

1 Ao primeiro dia do mês de outubro de dois mil e treze, os membros da Câmara  
2 Setorial de Serviços de Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)  
3 estiveram reunidos para participar da 10ª Reunião Ordinária, realizada no Hotel  
4 Brasília Imperial, Setor Hoteleiro Sul, Quadra 03, Bloco H, Brasília/DF. A Gerente-  
5 Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) da Anvisa e Coordenadora da  
6 Câmara, Sra. Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira, iniciou a reunião dando  
7 boas-vindas a todos e apresentou a pauta de trabalho do dia. Em seguida os  
8 membros da Câmara apresentaram-se. A Sra. Eliane Pinto, Ouvidora da Anvisa,  
9 falou da atuação da Ouvidoria para o exercício da cidadania e que sua gestão  
10 acompanha e incentiva todos os demais espaços de participação que a Agência tem,  
11 quais sejam, as Câmaras Setoriais, Câmaras Técnicas, Audiências Públicas,  
12 Consultas Públicas, visto que a regulação só tem sentido com a participação de  
13 todos; mencionou o evento que abordou a segurança do paciente realizado no Rio de  
14 Janeiro, com 300 participantes, ouvidores de todos os municípios desse Estado. O  
15 Sr. Carlos Eduardo Gouvêa, da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos  
16 para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD), sugeriu que a Câmara trate do tema de  
17 nutrição enteral e parenteral, especialmente no que diz respeito às farmácias de  
18 manipulação, que, muitas vezes, dispensam produtos fora da especificação  
19 comprometendo a efetividade da terapia nutricional, sendo um problema importante  
20 sob a ótica da Segurança do Paciente. O Sr. Eduardo de Oliveira, da Federação  
21 Brasileira de Hospitais (FBH), pontuou a questão da dificuldade enfrenada pelo  
22 setor que representa com relação à baixa remuneração dos hospitais privados  
23 conveniados pelo SUS, causando paulatino decréscimo do volume de serviços  
24 prestados ao SUS. Em seguida, houve a aprovação unânime da ata da 9ª Reunião  
25 Ordinária da Câmara Setorial de Serviços de Saúde pelos seus membros. Passou-se  
26 então à apresentação do tema “Regras para registro e reprocessamento de produtos  
27 para a saúde”, pelo Sr. Joselito Pedrosa, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos  
28 para Saúde da Anvisa (GGTPS). A partir da abordagem de aspectos gerais, o  
29 gerente-geral contextualizou Produtos para Saúde como sendo um objeto bastante  
30 complexo em decorrência da diversidade e do perfil das tecnologias que envolvem o  
31 dispositivo médico, incluindo questões de acesso à população, cooperação para  
32 fomento do desenvolvimento de tecnologias, segurança e controle sanitário. Pontuou  
33 que atualmente são quase 213 mil serviços de saúde no país e que todos eles  
34 recebem algum tipo de tecnologia (produto para saúde), que utilizam, manipulam e  
35 disponibilizam para a população. Discorreu sobre as implicações desse objeto nos  
36 princípios do SUS, apresentou dados acerca de procedimentos executados pelo SUS  
37 Público x Privado, discorreu sobre o custo absorvido pelos serviços privados e o  
38 impacto sobre a regulação das tecnologias de produtos para saúde. Citou exemplos  
39 de problemas de qualidade enfrentados e alguns números de notificações de queixas  
40 técnicas à Anvisa. Apresentou a definição de produto para Diagnóstico de Uso *in*  
41 *Vitro* e de Materiais e Equipamentos. Falou da estrutura de controle sanitário de  
42 produtos para a saúde adotada pela Anvisa, que se dá de forma pré-mercado, com  
43 inspeção de boas práticas de fabricação e o registro - anuência da Anvisa para a  
44 comercialização e disponibilização do produto -, e pela vigilância pós-mercado,  
45 onde se inserem a tecnovigilância e os projetos de monitoramento de produtos e

46 serviços de saúde, local para onde converge a utilização de todas as tecnologias.  
