



Webinar da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde esclarecimentos sobre os serviços de estética - NOTA TÉCNICA Nº 2/2024/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIPI

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES
Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde –
GRECS
Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde - CSIPS
Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS

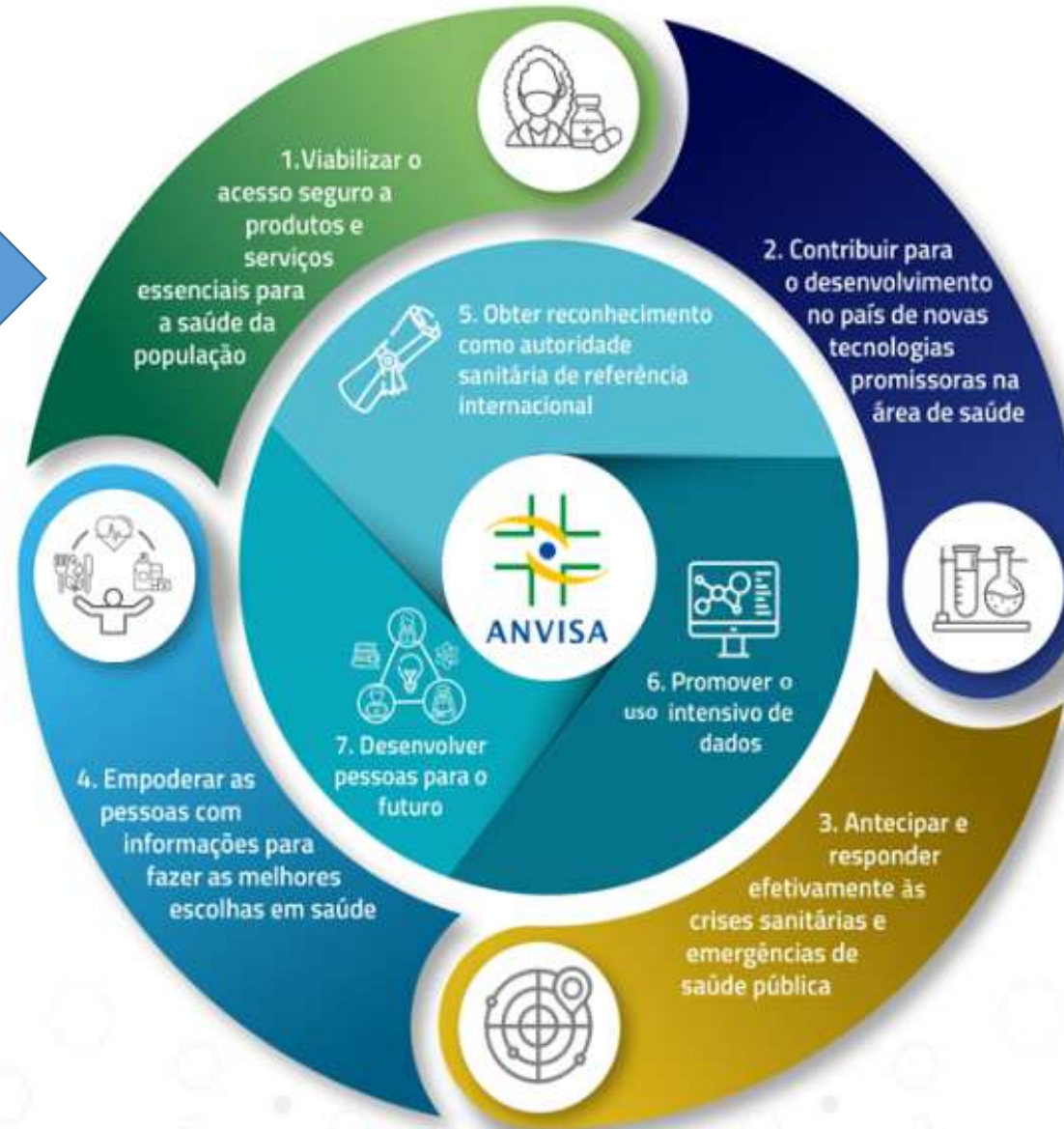




Missão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

“Promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, **serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, **fomentando o acesso, reduzindo riscos** e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde”.**

Mapa Estratégico





NOTA TÉCNICA Nº 2/2024/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA



NOTA TÉCNICA Nº 2/2024/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA

Processo SEI Anvisa nº 25351.921737/2023-11
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Esclarecimentos sobre os serviços de estética e atendimento às normas sanitárias aplicáveis a esses serviços.

- Orientar
- Apresentar entendimentos
- Está em acordo com a legislação e normas vigentes (para os serviços)
- **NÃO** traz novas regras

Teor foi avaliado e validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa



PARECER DA PROCURADORIA

“Em Conclusão

*145. Por todo o exposto, Sr. Procurador-Chefe, adstrito à análise e avaliação dos quesitos trazidos no Despacho nº 710/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (...), as conclusões e respostas lançadas no corpo de opinativo representam, a nosso pensar e entender, **os parâmetros de legalidade que se inserem nos contornos da normatização, controle, monitoramento e fiscalização que estão na competência institucional desta ANVISA e no seu poder normativo complementar técnico-sanitário para disciplinamento dos serviços de interesse para a saúde.***

*146. Em acréscimo, entende-se que a Nota Técnica GGTES/DIRE3/ANVISA nº 15/2023 **tem compatibilidade material com o normativo de hierarquia superior, mormente o que está estatuído pela Lei nº 13.643, de 2018.*** (grifos nossos)



Impacto da estética



A cada dia surgem **novos procedimentos** e tecnologias e com isso, novos riscos.



Podem ocorrer **complicações como resultado de hipersensibilidade ou reações inflamatórias** ao produto ou à tecnologia utilizada, além da possibilidade de falha humana.

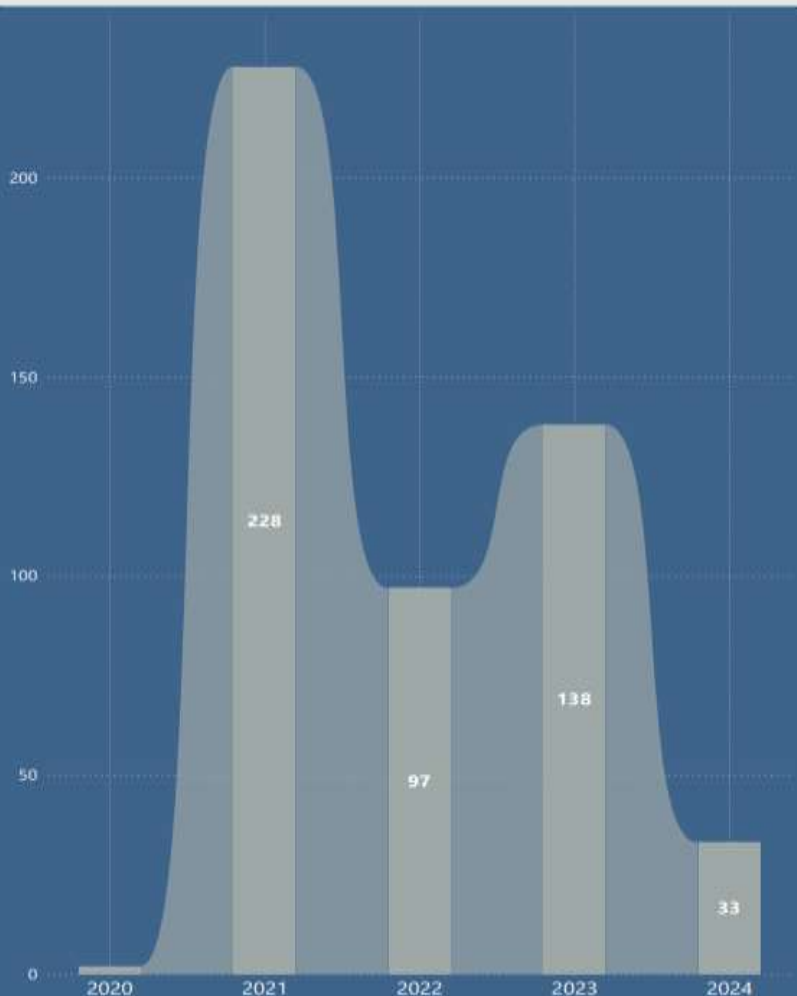


Podem ocorrer complicações mais graves como **infecções** que podem levar ao **adocimento**, à **incapacidade** e até mesmo à **morte**.



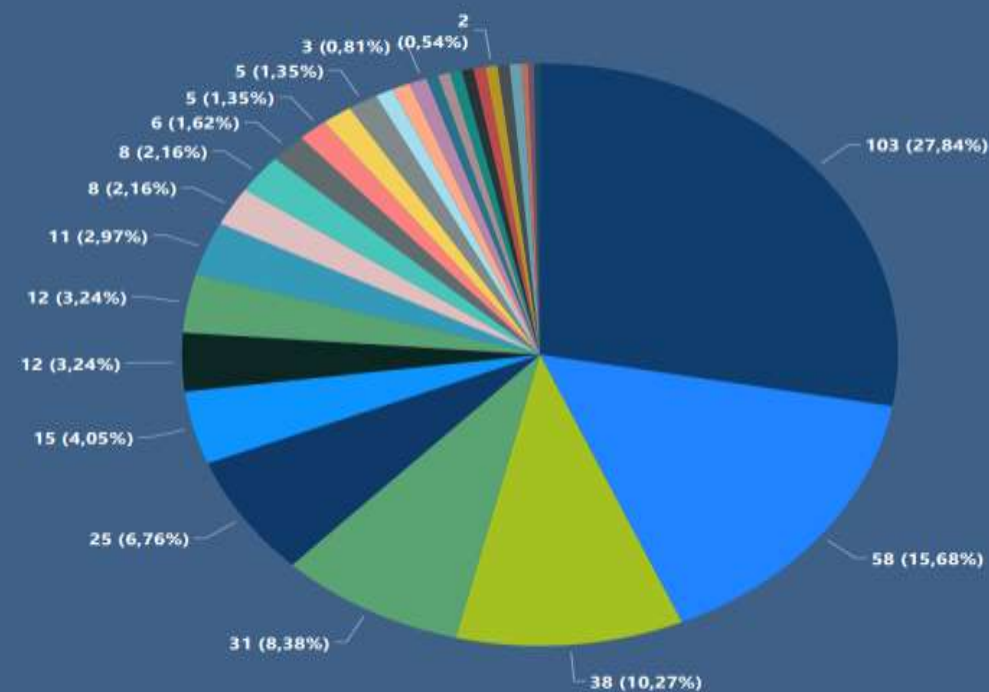
Painel BI denúncias de Serviços de Saúde

