

# RELATÓRIO de Análise e Definição do Problema Regulatório

Boas Práticas de Funcionamento de  
Serviços de Odontologia

Brasília – 2022

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



# ÍNDICE

<b>IDENTIFICAÇÃO DA AIR</b> .....	2
<b>RELATÓRIO DE ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA REGULATORIO</b> .....	3
<b>I. Sumário Executivo</b> .....	3
<b>II. Introdução</b> .....	4
<b>III. Contextualização para Identificação do Problema Regulatório</b> .....	21
<b>IV. Identificação do Problema Regulatório</b> .....	13
<b>V. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório</b> .....	20
<b>VI. Definição dos Objetivos a serem alcançados</b> .....	26
<b>REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA</b> .....	28
<b>ANEXO I</b> .....	37

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



### MACROTEMA

Serviços de Saúde

### TEMA

Gerenciamento do Risco Sanitário em Serviço de Odontologia



### UNIDADE RESPONSÁVEL

GGTES

### DATA DE CONCLUSÃO DO DOCUMENTO

Março/ 2022



### RESPONSÁVEIS PELA CONDUÇÃO

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

Renata Faria Pereira Hurtado

**Gerencia de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS**

Magda Machado de Miranda Costa

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

Janaína Lopes Domingos

### RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO

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

Daniela Pina Marques Tomazini – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Leticia Lopes Quirino Pantoja - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

# RELATÓRIO DE DEFINIÇÃO E ANÁLISE DO PROBLEMA REGULATÓRIO

## I. Sumário Executivo



### Problema Regulatório

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

### Objetivos

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



## II. Introdução

A regulação da assistência odontológica constitui um tema de relevância para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. As demandas relacionadas ao tema 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 a todos os serviços de saúde, não existindo uma abordagem sanitária mais específica para o tema. 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 2012<sup>1</sup>, norma que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde. Outros 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 de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde - GRECS têm mapeado e analisado as denúncias e dúvidas técnicas que são enviadas à ANVISA desde outubro de 2016. Somente em 2019, foram registradas um total de 487 denúncias e 1026 dúvidas técnicas, sendo que a atividade odontológica foi um tema prevalente neste período, ficando em 3º lugar dentre os serviços de saúde mais denunciados e em 6º lugar dentre todos os questionamentos técnicos. Em 2021, foi realizada uma consulta às Visas estaduais e constatou-se que odontologia é um tema prioritário para elaboração de roteiros objetivos de inspeção<sup>2</sup>.

Dessa forma, o tema foi inserido na Agenda Regulatória da ANVISA 2021-2023<sup>3</sup>, sob o Projeto 15.1 que trata das Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Odontologia. Este relatório parcial é fruto das oficinas realizadas na área técnica para o levantamento inicial de problemas e suas causas relacionadas.

### III. 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 Riso 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)<sup>4</sup>.

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*<sup>5</sup>.

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<sup>6,7,8</sup>.

A Lei 9.782/99<sup>9</sup>, 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<sup>9</sup>.

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*<sup>10</sup>. Assim, por meio da regulação exercida pela vigilância sanitária, estabelece-se o Estado de Direito e a supremacia do interesse público sobre o privado<sup>10,11</sup>, 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*<sup>11</sup>. Lucchesi, em 2001, apontava que as relações de consumo estão se tornado 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<sup>12</sup>. 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<sup>13</sup>. Frente a esses desafios, observa-se a importância da adoção de algumas premissas para a regulação sanitária<sup>13,14,15</sup>:

- a. Adoção de estratégias baseadas no gerenciamento de riscos;
- b. Reconhecimento do papel fundamental do conhecimento técnico-científico para subsidiar a tomada de decisão;
- c. Identificação das limitações no conhecimento e tomada de decisão com adoção de iniciativas viáveis para superar ou aceitar as incertezas;
- d. Eleição das estratégias de controle e prevenção mais adequadas aos riscos e aos contextos apresentados;

- e. Estímulo à adoção de medidas preventivas, sem prejuízo ao desenvolvimento tecnológico e científico, e com responsabilização social sobre novos riscos e danos;
- f. Promoção da valorização e engajamento do setor regulado na redução dos riscos e melhoria da qualidade.
- g. 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<sup>13</sup>.

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<sup>16,17,18</sup>. 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<sup>19</sup>.

Em 2000, a Comissão Europeia definiu algumas características das medidas baseadas na aplicação desse princípio, as quais devem ser<sup>3,13</sup>:

- 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, norteando 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 ° 153/2017<sup>20</sup> *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 8° 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 n ° 560/2021<sup>21</sup> adotou a classificação de risco sanitário estabelecida na RDC n ° 153/2017<sup>20</sup>, 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*<sup>21</sup>.

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 empregadas para enfrentamento dos mesmos<sup>14</sup>. Dessa forma, em modelo aplicado ao gerenciamento dos riscos assistenciais em saúde<sup>14</sup>, 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. 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<sup>22,23,24</sup>. 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<sup>24-29</sup>.

A publicação do relatório *Errar é Humano: construindo um sistema de saúde mais seguro (To err is human: building a safer health system)*<sup>30</sup> em 1999, 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,<sup>30,31</sup> que são incidentes que resultam em danos aos pacientes<sup>32,33</sup>.

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<sup>14</sup>. 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/ambulatoriais<sup>26</sup>. 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<sup>34-37</sup>. 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<sup>38</sup>.