47 Discorreu sobre a classificação de risco dos produtos e as diferenças de exigências  
48 para o controle sanitário exercido pela Agência, que se baseia no risco inerente e  
49 potencial do produto, na duração de controle de contato, na invasibilidade de  
50 anatomia, entre outros, gerando uma classificação de risco que vai de 1 a 4,  
51 seguindo a lógica de baixo risco, médio risco, alto risco e risco máximo. Falou ainda  
52 sobre requisitos de qualidade e requisitos essenciais de segurança e eficácia (RDC  
53 Anvisa n. 56/01), finalizando com apontamentos sobre a dinâmica de atuação da  
54 Anvisa e dos órgãos de Vigilância Sanitária locais para o gerenciamento de riscos de  
55 produtos e serviços de saúde. Em seguida, abriu-se a palavra aos membros para  
56 discussão sobre o tema. A Sra. Lúcia de Fatima de Lima Azevedo, do Fórum  
57 Nacional das Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor (FNECDC) citou a recente  
58 Portaria Interministerial n. 3.082, de 24 de setembro de 2013, que institui o Sistema  
59 de Informações de Acidentes de Consumo (SIAC) para notificação compulsória de  
60 acidentes de consumo, o que inclui os produtos para a saúde. A Sra. Kátia Costa, da  
61 Associação Brasileira de Profissionais em Controle de Infecção e Epidemiologia  
62 Hospitalar (ABIH), mencionou que atualmente os hospitais utilizam uma gama de  
63 materiais com alta densidade tecnológica que impacta nos processos de trabalho e de  
64 esterilização. Comentou sobre a dificuldade enfrentada pelas Comissões de Controle  
65 de Infecção (CCIH) com a ininterrupta entrada de novas tecnologias nos serviços de  
66 saúde, muitas vezes por profissionais que trazem produtos de fora do país, os quais  
67 ainda não estão registrados na Anvisa, o que se configura como um dilema para os  
68 hospitais. Reafirmou a relevância e a necessidade de haver discussões sobre o tema.  
69 O Sr. Breno Monteiro, da Confederação Nacional de Saúde, Hospitais,  
70 Estabelecimentos e Serviços, (CNS), questionou os dados apresentados com relação  
71 à participação dos estabelecimentos privados no SUS em termos de produção.  
72 Relatou haver uma diminuição dos serviços privados sem fins lucrativos no SUS. O  
73 Sr. Carlos Eduardo Gouvêa, da ABIAD, perguntou ao palestrante em que ponto está  
74 a discussão do reprocessamento de materiais na Anvisa. O Sr. Wilson Shcolnik, da  
75 Sociedade Brasileira de Patologia Clínica, (SBPC/ML) também disse que gostaria  
76 de ouvir mais sobre o reprocessamento de produtos médicos e demonstrou  
77 preocupação em relação aos dispositivos conhecidos como glicosímetros, devido à  
78 variação do nível de entendimento da população que utiliza esses dispositivos.  
79 Destacou aspectos relacionados à manutenção e calibração e como as Vigilâncias  
80 Sanitárias locais podem ajudar a controlar esse problema. Lembrou que os  
81 resultados desses glicosímetros afetam diretamente a Segurança dos Pacientes,  
82 sobretudo nos hospitais. A Sra. Perla Teles, do Conselho Federal de Fisioterapia e  
83 Terapia Ocupacional (Coffito), falou que existe uma queixa muito grande sobre  
84 materiais e dispositivos médicos da parte dos profissionais de saúde, principalmente  
85 das tecnologias assistivas. Citou os diversos comitês da ABNT que tem trabalhado  
86 um conjunto de normas sobre produtos para saúde, por exemplo, sobre cadeira de  
87 rodas, e que a participação da Anvisa é muito importante. Solicitou nova pauta para  
88 o aprofundamento dos aspectos relativos aos graus de risco e às diferenças com  
89 relação ao cadastro e ao registro de produtos médicos. A Sra. Josélia Frade, do  
90 Conselho Federal de Farmácia (CFF), parabenizou pela apresentação do tema, falou

91 sobre os processos licitatórios e de aquisição pelos hospitais, sobre como esses  
92 processos dificultam a aquisição de produtos médicos de qualidade. Mencionou as  
93 experiências de pré-qualificação realizadas por alguns grupos pioneiros e perguntou  
94 como essas informações são utilizadas pela Anvisa. Assinalou que existe muito  
95 retrabalho das secretarias nos processos de aquisição e que a constituição de uma  
96 base nacional de pareceres ajudaria a melhorar esse processo, bem como contribuiria  
97 para a Segurança do Paciente. O Sr. Carlos Eduardo Gouvêa, da FBH, falou sobre a  
98 preocupação e a dificuldade de se melhorar os processos de compras e contratos.  
99 Também mencionou os problemas que ocorrem especialmente com as próteses e  
100 sobre a necessidade de melhorar esse segmento. Foi dada a palavra para o Sr.  
