualidade e segurança à população.

		<ul style="list-style-type: none"> Desconhecimento dos requisitos para gerenciamento do risco sanitário na assistência odontológica, dificuldade para cumprir as exigências sanitárias.
SNVS (Anvisa e VISA local).	<ul style="list-style-type: none"> Ausência de custos relacionado aos processos de trabalho de servidores e gestores para o desenvolvimento das outras alternativas regulatórias. 	<ul style="list-style-type: none"> Impacto negativo na imagem pública da agência na medida em que muitos eventos adversos têm ocorrido na odontologia estética. Elevado custo para o SNVS pela falta de harmonização da legislação sanitária e dos processos de gerenciamento de risco na assistência odontológica.
Outros Órgãos da Adm. Pública (ANS, MEC).	<ul style="list-style-type: none"> Permanência na zona de passividade quanto a sua participação no gerenciamento do risco sanitário na assistência odontológica. 	<ul style="list-style-type: none"> Impacto na imagem institucional de outros órgãos marginalizados no processo de gerenciamento do risco sanitário na odontologia.

Alternativa 2- Requisitos Sanitários + Vigilância e Monitoramento de EA eventos adversos relacionados à assistência odontológica + Ações Educativas

Agentes ou Setores Impactados	Impactos Positivos	Impactos Negativos
População (usuários dos serviços que prestam assistência odontológica).	<ul style="list-style-type: none"> Assistência com melhoria contínua da qualidade e da segurança do paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> Efeito indireto de repasse de custo para o paciente caso que o setor regulado pode ter para adaptação a novos requisitos sanitários.
Indústria de Dispositivos Médicos (Produtos para saúde) e Tecnologias.	<ul style="list-style-type: none"> Efeito direto na qualidade e segurança dos produtos, 	<ul style="list-style-type: none"> Efeito Indireto e pontual para a adequação dos produtos, equipamentos

	<p>equipamentos e tecnologias disponibilizados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Efeito Indireto e pontual pós-investigação dos incidentes/EA relacionados à assistência odontológica na qualidade e segurança dos produtos, equipamentos e tecnologias. • Efeito Indireto e pontual na qualidade e segurança dos produtos, equipamentos e tecnologias após a disponibilização de orientações em manuais e cursos EAD para serviços odontológicos. 	<p>e tecnologias aos padrões sanitários a serem estabelecidos e para a gestão dos riscos identificados pós-investigação dos eventos adversos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não identificados impactos negativos para a disponibilização de orientações em manuais e cursos EAD para Serviços de Odontologia.
<p>Setor Regulado (Profissionais de Saúde Bucal, Sociedade organizada e associações, Serviços que prestam assistência odontológica, instituições de ensino, dentre outros).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Contribuição para a identificação de riscos e de padrões sanitários baseados no seu gerenciamento; • Contribuição para a disseminação do conhecimento, qualidade e segurança dos procedimentos realizados nas diversas modalidades da assistência odontológica. • Disponibilidade de evidências que possibilitam a identificação e gerenciamento dos riscos à segurança do paciente na assistência odontológica; 	<ul style="list-style-type: none"> • Efeito Indireto e pontual para a adequação de processos de trabalho e requisitos sanitários a serem estabelecidos. • Não é identificado impacto negativo para os manuais, guias e demais instrumentos com caráter orientativo, pois são disponibilizados de forma a auxiliar a observância dos requisitos sanitários previamente estabelecidos nas regulamentações vigentes. • Custo de horas de trabalho para a vigilância e monitoramento dos incidentes/EA relacionados à assistência

	<p>desenvolvimento da cultura de segurança; vigilância e monitoramento dos incidentes/EA relacionados à assistência odontológica ocorridos nos serviços, melhoria contínua da qualidade e segurança do serviço para os pacientes e profissionais, estabelecimento de indicadores de qualidade e segurança do paciente para os serviços odontológicos.</p>	<p>odontológica ocorridos no serviço e preenchimento dos formulários de notificação; capacitação dos profissionais; mudança da rotina do serviço; adequação de processos de trabalho e requisitos sanitários a serem estabelecidos.</p>
<p>SUS (Ministério da Saúde, Gestores da Política de saúde: CONASS, CONASEMS).</p>	<p>Enquanto formuladores de políticas públicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contribuição para a identificação de riscos e observância de padrões sanitários baseados no seu gerenciamento; • Aumento da convergência entre as políticas públicas assistenciais e de regulação sanitária. <p>Enquanto prestadores de assistência odontológica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contribuição para a qualidade e segurança dos procedimentos realizados nas diversas modalidades da assistência odontológica; • Disseminação do conhecimento, baseado nas melhores evidências disponíveis e legislações vigentes, contribuindo para o gerenciamento de 	<ul style="list-style-type: none"> • Enquanto prestadores de assistência odontológica: Efeito Indireto e pontual para a adequação de processos de trabalho e requisitos sanitários a serem estabelecidos. • Não é identificado impacto negativo para os manuais, guias e demais instrumentos com caráter orientativo, pois são disponibilizados de forma a auxiliar a observância dos requisitos sanitários previamente estabelecidos nas regulamentações vigentes. • Custo de horas de trabalho para vigilância e monitoramento dos incidentes/EA relacionados à assistência odontológica ocorridos no serviço e preenchimento dos formulários de

	<p>riscos, qualidade e segurança dos procedimentos realizados nas diversas modalidades da assistência odontológica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidade de evidências que subsidiam a decisão dos gestores e o gerenciamento dos riscos à segurança do Paciente nos serviços de saúde; desenvolvimento da cultura de segurança nos serviços odontológicos; vigilância e monitoramento dos incidentes/EA relacionados à assistência odontológica ocorridos nos serviços; melhoria contínua da qualidade e segurança do serviço para os pacientes e profissionais; estabelecimento de indicadores de qualidade e segurança do paciente para os serviços odontológicos. 	<p>notificação; capacitação dos profissionais; mudança da rotina do serviço; adequação de processos de trabalho e requisitos sanitários a serem estabelecidos.</p>
SNVS (ANVISA e VISAs)	<ul style="list-style-type: none"> • Subsídio à tomada de decisão e o gerenciamento de riscos na regulação sanitária da assistência odontológica; • Regulação Sanitária mais assertiva; estabelecimento de medidas sanitárias efetivas para a 	<ul style="list-style-type: none"> • Efeito indireto relacionado ao custo de horas de trabalho de servidores e gestores: Planejamento e realização de reuniões, troca e análise de informações e prosseguimento às demandas identificadas.

