



UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



Curso Básico em **Vigilância Sanitária**

UNIDADE 03

Risco Sanitário: Percepção,
Avaliação, Gerenciamento e
Comunicação

Fortaleza
2015



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ

Reitor – Prof. Jesualdo Pereira Farias
Vice-Reitor – Prof. Henry de Holanda Campos
Pró-Reitora de Extensão – Profa. Márcia Maria Tavares Machado

Faculdade de Medicina - UFC

Diretora – Profa. Valéria Goes Ferreira Pinheiro
Vice Diretor – Prof. Francisco das Chagas Medeiros

Núcleo de Tecnologia e Educação a Distância em Saúde - NUTEDS/UFC

Coordenação Geral e Pedagógica - Luiz Roberto de Oliveira
Gerência de TI e Coordenação de Produção Didática - Diego Rodrigues Tavares

Esta obra foi elaborado em parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária





Apresentação

Vimos ao longo das três primeiras Unidades deste Curso alguns processos e conceitos fundamentais para a compreensão do campo da Vigilância Sanitária (VISA) como ação de saúde pública no SUS, com destaque para as ações de proteção e promoção. Essas ações, centrais para fomentar a consciência sanitária e ampliar os espaços da cidadania, devem pautar-se nos problemas e necessidades de saúde que as populações apresentam nos territórios onde vivem, trabalham e circulam.

Nesta unidade iremos discutir a temática do “Controle e Monitoramento com enfoque para o território, a complexidade e a identificação de risco”, introduzindo uma abordagem de grande importância para a compreensão dos objetos de intervenção da VISA e, sobretudo, para a tomada de decisão-ação.

Nessa perspectiva, esperamos agregar elementos que complementem os conteúdos da história e organização do sistema de VISA e do seu risco, situando-os nos contextos onde as equipes de VISA atuam e desenvolvem suas atividades.

Objetivos de aprendizagem desta unidade:

- Compreender o processo de planejamento em saúde.
- Identificar os instrumentos de gestão do SUS.
- Aplicar as ferramentas e estratégias do planejamento nas ações de Vigilância Sanitária.

Desejamos-lhes uma excelente aprendizagem!



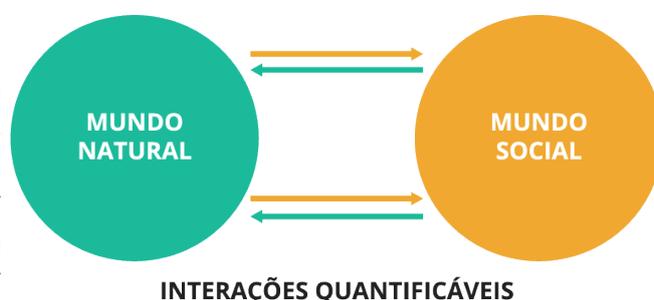
Sumário

Tópico 1 - Conceitos	5
Tópico 2 - Identificação de Risco	7
Tópico 3 - Avaliação de Risco ("risk assessment").....	8
Tópico 4 - Comunicação de Risco.....	12
Tópico 5 - Registro e Sistemas de Acompanhamento	23
Referências	27
Créditos	28

Tópico 1 - Conceitos

O termo 'risco' tem origens diversas. Navarro (2009) ressalta que desde a sua origem, risco está associado à possibilidade de ocorrência de um evento indesejado. Do latim *risicare* (ou *resicare*), que significa "ousar", ou do latim *resecum*, que significa "o que corta", teve diversas aplicações ao longo da história da humanidade. Na Idade Média (séc V ao séc XV), o modo de vida histórico das grandes navegações fazia associações do conceito de risco à segurança marítima e aos perigos associados às navegações. A preocupação com o tema associava-se, portanto, muito mais às questões do mundo natural, clima e natureza, por exemplo.