101 Joselito responder os questionamentos e fazer suas ponderações. Em resposta, citou  
102 exemplos de problemas que ocorreram com próteses pirateadas de um fabricante  
103 alemão e explicou que na cadeia produtiva ocorrem muitos problemas no âmbito do  
104 distribuidor. Quanto ao reprocessamento, falou sobre a atual normativa de  
105 rotulagem dos produtos e que o grande problema para os serviços de saúde está na  
106 classificação “Recomenda-se uso único”. Informou que espera finalizar uma  
107 consulta pública sobre o tema em dezembro de 2013. Sobre os glicosímetros, disse  
108 que está em discussão a disponibilização de testes rápidos em farmácias e também  
109 se referiu ao projeto de usabilidade que está sendo feito em parceria com a  
110 Universidade de Itajubá e INMETRO para checagem das instruções de uso dos  
111 produtos por usuários leigos - o trabalho objetiva avaliar a clareza das instruções de  
112 uso. Sobre as tecnologias assistivas, informou que a Anvisa faz parte das discussões  
113 junto à ABNT e INMETRO, e falou da necessidade de certificação das cadeiras de  
114 roda. Também ressaltou que a Anvisa não tem condições de regular todas as  
115 tecnologias. Por último, esclareceu que os dados apresentados referem-se ao  
116 conjunto de serviços privados, excluindo aqueles sem fins lucrativos (filantrópicos),  
117 e que a aquisição de dispositivos médicos pelo SUS é um grande desafio e que,  
118 atualmente, a prática do Ministério da Saúde tem sido de centralização das compras.  
119 A Sra. Diana Oliveira, da Anvisa, comentou os pontos levantados na apresentação e  
120 a dinâmica de trabalho conjunto entre as duas gerências-gerais (GGTES e GGTPS),  
121 ressaltando o entendimento de que vigilância sanitária em serviço de saúde começa  
122 desde o pré-registro ou registro no mercado de um produto para a saúde até o seu  
123 uso dentro do serviço de saúde. Em seguida, passou a palavra ao Sr. João Henrique,  
124 da GGTES/Anvisa, que discorreu sobre “O Programa Nacional de Qualidade em  
125 Mamografia (PMQM) e as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”,  
126 lembrando que há cerca de dois anos ele teve a oportunidade de apresentar em outra  
127 reunião da Câmara o embrião desse Programa e que agora vem trazer alguns  
128 resultados parciais. Explicou que o PMQM faz parte da diretriz do Governo Federal  
129 de reduzir a mortalidade por câncer de cólon de útero e câncer de mama, e que foi  
130 instituído pela Portaria n. 531/2012, com o objetivo de garantir a qualidade dos  
131 exames de mamografia oferecidos à população, minimizando os riscos associados  
132 ao uso de Raio-X, caracterizando-se pelo gerenciamento de risco em diversas frentes  
133 (equipamento, imagem e laudo). Explicou que compete à Anvisa a consolidação, o  
134 monitoramento e a disponibilização das informações referentes às avaliações dos  
135 Programas de Garantia da Qualidade (PGQ) realizadas pelo Sistema Nacional de

136 Vigilância Sanitária (SNVS). Para tanto, foram desenvolvidos dois formulários de  
137 captação de informações sobre os PGQ, um de aspectos gerais de gestão, que trata,  
138 por exemplo, de capacitação periódica, de programa de manutenção corretiva e  
139 preventiva, e outro de Controle da Qualidade que trata do desempenho e segurança  
140 dos equipamentos em operação nos serviços. Informou que, até 24/09/2013, 997  
141 serviços de mamografia, em 23 estados, e 1029 mamógrafos, em 17 estados, foram  
142 avaliados pelas Vigilâncias Sanitárias. Ainda, que os resultados são divulgados para  
143 os demais entes do SNVS, o INCA, o MS e demais parceiros em informes mensais,  
144 pelo boletim informativo sobre Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de  
145 Saúde e também em reuniões estratégicas para a área de Vigilância Sanitária de  
146 Serviços de Saúde. Em seguida apresentou os conteúdos dos formulários e alguns  
147 dados obtidos até o momento. Com o fim da apresentação, a Sra. Diana Oliveira, da  
148 GGTES, abriu a palavra aos membros. O Sr. Tito Pereira Filho, do Conselho  
149 Federal de Odontologia (CFO), perguntou sobre o andamento da revisão da Portaria  
150 MS n. 453/98 e comentou sobre a dificuldade de se ter profissionais suficientes para  
151 realização de levantamentos radiométricos em todo o país. O Sr. Carlos Eduardo  
152 Gouvêa, da ABIAD, sugeriu que o PNQM envolva as associações de fabricantes e  
153 importadores de mamógrafos. O Sr. Breno Monteiro, da CNS, questionou a falta de  