DENÚNCIAS POR TIPO DE ESTABELECIMENTO AO LONGO DOS ANOS



Tipo de Serviço

- Hospitais (Diversos ambientes do ho...
- Atividade Médica Ambulatorial (Inclu...
- Estética e Embelezamento
- UTI (Internação Intensiva)
- Laboratórios Clínicos e postos de col...
- Atividade Odontológica
- Outros
- Serviços de Radiodiagnóstico
- Prontos-socorros e Prontos-atendim...
- Atividades de assistência psicossocial...
- Farmácia/drogaria (Exclui farmácia h...
- Centro Cirúrgico/Bloco cirúrgico (exc...
- Farmácia Hospitalar (Inclui nutrição p...
- Serviço que não é de saúde/serviços ...
- Serviços de Diálise
- Atividade de fisioterapia e terapia oc...
- Serviço de diagnóstico por imagem S...
- Serviço de saúde não especificado
- Ambulâncias
- Atenção ao Parto (Centro de parto n...
- Atividade de outros profissionais da ...
- Endoscopia e outros exames análogo...
- Internação (Exclui UTI)
- Reprocessamento de Produtos para a...
- Serviços de atenção domiciliar (Hom...
- Serviços de vacinação e imunização ...
- Laboratórios de Anatomia Patológica
- Lavanderia
- Serviço de Nutrição e Dietética (inclu...





Painel BI denúncias Serviços de Interesse para Saúde

Gráfico 4– Categorização das denúncias por tipo de serviço de interesse para a saúde recebidas pela Anvisa no ano de 2023. n=80

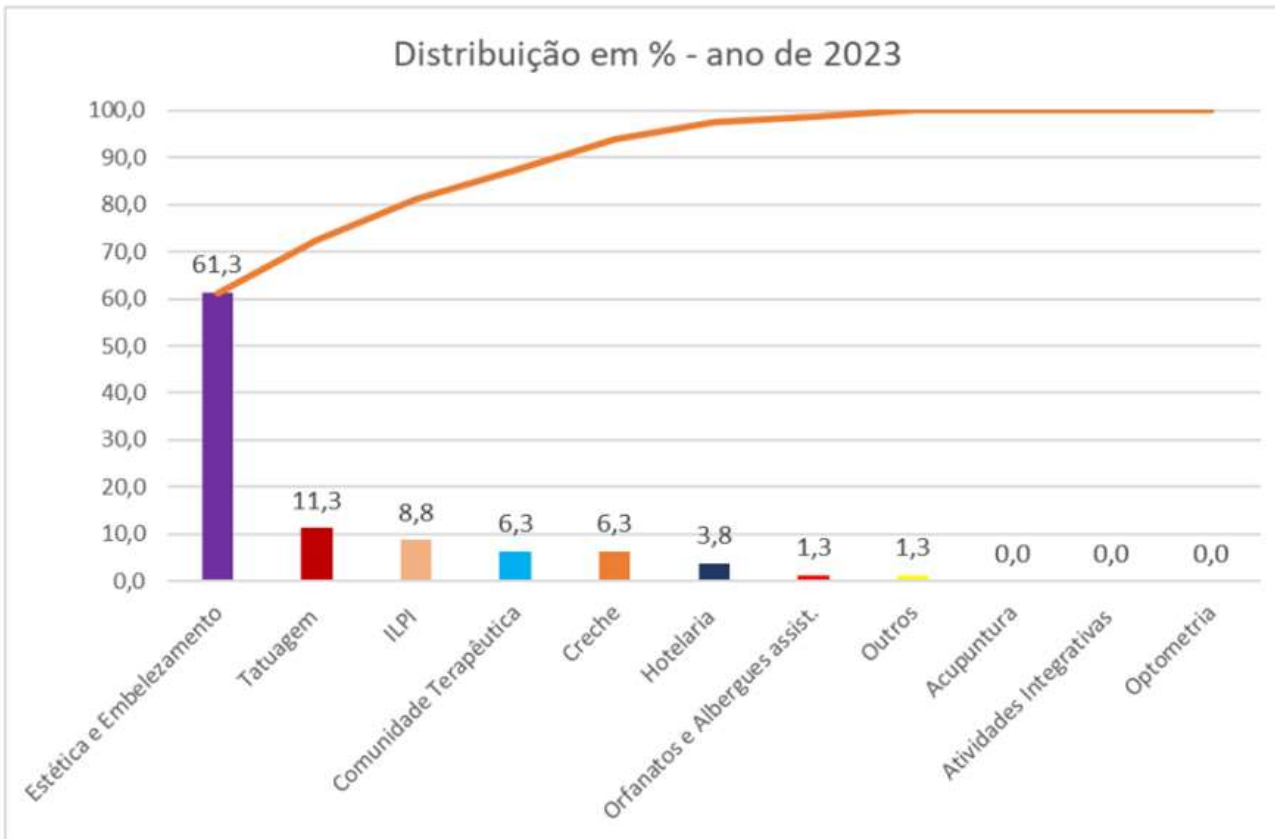
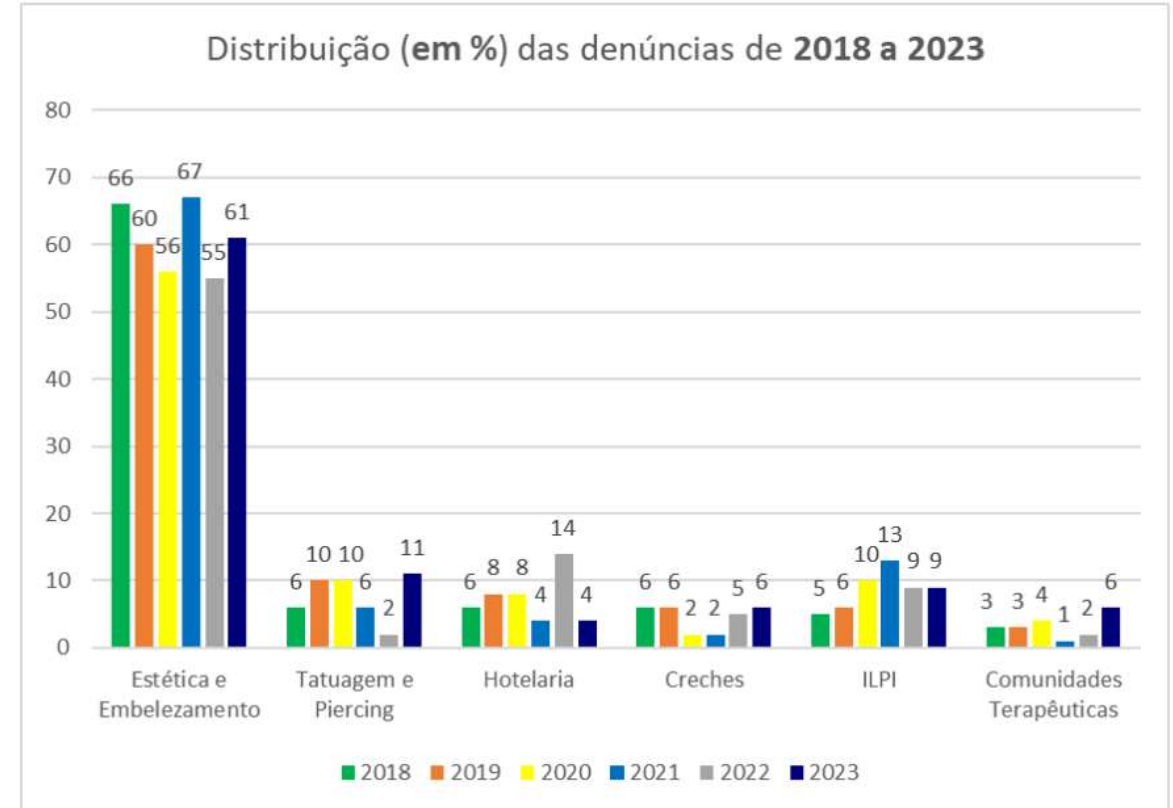


Gráfico 5– Categorização das principais denúncias por tipo de serviços de interesse para a saúde recebidas pela Anvisa nos anos de 2018 a 2023.





SERVIÇOS DE SAÚDE X SERVIÇOS DE INTERESSE PARA SAÚDE



A GGTES/ANVISA classifica os estabelecimentos que oferecem serviços de estética em dois tipos:

- **serviço de saúde:** as atividades são executadas, **obrigatoriamente**, por um profissional de saúde ou sob sua supervisão; e
- **serviço de interesse para a saúde:** as atividades realizadas **não** exigem a presença de um profissional de saúde.





Profissionais da Saúde

Resolução do Conselho Nacional de Saúde – CNS/Ministério da Saúde -
MS, n° 287, de 08 de outubro de 1998:

1. Assistente Social;
2. Biólogo;
3. Biomédico;
4. Profissional de Educação Física;
5. Enfermeiro;
6. Farmacêutico;
7. Fisioterapeuta;
8. Fonoaudiólogo;
9. Médico;
10. Médico Veterinário;
11. Nutricionista;
12. Odontólogo;
13. Psicólogo; e
14. Terapeuta Ocupacional.





Profissionais



- A Anvisa **não** possui competência para regular a atuação profissional. Essa competência é dos Conselhos de Classe Profissionais. A atribuição da Agência se restringe à regulação dos aspectos sanitários que envolvem a realização das atividades, cabendo, ainda, à vigilância sanitária a constatação da existência de profissional legalmente habilitado no estabelecimento.
- Como disposto no Decreto nº 77.052/1976:



Conselhos

Regulação, controle e fiscalização do exercício profissional, além de elaboração de resoluções.

Art. 2º Para cumprimento do disposto neste Decreto as autoridades sanitárias mencionadas no artigo anterior, no desempenho da ação fiscalizadora, observarão os seguintes requisitos e condições:

I - Capacidade legal do agente, através do exame dos documentos de habilitação inerentes ao seu âmbito profissional ou ocupacional [...]



Lei 9.649, DE 27 DE MAIO DE 1998.