Após a constituição da Aliança, importantes diretrizes foram recomendadas pela OMS aos países signatários, denominados Desafios Globais para a Segurança do Paciente<sup>39-42</sup>.

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<sup>40</sup>.

Em 2007, a OMS lançou o Segundo Desafio Global “Cirurgias seguras Salvam Vidas” e estabeleceu medidas para aumentar a segurança na realização dos procedimentos seguros<sup>41</sup>. 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<sup>42</sup>.

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*<sup>32, 33</sup> (*Estrutura Conceitual para a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente*), 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<sup>1</sup>.

Observa-se também o surgimento de instituições que atuam na disseminação de 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)<sup>44,45</sup>.

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<sup>46,47</sup>. 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<sup>47,48</sup>:

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;

---

<sup>1</sup> **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<sup>32,33,43</sup>. 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.

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<sup>14</sup>.

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*<sup>49</sup>.

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)<sup>49</sup>. O plano está estruturado em 7 objetivos estratégicos, sendo o objetivo 6 diretamente relacionado à informação, pesquisa e gerenciamento de riscos<sup>49</sup>:

- 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 solidariedade para melhorar a segurança do paciente e qualidade do cuidado

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<sup>49</sup>.

### **Programa Nacional de Segurança do Paciente - PNSP**

A ANVISA, por meio da sua Gerência- Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde - GGTES tem atuado no tema Segurança do Paciente, seguindo as diretrizes da OMS e do Ministério da Saúde – MS<sup>45</sup> 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 país<sup>50</sup>. Assim como os demais países que aderiram à Aliança Mundial da Segurança do Paciente, o Brasil está politicamente comprometido com esses propósitos da OMS<sup>45</sup>.

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<sup>51</sup>.

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<sup>52</sup> 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<sup>53</sup>.

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<sup>53</sup> 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<sup>54</sup> 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<sup>55</sup>: 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<sup>56</sup>, 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 saúde<sup>56</sup>.

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<sup>56</sup> e de maneira a prevenir a ocorrência de EA, as Práticas de Segurança <sup>2</sup>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<sup>56</sup> e na Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05/2019<sup>43</sup> (ou o documento vigente que a substitua) 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*<sup>34, 35</sup> (*Estrutura Conceitual para a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente*), 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.

---

<sup>2</sup> As Práticas de Segurança do Paciente são definidas como tipo de processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de ocorrência de EA resultantes da prestação de cuidados de saúde durante o tratamento de doenças e da realização de procedimentos em serviços de saúde<sup>57,58</sup>. Apresentam como características o embasamento nas melhores evidências científicas, com efetividade comprovada em reduzir o risco de dano ao paciente; podem ser aplicadas em diferentes níveis de assistência e para diferentes tipos de pacientes; são amplas e sustentáveis; e podem ser utilizadas por pacientes, profissionais de saúde, fontes pagadoras e pesquisadores<sup>57,59</sup>. A identificação dos pacientes, higiene das mãos, segurança cirúrgica, segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, prevenção de quedas, prevenção de lesões por pressão, e prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde constituem algumas das Práticas de Segurança adotadas no país<sup>56,57</sup>.

#### IV. Identificação do Problema Regulatório

Como descrito na introdução desse capítulo, a GGTES vem captando informações sobre riscos na assistência odontológica desde 2013 e como fruto desse trabalho o tema foi inserido na Agenda Regulatória da ANVISA 2021-2023<sup>3</sup>, 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 e 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 na regulação da assistência odontológica.

Em oficinas posteriores, conforme descrito na tabela abaixo (Quadro 1) foram identificadas 9 consequências imediatas e 9 consequências indiretas, bem como 13 causas-raízes, que caracterizam o cenário atual do gerenciamento de riscos na regulação da assistência odontológica do país.

Quadro 1- Consequências imediatas, consequências indiretas e causa-raízes do incipiente gerenciamento de riscos na regulação da assistência odontológica do país (Anvisa, 2022).

CAUSAS-RAIZES	PROBLEMA REGULATÓRIO	CONSEQUÊNCIAS DIRETAS E INDIRETAS
<p><b>Desconhecimento dos processos do gerenciamento do risco na assistência odontológica:</b></p> <p>Falta de Evidências (referencial teórico notificação, diretrizes, dados de inspeções) sobre o impacto real da má qualidade dos serviços odontológicos</p> <p>Ausência de evidências de avaliação do risco sanitário para os procedimentos autorizados pelo CFO</p>	<b>INCIPIENTE GERENCIAMENTO DE RISCO DOS SERVIÇOS ODONTOLÓGICOS</b>	<p><b>Consequências Diretas:</b></p> <p>Ausência de padronização dos processos de trabalho</p> <p>Potencial risco de Infecção Relacionada à Assistência para os pacientes e profissionais</p>
<p><b>Cultura de Segurança Incipiente ou inexistente nos Serviços Odontológicos:</b></p> <p>Formação focada no profissional e não no serviço</p> <p>Implementação incipiente da Resolução nº 03/2021, relativa aos aspectos da qualidade e segurança dos serviços odontológicos.</p>		<p>Aumento do risco de danos aos pacientes (EA)</p> <p>Desconhecimento do risco sanitário dos processos odontológicos</p> <p>Dificuldade de conhecimento dos parâmetros normativos</p> <p>Ausência de regulamentação da assistência odontológica prestada fora do serviço de saúde</p> <p>Aumento do uso de antimicrobianos</p>