Com o advento da modernidade e, em especial, a partir do século XVII, o pensamento racional agregou ao conceito de risco a noção de que os mundos natural e social interagem e seguem leis que podem ser quantificadas. O desenvolvimento da probabilidade possibilitou quantificar o risco, no entanto, embora tratado



como probabilidade em alguns casos, os conceitos de risco e probabilidade diferem na maioria das disciplinas. Enquanto a probabilidade é definida matematicamente como a possibilidade ou chance de um evento indesejado ocorrer, o risco está associado à possibilidade do evento e à sua severidade (NAVARRO, 2009).

A partir do século XX, a necessidade de observar questões como distribuição de riquezas, acesso ou privação, sobretudo frente às demandas trazidas pela ciência e tecnologia, confere outras necessidades de abordagem sobre o risco.

Como se não bastasse, além da tecnologia, a "sociedade do risco", como definida por Ulrich Beck, trouxe a reflexão que mudanças culturais ao longo do tempo fazem com que imposições outras se sobrevenham às noções de risco. Não somente o mundo natural, o ambiente ou a tecnologia trazem riscos intrínsecos ou decorrentes da interação social com essas dimensões, mas o indivíduo passa crescentemente a fazer escolhas e a trazer a dimensão individual para o contexto. Em um mundo em constante evolução tecnológica, portanto, o desenvolvimento de produtos, serviços e de novos comportamentos frente a esses faz com que o nível de incorporação nem sempre acompanhe o conhecimento sobre os riscos ou sobre a capacidade de gerenciá-los.

Assim, ao se tratar da questão do risco sanitário, essa complexidade agrega ainda o elemento "risco à saúde".

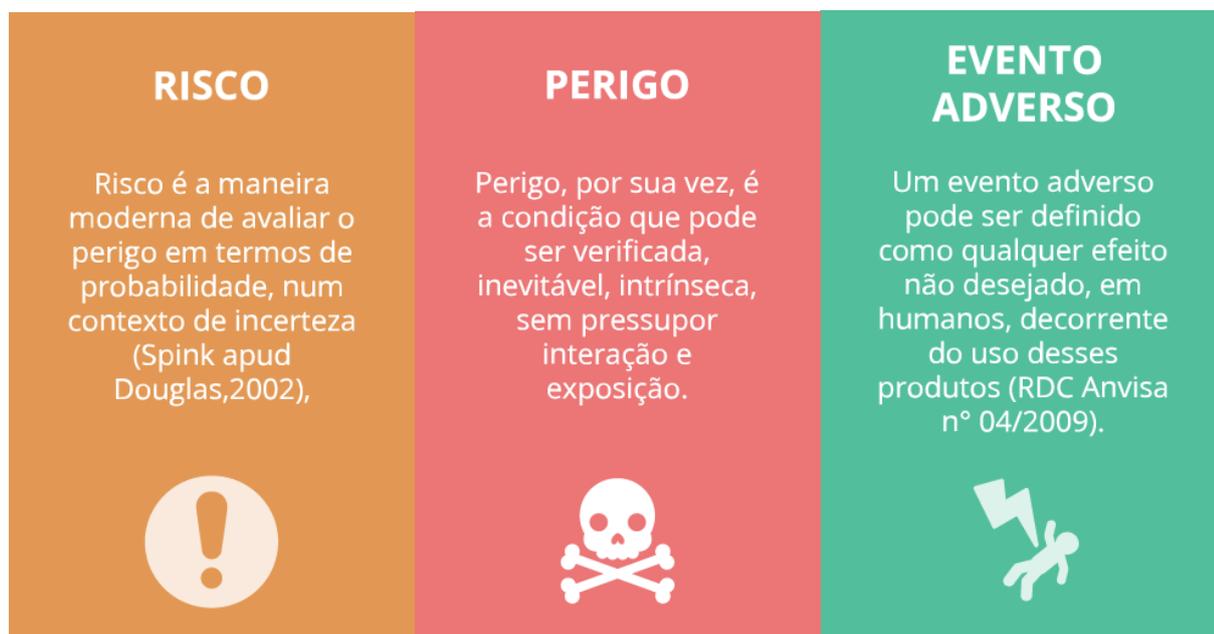
Tópico 1 - Conceitos

O risco sanitário é a propriedade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana.