154 notificação de alguns estados. O Sr. João Henrique, da GGTES, esclareceu que a  
155 revisão da Portaria MS n. 453/98 está sendo feita a partir de um novo conceito de  
156 qualidade e segurança em serviço de saúde, o qual irá alterar substancialmente o  
157 atual formato descritivo da norma, e que o grupo de trabalho formado decidiu  
158 desencadear esse processo através da publicação de manuais contendo diretrizes  
159 gerais de gestão de risco e de um processo de validação das diretrizes junto aos  
160 hospitais e aos serviços de saúde, para então haver a publicação da norma, inclusive  
161 contemplando uma série de novas tecnologias que entraram no país depois da edição  
162 da Portaria MS n. 453/98. Concordou com a sugestão de envolver os distribuidores,  
163 importadores e fabricantes de mamógrafos no PNQM e esclareceu que a divulgação  
164 das informações e a tomada de decisão estão sendo iniciadas agora, a partir da  
165 análise da base de dados obtida e que a sugestão é bem-vinda. Em relação aos  
166 estados que não estão enviando as notificações, falou do esforço que a área está  
167 fazendo para sensibilizá-los e promover a adesão ao Programa, inclusive sendo um  
168 ponto de pauta nas reuniões regionais da GGTES com as vigilâncias sanitárias, que  
169 estão ocorrendo até novembro. Houve o intervalo para o almoço e, em seguida,  
170 passou-se à apresentação do Sr. Rafael da Soler, da Divisão de Clima, Ozônio e  
171 Segurança Química do Ministério das Relações Exteriores (MRE), que abordou o  
172 tema “A Convenção de Minamata sobre o Mercúrio”. O palestrante convidado  
173 discorreu sobre a Celebração da Convenção de Minamata sobre Mercúrio, que vai  
174 ocorrer na semana que vem no Japão, onde a Ministra Isabela Teixeira, do  
175 Ministério do Meio Ambiente, vai assinar pelo Brasil a Convenção, sendo o  
176 resultado de um longo processo negociador, cujo objetivo final é lidar de uma forma  
177 integrada, em um nível internacional, com os problemas relativos à utilização do  
178 Mercúrio, em seus diferentes aspectos. Explicou que o Mercúrio é um químico de  
179 preocupação global pelas suas características, que tem alta volatilidade e é muito  
180 persistente no meio ambiente, tem um potencial bioacumulativo que é muito



181 perigoso, e têm potenciais efeitos negativos na saúde humana. Falou do desastre de  
182 Minamata, Japão, em 1956, devido ao despejo de dejetos industriais contendo  
183 Mercúrio no período de 1932 até 1968, afetando a fauna marinha, no primeiro  
184 momento, e depois com o aparecimento de casos de intoxicação humana. Informou  
185 como se deu a participação do Brasil no processo de negociação da Convenção.  
186 Citou a implementação do Programa Nacional de Segurança Química e a formação  
187 de um grupo de trabalho sobre Mercúrio, em 2011, composto por 22 instituições dos  
188 setores público, privado e por organizações não governamentais - o GT-Mercúrio,  
189 que tem o objetivo de discutir, propor estratégias, diretrizes, programas relativos ao  
190 tema e também de encaminhar sugestões para a participação brasileira nas  
191 negociações da Convenção. Explicou que a posição brasileira para ser a base da  
192 Convenção é a de salvaguardar a saúde humana e o meio ambiente dos efeitos da  
193 emissão antropogênica do Mercúrio, e que os ministérios da Saúde e do Meio  
194 Ambiente serão afetados mais diretamente em relação ao cumprimento das  
195 obrigações advindas da Convenção. Falou dos aspectos relacionados à saúde, em  
196 que na negociação buscou-se evitar a referência ao banimento do uso do Mercúrio  
197 no setor de saúde, em razão das dificuldades de sua viabilização em um sistema  
198 público de saúde de grande envergadura como o SUS, exemplificando com a defesa  
199 da redução gradual do uso de Mercúrio em amálgama dentária e na Medicina  
200 Imunológica, tendo sido esses produtos excluídos da lista de proibições de  
201 manufatura, importação e exportação, diante da criação de opções de atividades que  
202 os países escolherão implementar, dentre as quais a promoção de políticas voltadas à  
203 saúde bucal preventiva e à habilitação de profissionais no uso de produtos  
204 alternativos ao Mercúrio. A Sra. Diana Carmem, da GGTES, agradeceu a palestra e  
205 citou a participação e envolvimento de diversas áreas da Anvisa no GT-Mercúrio,  
206 incluindo a GGTES. Em seguida, abriu a palavra aos membros. O Sr. Tito Pereira,  
207 do CFO, comentou sobre a substituição cada vez mais frequente ao uso do  