<p><b>Processos de Regulação odontológica sem delimitação clara do risco sanitário:</b></p> <p>Ausência de diretrizes sanitárias específicas</p> <p>Falta de priorização do tema pela Agência</p> <p>Algumas novas tecnologias são registradas sem a interlocução com a GGTES para avaliação do risco de uso</p> <p>Falta de coordenação do SNVS</p> <p>Falta de comunicação externa-divulgação do trabalho da ANVISA e do papel da vigilância sanitária</p> <p>Sistema de notificação não está adequado</p> <p>Ausência de uma lista de eventos adversos a serem notificados</p> <p>Falta de conhecimento por parte do fiscal dos riscos relacionados a assistência odontológica</p> <p>Ausência de priorização dos gestores para capacitação dos fiscais em odontologia.</p>		<p>Uso de Técnicas Experimentais</p> <p>Subjetividade nas inspeções sanitárias</p> <p><b>Consequências Indiretas:</b></p> <p>Insegurança para o paciente</p> <p>Piora da qualidade de vida dos pacientes</p> <p>Consequências para a saúde dos profissionais</p> <p>Baixa qualidade e insegurança nos serviços</p> <p>Aumento da resistência microbiana</p> <p>Desconhecimento dos eventos adversos envolvidos na assistência odontológica</p> <p>Aumento dos custos da assistência</p> <p>Custo elevado para adequação às exigências sanitárias</p> <p>Aumento do risco de acidentes de trabalho</p>
--	--	---

Fonte: GGTES, Anvisa, 2022.

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.

### **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<sup>29,60-65</sup>.

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<sup>29,62, 63, 65-67</sup>.

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 dentista<sup>68</sup>, 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<sup>69-74</sup> 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.

#### **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<sup>51</sup>.

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<sup>75-82</sup> e da Segurança do Paciente<sup>61,62,83-86</sup> na assistência odontológica. Contraditoriamente, segundo dados de Velasquez & Delgado<sup>87</sup>, 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<sup>88</sup>.

Algumas referências enfatizam ainda uma limitada percepção da qualidade<sup>78,89</sup>. 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<sup>75</sup>. 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<sup>78</sup>.

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<sup>90</sup>, 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<sup>82</sup> 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<sup>91</sup>, 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<sup>92</sup>, 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<sup>92</sup> 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<sup>61,62</sup>. Em revisão integrativa com consulta às bases bibliográficas sobre o tema,

Correa et al, em 2020<sup>61</sup> 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<sup>93-98</sup>, Conselho de Classe<sup>99</sup> ou PROCON<sup>100</sup>, 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<sup>24,101,102</sup>. 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<sup>102</sup>.

### **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, o processamento de produtos para a saúde, 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<sup>103-107</sup>.

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<sup>101</sup>. Além disso, o alcance dos aerossóis durante a realização de alguns procedimentos permanece indefinido, não havendo como determinar um parâmetro para distanciamento seguro de equipes 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<sup>108</sup> 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<sup>109</sup>, 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<sup>59</sup>, 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.

Nesse sentido, 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. O objetivo da pesquisa era disponibilizar os resultados da análise dos dados enviados pelas vigilâncias sanitárias sobre a estrutura e as atividades desenvolvidas pelas áreas responsáveis pelas ações de vigilância sanitária em serviços de saúde/interesse para a saúde (VISA de SS) nos estados e municípios brasileiros. Essa pesquisa demonstrou que a necessidade de capacitação em 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 é Odontologia (80,13%), ratificando a importância que a Visa local demonstra por esse tema.

Além da pesquisa citada, em 2018, a Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário - GRECS realizou uma consulta dirigida às vigilâncias sanitárias de estados e municípios brasileiros sobre serviços odontológicos com a finalidade de identificar fragilidades percebidas pelos fiscais de visa especialmente em relação ao processamento de produtos. A pesquisa FormSUS encaminhada para as vigilâncias sanitárias locais obteve 566 participantes. Desse total, 30 formulários foram respondidos por visas estaduais e 536 por visas municipais distribuídas por todas as regiões do país. A pesquisa abordou diversos processos de trabalho relacionados à atuação da atividade, porém, a escolha dos assuntos para elaboração das perguntas foi baseada nos pontos críticos dos processos odontológicos levantados nos estudos preliminares, concentrando-se em problemas de infraestrutura e processamento de produtos. O resultado demonstrou que entre as maiores inconformidades relacionadas à situação sanitária em serviços odontológicos, Boas práticas (manual de qualidade e pops

estabelecidos, qualificação da equipe auxiliar) aparece como a maior inconformidade presente nos serviços odontológicos na percepção dos fiscais, representando 65% dos itens propostos no quesito objetivo, seguido por projeto básico de arquitetura, 51,12% e depois alvará sanitário com 36,80%. Em seguida, o formulário abordou sobre quais processos envolveriam mais riscos entre os problemas citados. As palavras Processamento, Produtos, Saúde e Esterilização foram as mais evidentes. Esse resultado ratifica os indícios apontados pelos estudos preliminares do ESTER que demonstrou processamento de produtos para saúde como um problema sanitário crítico dentro dos serviços de odontologia.

Outras questões, também, podem ser citadas como recorrentes nas queixas das vigilâncias sanitárias locais:

- 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.

## V. 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
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 produtos
10. Gestores da política de saúde (CONASS/CONASEMS)
11. Instituições de ensino
12. Laboratórios de prótese

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 odontologia:** 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. Ele 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 fiscalizatória, 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 além de regulamentar e fiscalizar os serviços odontológicos no campo do exercício profissional, promovem a interlocução entre os profissionais de saúde, representando seus interesses e necessidades. 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. Contudo essa atuação imprime maior responsabilidade no gerenciamento do risco dos novos procedimentos e tecnologias e ressalta a importância da atuação conjunta entre conselhos profissionais e vigilância sanitária.
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.