"Art. 58. Os serviços de fiscalização de profissões regulamentadas serão exercidos em caráter privado, por delegação do poder público, mediante autorização legislativa.(...)"

§ 8º Compete à **Justiça Federal** a apreciação das **controvérsias** que **envolvam os conselhos de fiscalização** de profissões regulamentadas, quando no exercício dos serviços a eles delegados, conforme disposto no caput."



Serviços de interesse para a saúde



Aqueles serviços (e **não estabelecimentos!**) onde são realizadas atividades em que há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana que podem alterar o seu estado de saúde, mas que **não exigem a realização ou supervisão por profissionais de saúde.**



Atividades (categorias)

- abrangidas pelas Leis nº 13.352, de 27 de outubro de 2016 “que altera a Lei nº 12.592, de 18 de janeiro 2012: **Cabeleireiro, Barbeiro, Esteticista, Manicure, Pedicure, Depilador e Maquiador e pessoas jurídicas registradas como salão de beleza** (atividades de embelezamento, estética corporal, capilar e facial); e
- realizadas pelos profissionais abrangidos pela Lei nº 13.643, de 03 de abril de 2018, “que regulamenta as profissões de Esteticista, que compreende o **Esteticista, Cosmetólogo, e de Técnico em Estética**”.

Produtos

Tais profissionais **não podem** utilizar medicamentos em suas atividades. O uso é restrito aos cosméticos, conforme estabelecido pela mesma Lei.



Lei Federal nº. 13.643/2018



*Art. 5º Compete ao **Técnico em Estética**:*

I - executar procedimentos estéticos faciais, corporais e capilares, utilizando como recursos de trabalho produtos cosméticos, técnicas e equipamentos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

[...]

*Art. 6º Compete ao **Esteticista e Cosmetólogo**, além das atividades descritas no art. 5º desta Lei: [...]*



Procedimentos Injetáveis



NOTA TÉCNICA Nº 33/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA

Esclarecimentos acerca da irregularidade da notificação de produtos destinados a tratamentos estéticos invasivos como cosméticos na Anvisa.

“...essa Nota Técnica se soma às ações já adotadas pela Agência com objetivo de orientar as empresas detentoras de registro para o correto enquadramento do produto como cosmético e a adequada comunicação das suas formas de uso, na rotulagem e embalagem, nos termos dos arts. 3º c/c 5º e 59 da Lei nº 6.360, de 1976, a qual estabelece que produto **cosmético é de uso exclusivamente externo**, a fim de evitar indução de profissionais e consumidores à administração indevida de produtos cosméticos de forma invasiva no corpo”.



Cosméticos



A Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) emitiu o Alerta GGMON nº 03/2023, com advertências sobre o uso incorreto de cosméticos em procedimentos injetáveis, uma vez que, como dito acima, os cosméticos são para uso externo. A ação foi adotada após a ocorrência de eventos adversos graves associados ao uso desses produtos. Produtos estéticos destinados a procedimentos injetáveis não podem ser regularizados como cosméticos, pois são aplicados por meio de injeções ou microagulhamento, por exemplo, penetrando diretamente na pele ou em camadas profundas do corpo. Essa característica aumenta o potencial de complicações se os produtos não forem utilizados sob a supervisão de profissionais qualificados e de acordo com a regulamentação sanitária vigente. Por isso, os produtos injetáveis são regularizados na Anvisa **como medicamentos ou produtos para a saúde e não como produtos cosméticos.**





Equipamentos e Produtos



- Para saber se um produto é registrado como medicamento na Anvisa, basta consultar o link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>
- Tanto equipamentos e produtos utilizados devem ser **regularizados** pela Anvisa. No caso de equipamentos sujeitos à vigilância sanitária, a regularização deve ser verificada no portal da Anvisa, no endereço eletrônico <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>.
- Esses equipamentos devem ter uma etiqueta indelével, que contenha as seguintes informações: identificação do fabricante (razão social ou marca), identificação do produto (nome e modelo comercial), número de série do equipamento e número de regularização do produto na Anvisa.
- Os serviços que utilizam produtos que podem entrar em contato com sangue, secreções ou que representem riscos de corte, invasão de pele ou mucosas durante o procedimento deverão utilizar produtos **descartáveis ou esterilizados** após cada uso.
- O estabelecimento deve possuir **refrigerador para armazenamento** de produtos que necessitam ser mantidos sob refrigeração, com termômetro para registro diário de temperatura. Os produtos não podem ser armazenados em refrigerador destinado à guarda de alimentos. Destacamos a necessidade de o serviço identificar o **prazo de validade** do produto após aberto.



Equipamentos e Produtos

- Os equipamentos devem estar em boas condições de operação, devidamente **gerenciados** (incluindo manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos) e utilizados de acordo com as orientações do fabricante.
- Os equipamentos devem ser utilizados apenas para o **fim** a que se destinam, por pessoal **qualificado, treinado** e conforme as instruções do fabricante - manual do fabricante para verificar quais **categorias profissionais** podem operar o equipamento;
- Os serviços de estética, mesmo classificados como de interesse para a saúde, podem gerar resíduos similares àqueles gerados nos serviços de saúde e, nesse caso, devem ser observadas as disposições da **RDC nº 222/2018**. Devem ser apresentados o **Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)** e as cópias do contrato de prestação de serviços e da licença ambiental das empresas prestadoras de serviços para a destinação dos resíduos de serviços de saúde (RSS).



Equipamentos e Produtos

- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 09 de novembro de 2009, que “proíbe em todo território nacional o uso dos **equipamentos para bronzamento artificial com finalidade estética**, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV)”. A norma proíbe, além do uso, “a importação, recebimento em doação, aluguel e comercialização dessas câmaras.”
- O uso de formol para alisar cabelos também está proibido ante equipamentos e produtos utilizados devem ser **regularizados** pela Anvisa;
- a Anvisa, diante de relatos de casos de efeitos adversos ocasionados por **produtos para trançar/modelar** os cabelos - cegueira temporária, forte ardência nos olhos, lacrimejamento intenso, coceira, vermelhidão, inchaço ocular, dor de cabeça, dentre outros;
- <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>
- os profissionais de vigilância sanitária devem estar cientes de que os produtos interditados não podem ser distribuídos, comercializados, expostos à venda ou utilizados em qualquer tipo de estabelecimento. Além disso, os profissionais que utilizam os produtos devem **seguir as instruções de uso do fabricante e notificar quaisquer efeitos indesejáveis**.



Outros aspectos importantes a serem observados

- **regularização** pela vigilância sanitária local;
- **contratos** que formalizem a relação de prestação de **serviços terceirizados**, caso existam - regularizados pela vigilância sanitária competente, quando couber. (controle de pragas, lavanderia, serviço de alimentação, limpeza do reservatório de água e recolhimento de resíduos);
- **normas e procedimentos** operacionais padrão (POPs) escritos, com a descrição das atividades exercidas, os quais devem estar disponíveis para os profissionais do estabelecimento e para a vigilância sanitária quando requisitados (limpeza, desinfecção, esterilização...);
- **recursos humanos** capacitados e dimensionados de acordo com a demanda, que cumpram os requisitos de higiene e saúde e que façam uso de **equipamentos de proteção individual** adequados às atividades desenvolvidas;
- trabalhadores que podem estar expostos ao contato com sangue e outros fluídos corporais (manicure, tatuador, depilador) devem ser orientados sobre **imunização** contra tétano, difteria, hepatite B e outros agentes biológicos;



Serviços de estética classificados como serviço de saúde



- Atividade em que há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana que possa alterar o seu estado de saúde, objetivando a prevenção e o diagnóstico de doenças, o tratamento, a recuperação, a estética ou a reabilitação, **realizada obrigatoriamente por profissional de saúde ou sob sua supervisão.**
- **ATENÇÃO:** A **ausência de regulamento federal específico**, para estabelecimentos que oferecem serviços de estética classificados como serviços de saúde, **não os isenta da obrigatoriedade de cumprir as normas sanitárias aplicáveis a todos os serviços de saúde.**



Serviços de estética classificados como serviço de saúde

Normas sanitárias aplicáveis

Normas transversais



RDC nº 63/2011 - Dispõe sobre os Requisitos de **Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde**.

RDC nº 50/2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de **projetos físicos** de estabelecimentos assistenciais de saúde.



Serviços de estética classificados como serviço de saúde

Normas sanitárias aplicáveis

Normas transversais



RDC nº 36/2013 - Institui ações para a **segurança do paciente** em serviços de saúde e dá outras providências.

RDC nº 222/2018 - Regulamenta as Boas Práticas de **Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde** e dá outras providências.

RDC nº 509/2021 - Dispõe sobre o **gerenciamento de tecnologias em saúde** em estabelecimento de saúde.



Serviços de estética classificados como serviço de saúde

Normas sanitárias aplicáveis

Normas transversais



RDC nº 42/2010 - Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de **preparação alcoólica** para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências.

Portaria MS nº 2.095/2013 - Aprova os **Protocolos Básicos de Segurança do Paciente**.

Portaria MS nº 1.377/2013 - Aprova os **Protocolos de Segurança do Paciente**.



Serviços de estética classificados como serviço de saúde

Normas sanitárias aplicáveis

Normas transversais



Portaria MS nº 529/2013 - Institui o **Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)**.

Lei nº 6.360/1976 - Dispõe sobre a **Vigilância Sanitária** a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências.

Lei nº 6.437/1977 - Configura **infrações** à legislação sanitária federal, estabelece as **sanções** respectivas, e dá outras providências.



Serviços de estética classificados como serviço de saúde

Normas sanitárias aplicáveis

Normas transversais



RDC nº 156/2006 - Dispõe sobre o **registro**, rotulagem e **reprocessamento** de produtos médicos, e dá outras providências.

RDC nº 15/2012 - Dispõe sobre requisitos de **boas práticas para o processamento** de produtos para a saúde e dá outras providências.

RE nº 2.605/2006 - Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de **uso único proibidos** de ser reprocessados.



Serviços de estética classificados como serviço de saúde

Normas sanitárias aplicáveis
Normas relacionadas - Exemplos



RE nº 2.606/2006 - Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de **protocolos de reprocessamento** de produtos médicos e dá outras providências.

RDC nº 6/2012 - Dispõe sobre as **Boas Práticas de Funcionamento** para as Unidades de **Processamento de Roupas de Serviços de Saúde** e dá outras providências.