208 amálgama por novas tecnologias na Odontologia, sendo uma tendência a  
209 autorregulação do mercado. Destacou, porém, o problema em torno do descarte  
210 desse material. Parabenizou a Anvisa pela abordagem do tema. A Sra. Ana Paula  
211 Cavalcante, do Ministério da Saúde (MS), comentou sobre a parceria das áreas de  
212 saúde bucal e de vacinas, do MS, com a Anvisa nos trabalhos de redução do uso do  
213 Mercúrio. Sr. Hervaldo Sampaio Carvalho, da Associação Brasileira de Hospitais  
214 Universitários e de Ensino (Abrahue), expressou preocupação com a substituição  
215 dos tensiômetros de Mercúrio pelos digitais, devido apresentarem precisão inferior  
216 para medição da pressão arterial. A Sra. Maria Eugênia Cury, da Anvisa, falou da  
217 importância da notificação das queixas técnicas desses equipamentos pelo sistema  
218 Notivisa para que a Anvisa possa tomar as medidas corretivas. A Sra. Diana  
219 Oliveira, da GGTES, fez o encaminhamento de a Anvisa discutir as estratégias ou a  
220 adoção de medidas regulatórias quanto à produção de termômetros e equipamentos  
221 que fazem uso de Mercúrio e do que tange à segurança e eficácia daqueles que  
222 substituirão essas tecnologias. Passou-se à pauta “O Programa Nacional de  
223 Segurança do Paciente (PNSP): construindo alianças”, com apresentação da Sra.  
224 Ana Paula Cavalcante, Coordenadora-Geral de Atenção Hospitalar do MS, que  
225 apresentou o cenário que envolve qualidade e segurança em Saúde, citando os

226 aspectos de uma sociedade com clientes-usuários cada vez mais exigentes e  
227 conscientes de seus direitos; um mercado competitivo (Acreditação); a ampliação  
228 das estratégias de divulgação, difusão e denúncias de danos evitáveis; a tensão de  
229 dirigentes, profissionais e gestores do SUS quando da evidência de danos evitáveis.  
230 Explicou que diante deste cenário e em face das ações já existentes na Anvisa, MS e  
231 ANS, gerou-se uma discussão mais ampla sobre o tema e, por conseguinte, o  
232 lançamento do Programa Nacional de Segurança do Paciente. Apresentou estudos  
233 que apontam que, de cada 10 pacientes atendidos em um hospital, um sofre pelo  
234 menos um evento adverso (queda, administração incorreta de medicamento, falha na  
235 identificação, erros em procedimentos cirúrgicos, infecções, mal uso de dispositivos  
236 e equipamentos médicos, entre outros). Citou estudo da Fiocruz (Mendes, 2005) que  
237 aponta que no Brasil a ocorrência de eventos adversos em hospitais é de 7,6%, e,  
238 destes, 66% são considerados evitáveis. Abordou conceitos de qualidade e  
239 segurança e expressou a necessidade de homogeneização da nomenclatura usada no  
240 país sobre Segurança do Paciente, informando a respeito da elaboração de manual  
241 pela Fiocruz, em parceria com a Anvisa e MS. Falou dos sete pilares da qualidade,  
242 sendo um deles a segurança, que, em saúde, é a redução ao mínimo aceitável do  
243 risco de dano desnecessário associado ao cuidado, necessitando de implementação  
244 de estratégias para sua garantia. Disse tratar-se de um movimento recente, mesmo  
245 internacionalmente, iniciado em 1999 nos Estados Unidos a partir da divulgação do  
246 relatório “Errar é Humano: Construindo Sistema de Saúde Mais Seguro”, com a  
247 mudança de paradigma de se enxergar o erro como decorrência de uma série de  
248 fluxos inadequados dentro do serviço de saúde. Contextualizou que, em 2004, a  
249 OMS lançou a Aliança Mundial para Segurança do Paciente, sendo o Brasil um dos  
250 estados signatários. Em 2011, a Anvisa lançou a Resolução RDC Anvisa n. 63/2011,  
251 que institui os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de  
252 Saúde, que foi o embrião para o PNSP. Em 2012, outra iniciativa da Anvisa foi o  
253 lançamento do Projeto Paciente pela Segurança do Paciente, que objetiva estimular a  
254 participação da família e do próprio usuário e, em 2013, foi lançado, no dia 1º de  
255 abril, o Programa Nacional de Segurança do Paciente, seguido da publicação da  
256 Resolução RDC Anvisa n. 36/2013, que institui ações para segurança em serviços  
257 de saúde, incluindo a obrigatoriedade da criação do núcleo de segurança do  
258 paciente, e de seis protocolos pelo MS, que são obrigatórios para todos os serviços  
259 de saúde e estão em fase de implementação. Destacou que o PNSP tem como  
260 objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em todos os  
261 estabelecimentos de saúde do território nacional, incluindo a atenção básica,  