10. Instituições de ensino: as instituições de ensino superior são agentes importantes no processo de disseminação e implementação de novas práticas relacionadas à segurança e qualidade da assistência odontológica. Representam atores que devem participar das discussões do tema, pois além de possibilitar o aprendizado de práticas seguras, estão envolvidos no gerenciamento dos riscos da assistência oferecida nos laboratórios e clínicas das universidades.

Algumas características observadas na grade curricular de ensino nas faculdades de odontologia foram levantadas na discussão do problema regulatório. Entre estas, destaca-se o aprofundamento científico voltado para os procedimentos técnicos e práticas odontológicas como foco natural da maioria dos cursos e uma abordagem incipiente das noções de gestão de riscos e diretrizes básicas sobre segurança do paciente.

11. Laboratórios de prótese: os laboratórios de prótese e os protéticos são atores do setor regulado que atuam indiretamente na assistência odontológica. Porém, fazem parte do processo de trabalho do cirurgião dentista e precisam estar envolvidos no gerenciamento dos riscos da assistência odontológica.

Na captação de informações para discussão das causas e problemas do tema, destacaram-se algumas queixas e denúncias relacionadas aos laboratórios de prótese. A maior delas é a falta de clareza na regulação de produção de próteses e órteses dentárias ou cirúrgicas personalizadas por laboratórios e por indústrias. Existe ainda uma discrepância na regulação que pode gerar uma competitividade desleal por parte das indústrias. A necessidade de um regramento claro é urgente. Outra questão



relevante é a pouca familiaridade dos protéticos com as questões sanitárias relacionadas à segurança do paciente e o próprio gerenciamento de risco. Um exemplo disso é a ausência de ações para rastreabilidade dos produtos de saúde produzidos em laboratórios de prótese. Por fim, a interlocução desse profissional com órgãos de VISA é incipiente.



## VI. 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 objetivos específicos são:

- 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.

- 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, com 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.

- Promover estratégias eficazes para coordenação do SNVS em relação ao controle do risco sanitário em 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.

- Sensibilizar gestores do SNVS, do MEC, do MS, CONASS e CONASEMS sobre a importância do controle do risco sanitário em odontologia;

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 odontologia são fundamentais para o alcance do objetivo principal.

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

O gerenciamento efetivo do risco sanitário na assistência odontológica pressupõe 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 GGTES com outras áreas da Anvisa, com outros entes do SNVS e com os demais atores é imprescindível.

- Ampliar o conhecimento referente à gestão do risco sanitário 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, que exigem 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 assertiva.

- Implementar um sistema de notificação de eventos adversos relacionados a 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.

## REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Brasil. Resolução-RDC nº 15 de 15 de março de 2011. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano CXLIX, nº 54, p 43-46, 19 abr.2011.
2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Formulário para priorização de temas no desenvolvimento dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) do Projeto Harmonização das Inspeções em Serviços de Saúde e Serviços de Interesse para a Saúde. Disponível em <https://pesquisa.ANVISA.gov.br/index.php/admin/export/sa/exportresults/surveyid/668187>. Acesso em 18 abr 2022.
3. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Agência Regulatória. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria> . Acesso em 18 abr 2022.
4. OMS. Organização Mundial da Saúde. Estabelecendo um Diálogo sobre Riscos de Campos Eletromagnéticos. Genebra: OMS, 2002.
5. Brasil. 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.
6. Freitas, CM. Riscos e processos decisórios: implicações para a vigilância sanitária,2002.Disponível em [https://www.epsjv.fiocruz.br/pdtsp/includes/header\\_pdf.php?id=331&ext=.pdf&titulo=Riscos%20e%20processos%20decis%F3rios](https://www.epsjv.fiocruz.br/pdtsp/includes/header_pdf.php?id=331&ext=.pdf&titulo=Riscos%20e%20processos%20decis%F3rios) . Acesso em 15 mar 2022.
7. Eduardo MB de P. o modelo de vigilância sanitária e a defesa da cidadania. Rev. Adm. Pública [Internet]. 21 de março de 1998 [citado 13 de setembro de 2021];32(2):147 a 165. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rap/article/view/7719>. Acesso em 15 mar 2022.
8. Piovesan, MF. A trajetória da implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2009. 173 f. Tese (Doutorado em Ciências na área de Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2009.
9. Brasil. 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.
10. Ramalho PIS. Transparência e participação social no processo regulatório da ANVISA: fortalecimento dos consumidores na regulação sanitária. In: Proença JD, Prado CER. (Org). Melhoria da regulação no Brasil: o papel da participação e do controle social. 1. ed. Brasília: Presidência da República, 2011. p.187-207.
11. Costa EA. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. 2. ed. São Paulo: Sobravime, 2004. 496 p.