Ozonioterapia



NOTA TÉCNICA Nº 43/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA - Apresenta posicionamento técnico da Anvisa acerca da tecnologia de ozonioterapia utilizada em dispositivos médicos.

Sob rol exaustivo, as indicações de uso com segurança e eficácia aprovadas pela ANVISA, para equipamentos médicos emissores de ozônio, são:

- Dentística: tratamento da cárie dental – ação antimicrobiana;
- Periodontia: prevenção e tratamento dos quadros inflamatórios/infecciosos;
- Endodontia: potencialização da fase de sanificação do sistema de canais radiculares;
- Cirurgia odontológica: auxílio no processo de reparação tecidual;
- **Estética: auxílio à limpeza e assepsia de pele;**



Ozonioterapia



LEI Nº 14.648, DE 4 DE AGOSTO DE 2023 – MINISTÉRIO DA SAÚDE

Autoriza a ozonioterapia no território nacional.

Art. 1º Fica autorizada a realização da ozonioterapia como procedimento de caráter complementar, observadas as seguintes condições:

I - a ozonioterapia somente poderá ser realizada por profissional de saúde de nível superior inscrito em seu conselho de fiscalização profissional;

II - a ozonioterapia somente poderá ser aplicada por meio de equipamento de produção de ozônio medicinal devidamente regularizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou órgão que a substitua;

III - o profissional responsável pela aplicação da ozonioterapia deverá informar ao paciente que o procedimento possui caráter complementar.



Soroterapia



RESOLUÇÃO Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional nº 100/2013 estabelece as normas éticas para a prescrição de terapias físicas e o uso de medicamentos anabolizantes de acordo com as evidências científicas disponíveis, contraindicando o uso com a finalidade de melhorar o desempenho esportivo.

Art. 3º

São vedados no âmbito da atuação profissional, quanto ao seu uso, os seguintes procedimentos:

...

II – Utilização de formulações de esteróides anabolizantes ou hormônios androgênicos com a finalidade estética;

A Anvisa **não** possui competência para regular a **atuação profissional**. Essa competência é dos **Conselhos de Classe Profissionais**. A atribuição da Agência se restringe à regulação dos aspectos sanitários que envolvem a realização das atividades, cabendo, ainda, à vigilância sanitária a constatação da existência de profissional legalmente habilitado no estabelecimento.

Hospitalizada após aplicar botox, mulher faz queixa na Justiça contra clínica de Florianópolis

Paciente fez representação na 3ª Vara Criminal da Capital contra a Hof Clinic, de Anderson Silva, além de boletim de ocorrência na 1ª DP; dentista afirma que nunca atendeu a mulher

Polícia investiga morte de mulher após procedimento estético

Outras duas denunciaram à polícia casos de complicações após procedimento estético. Médico nega responsabilidade.

Por **Jô Andrade**, g1 Minas — Belo Horizonte
28/03/2024 06h00 · Atualizado há 3 semanas

Especialistas alertam sobre riscos da harmonização facial

Tratamento é a promessa de um rosto mais rejuvenescido

Cotidiano

Mulher morre em Minas após procedimento estético com aplicação de PMMA

Do UOL, em São Paulo
28/03/2024 14h03



Família de mulher que morreu em clínica de estética diz que médica tentou esconder material utilizado

A polícia investiga se médica fazia cirurgias no local. Ingrid Ramos morreu após procedimento para reparação de uma cirurgia que fez ano passado, em um hospital. Vigilância Sanitária encontrou objetos que não poderiam estar em um consultório.

Por Ben-Hur Correia, RJ2
16/06/2023 20h06 · Atualizado há 10 meses

Fonte: Internet



Sobe número de mulheres que afirmam terem tido complicações após uso de produto durante procedimentos estéticos

Dos sete casos de pessoas que tiveram complicações gravíssimas depois de usar a substância, cinco são em Goiás. Último registro é de Goianésia.

Sobe para 55 o número de mulheres feridas ao eliminar gordura em clínica

Elas foram infectadas durante tratamento para emagrecer em Goiabá. Hospital já fez cirurgia em 32 mulheres contaminadas por micobactéria.

Kelly Martins
Do G1 MT



Paciente contou que tratamento gerou diversas feridas na barriga (Foto: Reprodução/TVCA)



Eletricista realizava lipoaspiração em clínica clandestina de Nova Iguaçu

TV Band Rio
286 mil inscritos

Inscrição

20



Compartilhar



7 casos de procedimentos estéticos que acabaram mal

Criadora de conteúdo sentiu dor e inchaço seis meses depois de fazer um preenchimento no lábio, no queixo e nas maçãs do rosto. Uma investigação apontou em sua pele a existência de uma substância chamada PMMA, contraindicada por médicos

Fonte: Internet



Médicos alertam sobre riscos de procedimentos estéticos realizados por profissionais não habilitados

🕒 18 de outubro de 2023

A morte de uma fotógrafa de 44 anos, em Cosmópolis (SP), após ter sido submetida a um procedimento estético para remover gordura localizada e diminuir a flacidez, gerou comoção no País.

'Rosto derreteu': elas contam por que reverteram procedimentos estéticos

7 casos de procedimentos estéticos que acabaram mal

Criadora de conteúdo sentiu dor e inchaço seis meses depois de fazer um preenchimento no lábio, no queixo e nas maçãs do rosto. Uma investigação apontou em sua pele a existência de uma substância chamada PMMA, contraindicada por médicos

g1

MINAS GERAIS

Polícia investiga morte de mulher após procedimento estético

Outras duas denunciaram à polícia casos de complicações após procedimento estético. Médico nega responsabilidade.

Governo de MG confirma surto de micobactéria pós-procedimentos estéticos em clínica de BH

Segundo documento da Coordenação de Segurança do Paciente e Controle de Infecções, até o momento, 13 casos estão em investigação, sendo um confirmado para 'Mycobacterium spp' e

Fonte: Internet



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Fonte: Internet



Segurança do Paciente em serviços de estética classificados como serviços de saúde

RDC Nº. 63, de 25 de novembro de 2011

Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

RDC ANVISA Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013

Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

Gestão do risco

Qualidade dos Serviços

Segurança do Paciente



Segurança do Paciente em serviços de estética

Comunicação



Limpeza, desinfecção e

Infraestrutura física



INCIDENTE:

Evento ou circunstancia que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário

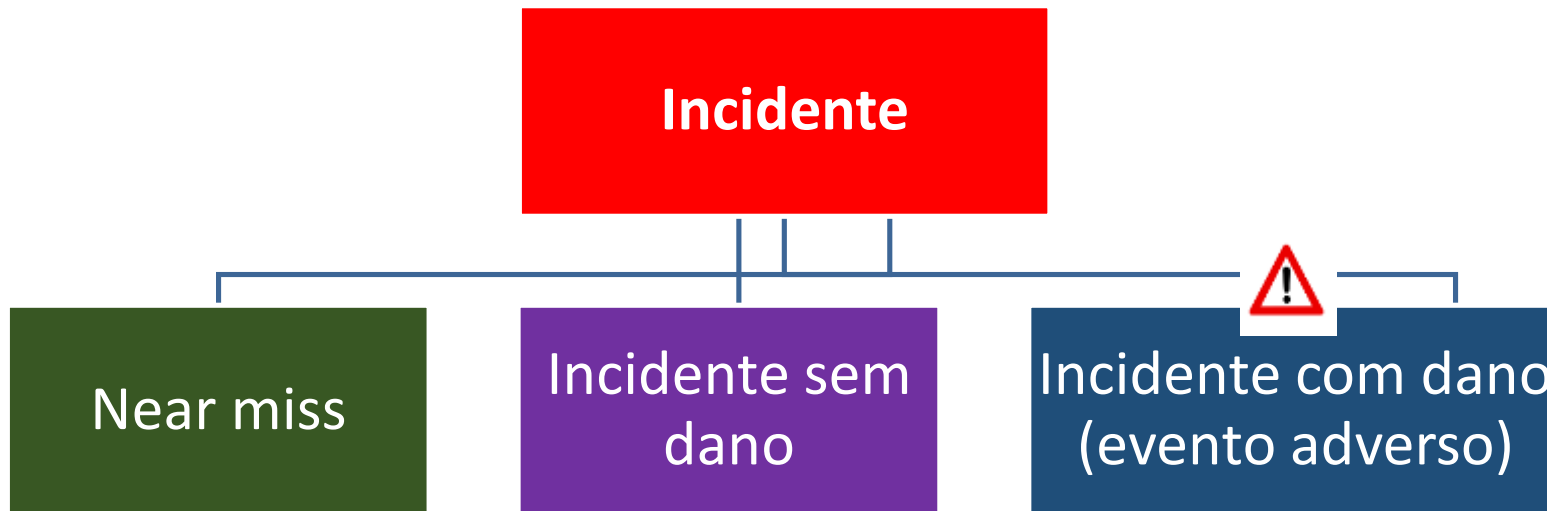



Falta de cultura de segurança





Segurança do Paciente em serviços de estética




Os danos podem ser de vários tipos, incluindo lesões, sofrimentos, incapacidades e mortes.

A ocorrência de EA é um indicador da distância entre o cuidado ideal e cuidado real – reflete a QUALIDADE do serviço



Segurança do Paciente em serviços de estética



Os EVENTOS ADVERSOS ocorridos nos serviços de estética classificados como serviços de saúde são eventos relacionados à assistência à saúde?

SIM!!!!