	<p>prevenção de EA e redução do risco de ocorrência dos incidentes/EA na assistência odontológica;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alinhamento às ações da Agência voltadas para a melhoria da qualidade da regulação, ao Plano Estratégico da Anvisa 2024-2027 e ao Projeto de Melhoria dos serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde-GGTES e às recomendações da OMS de envolvimento de vários setores na Segurança do Paciente. • Disseminação do conhecimento, baseado nas melhores evidências disponíveis e legislações vigentes, padronização de condutas, efetivo gerenciamento de riscos sanitários nos serviços de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> • Custo de horas de trabalho para planejamento de atividades, coordenação e elaboração de materiais técnicos; custos financeiros para produção, ajustes e divulgação dos materiais; • Custo de horas de trabalho para a vigilância e monitoramento dos incidentes/EA relacionados à assistência odontológica notificados pelos serviços, elaboração e disponibilização de relatórios, planejamento de ações regulatórias e medidas sanitárias pertinentes.
<p>Outros Órgãos da Adm. Pública (ANS, MEC).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Contribuição ao processo de melhoria da qualidade e segurança dos serviços odontológicos do país; • Participação na definição de indicadores de qualidade e segurança. 	<ul style="list-style-type: none"> • Efeito indireto relacionado ao custo de horas de trabalho: Planejamento e realização de reuniões, troca e análise de informações e para dar prosseguimento às demandas identificadas; • Esforços para convergência de diretrizes, regulamentos, normativas, ações, dentre outros.

3. Alternativa 3 - Alternativa 2 + Câmara Técnica com Projetos Intersectoriais

Agentes ou Setores Impactados	Impactos Positivos	Impactos Negativos
População (usuários dos serviços que prestam assistência odontológica).	<ul style="list-style-type: none"> Assistência com melhoria contínua da qualidade e da segurança do paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> Efeito indireto de repasse de custo para o paciente caso que o setor regulado pode ter para adaptação a novos requisitos sanitários. Não identificados impactos negativos para a criação de Observatório (Câmara Técnica) de Assistência Odontológica.
Indústria de Dispositivos Médicos (Produtos para saúde) e Tecnologias.	<ul style="list-style-type: none"> Efeito direto na qualidade e segurança dos produtos, equipamentos e tecnologias disponibilizados. Efeito Indireto e pontual pós-investigação dos incidentes/EA relacionados à assistência odontológica na qualidade e segurança dos produtos, equipamentos e tecnologias. Efeito Indireto e pontual na qualidade e segurança dos produtos, equipamentos e tecnologias após a disponibilização de orientações em 	<ul style="list-style-type: none"> Efeito Indireto e pontual para a adequação dos produtos, equipamentos e tecnologias aos padrões sanitários a serem estabelecidos e para a gestão dos riscos identificados pós-investigação dos eventos adversos. Não identificados impactos negativos para a disponibilização de orientações em manuais e cursos EAD para Serviços de Odontologia. Efeito Indireto e pontual para a adequação dos produtos, equipamentos e tecnologias às recomendações sanitárias a serem estabelecidas após a criação de Observatório (Câmara

	<p>manuals e cursos EAD para serviços odontológicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Efeito Indireto e pontual na qualidade e segurança dos produtos, equipamentos e tecnologias após a criação da Câmara Técnica de Assistência Odontológica. 	<p>Técnica) de Assistência Odontológica.</p>
<p>Setor Regulado (Profissionais de Saúde Bucal, Sociedade organizada e associações, Serviços que prestam assistência odontológica, instituições de ensino, dentre outros).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Contribuição para a identificação de riscos e de padrões sanitários baseados no seu gerenciamento; • Contribuição para a disseminação do conhecimento, qualidade e segurança dos procedimentos realizados nas diversas modalidades da assistência odontológica. • Disponibilidade de evidências que possibilitam a identificação e gerenciamento dos riscos à segurança do paciente na assistência odontológica; desenvolvimento da cultura de segurança; vigilância e monitoramento dos incidentes/EA relacionados à assistência odontológica ocorridos nos serviços, melhoria contínua da qualidade e segurança do serviço para os pacientes e 	<ul style="list-style-type: none"> • Efeito Indireto e pontual para a adequação de processos de trabalho e requisitos sanitários a serem estabelecidos. • Não é identificado impacto negativo para os manuais, guias e demais instrumentos com caráter orientativo, pois são disponibilizados de forma a auxiliar a observância dos requisitos sanitários previamente estabelecidos nas regulamentações vigentes. • Custo de horas de trabalho para a vigilância e monitoramento dos incidentes/EA relacionados à assistência odontológica ocorridos no serviço e preenchimento dos formulários de notificação; capacitação dos profissionais; mudança da rotina do serviço; adequação de processos de trabalho e requisitos sanitários a serem estabelecidos.

	<p>profissionais, estabelecimento de indicadores de qualidade e segurança do paciente para os serviços odontológicos.</p>	
<p>SUS (Ministério da Saúde, Gestores da Política de saúde: CONASS, CONASEMS).</p>	<p>Enquanto formuladores de políticas públicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contribuição para a identificação de riscos e observância de padrões sanitários baseados no seu gerenciamento; • Aumento da convergência entre as políticas públicas assistenciais e de regulação sanitária. <p>Enquanto prestadores de assistência odontológica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contribuição para a qualidade e segurança dos procedimentos realizados nas diversas modalidades da assistência odontológica; • Disseminação do conhecimento, baseado nas melhores evidências disponíveis e legislações vigentes, contribuindo para o gerenciamento de riscos, qualidade e segurança dos procedimentos realizados nas diversas modalidades da assistência odontológica. • Disponibilidade de evidências que subsidiam a decisão dos gestores e o gerenciamento dos riscos à segurança do 	<ul style="list-style-type: none"> • Enquanto prestadores de assistência odontológica: Efeito Indireto e pontual para a adequação de processos de trabalho e requisitos sanitários a serem estabelecidos. • Não é identificado impacto negativo para os manuais, guias e demais instrumentos com caráter orientativo, pois são disponibilizados de forma a auxiliar a observância dos requisitos sanitários previamente estabelecidos nas regulamentações vigentes. • Custo de horas de trabalho para vigilância e monitoramento dos incidentes/EA relacionados à assistência odontológica ocorridos no serviço e preenchimento dos formulários de notificação; capacitação dos profissionais; mudança da rotina do serviço; adequação de processos de trabalho e requisitos sanitários a serem estabelecidos.