262 hospitais e UPA. E como objetivos específicos, implantar a gestão do risco e os  
263 núcleos de segurança; envolver os pacientes e familiares nas ações; ampliar o acesso  
264 da sociedade às informações; produzir, sistematizar e difundir conhecimentos;  
265 fomentar a inclusão do tema Segurança do Paciente no ensino técnico e de  
266 graduação e pós-graduação. Em seguida, apresentou os seis passos definidos pela  
267 OMS para a Segurança do Paciente, que são os temas dos protocolos instituídos pelo  
268 MS: identificar corretamente o paciente; melhorar comunicação entre os  
269 profissionais; melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de  
270 medicamentos; assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e pacientes

271 corretos; higienização das mãos para evitar infecções (citando o extenso trabalho da  
272 Anvisa com estratégias para sua difusão desde 2006); redução do risco de quedas e  
273 úlceras por pressão. Falou da obrigatoriedade de elaboração do Plano de Segurança  
274 do Paciente pelos Núcleos de Segurança do Paciente dos Serviços de Saúde, que se  
275 constitui em um documento apontando as situações de risco específicas da  
276 instituição, com as estratégias e as ações para a melhoria contínua dos processos de  
277 cuidado e do uso de tecnologias, bem como a disseminação da cultura de segurança  
278 e a articulação e integração dos processos de gestão de risco e a garantia de boas  
279 práticas. Citou as parcerias com a Fiocruz para a produção de vídeo para cada um  
280 dos seis protocolos do Programa e com a Escola Nacional de Saúde Pública da  
281 Universidade de Portugal para oferta de uma pós-graduação na área de Segurança do  
282 Paciente. Com o final da apresentação, o Sr. Hervaldo Sampaio Carvalho, da  
283 Abrahue, manifestou desconforto com a colocação de que os hospitais causam  
284 danos e não são seguros, ressaltando outras questões de infraestrutura geral do país  
285 que também são problemáticas e não são vistas dessa forma. A Sra. Ana Paula, do  
286 MS, argumentou que existem estudos que demonstram que morrem mais pessoas  
287 em decorrência de eventos adversos do que em desastres naturais ou outros eventos  
288 de importância como, por exemplo, o tsunami na Ásia ou a guerra do Vietnã,  
289 caracterizando um quadro preocupante e que demanda ações, pois os erros podem  
290 levar a danos importantes. A Sra. Diana Oliveira, da GGES, ponderou que é  
291 preciso organizar as práticas de forma mais segura e que é importante aumentar a  
292 compreensão para o enfrentamento da realidade, ao entender a dinâmica dos  
293 hospitais, sem culpar pessoas e sim identificar os processos inadequados que tornam  
294 os ambientes inseguros. A Sra. Perla Teles, do Coffito, comentou que a saúde  
295 mental deve ser colocada em pauta, como complementação da abordagem da  
296 Segurança do Paciente. A Sra. Maria do Rozário de Fátima Borges Sampaio, do  
297 Conselho Federal de Enfermagem (Cofen), comentou o problema do  
298 dimensionamento de profissionais nos serviços de saúde, afirmando que o problema  
299 de equipes insuficientes de Enfermagem ocorre em grande maioria dos hospitais,  
300 públicos e privados. Citou situações como de um profissional para atender sessenta  
301 pacientes acamados, a falta de grades nos leitos e a dificuldade de prevenir úlcera de  
302 decúbito nessas condições. Citou como limitações para o Programa nos hospitais a  
303 falta de pessoal e material. A Sra. Maria Eugênia, da Anvisa, comentou que a OMS  
304 despertou para a questão dos serviços de saúde como um ambiente inseguro, não  
305 devido aos profissionais, mas muito em razão das tecnologias presentes, que  
306 apresentam riscos aos pacientes. Lembrou que hoje o assunto está presente na pauta  
307 do Ministério da Saúde de forma sistematizada, o que deve apontar as deficiências  
308 existentes de pessoal. Ressaltou que métodos de investigação serão usados para  
309 identificar as causas dos eventos adversos. Os núcleos de Segurança do Paciente nos  
310 hospitais terão planos de ação para enfrentamento dos eventos adversos e frisou que  
311 estamos diante de uma agenda positiva. O Sr. Tito Pereira Filho, do CFO, informou  
312 que, no âmbito da Segurança do Paciente, a entidade preocupa-se com os pacientes  
313 internados em UTI, assunto que vem sendo discutido no âmbito do Conselho de  
314 forma a inserir os profissionais de Odontologia nesse ambiente de atenção. A Sra.  