A noção de risco sanitário, portanto, passa por impressões como “ameaça à saúde”, “vulnerabilidade da saúde humana”, “probabilidade de dano”; em se tratando de riscos com características e consequências nem sempre conhecidas, no entanto, bem como de fatores de risco nem sempre identificados, parece claro que a noção de risco como probabilidade nem sempre se aplica ao risco sanitário, uma vez que só se prevê resultados daquilo que se conhece.

Risco sanitário agrega o elemento de “potencial dano à saúde” e, consequentemente, a possibilidade de que um perigo venha causar um evento adverso.

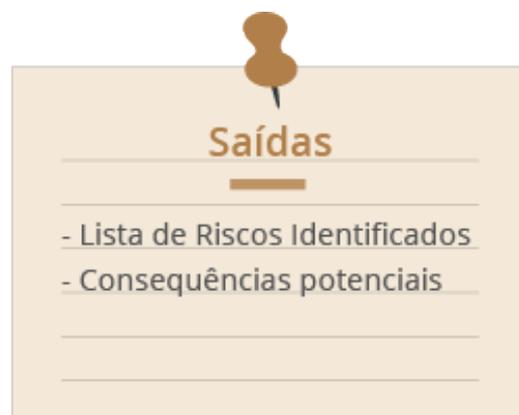
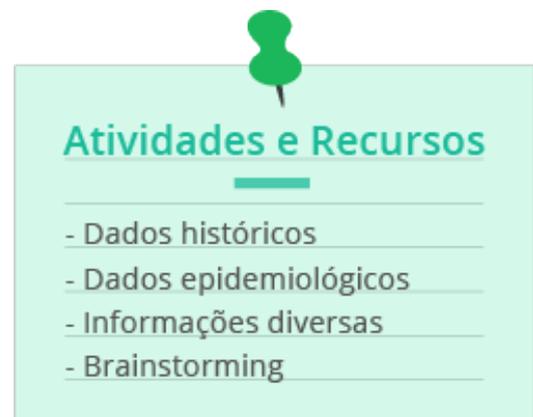
Veja a seguir a relação existente entre risco, perigo e evento adverso.



Tópico 2 - Identificação de Risco

Vários são os referenciais para se tratar conceitualmente dos processos de gestão, gerenciamento, análise e avaliação de risco. Tem-se o referencial da NBR ISO 31000, da FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of The United Nations, World Health Organization), dentre outros de organismos de saúde e da administração em geral. Referências internacionais trazem para o português a semelhança entre esses diferentes termos, em parte devido à proximidade nas traduções de management risk, risk assessment e risk evaluation.

Em todos eles, no entanto, pode-se ter que a identificação de riscos consiste no processo de busca, reconhecimento e descrição de riscos, isto é, identificação das fontes de risco, formas de interação dessas fontes e consequências potenciais. Pode envolver dados históricos, dados secundários de publicações científicas, opiniões de especialistas, informações e necessidades das partes interessadas. Considerando um processo como um conjunto de atividades que transforma insumos (entradas) em produtos, bens, serviços (saídas), por meio do uso de recursos (físicos, tecnológicos, humanos, entre outros) e sendo a identificação de risco um processo, podemos ter:



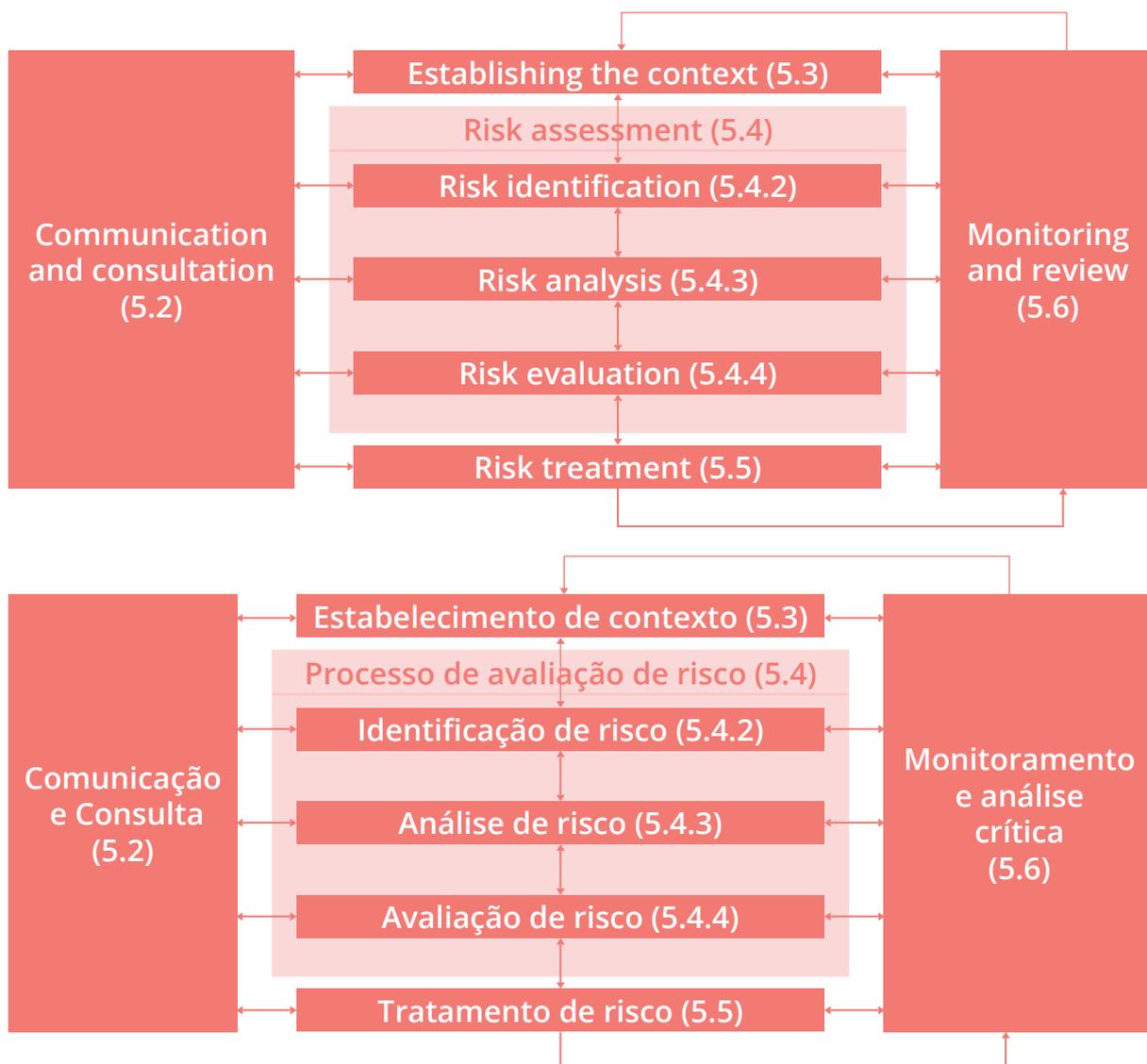
Tópico 3 - Avaliação de Risco (“risk assessment”)

Conforme dito anteriormente, vários são os referenciais conceituais para o tema do risco, da avaliação, análise e gerenciamento de risco; parte disso é devido aos conceitos efetivamente adotados por diferentes disciplinas e organizações, porém parte deve-se também às questões de tradução. Trataremos aqui do processo de avaliação de risco como o conceito de risk assessment, que trata da identificação, análise e avaliação de risco, essa última, portanto, sendo um processo e compararemos resultados (risk evaluation), dentro do processo maior de avaliação de risco (risk assessment).

Risk assessment e Processo de Avaliação de Riscos

(ISSO 31000/2009 e NBR ISO 31000/2009)

Figura 2 – Processo de identificação de risco



Tópico 3 - Avaliação de Risco (“Risk Assessment”)

De acordo com a definição da Portaria GM/MS nº 529/2013:

A norma ABNT NBR ISO 31000 traz princípios e diretrizes para a gestão de riscos de modo genérico mas que podem ser aplicados ao sistema de gestão de riscos sanitários.