	<p>Paciente nos serviços de saúde; desenvolvimento da cultura de segurança nos serviços odontológicos; vigilância e monitoramento dos incidentes/EA relacionados à assistência odontológica ocorridos nos serviços; melhoria contínua da qualidade e segurança do serviço para os pacientes e profissionais; estabelecimento de indicadores de qualidade e segurança do paciente para os serviços odontológicos.</p>	
SNVS (ANVISA e VISAs).	<ul style="list-style-type: none"> • Subsídio à tomada de decisão e ao gerenciamento de riscos na regulação sanitária da assistência odontológica; • Regulação Sanitária mais assertiva; estabelecimento de medidas sanitárias efetivas para a prevenção de EA e redução do risco de ocorrência dos incidentes/EA na assistência odontológica; • Alinhamento às ações da Agência voltadas para a melhoria da qualidade da regulação, ao Plano Estratégico da Anvisa 2024-2027 e ao Projeto de Melhoria dos 	<ul style="list-style-type: none"> • Efeito indireto relacionado ao custo de horas de trabalho de servidores e gestores: Planejamento e realização de reuniões, troca e análise de informações e prosseguimento às demandas identificadas. • Custo de horas de trabalho para planejamento de atividades, coordenação e elaboração de materiais técnicos; custos financeiros para produção, ajustes e divulgação dos materiais; • Custo de horas de trabalho para a vigilância e monitoramento dos incidentes/EA

	<p>serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde-GGTES e às recomendações da OMS de envolvimento de vários setores na Segurança do Paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disseminação do conhecimento, baseado nas melhores evidências disponíveis e legislações vigentes, padronização de condutas, efetivo gerenciamento de riscos sanitários nos serviços de saúde. 	<p>relacionados à assistência odontológica notificados pelos serviços, elaboração e disponibilização de relatórios, planejamento de ações regulatórias e medidas sanitárias pertinentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Custo de horas de trabalho após a criação de Observatório (Câmara Técnica) de Assistência Odontológica: Planejamento e realização de reuniões, troca e análise de informações e prosseguimento às demandas identificadas.
<p>Outros Órgãos da Adm. Pública (ANS, MEC),</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Contribuição ao processo de melhoria da qualidade e segurança dos serviços odontológicos do país; • Participação na definição de indicadores de qualidade e segurança. 	<ul style="list-style-type: none"> • Efeito indireto relacionado ao custo de horas de trabalho: Planejamento e realização de reuniões, troca e análise de informações e para dar prosseguimento às demandas identificadas; • Esforços para convergência de diretrizes, regulamentos, normativas, ações, dentre outros.




XI. Análise e Comparação das Alternativas Regulatórias

Esta seção traz uma análise das alternativas regulatórias apresentadas no capítulo anterior, na perspectiva da área técnica e da diretoria supervisora da área (Terceira Diretoria). Para realização dessa análise foram desenvolvidas duas iniciativas: (1) instituição de um grupo de trabalho com agentes afetados e (2) convite para consulta a especialistas em segurança do paciente em odontologia.

Após reuniões preliminares com representantes dos principais agentes afetados, foi instituído um grupo de trabalho (GT) por meio da Portaria ANVISA nº 1014 de 07 de agosto de 2024. O grupo, coordenado pela GGES, tem como objetivo de contribuir tecnicamente nas alternativas regulatórias do Projeto 15.9 da Agenda Regulatória ANVISA 2024 que aborda o Gerenciamento do Risco Sanitário em Serviços que prestam Assistência Odontológica e conta com a participação do Conselho Federal de Odontologia (CFO), Coordenação de Saúde Bucal do Ministério da Saúde (CGSB/MS), Associação Brasileira de Ensino Odontológico (ABENO), Associação Brasileira de Odontologia (ABO), Associação Brasileira de Cirurgiões Dentistas (ABCD), Colégio Brasileiro de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilofacial (CBCTBMF), além de alguns profissionais de vigilância sanitária convidados, de acordo com suas expertises específicas em assuntos técnicos. O GT reuniu-se nos meses de agosto e setembro. Na oportunidade, as ações para alternativas regulatórias propostas pela equipe técnica foram validadas pelos membros e algumas sugestões foram consideradas na elaboração final das alternativas regulatórias.

Para as alternativas número 2 e 3, no que tange à elaboração de uma normativa com os principais requisitos sanitários para serviços que prestam assistência odontológica, foi elaborada uma proposta de minuta com o auxílio de profissionais de VISA com expertise nas áreas de infraestrutura, reprocessamento de produtos para a saúde, fiscalização sanitária de serviços de odontologia e direito sanitário. Esses colaboradores convidados foram provenientes das VISAS dos seguintes estados e/ou municípios: Minas Gerais, Distrito Federal, Campina Grande-PB, Goiânia-GO e Rio do Sul-SC. Em seguida, a proposta foi apresentada e encaminhada aos membros do GT, solicitando a contribuição de cada uma das entidades representadas, por meio de planilhas. Foram recebidas contribuições de cinco entidades, sendo que duas (CFO e CGSB/MS) solicitaram reunião para discutirem pontos técnicos específicos. Após análise das contribuições, foram incorporadas sugestões e a proposta de minuta final apresentada ao GT. A versão final dessa minuta representa uma convergência de entendimento entre a autoridade reguladora e os agentes afetados sobre pontos técnicos importantes para o efetivo gerenciamento do risco sanitário na assistência odontológica, especialmente nos requisitos para infraestrutura dos serviços odontológicos, para o reprocessamento de dispositivos médicos odontológicos e para o gerenciamento de eventos adversos relacionados à assistência odontológica.

Paralelamente, para avaliação sobre a ação de monitoramento de eventos adversos em odontologia, foi convidado um grupo de especialistas em segurança do paciente, para contribuírem na elaboração preliminar de uma lista de Incidentes/EA relacionados à assistência odontológica a serem monitorados pelo SNVS. Os participantes, pertencentes em sua maioria à academia, são cirurgiões-dentistas e possuem experiência na temática. Foi



então discutida lista de incidentes/EA que poderiam ser inseridos no Módulo Assistência à Saúde- NOTIVISA. Além da lista, foram também trabalhados os critérios para definição desses EA e fatores contribuintes relacionados aos procedimentos e pacientes que poderiam levar à ocorrência dos incidentes. A estratégia contou com a oportunidade da evolução do sistema Notivisa 2.0, sistema que desde 2014 tem recebido as notificações dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde. A evolução do sistema está contemplada no Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação (PDTIC 2023-2025) da ANVISA, que tem como objetivo *atender as necessidades de informação, de tecnologia e de serviços de TI da Agência, de forma alinhada aos objetivos estratégicos, visando a melhoria de processos e agregar valor ao negócio.*

Por fim, embora não estivesse no escopo principal de atividades para os dois grupos convidados a colaborar na avaliação das ações específicas acima mencionadas, foi realizada uma consulta aos seus componentes quanto à pertinência e relevância da instituição de uma câmara técnica de assistência odontológica no âmbito da GGES/ANVISA, como uma das ações regulatórias propostas. A iniciativa foi fortemente apoiada e, em vários pontos de discussão foram levantadas possibilidades de projetos intersetoriais como alternativas para uma regulação responsiva que contribua para o gerenciamento do risco sanitária na assistência odontológica. Alguns desses projetos foram descritos no capítulo VIII e foram resultado do entendimento e disponibilização dos representantes dos agentes afetados, uma vez que a participação dos diversos atores em medidas não regulamentadoras é muito importante para o desenvolvimento da cultura de segurança do paciente e, consequentemente, para um efetivo gerenciamento do risco sanitário na assistência odontológica.