Infecções e outros eventos adversos (não infecciosos)



Segurança do Paciente em serviços de estética

Comunicação



Limpeza, desinfecção e esterilização de produtos

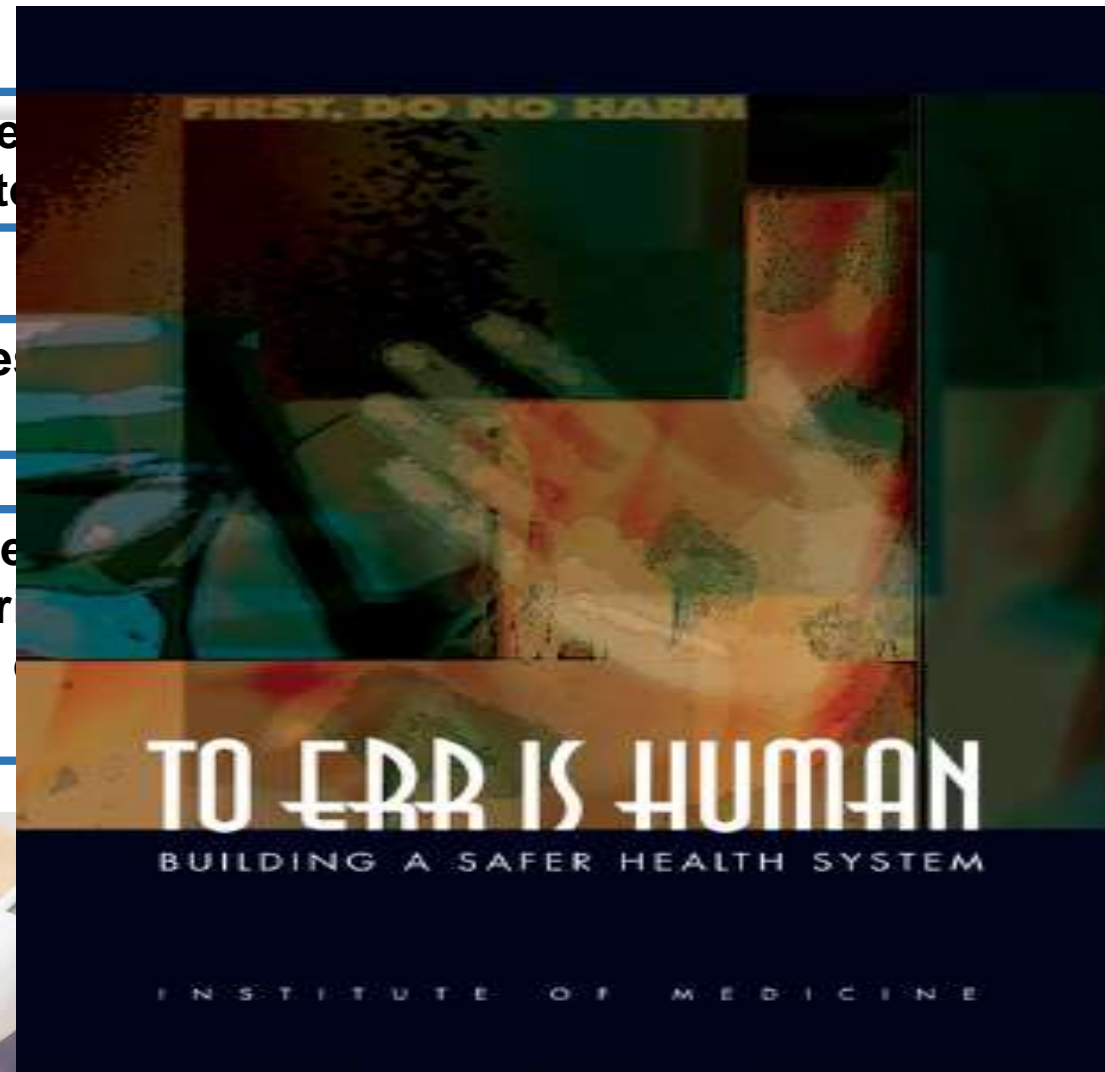
Uso de produtos

Limpeza e de superfícies

GERENCIAR OS RISCOS!!

conhe
os r
síveis
diversos

Falta de cultura de segurança





Segurança do Paciente em serviços de estética

Gestão de Riscos:

Um meio de conhecer as circunstâncias (perigos) que podem levar a um futuro dano e minimizar sua probabilidade de ocorrência (frequência) e consequências (gravidade).

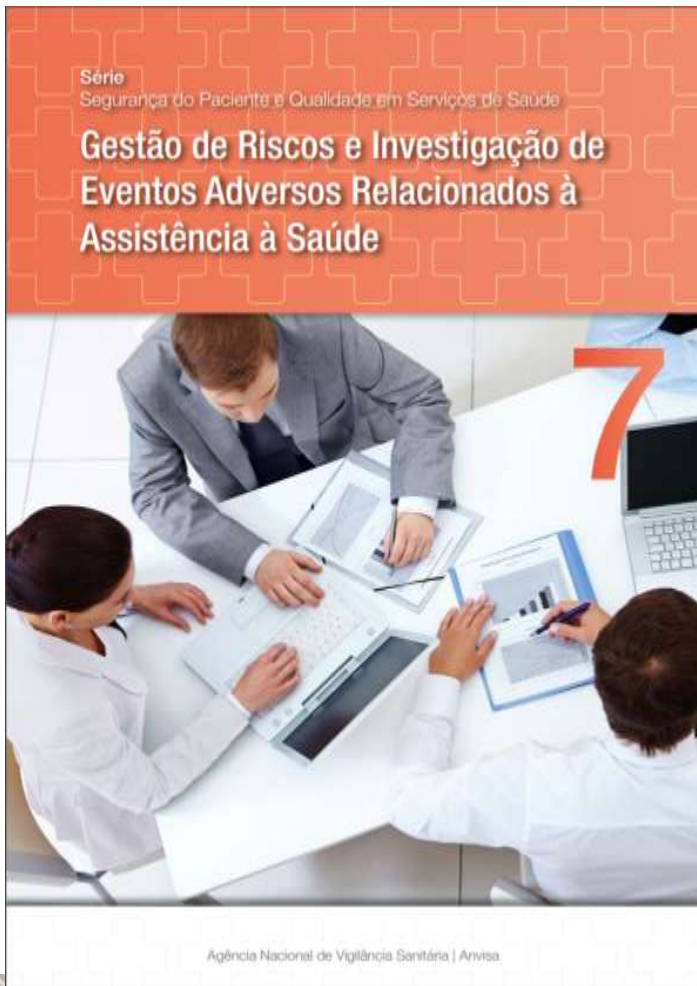
National Patient Safety Agency (NPSA) /
National Health Service (NHS) Reino Unido, 2007

Identificação, avaliação e priorização dos riscos, seguido da aplicação coordenada de recursos para minimizar, monitorar e controlar a probabilidade e/ou o impacto dos eventos não desejados ou maximizar as oportunidades de melhoria.

ISO 31.000/2009



Segurança do Paciente em serviços de estética



Gestão de Riscos:

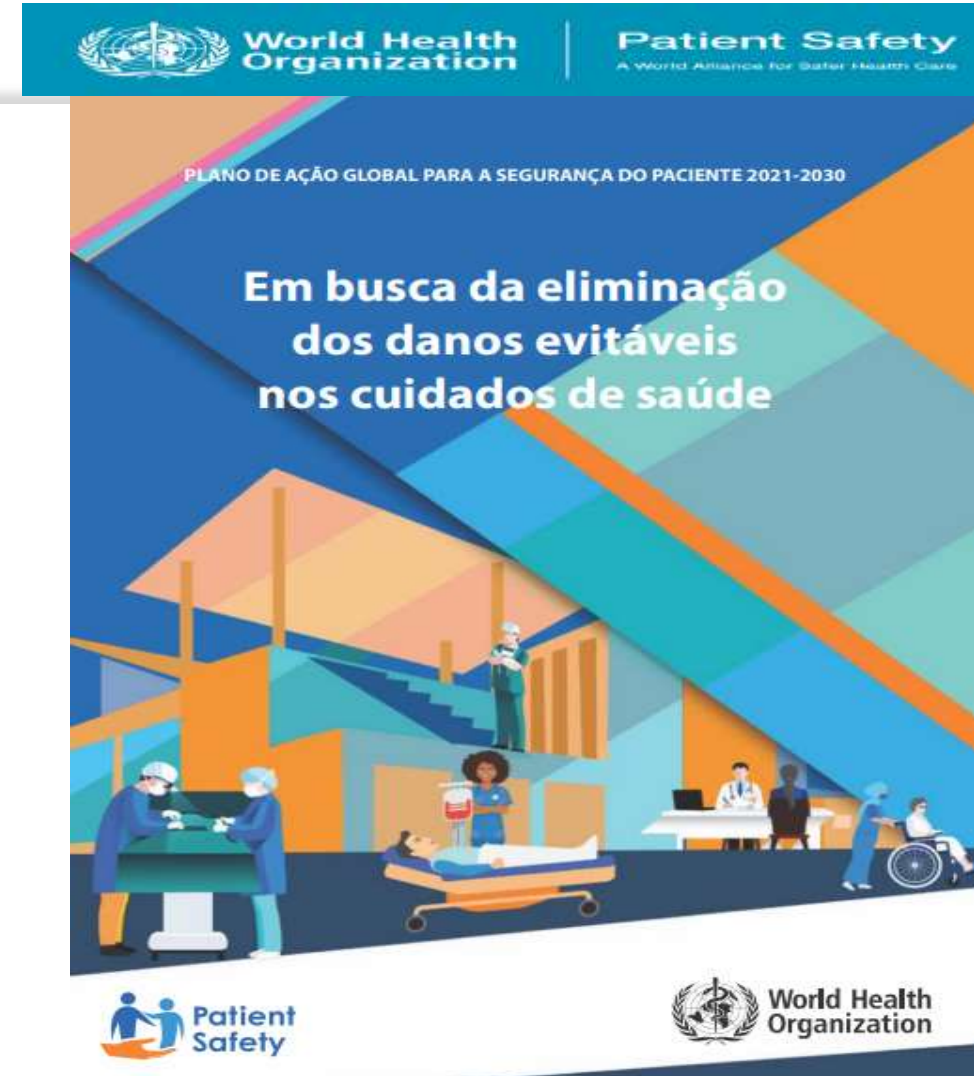
As atividades relacionadas à gestão do risco representam uma **postura proativa perante os riscos identificados**, uma vez que permitem o **desenvolvimento de estratégias e o planejamento** das atividades e ações, em resposta aos mesmos.