315 Kátia Costa, da ABIH, avaliou como limitação a resistência das pessoas na prática

316 instalada dentro dos hospitais, tornando difícil a mudança de comportamento.  
317 Considerou ser muito importante que haja foco na formação profissional e  
318 mencionou a criação de uma disciplina na UFRJ relacionada à Segurança do  
319 Paciente, que deve ser iniciada em 2014 para os graduandos de Enfermagem.  
320 Lembrou que o tema deve ser pautado nos cursos técnicos e em todas as formações  
321 da área da Saúde. Complementou dizendo que o dimensionamento de profissionais  
322 também é muito importante e que concorda que a culpa pelos eventos adversos não  
323 é do profissional de saúde. No entanto, também relata outra questão da atualidade  
324 que se refere às atuais tecnologias que tiram o foco da assistência (*smartphones*,  
325 redes sociais, *tablets*). Lembrou que já existem estudos nos EUA abordando essa  
326 preocupação e que isso deve ser tratado na formação profissional. O ponto central  
327 deve ser o comprometimento do profissional com o paciente, pois nenhum  
328 profissional deseja causar dano. Também demonstrou preocupação de que a criação  
329 do núcleo de Segurança do Paciente não venha a sobrecarregar as Comissões de  
330 Controle de Infecção Hospitalar. O Sr. Breno Monteiro, da CNS, ponderou sobre a  
331 necessidade de sensibilização e envolvimento dos gestores com o tema da  
332 Segurança do Paciente. Disse que é preciso mostrar ao gestor que o problema existe  
333 e que é possível mudar a situação. A Sra. Luciana Rodriguez T. de Carvalho, da  
334 União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (Unidas), comentou que a  
335 abordagem sobre a Segurança do Paciente é uma mudança de paradigma e que não  
336 será possível dissociar o dimensionamento de pessoal das práticas seguras. A Sra.  
337 Ana Paula, do MS, esclareceu que o Programa foi criado na perspectiva de  
338 implementação de processos, fluxos e rotinas de trabalho e que o MS tem outras  
339 iniciativas como convênios para provimento de equipamentos e citou como exemplo  
340 a construção de muitas unidades básicas no país. Sem tirar a importância da  
341 quantidade de profissionais, disse ser possível focar em processos, protocolos,  
342 fluxos e na conscientização do profissional. O Sr. Hervaldo Carvalho, da Abrahue,  
343 ponderou que os problemas dos hospitais devem ser tratados como um todo. Muitas  
344 questões da Segurança do Paciente não são de ordem técnica e que os problemas dos  
345 hospitais são muito maiores do que isso, o que causa a falta de efetividade do  
346 cuidado. Ressaltou a importância da participação do paciente no processo. Avaliou  
347 que o cerne da questão da Segurança do Paciente é de como os profissionais de  
348 saúde enxergam o paciente, que este deve ser visto com humanidade e que isso  
349 passa pela formação. Lembrou que se trata de uma questão de valorização do ser  
350 humano, e não de formação técnica. A Sra. Diana Oliveira, da Anvisa, agradeceu as  
351 manifestações e passou a uma dinâmica de encerramento solicitando que cada  
352 membro situasse a possível colaboração da sua instituição para a Segurança do  
353 Paciente. O Sr. Breno Monteiro, da CNS, falou sobre a dificuldade de agradar a  
354 todos num país dessa dimensão. Disse que os organismos têm de fazer seu papel  
355 criando as normas e incentivando a melhoria e respeitando as diversidades regionais.  