As iniciativas aqui descritas de desenvolvimento de "protótipos" das ações propostas para o alcance dos objetivos específicos foram relevantes para uma análise da aceitabilidade das alternativas regulatórias por parte dos diferentes agentes afetados. Ficou evidente para a área técnica que as ações propostas são convergentes com suas expectativas e que a implementação dessas poderá promover efetivamente o gerenciamento eficiente dos riscos sanitários na assistência odontológica.

Comparação das Alternativas Regulatórias

A comparação de alternativas regulatórias é um processo importante na Análise de Impacto Regulatório (AIR), visando permitir que as decisões regulatórias sejam baseadas em evidências e análises técnicas. Uma das metodologias utilizadas na comparação de alternativas regulatórias é a análise multicritério, com base na avaliação quantitativa ou qualitativa de diferentes opções de ação, levando em conta critérios selecionados para a decisão em questão. Na presente AIR, esta abordagem foi escolhida devido à sua abrangência e versatilidade, permitindo a consideração de impactos de diversas naturezas. Além disso, é importante ressaltar a dificuldade em monetizar todos custos e benefícios associados ao problema regulatório em pauta e às alternativas propostas para sua resolução, o que tornaria a realização de uma análise de custo-benefício ainda mais complexa.

Dito isso, apresentamos os critérios selecionados para a comparação, que foram definidos a partir da percepção da área técnica e sua diretoria supervisora sobre os possíveis impactos das alternativas junto aos agentes afetados pelo problema regulatório.

1- Efetividade:

A efetividade refere-se à capacidade das combinações de opções apresentadas de atingir os objetivos específicos apresentados que conduziram à solução do problema regulatório de gerenciamento incipiente do risco sanitário na assistência odontológica. Na descrição das ações, foi realizado um alinhamento aos objetivos específicos elencados na AIR e a combinação de ações em alternativas apresentadas permitiu atingir um maior ou menor número de objetivos específicos propostos.

2- Viabilidade (Custo para ANVISA e alguns agentes afetados):

A viabilidade analisa se a alternativa pode ser implementada com os recursos disponíveis e dentro das limitações legais e administrativas. Uma vez que algumas ações apresentadas partem da premissa de envolvimento dos agentes afetados, a utilização desse critério de avaliação contou também com a consulta prévia realizada sobre a disponibilidade e adequação às atribuições legais dos agentes afetados. Essa consulta foi realizada por meio de reuniões com os principais agentes afetados, no âmbito do GT de assistência odontológica. Foram também realizadas reuniões individuais com o Conselho Federal de Odontologia e o Ministério da Saúde.

3- Impactos Econômicos (custo para os serviços de saúde):

Avaliação dos possíveis impactos econômicos, incluindo custos regulatórios e sociais, considerando como diferentes grupos serão afetados pelas alternativas propostas. Essa avaliação foi subjetiva, considerando-se a possibilidade apenas de uma análise aproximada dos impactos, uma vez que não é possível estimar exatamente o impacto econômico.

4- Participação Pública:

A inclusão de contribuições de agentes afetados e interessados é essencial para enriquecer a análise e garantir que as preocupações da sociedade sejam consideradas. Esse critério considerou o quanto a alternativa regulatória proposta permite a participação dos agentes no enfrentamento do problema de gerenciamento do risco sanitário na assistência odontológica.

CRITÉRIOS E PESOS	
CRITÉRIO 1 - Efetividade	60,35%
CRITÉRIO 2 - Custos ao Regulado (atividade econômica)	5,55%
CRITÉRIO 3 - Custos para ANVISA (processos de trabalho)	10,1%
CRITÉRIO 4 - Participação Social	24%

As alternativas B e C (2 e 3, respectivamente) foram então comparadas com a manutenção da situação atual (alternativa 1) por meio da metodologia de análise Multicritério pelo método AHP. O critério de maior peso para comparação foi a Efetividade (critério 1), seguido da participação social (critério 4), conforme o quadro abaixo (Quadro 10).

Quadro 10: Critérios e pesos para comparação das alternativas regulatórias

CRITÉRIOS	PESOS	PONTUAÇÃO BRUTA			PONTUAÇÃO PONDERADA		
		Alternativa A - Manter o status quo	Alternativa B - RDC + Vigios + Ações Educativas	Alternativa C - RDC + Vigios + Ações Educativas + Câmara Técnica	Alternativa A - Manter o status quo	Alternativa B - RDC + Vigios + Ações Educativas	Alternativa C - RDC + Vigios + Ações Educativas + Câmara Técnica
CRITÉRIO 1 - Efetividade	60,35%	0,05	0,29	0,66	0,030175	0,175015	0,39831
2 - Custos ao Regulado (atividade econômica)	5,55%	0,78	0,11	0,11	0,04329	0,006105	0,006105
3 - Custos para a Anvisa (processos de trabalho)	10,1%	0,75	0,17	0,08	0,07575	0,01717	0,00808
CRITÉRIO 4 - Participação Social	24%	0,07	0,16	0,77	0,0168	0,0384	0,1848
TOTAL:					0,1660	0,2367	0,5973

Ao final do processo de comparação a alternativa regulatória C (alternativa 3 descrita anteriormente), composta por um conjunto de ações, foi selecionada. Nessa escolha, o critério efetividade obteve maior peso, pois um problema complexo e multifatorial como o gerenciamento de risco na assistência odontológica, necessita de uma solução também robusta e diversificada. A alternativa 3 cumpre melhor esse critério por apresentar um conjunto completo de ações estratégicas que permitem alcançar todos os objetivos específicos traçados na análise do problema regulatório. Em seguida o critério de participação social obteve um peso significativo na escolha da alternativa 3, refletindo a inclusão nessa alternativa da Câmara Técnica de Assistência Odontológica. Essa ação estratégica reflete exatamente a necessidade de inclusão dos principais agentes afetados, sobretudo os representantes dos profissionais de odontologia, para o desenvolvimento de Projetos que estimulem a cultura de segurança do paciente e fomentem as atividades de gerenciamento do risco sanitário junto ao setor regulado.