Gestão de risco é a aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

Etapas da gestão de riscos

A gestão de riscos envolve diferentes processos, desenvolvidos em sequência ou de forma simultânea, com a execução de atividades que coincidem no tempo.

Embora haja diversas abordagens sobre o tema, com diferentes definições sobre as etapas e os processos envolvidos na gestão de riscos, de maneira geral a gestão de riscos envolve:

Planejamento da Gestão de Riscos

- **Estabelecimento do Contexto**

Refere-se a qual é o escopo do risco a enfrentar, quais são os critérios de risco, quais as ferramentas necessárias – de quais eu disponho ou deveria dispor, qual é a cultura envolvida na percepção de risco. O estabelecimento do contexto é essencial para a definição da política de gestão de riscos a ser planejada.

- **Identificação dos Riscos**

Compreende o processo de busca, reconhecimento e descrição de riscos, isto é, as fontes de risco, formas de interação e consequências potenciais. Pode envolver dados históricos, dados secundários de publicações científicas, opiniões de especialistas, informações e necessidades das partes interessadas.

- **Análise de Riscos**

É o processo de compreender a natureza do risco e determinar o nível de risco em termos de consequências e probabilidade. É a análise de riscos que servirá de base para a avaliação, o tratamento e o planejamento de respostas de risco. Pode ser qualitativa ou quantitativa.

Tópico 3 - Avaliação de Risco (“Risk Assessment”)

- **Avaliação de Riscos**

É o processo de comparação dos resultados da análise de riscos com os critérios de risco para determinar se o risco e sua magnitude são aceitáveis ou toleráveis, bem como qual a resposta será dada ao risco.

Respostas e Tratamento dos Riscos

- **Controle dos Riscos**

Refere-se ao processo de estabelecer a medida de controle propriamente dita, como por exemplo, a realização de inspeção, o estabelecimento de novos padrões para a fabricação ou consumo de determinado produto sujeito à vigilância sanitária, dentre outros controles.

- **Monitoramento dos Riscos**

Verificação do comportamento requerido ou esperado frente às respostas ao risco - se persiste o risco, se aumenta, se há riscos residuais após as medidas de tratamento de risco instituídas. Via de regra, é desejável que o monitoramento se pautem pela construção e acompanhamento de indicadores de risco. O monitoramento como processo no ciclo de gestão de riscos também pode sinalizar a identificação de novos riscos, reiniciando assim, novo ciclo do que aqui denominamos de as etapas da gestão de riscos. Vêm do processo de monitoramento ainda, os indicativos para a melhoria das políticas de gestão de riscos, necessidades de redefinição de escopo. Segundo descrito pela ABNT NBR ISO 31000 – Gestão de Riscos – Princípios e Diretrizes, monitoramento pode ser aplicado à estrutura da gestão de riscos, ao processo de gestão de riscos, ao risco ou ao controle.

- **Comunicação de Risco**

É parte integrante e essencial da gestão de risco e deve ser vista como um processo bidirecional, de modo que decisões bem informadas possam ser tomadas sobre o nível de riscos e sobre a necessidade de tratamento de acordo com os critérios de risco estabelecidos. Deve ser feita com as partes interessadas internas e externas, incluindo informativos e relatórios abrangentes e frequentes a respeito da gestão de riscos.