Segurança do Paciente em serviços de estética

“ A segurança do paciente é uma estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na área da saúde os quais **reduzem os riscos de forma consistente e sustentável, diminuem a ocorrência de dano evitável, tornam os erros menos prováveis e reduzem o impacto do dano** quando este ocorre. ”

Global Patient Safety Action Plan 2021–2030





Segurança do Paciente em serviços de estética

6 DIMENSÕES DE QUALIDADE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE

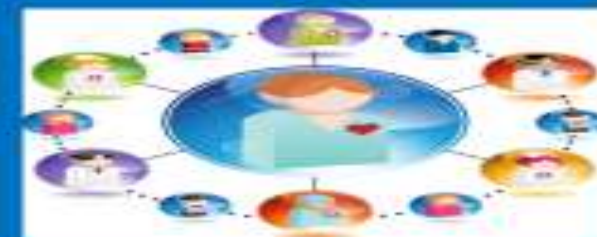
SEGURANÇA: ASSISTÊNCIA QUE NÃO CAUSA DANOS



EFETIVIDADE: ASSISTÊNCIA PRESTADA DE ACORDO COM A NECESSIDADE DO PACIENTE E BASEADA EM CONHECIMENTO CIENTÍFICO



ASSISTÊNCIA CENTRADA NO PACIENTE: RESPEITO AS PREFERÊNCIAS, NECESSIDADES E VALORES DO INDIVÍDUO



OPORTUNIDADE: NO TEMPO CERTO



EFICIÊNCIA: MELHOR ASSISTÊNCIA COM O MENOR CUSTO



EQUIDADE: A QUALIDADE DA ASSISTÊNCIA NÃO VARIA DE ACORDO COM CARACTERÍSTICAS PESSOAIS





RDC Nº. 63, de 25 de novembro de 2011

Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

Art. 5º O serviço de saúde deve **desenvolver ações no sentido de estabelecer uma política de qualidade** envolvendo estrutura, processo e resultado na sua gestão dos serviços.

Art. 6º As Boas Práticas de Funcionamento (BPF) são os componentes da Garantia da Qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com **padrões de qualidade adequados**.

§ 1º As BPF são orientadas primeiramente à **redução dos riscos inerentes a prestação de serviços de saúde**.



RDC Nº. 63, de 25 de novembro de 2011

Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

Seção II

Da Segurança do Paciente

Art. 8º O serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para Segur

- I. Mecanismos de identificação do paciente;
- II. Orientações para a higienização das mãos;
- III. Ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionada à assistência à s
- IV. Mecanismos para garantir segurança cirúrgica;
- V. Orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemocompo
- VI. Mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes;
- VII. Mecanismos para a prevenção de úlceras por pressão;
- VIII. Orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada.

SEGURANÇA DO PACIENTE

- 1 Identificar corretamente o paciente.
- 2 Melhorar a comunicação entre profissionais de Saúde.
- 3 Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos.
- 4 Assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente corretos.
- 5 Higienizar as mãos para evitar infecções.
- 6 Reduzir o risco de quedas e úlceras por pressão.

Melhorar sua vida, nosso compromisso.



RDC ANVISA nº 36, de 25 de julho de 2013

Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

Competências do Núcleo de Segurança do Paciente

Art. 4º A direção do serviço de saúde deve constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e nomear a sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.

Art. 8º O Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP), elaborado pelo NSP, deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde.

- I - promover ações para a gestão de risco no serviço de saúde;
- II - desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde;
- III - promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas;
- IV - elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;
- V - acompanhar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;
- VI - implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores;
- VII - estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;
- VIII - desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde;
- IX - analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- XI - notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;



RDC ANVISA nº 36, de 25 de julho de 2013

Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

Do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

Art. 8º O Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP), elaborado pelo NSP, deve **estabelecer estratégias e ações de gestão de risco**, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para:

I - **identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos** no serviço de saúde, de forma sistemática;

II - integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde;

III - **implementação de protocolos** estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

IV - identificação do paciente;

V - higiene das mãos;

VI - segurança cirúrgica;

VII - **segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos**;

VIII - segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes;

IX - **segurança no uso de equipamentos e materiais**;

X - manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado;

XI - **prevenção de quedas dos pacientes**;

XII - prevenção de úlceras por pressão;

XIII - **prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde**;

XIV - segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral;

XV - **comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde**;

XVI - estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada.

XVII - **promoção do ambiente seguro**



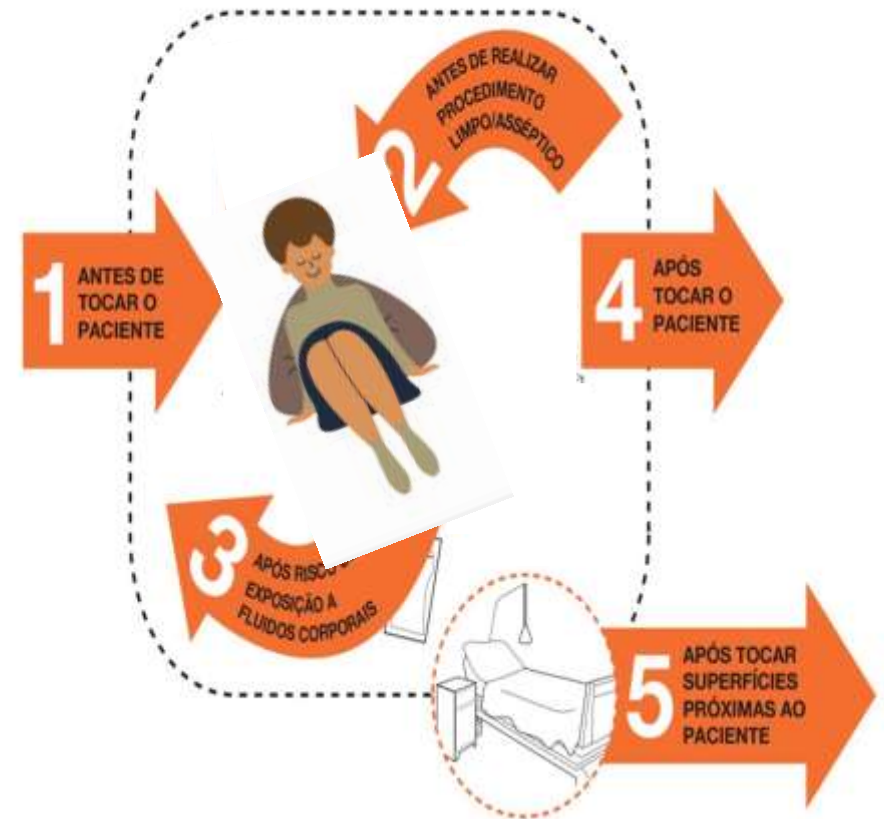
RDC Nº. 42, de 25 de outubro de 2010

Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do país

Art. 5º É obrigatória a disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos:

- I - nos pontos de assistência e tratamento de todos os serviços de saúde do país;
- II - nas salas de triagem, de pronto atendimento, unidades de urgência e emergência, ambulatórios, unidades de internação, unidades de terapia intensiva, clínicas e consultórios de serviços de saúde;
- III - nos serviços de atendimento móvel; e
- IV - nos locais em que são realizados quaisquer procedimentos invasivos.

QUANDO? Seus 5 momentos para a higiene das mãos





Segurança do Paciente em serviços de estética

RDC N°. 63, de 25 de novembro de 2011

Art. 51. O serviço de saúde deve dispor de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, de todos os seus processos de trabalho em local de fácil acesso a toda a equipe

RDC ANVISA nº 36, de 25 de julho de 2013

Art.7º Compete ao NSP: ... VI - implantar os Protocolos de Segurança do Paciente

PRÁTICAS SEGURAS PARA PREVENÇÃO DE QUEDAS DE PACIENTES

- 1- Realizar avaliação de risco de queda para todos os pacientes na admissão e durante a internação.
- 2- Identificar o leito ou o próprio paciente com risco de queda (uso de pulseira).
- 3- Manter o ambiente seguro para o paciente: pisos antiderrapantes, grades, mobiliário e iluminação apropriados, entre outros.
- 4- Supervisão da medicação utilizada, especialmente para aquelas que promovam alteração da mobilidade e do equilíbrio.
- 5- Manter o conforto e a segurança do paciente.
- 6- Orientar o responsável ou paciente a levantar do leito progressivamente (levantar a cabeça de 90°, sentar-se no leito com os

PRÁTICAS SEGURAS PARA PREVENÇÃO DE ERROS NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

1. Objetivo

Garantir a segurança do paciente, prevenindo erros de administração de medicamentos.

2. Justificativa

Os erros de administração de medicamentos são uma das principais causas de eventos adversos em saúde.

3. Escopo

Este protocolo aplica-se a todos os profissionais de saúde envolvidos na administração de medicamentos em qualquer ambiente de cuidado.

4. Definições

4.1. Erro de administração de medicamentos: Qualquer falha no processo de administração de medicamentos que possa causar dano ao paciente.

4.2. Erro de identificação: Falha na identificação do paciente ou do medicamento antes da administração.

4.3. Erro de dosagem: Falha na administração da dose prescrita.

4.4. Erro de frequência: Falha na administração do medicamento no tempo ou intervalo prescritos.

4.5. Erro de via: Falha na administração do medicamento pela via prescrita.

4.6. Erro de interação: Falha na identificação de possíveis interações medicamentosas.

4.7. Erro de contra-indicação: Falha na identificação de possíveis contra-indicações para a administração do medicamento.

4.8. Erro de documentação: Falha na documentação correta da administração do medicamento.

4.9. Erro de comunicação: Falha na comunicação de informações importantes sobre o medicamento.

4.10. Erro de armazenamento: Falha no armazenamento adequado do medicamento.

4.11. Erro de validade: Falha na identificação da validade do medicamento.

4.12. Erro de embalagem: Falha na identificação da embalagem do medicamento.

4.13. Erro de rotulagem: Falha na identificação da rotulagem do medicamento.

4.14. Erro de transporte: Falha no transporte adequado do medicamento.

4.15. Erro de descarte: Falha no descarte adequado do medicamento.

PRÁTICAS SEGURAS PARA PREVENÇÃO DE ERROS DE IDENTIFICAÇÃO

1. A finalidade do Protocolo de Identificação do Paciente é garantir que esse processo assegure que o cuidado seja prestado à pessoa para a qual se destina.
2. O protocolo deve ser aplicado em todos os ambientes de prestação do cuidado de saúde (por exemplo, unidades de internação, ambulatório, salas de emergência, centro cirúrgico) em que sejam realizados procedimentos, quer terapêuticos, quer diagnósticos.
3. A identificação de todos os pacientes (internados, em regime de hospital dia, ou atendidos no serviço de emergência ou no ambulatório) deve ser realizada em sua admissão no serviço através de uma pulseira.
4. Utilizar no mínimo dois identificadores como:
 - nome completo do paciente;
 - nome completo da mãe do paciente;
 - data de nascimento do paciente;
 - numero de prontuário do paciente.
5. Além disso, o paciente deve declarar (e, quando aplicável, o acompanhante também deve declarar) seu nome completo e data de nascimento.
6. A confirmação da identificação do paciente deve ser realizada antes de:
 - administração de medicamentos;
 - administração do sangue;
 - administração de hemoderivados;
 - coleta de material para exame;
 - entrega da dieta;
 - realização de procedimentos invasivos.
7. Mesmo que o profissional de saúde conheça o paciente, deverá verificar os dados de sua identificação para garantir que o paciente correto receba o cuidado correto.