Os critérios relacionados aos custos tiveram menor impacto sobre a escolha das alternativas, pois tanto o possível impacto de custo para o setor regulado quanto o aumento de custo relacionado com o incremento de processos de trabalho para a ANVISA seriam os mesmos para ambas as alternativas B e C (alternativas 2 e 3 descritas anteriormente). Excetuando-se a alternativa de manutenção da situação atual, que hoje apresenta o custo de uma assistência odontológica sem limitação clara do risco sanitário, qualquer ação da

autoridade reguladora na direção de melhorar a qualidade e segurança do paciente no setor implicará em adaptações necessárias tanto do SNVS quanto do setor regulado. Nesse sentido, a área técnica avalia que os custos serão pontuais e gradativos para o setor regulado público e privado e já previu prazos diferenciados para implementação dos requisitos sanitários que podem produzir esse impacto. Além disso, o impacto no processo de trabalho para a área técnica com a implementação das ações apontadas já vem sendo previsto no planejamento da GGES.

Encontra-se abaixo o quadro 11 com o ranking das alternativas com a pontuação ponderada de cada uma.

Quadro 11 – Pontuação ponderada das alternativas regulatórias

RANKING DAS ALTERNATIVAS		
+	Alternativa C - RDC + Vigipós + Ações Educativas + Câmara Técnica	0,5973
	Alternativa B - RDC + Vigipós + Ações Educativas	0,2367
-	Alternativa A - Manter o status quo	0,1660

XII. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação

A implementação da alternativa selecionadas ocorrerá, inicialmente, a partir da elaboração, aprovação e publicação de uma Resolução de Diretoria Colegiada que apresentará os requisitos sanitários abrangentes e aplicáveis a todos os serviços que prestam assistência odontológica.

A publicação da RDC será efetivada após cumpridas as demais etapas do processo regulatório relativas à consulta pública do texto proposto, à realização de audiência(s) pública(s), à análise e consolidação das sugestões recebidas e à aprovação da minuta normativa pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Essas etapas devem ser realizadas durante o ano de 2025, com o apoio técnico do Grupo de Trabalho para Assistência Odontológica.

O ato normativo deverá contemplar os requisitos para 85 % dos tópicos apresentados no Quadro X do Capítulo VXI das Alternativas regulatórias, que incluem:

- Definição de Modalidades de Assistência Odontológica
- Infraestrutura dos Serviços que prestam assistência Odontológica
- Processamento de Dispositivos Médicos específicos para a assistência odontológica
- Gestão da Qualidade em Serviços que prestam assistência Odontológica
- Laboratório de Próteses Dentárias

Assim, entende-se que será necessário estabelecer um período de transição (*vacatio legis*) para a adequação dos serviços que prestam assistência odontológica já existentes e licenciados, de 360 (trezentos e sessenta) dias. Especificamente para o requisito que exige a esterilização de turbinas de alta rotação (peças de mão), o prazo de vigência será de 720 (setecentos e 20 dias), uma vez que poderá exigir a aquisição de mais peças de mão ou troca de tecnologia quanto ao uso da autoclave adequada para o processo de esterilização. É importante destacar que esses prazos iniciais de transição são sugeridos pela equipe técnica com base nos diálogos estabelecidos com alguns agentes afetados no âmbito do GT de assistência odontológica. Entretanto, após consulta pública (CP) da minuta de normativa, esses prazos poderão ser alterados em função da receptividade por todos os agentes participantes da CP.

Durante o tempo de transição, a área técnica pretende fazer 02 webinars semestrais, sendo um voltado para os serviços que prestam assistência odontológica e outro voltado para os fiscais e inspetores das VISAS locais. Os webinars voltados ao setor regulado visam apoiar os serviços no entendimento das adequações necessárias, além de iniciar a parte educativa necessária à instituição da cultura de segurança do paciente. Os webinars voltados aos SNVS visam capacitar os fiscais e inspetores de VISA na aplicação dos requisitos sanitários.

Ademais, durante o processo de AIR foram identificadas algumas ações não normativas a serem adotadas em caráter complementar às medidas normativas que compõem a

alternativa escolhida. A implementação dessas ações dará suporte à implementação da ação normativa e são fundamentais para o efetivo gerenciamento de risco sanitário. O quadro abaixo reúne as principais ações de implementação planejadas.

Quadro 12: Ações previstas para implementação da Alternativa escolhida

Complementações Normativas			
Ações	Responsável	Quando	Recursos Internos e Externos
Elaboração de IN específica para o artigo 6	GRECS/GGTES	1S 2026	Equipe técnica GreCs + GT de Assistência Odontológica instituído pela Portaria Anvisa 1014/2024
Sensibilização pós publicação RDC			
Realização de Webinar semestral para os serviços de odontologia	GRECS/GGTES	1S e 2S 2025	Apoio CGTAI
Realização de Webinar semestral para o SNVS	GRECS/GGTES	1S e 2S 2025	Apoio CGTAI
Realização de reuniões Temáticas sobre Notificação com SNVS	GVIMS/GGTES	2025	Equipe Técnica GVIMS
Realização de Webinar com agentes afetados sobre notificação	GVIMS/GGTES	2025	Equipe Técnica GVIMS
Documentos de Suporte			
Publicação de Norma Comentada	GRECS/GGTES	Após Webinar	Equipe técnica GreCs
Elaboração de Nota técnica com orientações para a notificação de EA	GVIMS/GGTES	2025/2026	Equipe Técnica GVIMS
Após Webinares, publicação de P&R	GRECS + GVIMS	Após Webinar	Equipe técnica GreCs + equipe GVIMS
Desenvolvimento de Roteiro Objetivo de Inspeção para Serviços de Odontologia	Projeto Serviço Seguro	2026	Contratação de consultoria de MARP/ROI
Elaboração de Manual e EAD para Serviços de Odontologia e ajustes aos materiais educativos publicados.	GRECS + GVIMS	2026	Apoio técnico ou contratação via OPAS
Instituição de Câmara Técnica de Assistência Odontológica			
Estruturação da Câmara Técnica (membros e secretaria executiva)	GRECS + GVIMS	1S 2025	Apoio dos Agentes afetados
Acompanhamento da implementação da Norma pela Câmara Técnica	GRECS + GVIMS	Pos publicação o RDC	Apoio dos Agentes afetados
Desenvolvimento de Projetos Intersetoriais de caráter educativo	GRECS + GVIMS	1S 2026	Apoio dos Agentes afetados

Desenvolvimento de Projetos de Regulação responsiva na assistência odontológica	GRECS + GVIMS	1S 2026	Apoio dos Agentes afetados
Ações de Comunicação			
Divulgação nas redes sociais da Anvisa e instituições de interesse.	GRECS + GVIMS	Pos publicação o RDC	Apoio ASCOM