Tópico 3 - Avaliação de Risco (“Risk Assessment”)

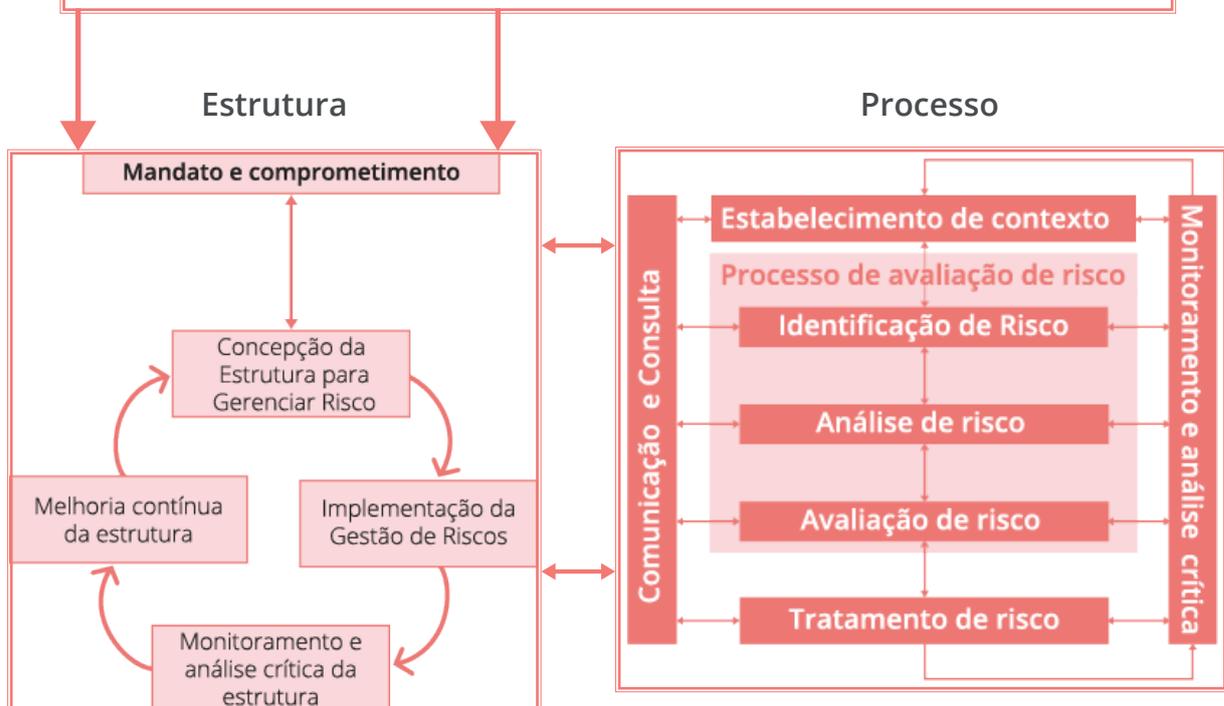
Processo de avaliação de riscos e gestão de riscos

Relação entre as diferentes estruturas para se gerenciar riscos

Princípios

Princípios para a gestão de riscos:

- A) Cria e protege valor;
- B) É parte integrante de todos os processos organizacionais;
- C) Aborda a incerteza de modo explícito;
- D) É sistemática, estruturada e oportuna;
- E) É baseada nas melhores informações disponíveis;
- F) Feita sob medida para o sistema considerado;
- G) Considera fatores humanos e culturais;
- H) É transparente, inclusiva;
- I) É dinâmica, interativa e capaz de reagir a mudanças;
- J) Facilita a melhoria contínua da organização



Tópico 4 - Comunicação de Risco

Toda comunicação tem como finalidades básicas entender o mundo, relacionar-se com os outros e transformar a si mesmo e a realidade (SILVA, 2006).

A comunicação de riscos não é um conjunto de técnicas voltadas a informar sobre a possibilidade de danos decorrentes da interação com determinados perigos, mas é parte integrante e estratégica do processo de gestão de riscos, responsável por integrar e informar aos colaboradores e partes interessadas, maneiras e procedimentos de como agir perante ameaças, para que essas partes não somente compreendam as iniciativas e os processos de decisão tomados pelas organizações para gerenciar seus riscos, mas também para promover e desenvolver a percepção a respeito dos perigos e riscos decorrentes da natureza da atividade desenvolvida (RINALDI e BARREIROS, 2007).