PRÁTICAS SEGURAS DE HIGIENE DAS MÃOS PARA PREVENÇÃO DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE

5 passos para a higienização das mãos:

1. Molhar as mãos com água corrente e sabão.
2. Aplicar o sabão, esfregando as palmas das mãos entre si.
3. Esfregar as costas das mãos, uma sobre a outra, com os dedos entrelaçados.
4. Esfregar as pontas dos dedos de uma mão sobre a palma da outra mão, com os dedos entrelaçados.
5. Enxaguar as mãos com água corrente e secar com toalha limpa ou papel toalha.

Os 5 momentos para a HIGIENE DAS MÃOS:

1. Antes de tocar o paciente.
2. Antes de realizar procedimento invasivo.
3. Após o contato com fluido corporal do paciente.
4. Após o contato com superfície contaminada.
5. Após o contato com fluido corporal do paciente.

Benefícios da higienização das mãos:

- Reduz a transmissão de infecções.
- Reduz a duração da internação hospitalar.
- Reduz o custo do tratamento.
- Reduz a morbimortalidade.

Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Limpeza e Desinfecção de Superfícies

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



SELEÇÃO E USO DOS EPIs



PREVENÇÃO DE ACIDENTES COM MATERIAIS PERFUROCORTANTES



HIGIENE DAS MÃOS



CUIDADOS COM OS PRODUTOS PARA SAÚDE, MATERIAIS E UTENSÍLIOS UTILIZADOS PELO PACIENTE



LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE SUPERFÍCIES



PRÁTICAS SEGURAS NO PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR VIA PARENTERAL

MEDIDAS DE HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS





Segurança do Paciente em serviços de estética

Série
Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática



Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

Série
Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde



Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

Série
Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde



Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



Segurança do Paciente em serviços de estética

Notificação de eventos Adversos



Por que Notificar?

Para os serviços de saúde - promoção da cultura de investigação para a melhoria contínua de seus processos, por meio dos dados coletados.

Do ponto de vista regulatório - além de criar um padrão nacional para notificação e a construção de uma série histórica dos incidentes detectados nos serviços de saúde do país, permite maior facilidade na captação de EA enquadrados como never events e de óbitos.

CONHECER O PROBLEMA  DIRECIONA AÇÕES



Quem deve notificar os eventos adversos?

IMPORTANTE!!!

- A identificação do serviço de saúde é confidencial.
- Os dados analisados pela Anvisa serão divulgados de forma agregada, não sendo possível identificar a fonte geradora da informação
- A identificação do notificador não será divulgada para o serviço de saúde



Onde notificar??

Serviços mais acessados do govbr

Serviços em destaque do govbr

ANVISA

25 ANOS

25

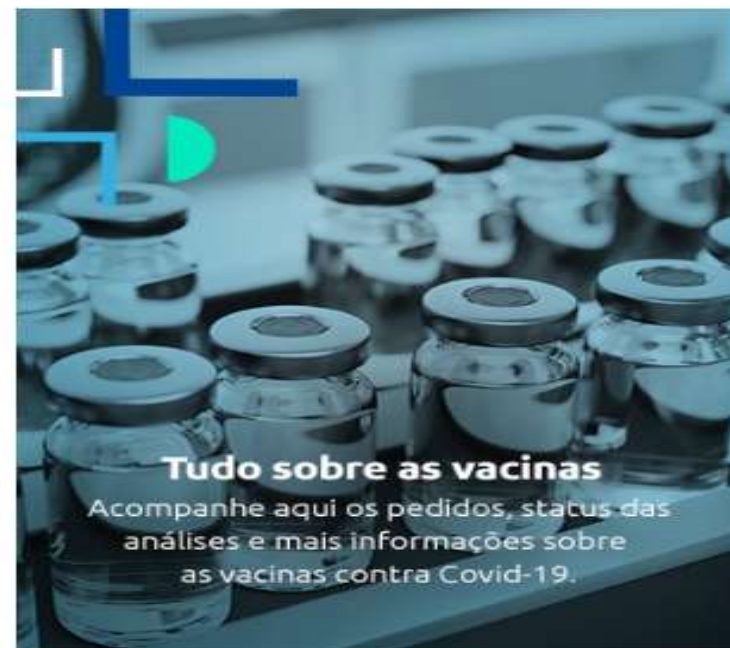
ANVISA
25 ANOS



Dengue
Conheça as informações sobre repelentes, medicamentos, vacinas e testes para detectar a doença.



Concurso Público
Acesse o edital e acompanhe as informações sobre o processo seletivo de 2024



Tudo sobre as vacinas
Acompanhe aqui os pedidos, status das análises e mais informações sobre as vacinas contra Covid-19.

Assuntos

Setor Regulado

Acesso à Informação

Composição

Centrais de Conteúdo

Canais de Atendimento

Sistemas

English

gov.br

Notícias

Campanhas

Agrotóxicos

Alimentos

Cosméticos

Educação e pesquisa

Farmacopeia

Fiscalização e monitoramento

Laboratórios Analíticos

Medicamentos

Portos, aeroportos e fronteiras

Produtos para saúde

Regulamentação

Saneantes

Sangue, tecidos, células, órgãos e terapias avançadas

Serviços de saúde

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Tabaco

Segurança do paciente

Notificações

Serviços de interesse para a saúde

Prevenção e Controle de Infecção e Resistência Microbiana

Projeto Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde

Gerenciamento de resíduos

Regulamentação serviços de saúde / serviços de interesse à saúde

Covid-19

Temas em destaque

Cursos e capacitações

Notas técnicas

Publicações

Perguntas frequentes

Assuntos

- Setor Regulado
- Acesso à Informação
- Composição
- Centrais de Conteúdo
- Canais de Atendimento
- Sistemas
- English



- Notícias
- Campanhas
- Agrotóxicos
- Alimentos
- Cosméticos
- Educação e pesquisa
- Farmacopeia
- Fiscalização e monitoramento
- Laboratórios Analíticos
- Medicamentos
- Portos, aeroportos e fronteiras
- Produtos para saúde
- Regulamentação
- Saneantes
- Sangue, tecidos, células, órgãos e terapias avançadas
- Serviços de saúde**
- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Tabaco

- Segurança do paciente
- Notificações**
- Serviços de interesse para a saúde
- Prevenção e Controle de Infecção e Resistência Microbiana
- Projeto Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde
- Gerenciamento de resíduos
- Regulamentação serviços de saúde / serviços de interesse à saúde
- Covid-19
- Temas em destaque
- Cursos e capacitações
- Notas técnicas
- Publicações
- Perguntas frequentes



Notificações

Notificação de IRAS e RM

Notificação de incidentes/ eventos adversos não infecciosos relacionados à assistência à saúde

Notificação de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) associadas ao SARS-CoV-2 (Covid-19) nos serviços de saúde

Serviços que você acessou

ABRIL

Tirar o Certificado Internacional de Vacinação

JUNHO

Entregar Meu Imposto de Renda

DEZEMBRO

Obter cópia de declaração

NOVEMBRO

Cancelar Autorização Especial para Laboratórios ou Instituições de Pesquisa



Notificação de incidentes/ eventos adversos não infecciosos relacionados à assistência à saúde

Serviços de saúde

Cidadão (pacientes,
familiares)

Notivisa

Como notificar
incidentes / eventos
adversos relacionados à
assistência à saúde

Monitoramento das
notificações de eventos
adversos pelo SNVS

Relatórios de
incidentes/eventos
adversos relacionados à
assistência à saúde

Painéis públicos de
notificação de eventos
adversos



Como notificar incidentes / eventos adversos relacionados à assistência à saúde

Publicação em 23/12/2020 14h05 | Atualizado em 09/03/2023 11h44

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [v](#) [e](#)

Ministério da Saúde

SERV: 039

Como i
Publica
Serviço



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária



Para ac
própria

Para fe
Assisti
módul

Inform

- Ca
- Ca
- No
- Co
- Co
- Co
- Co
- Co

Tutoriais

- Passo a passo para Cadastro de Instituições
- Passo a passo exportação de dados do Notivisa 2.0
- Passo a passo para busca de notificações no NOTIVISA 2.0

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Informe seus dados para acesso

e-Mail:

Senha:

Acessar

Profissionais de instituições/empresas, para recuperar ou alterar a senha de acesso [clique aqui](#).

Profissionais de saúde liberais, para recuperar a senha de acesso [clique aqui](#).

segurança da

ao módulo
o acesso ao

à saúde

ncia à

Notificações em vigilância sanitária

Objetivo

Notificar é comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços. Podem ser notificados para a Anvisa eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos e serviços relacionados à vigilância sanitária. A sua notificação ajuda a Agência a tomar medidas de proteção e promoção à sua saúde.



ACESSO RÁPIDO

Notvisa

VigiMed

e-Notvisa

i Escolha abaixo o tipo de produto ou serviço sobre o qual você deseja relatar um problema:



Medicamentos e vacinas

Produtos para saúde

Alimentos

Cosméticos

Saneantes

Transfusão ou doação de sangue

Assistência à saúde

Doação, transplante e reprodução



O que você quer notificar?

Acesse aqui apresentação sobre notificação de queixas técnicas de vacinas contra a Covid-19

Notifique aqui problemas no uso de produtos da Medicina Tradicional Chinesa

1

Eventos adversos

São suspeitas de problemas durante o tratamento com um medicamento ou vacina.

Exemplos: reações adversas, ausência ou redução do efeito, erros de medicação, interações entre medicamentos diferentes e uso com finalidade diferente do indicado na bula (off label).

Qual o seu perfil?

Cidadão

Profissional*

*profissionais de saúde, serviços de saúde, vigilâncias sanitárias ou empresas

2

Queixas técnicas

São suspeitas de alterações em produtos ou irregularidades de empresas.