Para o monitoramento dos resultados a serem alcançados com a implementação de cada uma das alternativas normativas sugeridas, se faz pertinente a definição de indicadores e metas. Em relação ao gerenciamento de risco na assistência odontológica, como não existe uma linha de base que quantifique esse risco, será difícil acompanhar a diminuição do risco imediatamente após a implantação da alternativa. Entretanto, podemos utilizar alguns indicadores de que houve uma alteração no panorama geral do gerenciamento do risco na assistência odontológica, que podem demonstrar um avanço no sentido deste se tornar mais eficiente:

- 1- Espera-se uma diminuição das dúvidas técnicas apresentadas à GGES por meio dos canais de atendimento da Anvisa, principalmente por parte das Visas locais.
- 2- Espera-se um aumento gradativo das notificações de EA relacionados à assistência odontológica, como fruto de uma maior cultura de Segurança do Paciente e da divulgação do sistema de notificações.
- 3- Após a publicação de um Roteiro Objetivo de Inspeção, espera-se obter uma linha de base do risco potencial de serviços que prestam assistência odontológica, segundo a metodologia MARP/ROI.
- 4- Com a implementação de uma Câmara Técnica de Assistência Odontológica, espera-se a produção de um maior número de documentos relacionados especificamente ao gerenciamento de risco na Assistência Odontológica, sejam eles por parte da Anvisa ou mesmo dos parceiros participantes dessa Câmara.

XIII. Identificação e Definição dos Riscos

Nesse capítulo foram levantados os principais riscos, relacionados à implementação da alternativa escolhida. Em oficina cada risco foi avaliado de acordo com o impacto e sua probabilidade de ocorrência, conforme a figura abaixo que representa a matriz de risco utilizada.

Figura 3: Avaliação dos Riscos identificados

		Análise de Riscos Identificados		
PROBABILIDADE	Alto	Dificuldade de melhorar a formação dos profissionais do setor regulado	Dificuldade de cumprimento dos prazos de adequação pelo setor regulado serviços públicos Dificuldade financeira para adequação nos serviços públicos Dificuldade burocrática de produzir materiais educativos	
	Médio	Dificuldade de implementação de Projetos Intersectoriais (risco do trabalho da Câmara Técnica não ter efeito)	Dificuldade de capacitação dos fiscais sanitários Dificuldade de compreensão da RDC pelo setor regulado Dificuldade do SNVS (demais entes) de operacionalizar o monitoramento dos EA Aumento de valores de equipamentos por alta demanda (auto-clave e peças de alta rotação)	Dificuldades do SNVS sobre a fiscalização da assistência odontológica
	Baixo		Dificuldade de cumprimento dos prazos de adequação pelo setor regulado -consultórios privados	Dificuldade em mudar a cultura de segurança do paciente por parte do setor regulado
		Baixo	Médio	Alto
		IMPACTO		

Legenda:

BAIXO RISCO

MÉDIO RISCO

ALTO RISCO


Para os eventos que foram avaliados como de médio ou alto risco, foi realizada uma avaliação se os riscos seriam aceitos, evitados ou mitigados. No caso dos riscos a serem evitados ou mitigados, algumas ações foram pensadas e estão registradas no quadro de gerenciamento de riscos abaixo.

Quadro 13: Ações para o gerenciamento dos riscos identificados

RISCO	CLASSIFICAÇÃO DO RISCO	POSICIONAMENTO TÉCNICO	AÇÃO PROPOSTA
Dificuldade de melhorar a formação dos profissionais do setor regulado	M	Mitigar	Inclusão da Abeno na Câmara Técnica; Divulgação do EAD de Segurança do Paciente e Qualidade nos Serviços Odontológicos.
Dificuldade de capacitação dos fiscais sanitários	M	Evitar	Realização de Webinares, disponibilização de cursos no Ava Visa.
Dificuldade de compreensão da RDC pelo setor regulado	M	Evitar	Realização de Webinares, projeto com CFO, disponibilização de P&R, Norma Comentada, canais de atendimento da Anvisa, informações ao setor regulado
Dificuldade do SNVS (demais entes) de operacionalizar o monitoramento dos EA	M	Mitigar	Metas compartilhadas em um plano integrado, monitoramento e integração dos Planos de ação de Estados e Municípios.
Aumento de valores de equipamentos por alta demanda (auto-clave e peças de alta rotação)	M	Mitigar	Melhoria nos manuais das autoclaves para deixar mais clara a informação e aumentar a oferta de produtos compatíveis.
Dificuldade em mudar a cultura de segurança do paciente por parte do setor regulado	M	Mitigar	Considerando que a mudança só ocorrerá a longo prazo, o desenvolvimento de Projetos interinstitucionais será fundamental.
Dificuldades do SNVS sobre a fiscalização da assistência odontológica	A	Mitigar	Desenvolvimento de Roteiro Objetivo de Inspeção para Visas que não têm roteiro; Capacitação dos fiscais na RDC e em Inspeção Sanitária.
Dificuldade de cumprimento dos prazos de adequação pelo setor regulado serviços públicos	A	Mitigar	Ajustar os prazos de vigência após a Consulta Pública para que ele seja factível ao setor regulado.
Dificuldade financeira para adequação nos serviços públicos	A	Aceitar	Verificar a aceitação dos impactos financeiros no serviço público após consulta pública.
Dificuldade burocrática de produzir materiais educativos	A	Mitigar	Tentar contratações ou parceiras externas, levar a demanda à Diretoria supervisora.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Who (2022) Global report on infection prevention and control. Geneva
2. Organização Mundial de Saúde (2002) Estabelecendo um Diálogo sobre Riscos de Campos Eletromagnéticos. Genebra
3. BRASIL (1990) Lei 8080 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências
4. Freitas CM (2002) Riscos e processos decisórios: implicações para a vigilância sanitária
5. Eduardo MB de P (1998) O modelo de vigilância sanitária e a defesa da cidadania. *Rev Adm Pública* 32:147–165
6. Piovesan MF (2009) A trajetória da implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
7. BRASIL (1999) Lei 9782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
8. Ramalho PI. (2011) Transparência e participação social no processo regulatório da ANVISA: fortalecimento dos consumidores na regulação sanitária. In: Presidência da República (ed) *Melhoria da regulação no Brasil: o papel da participação e do controle social*, 1a Ed. Brasília, pp 187–207
9. Costa EA (2004) *Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde*, 2a Ed. São Paulo
10. Lucchese G (2001) *globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. Brasília
11. GONDIM GM d. M (2007) Do conceito de risco ao da precaução: entre determinismos e incertezas. In: FONSECA, Angélica Ferreira; CORBO, Ana Maria D’Andrea (Org.). *O território e o processo saúde-doença*. EPSJV/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, pp 87–120
12. Gama ZAS, Hernández PJS (2018) *Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde*. Fortaleza
13. Smithson SRE, Roberts J, Walshe K, Robertson R, Boyd A (2018) Impact of the Care Quality Commission on provider performance: room for improvement?
14. Germano PML, Germano MIS (2011) *Higiene e vigilância sanitária de alimentos*, 4a Ed. São Paulo
15. Machado PAL (2007) O princípio da precaução e a avaliação de riscos. *Rev. dos Trib.* 35–50
16. Jackson W, Steingraber S (1999) *Protecting public health and the environment: implementing the precautionary principle*, 1a Ed. Island Press
17. Assembly UG (1982) *World Charter for Nature*. New York
18. BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2022) *Agenda Regulatória*. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria>. Accessed 18 Apr 2022
19. Brasil., Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2017) Resolução RDC N° 153, de 26 de abril de 2017. Dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento. Brasil
20. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2021) Resolução RDC N° 560, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária,