12. Lucchese G. globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Brasília: ANVISA; 2001.
13. Gondim GMDM. Do Conceito de Risco ao da Precaução: Do Conceito de Risco ao da Precaução: entre determinismos e incertezas entre determinismos e incertezas; 2007.
14. Gama ZAS, Hernández PJS. Inspeção de Boas Práticas de Gestão de Riscos em Serviços de Saúde. Fortaleza: Sedis UFRN.
15. Smithson SRE, Roberts J, Walshe K, Robertson R, Boyd A, et al. Impact of the Care Quality Commission on provider performance: room for improvement? 2018. The King's Fund. [cited 2021 ago 27]. Available at: <https://www.kingsfund.org.uk/sites/default/files/2018-09/CQC-summary-september2018.pdf>.
16. Germano PML, Germano MIS. Higiene e vigilância sanitária de alimentos. São Paulo: Manole; 2011. 4ª ed. 1088p.
17. Machado PAL. O princípio da precaução e a avaliação de riscos. *Revista dos Tribunais* 856 (2007): 35-50.
18. Jackson W, Steingraber S. *Protecting public health and the environment: implementing the precautionary principle*. Island Press; 1999.
19. UN General Assembly. World Charter for Nature. [cited 2021 sep 16]. Available at: [World Charter for Nature. \(un.org\)](http://www.un.org/Depts/da/environment/wcharter/wcharter.htm).
20. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução RDC Nº 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. Diário Oficial União. 27 abr 2017.
21. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução RDC Nº 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 Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. Diário Oficial União. 31 ago 2021, ed. 165, seção 1, pág. 147.
22. Eduardo MBDP. Vigilância Sanitária, volume 8/Maria Bernadete de Paula Eduardo; colaboração de Isaura Cristina Soares de Miranda. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; 1998.
23. Souza M. Controle de riscos nos serviços de saúde. *Acta Paul Enferm.* 2000;13(special issue 1):197-202.
24. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA, 2017; 19-27. Disponível em: <https://www.gov.br/ANVISA/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-1-assistencia-segura-uma-reflexao-teorica-aplicada-a-pratica.pdf/view>. Acesso em: 04 abr. 2022.
25. Who. Quality of care: a process for making strategic choices in health systems. World Health Organization. Disponível em <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43470>. Acesso em 11 jun. 2021

26. Aaraaen A, Slawomirski L, Klazinga N (2018). "The economics of patient safety in primary and ambulatory care: Flying blind", *OECD Health Working Papers*. Paris: OECD Publishing; 2018, nº106. Disponível em <https://doi.org/10.1787/baf425ad-en>. Acesso em 15 mar 2022.
27. Faria PLD. Perspectivas do Direito da Saúde em Segurança do Doente com base na experiência norte-americana. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*; 2010.p 81-88.
28. Reis CT. Cultura de segurança em organizações de saúde. In: Sousa P, Mendes W, organizadores. *Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras*. 2ª Ed. Rio de Janeiro: Coordenação de Desenvolvimento Educacional e EAD, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2019. p. 77-109.
29. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA. *Hospital Moinhos de Vento. EAD Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços Odontológicos*. Brasília: ANVISA, 2021.
30. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Washington, D.C.: National Academy Press; 2000.
31. Leape LL, Brennan TA, Laird N. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991; 324:377-84.
32. Who. The conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva : World Health Organization; 2009. Disponível em: [https://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps\\_technical\\_report\\_en.pdf](https://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_en.pdf). Acesso em: 04 jan. 2022.
33. OMS. *Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente: tradução de Lisboa: Ministério da Saúde da República Portuguesa, Direção Geral da Saúde, 2011. Disponível em: <https://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/classificacao-internacional-sobre-seguranca-do-doente.aspx>. Acesso em: 27 mar. 2022.*
34. Capella DM, Cho M, Lima RD. A segurança do paciente e a qualidade em serviços de saúde no contexto da América Latina e Caribe. In *Brasil Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática*. Brasilia. 2013:13-7.
35. Who. *World alliance for patient safety*. WHO, 2004. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43072/9241592443.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 04 jan. 2021.
36. Who. *Quality of care: a process for making strategic choices in health systems*. World Health Organization. Disponível em <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43470>. Acesso em 11 mar 2022.
37. Who, OECD, The world Bank. *Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage*. Geneva: World Health Organization, Organisation for Economic Co-operation and Development, and The World Bank; 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponível em <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272465/9789241513906-eng.pdf?ua=1>. Acesso em 28 mar 2021.

38. Who. Quality health services: a planning guide. Geneva: World Health Organization; 2020.Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
39. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Informativo sobre a Segurança do Paciente e Qualidade Assistencial em Serviços de Saúde. Brasília: GGTES/ANVISA, v.1, n. 1, jan./jul. 2011.Disponível em: <https://www.gov.br/ANVISA/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/boletim-seguranca-do-paciente/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-no-01-jan-jul-de-2011.pdf/view>. Acesso em: 04 mar. 2022.
40. World Health Organization. Guidelines on hand hygiene in health care. First Global Patient Safety Challenge Clean Care is Safer Care. Geneva: World Health Organization, p. 263, 2009. Disponível em: [https://www.who.int/gpsc/5may/tools/who\\_guidelineshandhygiene\\_summary.pdf](https://www.who.int/gpsc/5may/tools/who_guidelineshandhygiene_summary.pdf). Acesso em: 28 abr 2022.
41. World Health Organization. WHO guidelines for safe surgery. Geneva: WHO; 2009.
42. World Health Organization *et al.* WHO global patient safety challenge: medication without harm. Geneva: WHO, 2017. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/medication-without-harm-brochure/en/>.
43. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 05/2019 GVIMS/GGTES/ANVISA. Brasília: Anvisa, 2019.Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-n-05-2019-gvims-ggtes-anvisa.pdf/view> Acesso em: 18 abr 2022.
44. Travassos C, Caldas B. 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. Brasília: ANVISA, 2017; 19-27. Disponível em: <https://www.gov.br/ANVISA/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-1-assistencia-segura-uma-reflexao-teorica-aplicada-a-pratica.pdf/view> . Acesso em: 04 abr. 2022.
45. Gama ZA, Saturno PJ, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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: ANVISA. 2013:29-40.
46. National Quality Forum. Serious Reportable Events in Healthcare- 2010 Update. Washington, DC: NQF; 2010.
47. Gama ZAS.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: Anvisa;2017: 26-32. Disponível em: Acesso em 20 mar2022.
48. National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety. The full reference guide. London: 2004:1.