356 O representante informou que a CNS está pronta pra ajudar. A Sra. Maria do  
357 Rozário de Fátima, do Cofen, informou que o Conselho está investindo muito a  
358 respeito do tema, e que vão realizar um evento com fiscais tendo a Resolução RDC  
359 Anvisa n. 36/2013 como pauta. Informou que os fiscais do Conselho vão cobrar a  
360 criação dos núcleos de Segurança do Paciente e estão disponíveis para auxiliar no



361 processo. A Sra. Lúcia Azevedo, do FNECDC, falou da necessidade de se discutir  
362 as reformas nas unidades de saúde e de se observar com mais cuidado a fiscalização  
363 dessas obras, considerando que seria proveitoso utilizar o tempo de reforma das  
364 unidades para capacitar os profissionais. A Sra. Josélia Frade, do CFF, explicou que  
365 o Conselho está passando por uma fase de transição e que a atual gestão está  
366 preocupada com o atual modelo de farmácia, no qual o estabelecimento funciona  
367 como uma loja. Estão dispostos a estimular a ação do farmacêutico como  
368 profissional do cuidado, buscando uma formação mais clínica. O Sr. Tito Pereira  
369 Filho, do CFO, disse que a instituição se coloca à disposição e tem como  
370 perspectiva a diminuição do índice de mortalidade em UTI, com a presença de  
371 odontólogos. O representante considera que a reunião da Câmara Setorial poderia  
372 ser semestral, pois há muitos temas a tratar. O Sr. Carlos Antônio da Silva, do  
373 Conselho Federal de Nutrição (CFN), parabenizou a apresentação do MS e frisou  
374 que a regulamentação de hospitais de pequeno porte veio em boa hora. Assinalou  
375 que o MS recuou um pouco no programa de humanização do cuidado, o que  
376 contemplaria a fala do representante da Abrahue. Colocou o CFN à disposição para  
377 trabalhar o tema da Segurança do Paciente. A Sra. Kátia Costa, da ABIH, informou  
378 que a ABIH estará sempre disponível para as demandas da Anvisa. A Sra. Ana  
379 Paula, do MS, disse que não considera haver recuo na pauta de humanização do  
380 cuidado e sim que as áreas técnicas do Ministério têm tratado do tema em suas  
381 normas, dando como exemplos a Rede Cegonha e a política de atenção hospitalar  
382 que acaba de ser aprovada na CIT, e que traz os elementos da humanização.  
383 Considerou que o fato de a humanização estar presente no interior das diversas  
384 políticas do MS é mais efetivo, pois cada área passa a pensar no tema e no respeito  
385 ao usuário. A Sra. Lúcia Azevedo, do FNECDC, sugeriu a humanização como tema  
386 de pauta para uma reunião da Câmara Setorial de Serviços de Saúde, com ênfase no  
387 acolhimento nas unidades assistenciais por classificação de risco. A Sra. Diana  
388 Oliveira, da Anvisa, respondeu que a Câmara procura trazer temas de interesse do  
389 setor regulado que possam ter impacto em suas ações. Explicou que o endereço  
390 eletrônico continua aberto e disponível para perguntas e comentários. Explicou as  
391 dificuldades de agenda para realizar a reunião no primeiro semestre de 2013, devido  
392 ao lançamento da Política Nacional de Segurança do Paciente. Agradeceu a presença  
393 e colaboração de todos. Ao final, eu, Sâmia de Castro Hatem, lavei esta ata, que  
394 será apreciada na próxima reunião, e, após aprovada, seguirá para assinatura dos  
395 membros da Câmara. Participaram da reunião os **membros titulares**: Ana Paula  
396 Silva Cavalcante (MS); Breno Monteiro (CNS); Carlos Antônio da Silva (CFN);  
397 Carlos Eduardo Gouvêa (Abiad); Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira  
398 (Anvisa); Eduardo de Oliveira (FBH); Hervaldo Sampaio Carvalho (Abrahue);  
399 Josélia Frade (CFF); Luiz Fernando Barcelos (SBAC); Maria Christina Barbosa  
400 Veras (CFP); Maria do Rozário de Fátima Borges Sampaio (Cofen); Perla Teles  
401 (Coffito); Tito Pereira Filho (CFO); Wilson Shcolnik (SBPC/ML). **Membros**  
402 **suplentes**: Ana Carolina Rios (ANS); Daniel Correia Junior (CFF); Lúcia de Fátima  
403 de Lima Azevedo (FNECDC); Luís Saraiva (Unidas). **Convidados**: Gilcilene Maria  
404 Dos Santos (SBAC); Kátia G. Costa (ABIH); Luciana Rodriguez T. de Carvalho  
405 (Unidas); Luiz Fernando Ross (CFO); Rafael da Soler (MRE). **Anvisa**: André

406 Anderson Carvalho (Gvims/Ggtes); Chiara Chaves Cruz da Silva (Greco/Ggtes);  
407 Eduardo Hage Carmo (Dimon); Eduardo André Alves (Greco/Ggtes); Eliana Pinto  
408 (Ouvidoria); João Henrique Campos de Souza (Greco/Ggtes); Joselito Pedrosa  
409 (GGTPS); José Carlos Moutinho (GGTPS); Karla de Araújo Ferreira (Ggtes);  
410 Letícia Pantoja (Ggtes); Maria Eugênia Cury (Nuvig); Nízia Martins Sousa (Asrel);  
411 Sâmia de Castro Hatem (Ggtes); Suzie Marie T. Gomes (Gvims/Ggtes)  
412  
413  
414