- 
- exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de B. Diário Oficial da União
21. Demarzo MMP (2012) Reorganização dos sistemas de saúde.
 22. Mendes EV (2011) As redes de atenção à saúde. Brasília
 23. ANVISA Nota Técnica Nº 2/2024/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA. Esclarecimentos sobre os serviços de estética e atendimento às normas sanitárias aplicáveis a esses serviços. BRASIL
 24. Eduardo MB de P (1998) Vigilância sanitária. Saúde Cid 8:460
 25. Souza M (2000) Controle de riscos nos serviços de saúde. Acta Paul Enferm 13:197–202
 26. BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2017) Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. In: Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília, pp 19–27
 27. World Health Organization (2006) Quality of care: a process for making strategic choices in health systems
 28. Aaraaen A, Slawomirski L, Klazinga N (2018) The economics of patient safety in primary and ambulatory care: Flying blind. Paris
 29. Faria PLD (2010) Perspectivas do Direito da Saúde em Segurança do Doente com base na experiência norte-americana. Rev Port Saúde Pública 81–88
 30. Reis CT (2019) Cultura de segurança em organizações de saúde. In: Arouca EN de SPS (ed) Sousa P, Mendes W, organizadores. Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras, 2a Ed. Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, pp 77–109
 31. BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2021) Hospital Moinhos de Vento. EAD Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços Odontológicos. Brasília
 32. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (2000) To err is human: building a safer health system. Washington
 33. Leape LL, Brennan TA, Laird N (1991) The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med 324:377–84
 34. Saúde OM de (2011) Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente: tradução de Lisboa. Lisboa
 35. Capella DM, Cho M, Lima RD (2013) A segurança do paciente e a qualidade em serviços de saúde no contexto da América Latina e Caribe. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília, pp 13–17
 36. World Health Organization (2004) World alliance for patient safety
 37. World Health Organization, The World Bank, OECD (2018) Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage. Geneva
 38. WHO (2020) Quality health services: a planning guide. 58
 39. BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2011) Boletim Informativo sobre a Segurança do Paciente e Qualidade Assistencial em Serviços de Saúde n. 1. Brasília
 40. World Health Organization (2009) Guidelines on hand hygiene in health care. First Global Patient Safety Challenge Clean Care is Safer Care. Geneva
 41. World Health Organization (2009) WHO guidelines for safe surgery. Geneva
 42. World Health Organization (2017) WHO global patient safety challenge: medication without harm. Geneva

43. World Health Organization (2009) The conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva
44. Travassos C, Caldas B (2017) A qualidade do cuidado e a segurança do paciente: histórico e conceitos. In: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. ANVISA, Brasília, pp 19–27
45. Gama ZA, Saturno PJ (2013) A segurança do paciente inserida na gestão da qualidade dos serviços de saúde. In: Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília, pp 29–40
46. National Quality Forum (2010) Serious Reportable Events in Healthcare. Washington
47. Gama ZA (2017) Gestão de Riscos relacionados à Assistência à Saúde. In: Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília, pp 26–32
48. National Patient Safety Agency (2004) Seven steps to patient safety. The full reference guide. London
49. WHO (2021) Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care
50. Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Serviços de Saúde. Segurança do paciente. Publicações. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente>
51. BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2011) Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC Nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano CXLVIII, n. 227, p. 44-46, Brasil
52. BRASIL, Ministério da Saúde (2013) Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 2 de abril de 2013
53. BRASIL, Ministério da Saúde (2013) Portaria nº. 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 10 de julho de 2013, Brasil
54. BRASIL, Ministério da Saúde (2013) Portaria nº 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 25 de setembro de 2013, Brasil
55. BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2013) Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasil
56. ANVISA GGDTSDS (2019) Nota Técnica nº 05/2019 GVIMS/GGTES/ANVISA. Brasil
57. ANVISA GGDTSDS Relatório sobre processamento de produtos para saúde em serviços odontológicos
58. Correa CDTSO (2017) Adaptação de um instrumento para avaliação de eventos adversos em Odontologia ambulatorial no Brasil. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
59. Correa CDTSO (2019) A segurança do paciente no cuidado odontológico. In: SOUSA, P, MENDES, W, comps. Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde, 2a Ed. FIOCRUZ, Rio de Janeiro, pp 437–453

60. Corrêa CDTSDO, Sousa P, Reis CT (2020) Segurança do paciente no cuidado odontológico: revisão integrativa. *Cad Saude Publica* 36:
61. Perea-Pérez B (2015) Eleven basic procedures/practices for dental patient safety. *J Patient Saf* 00:
62. Perea-Pérez B (2011) Seguridad del paciente y odontología. *Científica Dent* 8:9–15
63. Rodrigues MCS, Oliveira C (2016) Interações medicamentosas e reações adversas a medicamentos em polifarmácia em idosos: uma revisão integrativa. *Rev Lat Am Enfermagem* 24:
64. BRASIL, Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica (2012) Política Nacional de Atenção Básica
65. Zagui RMB, Matayoshi S, Moura FC (2008) Efeitos adversos associados à aplicação de toxina botulínica na face: revisão sistemática com meta-análise. *Arq Bras Oftalmol* 71:894–901
66. Vargas AF, Amorim NG, Pintaguy I (2009) Complicações tardias dos preenchimentos permanentes. *Rev Bras Cirurgia Plástica* 24:71–81
67. RODRIGUES LG (2021) Harmonização orofacial: Análise do conhecimento dos cirurgiões-dentistas sobre os riscos clínicos e aspectos legais e éticos na prática da rinomodelação e bichectomia. Universidade Federal de Goiás
68. Marcos RB (2017) Corpo adiposo bucal: anatomia aplicada a técnica cirúrgica, aplicações clínicas e complicações. Faculdade ILAPEO
69. Kahn JL, Sick H, Laude M, Koritké JG (1998) The buccal adipose body (Bichat's fat-pad). Morphological study. *Acta Anat (Basel)* 132:41–7
70. Vieira GM, Jorge FD, Franco EJ, Dias LC, Guimarães MCM, Oliveira LA (2019) Lesions of the parotid gland and buccal artery after buccal fat pad reduction. *J Craniofac Surg* 30:790–792
71. Mendes SF (2006) Avaliação da qualidade da assistência odontológica municipal da cidade do Rio de Janeiro. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
72. Campos CA (2005) Estratégias de avaliação e melhoria continua da qualidade no contexto da Atenção Primária à Saúde. *Rev Bras Saúde Matern Infant* 5:S63-9
73. Vasconcellos PP (2001) Desenvolvimento de um modelo de avaliação da qualidade do serviço odontológico. Universidade Federal de Santa Catarina
74. Caixeiro IM, Mauad LQ, Devito KL (2019) Avaliação da qualidade no atendimento aos clientes das clínicas de Radiologia Odontológica: uma visão do empresário. *HU Rev* 45:53–8
75. Pereira AG, Vergara LG, Merino EA, Wagner A (2015) Solutions in radiology services management: a literature review. *Radiol Bra* 45:298–304
76. Divardin G (2017) Desenvolvimento de um sistema de gestão da qualidade para uma clínica odontológica. Universidade Tecnológica Federal do Paraná
77. Colussi CF, Calvo MCM (2012) Avaliação da Atenção em Saúde Bucal no Brasil: uma revisão da literatura. *Saúde e Transform Soc* 3:92–100
78. Sousa Junior WA (2019) Gestão de clínica odontológica: a capacitação para utilização de tecnologias e ferramentas de gestão aplicadas a clínica odontológica. São José dos Campos
79. Perea-Pérez B, Labajo-González E, Santiago Sáez A, Albarrán-Juan E, Villa-Vigil A (2014) Analysis of 415 adverse events in dental practice in Spain from 2000 to 2010. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 19:500–5

