

**PE 1.3 Tratar 100% das denúncias recebidas em Serviços de Saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade**

<b>META</b>			
Meta	Tratar 100% das denúncias recebidas em Serviços de Saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade.		
Macroprocesso Relacionado	Gestão de Ações Pós-Mercado: Fiscalização de Produtos e Serviços		
Objetivo Estratégico Relacionado	1. Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária		
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal (X) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual		
Estratificação do alcance da meta	2018	100%	2019 100%
Governabilidade	( ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( X ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)		
Limitações/Riscos relacionados	<p>Nem todas as denúncias recebidas pela GGTES via Ouvidoria, relativas a serviços de saúde, são denúncias de risco potencial, podendo conter elementos de eventos adversos e infecções que se traduzem em risco real (dano).</p> <p>Nos períodos de indisponibilidade do Sistema de Ouvidoria da Anvisa, a área não tem acesso às denúncias, o que pode protelar o tratamento das denúncias recebidas.</p>		
Unidade Organizacional	Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)		
<b>Homologação da ficha</b>			
Versão da Ficha	2ª		
Elaborada por	GGTES		
Revisada por	GGTES		
Data da implementação	Janeiro de 2018		

**INDICADOR**

Nome do Indicador

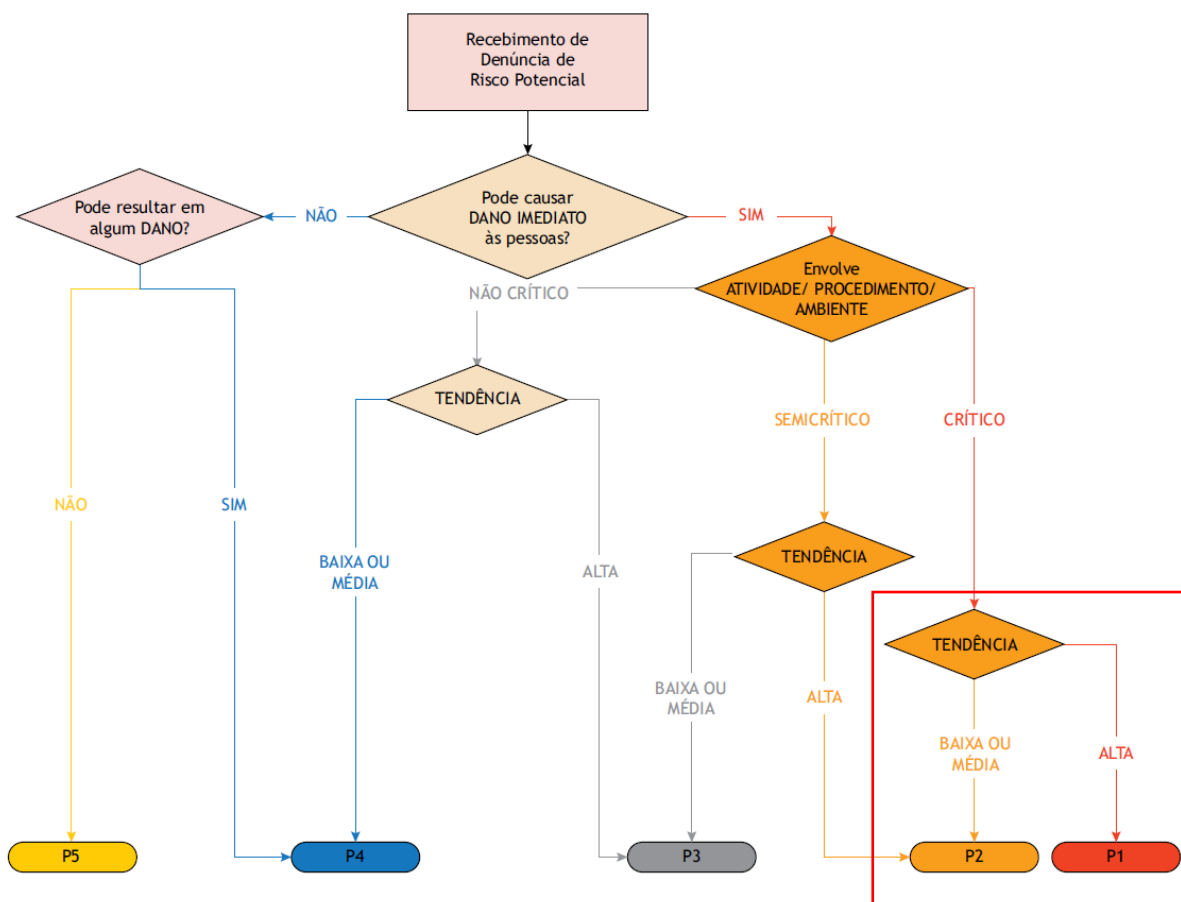
Percentual de denúncias tratadas em Serviços de Saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade.

Conceito

A GGTES é a área técnica da Anvisa responsável pelo recebimento das denúncias relativas à situação sanitária de serviços de saúde. Até 2016, as denúncias eram tratadas em ordem cronológica; no entanto, essa metodologia não priorizava o risco e a urgência das situações encaminhadas.