49. Who. Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
50. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano CLV, n.237, p.159-187, 11 dez. 2018. Disponível em: [https://www.in.gov.br/materia//asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54522298/do1-2018-12-11-resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-255-de-10-de-dezembro-de-2018-54521871](https://www.in.gov.br/materia//asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54522298/do1-2018-12-11-resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-255-de-10-de-dezembro-de-2018-54521871) . Acesso em: 04 jan. 2022.
51. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA. Serviços de Saúde. Segurança do paciente. Publicações. Disponível em <https://www.gov.br/ANVISA/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>. Acesso em 19 mar 2022.
52. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA. 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, 28 nov. 2011.
53. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2 abr 2013.
54. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 10 jul 2013.
55. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 25 set 2013.
56. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. 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. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano CL, n. 143, p. 32-33, 26 jul. 2013.
57. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde: monitoramento e investigação de eventos adversos e avaliação de práticas de segurança do paciente. Brasília: ANVISA, 2015. Disponível em: [https://www.gov.br/ANVISA/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano\\_integrado-1.pdf](https://www.gov.br/ANVISA/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano_integrado-1.pdf). Acesso em: 04 jan. 2022.
58. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, Shojania K, Reston J, Berger Z, Johnsen B, Larkin JW, Lucas S, Martinez K, Motala A, Newberry SJ, Noble M, Pfoh E, Ranji SR, Rennke S, Schmidt E, Shanman R, Sullivan N, Sun F, Tipton K, Treadwell JR, Tsou A, Vaiana ME, Weaver SJ, Wilson R, Winters BD. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. (Prepared by the Southern California-RAND Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10062- I.) AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013. Disponível em [www.ahrq.gov/research/findings/evidence-basedreports/ptsafetyuptp.html](http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-basedreports/ptsafetyuptp.html). Acesso em 20 mar 2022.
59. Fragata J. Segurança do doente – uma abordagem prática. Lisboa: Lidel; 2011.

60. Correa, CDTSO. A segurança do paciente no cuidado odontológico. In: SOUSA, P, MENDES, W, comps. Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde [online]. 2nd ed. rev. updt. Rio de Janeiro, RJ: CDEAD, ENSP, Editora FIOCRUZ, 2019, pp. 437-453. ISBN 978-85-7541-641-9. <https://doi.org/10.7476/9788575416419.0021>
61. Corrêa CDTSDO, Sousa P, Reis, CT. (2020). Segurança do paciente no cuidado odontológico: revisão integrativa. *Cadernos de Saúde Pública*, 36.
62. Perea-Pérez, B. Seguridad del paciente y odontología. *Cient. dent.*, v. 8, n. 1, p. 9-15, abr. 2011. Disponível em: . Acesso em: 06 fev. 2016.
63. PEREA-PÉREZ, B. et al. Eleven basic procedures/practices for dental patient safety. *J patient Saf* v. 00, n. 00, out. 2015. Disponível em: . Acesso em: 22 agosto 2016.
64. Corrêa CDTSDO. Adaptação de um instrumento para avaliação de eventos adversos em Odontologia ambulatorial no Brasil. Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2017.
65. Rodrigues MCS, Oliveira C. Drug-drug interactions and adverse drug reactions in polypharmacy among older adults: an integrative review. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 24:e 2800. dia mês ano URL Artigo de Revisão Interações medicamentosas e reações adversas a medicamentos em polifarmácia em idosos: uma revisão integrativa, 2016. Disponível em: < DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.1316.2800>
66. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2012a. 110 p.
67. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual Qualidade e Segurança do Paciente na Assistência Odontológica(em prelo).
68. Brasil. Conselho Federal de Odontologia. Resolução Nº 198, de 29 de janeiro de 2019. Reconhece a Harmonização Orofacial como especialidade odontológica, e dá outras providências.
69. Zagui RMB, Matayoshi S, MOURA FC. Efeitos adversos associados à aplicação de toxina botulínica na face: revisão sistemática com meta-análise. *Arq Bras Oftalmol*, v.71, n.6, p.894-901, 2008.
70. Vargas AF, Amorim, NG, Pintaguy, I. Complicações tardias dos preenchimentos permanentes. *Rev Bras Cir Plást*, v.24, n.1, p.71-81, 2009.
71. Rodrigues LG. Harmonização orofacial: análise do conhecimento dos Cirurgiões-Dentistas sobre os riscos clínicos e aspectos legais e éticos na prática da rinomodelação e bichectomia.
72. Marcos RB. Corpo adiposo bucal: anatomia aplicada à técnica cirúrgica, aplicações clínicas e complicações. Dissertação apresentada a Faculdade ILAPEO, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Implantodontia. Orientadora: Profa. Dra. Ricarda Duarte da Silva, 2017.
73. Kahn JL, et al. The buccal adipose body (Bichat's fat-pad). Morphological study. *Acta Anat*: 1988. 132(1), (41-7).