80. Thusu S, Panesar S, Bedi R (2012) Patient safety in dentistry – state of play as revealed by a national database of errors. *Braz Dent J* 21:3:
81. Mettes T, Bruers J, van der Sanden W, Wensing M (2013) Patient safety in dental care: a challenging quality problem? An exploratory cohort study. *Acta Odontol Scand* 71:1588–93
82. Bailey E, Tickle M, Campbell S, O'Malley L (2015) Systematic review of patient safety interventions in dentistry. *BMC Oral Health* 15:
83. Cartes-Velásquez R, Delgado CM (2014) Bibliometric analysis of articles published in ISI dental journals, 2007–2011. *Scientometric* 1:2223–33
84. Scimago Journal and Country Ranks (2021) Country Ranks Dentistry in the Scopus Database 1996-2020. <https://www.scimagojr.com/countryrank.php?area=3500>. Accessed 13 Jun 2021
85. Ribas MA, Siqueira ES, Binotto E (2010) O desafio da gestão para profissionais da odontologia. In: XXX Encontro Nacional de Engenharia de Produção. São Carlos, p 12
86. BRASIL, Ministério da Educação (2021) Resolução CNE/CES 3, de 21 de junho de 2021. Institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Odontologia. *Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano CXXXIX, nº42, p.10-11, Brasil*
87. Costa RM, Ribeiro NCR, Tunes U da RT, Rocha MD, Lago M dosSantos (2015) Odontoclínica: simulação de gestão em clínica odontológica em um curso de Graduação em Odontologia. *Rev da ABENO* 15:77-85,
88. Paradela IM (2019) Responsabilidade civil odontológica [recurso eletrônico] : análise jurisprudencial TJ - 2016-2018. Universidade Estadual de Campinas
89. Rosa FM, Fernandes MM, Júnior ED, Paranho LR (2012) Danos materiais e morais em processos envolvendo cirurgiões dentistas no estado de São Paulo. *Rev da Fac Odontol* 17:
90. Melani RF, Oliveira RN, Tedeschi-Oliveira S V., Juhás R (2010) Dispositivos jurídicos e argumentos mais utilizados em processos civis: análise de casuística em odontologia. *Rev Pós-Graduação* 17:45–53
91. Gomes T (2017) O erro médico sob o olhar do Judiciário: uma investigação no Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios. *Cad Ibero-Americanos Direito Sanitário* 30:72–85
92. Saliba MTA Reclamações éticas contra cirurgiões dentistas que deram entrada no CRO-SP durante o ano de 2007
93. Tanaka, Hiroshi; Garbin CAS (2003) Estudo das reclamações contra os cirurgiões-dentistas no Procon de Presidente Prudente - SP. *Rev paul odontol* 25:30–33
94. Bader JD, Shugars DA (1995) Variation in dentists' clinical decisions. *J Public Heal Dent* 55:181–8
95. Padoveze MC, de Figueiredo RM (2014) The role of primary care in the prevention and control of healthcare associated infections. *Rev da Esc Enferm* 48:1131–1137. <https://doi.org/10.1590/S0080-623420140000700023>
96. BARBARA S, SHI L, JMACINKO A (2005) Contribution of Primary Care to Health Systems and Health. *Milbank Q* 28:457–502
97. Maroldi MAC, Felix AM da S, Dias AAL, Kawagoe JY, Padoveze MC, Ferreira SA, Zem-Mascarenhas SH, Timmons S, Figueiredo RM (2017) Adherence to precautions for preventing the transmission of microorganisms in primary health care: A qualitative study. *BMC Nurs* 16:4–11. <https://doi.org/10.1186/s12912-017-0245-z>

98. SANTOS TCR dos, ROSEIRA CE, PIAI-MORAIS TH, FIGUEIREDO RM de (2014) Hand hygiene in hospital environments: use of conformity indicators. Rev Gaúcha Enferm 35:70–77. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2014.01.40930>
99. ANVISA GGDTSDS (2022) Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 04/2020. Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo Novo Coronavírus (Sars-Cov-2) – atualizada em
100. ANVISA (2021) Resolução-RDC nº 556 de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e notificação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos impla. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano CLIX, nº 115, Brasil
101. ANVISA (2019) Resolução- RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019. Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano CLVII, n. 186, Brasil
102. Universidade Federal do Ceará (2015) Vigilância Sanitária no SUS. In: Curso Básico em Vigilância Sanitária. p 38
103. Gama ZA da S (2019) MODELO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS SANITÁRIOS APLICADO À REGULAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE E DE INTERESSE À SAÚDE. Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal
104. BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2021) Resolução Anvisa - RDC Nº 585, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2021 Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência. Brasil
105. CFO (2019) Resolução Nº 218, De 18 De Dezembro De 2019
106. McPherson K (2003) NHS Quality Improvement Scotland. Shine
107. GRAZIANO KU, GRAZIANO RW (2000) Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos odontológicos e cuidados com o ambiente. In: Controle de infecção na prática odontológica. ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR, São Paulo, pp 11–24