Exemplos: produtos sem registro, falsificados, alterações na consistência do produto, rótulo descolando, presença de corpo estranho, defeito na tampa.

Qual seu perfil?

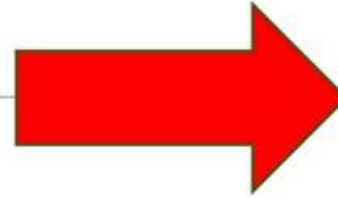
Cidadão

Profissional*

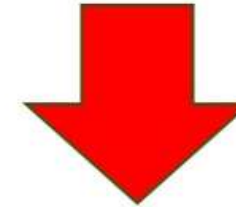
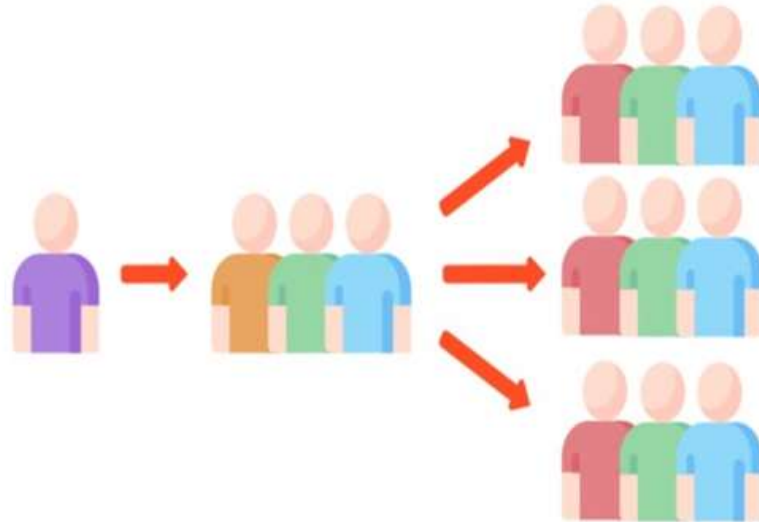
*profissionais de saúde, serviços de saúde, vigilâncias sanitárias ou empresas

MONITORAMENTO NACIONAL DOS SURTOS INFECCIOSOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

RUMORES, CASOS SUSPEITOS
OU CASOS CONFIRMADOS



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



Infecções por Micobactéria de Crescimento rápido (MCR)

Publicado em 13/09/2022 17h53 | Atualizado em 07/02/2023 10h30

Compartilhe:

- [NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 01/2009 - SVS/MS e ANVISA: INFECÇÕES POR MICOBACTÉRIAS DE CRESCIMENTO RÁPIDO: FLUXO DE NOTIFICAÇÕES, DIAGNÓSTICOS CLÍNICO, MICROBIOLÓGICO E TRATAMENTO.](#) **Está em revisão**

- [COMUNICADO DE RISCO 02/2014 REVISADO](#) - Trata de Infecções por micobactérias de Crescimento Rápido relacionadas a procedimentos invasivos em Serviços de saúde e Clínicas cosméticas no período de Janeiro de 2010 a setembro de 2014.

- [BOLETIM SEGURANÇA DO PACIENTE E QUALIDADE EM SERVIÇOS DE SAÚDE nº 19](#) - Notificações de casos de micobactéria de crescimento rápido (MCR) ATUALIZADO - 1998 a Outubro de 2022.

RESOLUÇÃO Nº 8, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2009

Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde.



Art. 8º Os casos suspeitos e confirmados de infecção por MCR devem ser informados à autoridade sanitária local e eletronicamente, pelo formulário de "Notificação de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde por Micobacteriose não Tuberculosa", disponível no endereço eletrônico da Anvisa (www.anvisa.gov.br).

Art. 9º Os laboratórios de análises clínicas e anátomo-patológicas, públicos ou privados, devem informar os resultados positivos para MCR à autoridade sanitária local e eletronicamente, por formulário específico, no endereço eletrônico da Anvisa (www.anvisa.gov.br).



Notificações

Notificação de IRAS e RM

Notificação de incidentes/ eventos adversos não infecciosos relacionados à assistência à saúde

Notificação de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) associadas ao SARS-CoV-2 (Covid-19) nos serviços de saúde

Serviços que você acessou

ABRIL

Tirar o Certificado Internacional de Vacinação

JUNHO

Entregar Meu Imposto de Renda

DEZEMBRO

Obter cópia de declaração

NOVEMBRO

Cancelar Autorização Especial para Laboratórios ou Instituições de Pesquisa

NOTIFICAÇÃO NACIONAL DE SURTOS INFECCIOSOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Este formulário destina-se à notificação de surtos infecciosos em Serviços de Saúde para o Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento de Surtos, coordenado pela Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS/GGTES/Anvisa).

Para fins dessa notificação, define-se surtos infecciosos como o aumento da ocorrência de casos de infecção ou colonização acima do limite endêmico do serviço de saúde.

ORIENTAÇÕES SOBRE A NOTIFICAÇÃO

1. Devem ser utilizados números absolutos e inteiros para o preenchimento dos campos.
2. Antes do encerramento do evento, deverá ser feito o preenchimento parcial dos dados, ou seja, o notificador preenche os dados iniciais e vai atualizando a notificação de acordo com o decorrer do evento ou da sua investigação. Para isso, basta clicar no botão RETOMAR MAIS TARDE para salvar as informações já inseridas. Mas atenção, após clicar no botão ENVIAR, o formulário preenchido não poderá ser mais alterado.
3. A notificação deverá ser enviada ao encerrar o evento. Para enviar a sua notificação, basta clicar no botão ENVIAR. Mas atenção, após clicar no botão ENVIAR, o formulário preenchido não poderá mais ser alterado. Desta forma, orientamos que utilizem o botão RETOMAR MAIS TARDE para salvar as informações inseridas e só cliquem no botão ENVIAR quando não houver mais nenhuma informação a ser acrescentada.
4. O responsável pelo preenchimento deve respeitar as indicações de campos obrigatórios (*), para que os dados possam ser inseridos no banco de dados nacional.
5. Após ser ENVIADO, o formulário não poderá ser mais alterado. Caso seja necessário realizar alguma alteração/correção, deverá ser realizada outra notificação, o formulário preenchido anteriormente será desconsiderado.
6. Acesse as orientações para a notificação de surtos infecciosos em Serviços de Saúde no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/orientacoes-para-notificacao-de-surtos-infecciosos-em-servicos-de-saude.pdf>

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

gvims@anvisa.gov.br

DADOS DO LOCAL DO EVENTO:

* Estado:

(É obrigatório o preenchimento desse campo, mesmo para as notificações que serão retomadas em outro momento).

Escolha uma das seguintes respostas:

Por favor, selecione... ▼

* Município:

(É obrigatório o preenchimento desse campo, mesmo para as notificações que serão retomadas em outro momento).

* Nome do serviço de saúde:

(É obrigatório o preenchimento desse campo, mesmo para as notificações que serão retomadas em outro momento).

* Informar CNES ou CNPJ do serviço de saúde:

(É obrigatório o preenchimento do CNES ou CNPJ, mesmo para as notificações que serão retomadas em outro momento).

Escolha uma das seguintes respostas:

Por favor, selecione... ▼

* Telefone para contato:

Inserir o telefone com parênteses e traço no seguinte formato: (XX) XXXXX-XXXX

Por favor, verifique o formato de sua resposta



Referências

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC n. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Disponível em:<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0050_21_02_2002.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20o%20Regulamento%20T%C3%A9cnico,que%20lhe%20confere%20o%20art.>
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC n. 156, de 11 de agosto de 2006. Disponível em:<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0156_11_08_2006.html>
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC n. 222, de 28 de março de 2018. Disponível em:< https://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/8436198/do1-2018-03-29resolucao-rdc-n-222-de-28-de-marco-de-2018-8436194 >
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. Disponível em:<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001.pdf>
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada-RESOLUÇÃO-RDC n 63, de 25 de novembro de 2011. Disponível em:<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html>
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada- RESOLUÇÃO RDC n. 509, de 27 de maio de 2021. Disponível em:<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0509_27_05_2021.pdf>
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada- RESOLUÇÃO - RDC n. 36, de 25 de julho de 2013. Disponível em:<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html>
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada- RESOLUÇÃO-RDC n. 42, de 25 de outubro de 2010. Disponível em:<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0042_25_10_2010.html>
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Manual de Limpeza e Desinfecção de Superfícies - Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies – Última versão 27/08/15 – Disponível em http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p=id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=271728&_101_type=document
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Reprocessamento de produto para saúde deve seguir regra. Atualizado em 04/11/2022 – Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias/anvisa/2016/reprocessamento-de-produto-para-saude-deveseguirregra#/visualizar/27784> Acesso em 15/05/2023



BRASIL. Lei nº 13.643, de 3 de abril de 2018. Regulamenta as profissões de Esteticista, que compreende o Esteticista e Cosmetólogo, e de Técnico em Estética. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13643.htm

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Nota Técnica nº 33/2023 – GHCOS/DIRE3/ANVISA. Assunto: Esclarecimentos acerca da irregularidade da notificação de produtos destinados a tratamentos estéticos invasivos como cosméticos na Anvisa, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/cosmeticos/notas-tecnicas/sei_2537871_nota_tecnica_33.pdf/view

BRASIL. Lei Nº 9.649, DE 27 DE MAIO DE 1998. Dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios, e dá outras providências. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9649cons.htm

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Disponível em:

https://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html

MINISTÉRIO DA SAÚDE; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Anexo 1: Protocolo de Prevenção de Quedas. Ministério da Saúde/ Anvisa/ Fiocruz. Brasília: Ministério da Saúde; 2013. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolodeprevencao-de-quedas> . Acesso em 10 abr. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Anexo 1: Protocolo para a prática de higiene das mãos nos serviços de saúde; 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolodehigiene-das-maos>. Acesso em 18 abr 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; ANVISA; FIOCRUZ. Anexo 3: Protocolo Nota Técnica 2 (2790101) SEI 25351.921737/2023-11 / pg. 22 para cirurgia segura; 2013. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolodecirurgia-segura>. Acesso em 22 abr 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Protocolo de Segurança na Prescrição, uso e Administração de Medicamentos. Protocolo coordenado pelo Ministério da Saúde e ANVISA em parceria com FIOCRUZ e FHEMIG; 2013. Disponível em

<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolodeseguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>



Obrigada!

**Gerência Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde – GGTES
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**

0800 642 9782