A GGTES classifica o risco em serviços de saúde em duas categorias: o risco “clássico”, quando há dano mensurável decorrente de uma não conformidade, como óbitos e eventos adversos graves; e o risco potencial, que diz respeito à possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, sem necessariamente descrever o agravo e sua probabilidade de ocorrência. É um conceito que expressa o juízo de valor sobre exposição em potencial a um possível risco.

Em 2016, a GGTES elaborou estratégia para priorização de denúncias com risco potencial relativas a serviço de saúde, e publicou artigo sobre o tema no periódico VISA EM DEBATE (Vigil. sanit. debate 2017;5(4):45-53). Nessa estratégia, a denúncia é classificada quanto a gravidade e a tendência do problema/situação. O Fluxograma abaixo ilustra o processo de classificação:



Logo, de acordo com a estratificação é possível estabelecer as seguintes prioridades (Figura):

- Prioridade 1 (P1): 1) Problemas de alta gravidade e com uma tendência alta, resultam em uma percepção de grande prioridade.
- Prioridade 2 (P2): 2) Problemas de alta gravidade com tendência média ou baixa; ou 3) Problemas de média gravidade com uma tendência alta, resultam em uma percepção de prioridade.
- Prioridade 3 (P3): 4) Problemas de baixa gravidade, com uma tendência alta; ou 5) Problemas de média gravidade, com uma tendência média ou baixa, resultando em uma percepção de relativa prioridade.
- Prioridade 4 (P4): 6) Problemas de baixa gravidade como uma tendência média ou baixa; ou 7) Problemas sem gravidade com uma tendência média ou baixa resultam em baixa prioridade.
- Prioridade 5 (P5): 8) Problemas sem possibilidade de resultar em dano resultam em uma percepção de baixíssima prioridade.

O tratamento dado às denúncias de alta gravidade (P1 e P2), que compõem essa meta, pela GGTES é:

- P1 - Realizar contato imediato com a vigilância sanitária local e demais atores envolvidos para relato da denúncia, recolhimento de informações, se houver, e definição dos encaminhamentos. Formalizar a comunicação sobre a denúncia por meio de ofício, encaminhado em formato eletrônico à coordenação de serviços de saúde da vigilância sanitária local. Resposta ao denunciante pela Ouvidoria da Anvisa, informando o código criado para acompanhamento do caso.
- P2 - Encaminhar a denúncia por ofício. Resposta ao denunciante pela Ouvidoria da Anvisa, informando o código para acompanhamento do caso.

Apesar de não comporem a meta, as denúncias de baixa gravidade recebem as seguintes tratativas:

- P3 – Encaminhar a denúncia via OuvidorSUS para o gestor local.
- P4 e P5 - Orientar o usuário a procurar a vigilância sanitária local.

Toda denúncia recebida na GGTES é registrada em um formulário FormSUS, e, para os casos mais graves (P1 e P2), a área técnica criou um código interno para monitoramento.

A GGTES monitora as denúncias com risco potencial classificadas como P1 e P2. É importante ressaltar a impossibilidade de se prever os desdobramentos do tratamento de uma denúncia, uma vez que ela pode eventualmente desencadear um processo de investigação, ou envolver outras instituições, como Ministério Público ou a autoridade policial. Existem casos na área técnica que vem sendo monitorados há mais de um ano, por exemplo.

Portanto, o indicador proposto avalia o percentual de denúncias classificadas como alta gravidade que são tratadas pela GGTES conforme o protocolo interno da área.

Aplicabilidade	<p>A organização das informações de denúncias integra um processo estruturante de priorização de temas para regulamentação pela GGTES, o Escritório Temático de Regulação (ESTER).</p> <p>O processo de priorização de denúncias tem um grande impacto para a sociedade, uma vez que ele reduz o tempo de resposta às denúncias de risco potencial mais graves encaminhadas à Anvisa, contribuindo, assim, para a ampliação do acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária com qualidade e segurança.</p>
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo (x) Processo ( ) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto
Linha de Base	Em 2017, houve 235 denúncias registradas na área técnica. Dessas, 7 foram classificadas como P1, e 37 classificadas como P2.
Método de Cálculo	<p>A fórmula para o cálculo do percentual de denúncias tratadas em Serviços de Saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade é a seguinte:</p> $\frac{\text{Número de denúncias de risco potencial em serviços de saúde classificadas como alta gravidade tratadas}}{\text{Número de denúncias de risco potencial em serviços de saúde classificadas como alta gravidade recebidas}} \cdot 100$ <p>Para o cálculo do indicador, será considerado o período de <b>1º de janeiro a 15 de dezembro</b> do ano avaliado.</p>
Algoritmo de Cálculo (Descrição dos passos para o cálculo do indicador)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entrar no FormSUS de denúncias e identificar o nº de denúncias de risco potencial recebidas da Ouvidoria e classificadas com o P1 ou P2 – denominador;</li> <li>2. Identificar dentre as denúncias da Ouvidoria classificadas como P1 ou P2, quantas tiveram a tratativa dada pela área técnica conforme protocolo interno.</li> </ol>
Unidade de medida	Percentual
Periodicidade de atualização	( ) mensal ( ) trimestral ( ) quadrimestral (x) semestral ( ) anual
Fonte	Formulário FormSUS de monitoramento de denúncias, desenvolvido pela GGTES, e base de dados da Ouvidoria da Anvisa.