74. Vieira GM, Jorge FD, Franco EJ, Dias LC, Guimarães MCM, Oliveira LA. Lesions of the parotid gland and buccal artery after buccal fat pad reduction. *J Craniofac Surg*, v.30, n.3, p.790-792, 2019.
75. Mendes SF. Avaliação da qualidade da assistência odontológica municipal da Cidade do Rio de Janeiro.
76. Campos CA. Estratégias de avaliação e melhoria contínua da qualidade no contexto da Atenção Primária à Saúde. *Rev Bras Saúde Matern Infant* 2005; 5(Supl 1): S63-9.
77. Vasconcellos PP. Desenvolvimento de um modelo de avaliação da qualidade do serviço odontológico.
78. Caixeiro IM, Mauad LQ, Devito KL. Avaliação da qualidade no atendimento aos clientes das clínicas de Radiologia Odontológica: uma visão do empresário. *HU Revista*. 2019 Aug 1;45(1):53-8.
79. Pereira AG, Vergara LG, Merino EA, Wagner A. Solutions in radiology services management: a literature review. *Radiol Bras*. 2015;48(5):298-304. doi:10.1590/0100-3984.2014.0065
80. Divardin, Giulia. Desenvolvimento de um sistema de gestão da qualidade para uma clínica odontológica. BS thesis. Universidade Tecnológica Federal do Paraná, 2017.
81. Colussi, C. F., & Calvo, M. C. M. (2012). Avaliação da Atenção em Saúde Bucal no Brasil: uma revisão da literatura [Evaluation in Oral Health Care in Brazil: a review of the literature]. *Saúde & Transformação Social/Health & Social Change*, 3(1), 92-100.
82. Sousa Junior, WA. Gestão de clínica odontológica: a capacitação para utilização de tecnologias e ferramentas de gestão aplicadas a clínica odontológica / Walter Alves de Sousa Junior. - São José dos Campos : [s.n.], 2019.
83. Perea-Pérez B, Labajo-González E, Santiago Sáez A, Albarrán-Juan E, Villa-Vigil A. Analysis of 415 adverse events in dental practice in Spain from 2000 to 2010. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2014; 19:500-5.
84. Thusu S, Panesar S, Bedi R. Patient safety in dentistry – state of play as revealed by a national database of errors. *Br Dent J* 2012; 213:E3.
85. Mettes T et al. Patient safety in dental care: a challenging quality problem? An exploratory cohort study. *Acta Odontol Scand*.2013; 71 (6): 1588-93.
86. Bailey, E., Tickle, M., Campbell, S. et al. Systematic review of patient safety interventions in dentistry. *BMC Oral Health* 15, 152 (2015). <https://doi.org/10.1186/s12903-015-0136-1>.
87. Cartes-Velásquez R, Delgado CM. Bibliometric analysis of articles published in ISI dental journals, 2007–2011. *Scientometrics*. 2014 Mar 1;98(3):2223-33.
88. Scimago Journal and Country Ranks. Country Ranks Dentistry in the Scopus Database 1996-2020. Disponível em <https://www.scimagojr.com/countryrank.php?area=3500> .Acesso em 13 jun 2021.
89. Ribas MA, Siqueira, ES, Binotto, E. 2010. O desafio da gestão para profissionais da odontologia. XXX Encontro Nacional de Engenharia de Produção. São Carlos–SP, 12.
90. Brasil. Ministério da Educação. Resolução CNE/CES 3, de 19 de fevereiro de 2002. Institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Odontologia. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano CXXXIX, nº42, p.10-11, 04 mar 2001.

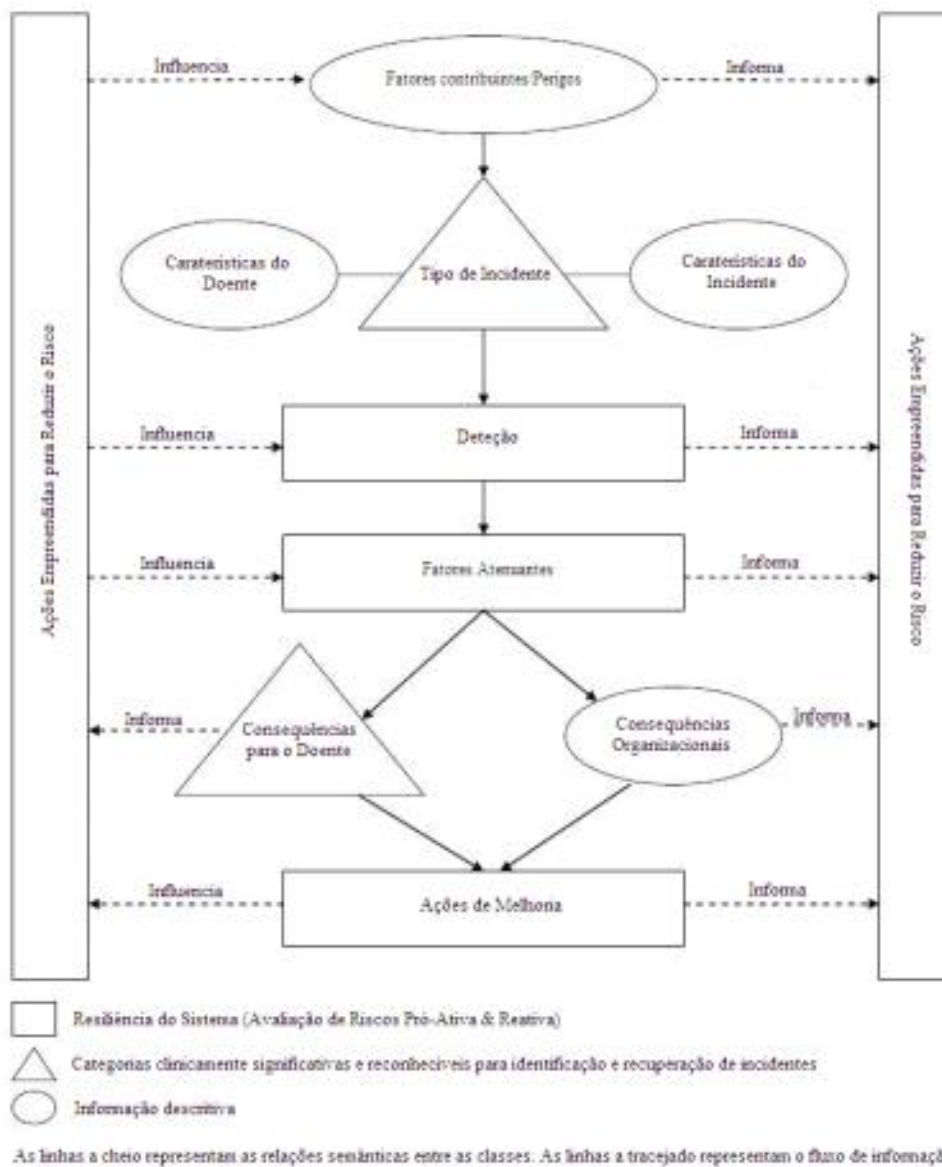
91. Costa, RM et al. Odontoclínica: simulação de gestão em clínica odontológica em um curso de Graduação em Odontologia. Revista da ABENO 15.1 (2015): 77-85.
92. Brasil. Ministério da Educação. Conselho Nacional de Educação. Câmara de Educação Superior. Resolução CNE/CES nº3, de 21 de junho de 2021. Institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do curso de graduação em Odontologia e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano CLIX, nº115, p. 76-78, 22 jun2021.
93. Paradela IM. Responsabilidade civil odontológica: análise jurisprudencial TJ-2016-2018.
94. Rosa FM, Fernandes MM, Júnior ED, Paranhos LR. Danos materiais e morais em processos envolvendo cirurgiões-dentistas no estado de São Paulo. Revista da Faculdade de Odontologia-UPF. 2012 Jul 17;17(1).
95. Picoli FF. Análise das jurisprudências sobre alegado erro odontológico em tratamentos ortodônticos no Brasil.
96. Rosa FM, Fernandes MM, Júnior ED, Paranhos LR. Danos materiais e morais em processos envolvendo cirurgiões-dentistas no estado de São Paulo. Revista da Faculdade de Odontologia-UPF. 2012 Jul 17;17(1).
97. Melani RF, Oliveira RN, Tedeschi-Oliveira SV, Juhás R. Dispositivos jurídicos e argumentos mais utilizados em processos civis: análise de casuística em odontologia. RPG. Revista de Pós-Graduação. 2010 Mar;17(1):45-53.
98. Gomes TR. O erro médico sob o olhar do Judiciário: uma investigação no Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2017 Mar 30;6(1):72-85.
99. Saliba MT. Reclamações éticas contra cirurgiões dentistas que deram entrada no CRO-SP durante o ano de 2007.
100. Tanaka H. Estudo das reclamações contra cirurgiões-dentistas no PROCON de Presidente Prudente-SP.
101. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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 09/03/2022. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nt-042020-para-publicacao-09-03-2022-final.pdf/view>. Acesso em 18 abr 2022.
102. Bader JD, Shugars DA. Variation in dentists' clinical decisions. Journal of public health dentistry. 1995 Jun;55(3):181-8.
103. Padoveze MC, de Figueiredo RM. O papel da Atenção Primária na prevenção de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde. Rev. esc. enferm. USP. 2014; 48(6): 1137-44.
104. Starfield B, Shi L, Macinko J. Contribution of primary care to health systems and health. Milbank Q. 2005; 83(3): 457-502.
105. Santos TCR, Roseira CE, Piai-Morais TH, Figueiredo RM. Hand hygiene in hospital environments: use of conformity indicators. Rev Gaucha Enferm[Internet]. 2014[cited



- 2017 Jun 23];35(1):70-7. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v35n1/1983-1447-rgenf-35-01-00070.pdf>
106. Maroldi MAC, Felix AMS, Dias AAL, Kawagoe JY, Padoveze MC, Ferreira SA, et al. Adherence to precautions for preventing the transmission of microorganisms in primary health care: a qualitative study. BMC Nursing (Online) [Internet]. 2017 [cited 2017 Nov 14]; 16:49-eletronico. Available from: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5594588/pdf/12912\\_2017\\_Article\\_245.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5594588/pdf/12912_2017_Article_245.pdf).
107. Makeham M, Dovey S, Runciman W, Larizgoitia I. Methods and measures used in primary care patient safety research. Geneva: World Health Organization; 2008.
108. Brasil. 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 implantáveis. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano CLIX, nº 115, p. 141-142, 31 ago 2021.
109. Brasil. 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, p.69-70,25 set. 2019.

# ANEXO I

Estrutura Conceitual da Classificação Internacional da Segurança do Paciente(OMS, 2009).



Fonte: OMS, 2011<sup>33</sup>.