Ao tratar a comunicação entre o profissional e o paciente, o profissional da área de saúde tem a saúde como base de seu trabalho nas relações humanas e, portanto, tem como função decifrar, decodificar e perceber a mensagem que o "paciente" envia, de modo a ajudá-lo a conceituar seus problemas, enfrentá-los e visualizar a sua participação na resolução dos mesmos. Assim, partindo dessas afirmativas, se a vigilância sanitária é área da saúde, se o risco sanitário é o problema a ser enfrentado e se o "paciente" da vigilância sanitária é o cidadão, para uma comunicação de risco efetiva, o profissional de vigilância sanitária tem a função de perceber as mensagens que o cidadão usuário é capaz de compreender sobre o risco e, assim, poder influir nas mudanças de comportamento que levarão à mitigação desses riscos, prevenção de danos e proteção à saúde (SILVA, 2006).

Identificação de risco, comunicação de risco e percepção de risco

A percepção de riscos é a habilidade de interpretar uma situação de potencial dano à saúde ou à vida da pessoa ou de terceiros, baseada em experiências anteriores e sua extrapolação para o momento futuro, habilidade esta que varia de uma vaga opinião a uma firme convicção" (WIDEMANN, 1993). A avaliação e comunicação de riscos passa, portanto, pela percepção.

Tópico 4 - Comunicação de Risco



Importante

É fundamental o estudo da percepção de riscos para a criação de indicadores utilizados em vários campos do conhecimento, em especial no campo da saúde pública, visando a construção de instrumentos capazes de subsidiar a formulação estratégica de prioridades políticas e institucionais (NAVARRO e CARDOSO, 2005).

Há dificuldades relativas ao reconhecimento e ao tratamento do perigo difuso, pois as pessoas não se sentem ou não se declaram potenciais desses perigos através de processos cognitivos, promovendo o relaxamento de observações precisas das situações de perigo, sendo capazes de transformar as situações difusas de perigo em riscos definidos (NAVARRO e CARDOSO, 2005). Em se tratando do risco sanitário, portanto, enquanto é necessário que seja levada em conta a percepção de risco para as ações de comunicação de risco, também é fundamental que a gestão do risco sanitário considere a necessidade de identificação do que é risco real e risco percebido, de modo não apenas a ampliar a capacidade de reconhecer e valorizar os perigos para minimizar os riscos, quanto para orientar a prioridade das tomadas de decisão frente aos riscos identificados. Os autores afirmam que é fundamental o estabelecimento da distinção entre o risco e a percepção do risco, citando Ulrich Beck.

Técnicas utilizadas nos processos de avaliação de riscos

Há ferramentas (ou técnicas) de apoio ao gerenciamento de risco, selecionadas de acordo com:

- Elemento /objeto da gestão de risco
- Fase/etapa do gerenciamento
- Os processos de gerenciamento de risco se dão com o uso de ferramentas combinadas.
- As técnicas/ferramentas podem ser aplicáveis ou inaplicáveis, a depender da complexidade do problema, do grau de incerteza da avaliação de riscos, dos recursos ou tempo a serem dispendidos e do tipo e saída (qualitativa ou quantitativa) que se deseja com o seu uso.

Tópico 4 - Comunicação de Risco

- A vantagem de se utilizar uma técnica/ferramenta é a estruturação da análise, avaliação e gerenciamento. A melhor ferramenta é aquela cuja utilização seja de domínio da equipe e dê os resultados esperados, sem “engessar o processo”!
- Qualquer técnica/ferramenta, mesmo que aplicável, tem pontos fortes e limitações.
- A norma NBR ISO 31010 - Gestão de riscos - Técnicas de avaliação de risco - dá apoio à ISO 31000 no que diz respeito às ferramentas para o processo de gerenciamento de risco.

A seguir, são apresentadas algumas técnicas que podem ser utilizadas no ciclo de gerenciamento de riscos, destacando-se suas principais características, em que fases são mais aplicáveis e o processo de aplicação de cada uma delas, com as entradas e saídas necessárias ou esperadas. Dentre diferentes bibliografias sobre o tema da gestão de riscos, qualidade e segurança são técnicas tratadas e utilizadas também no contexto de “ferramentas da qualidade”.

Técnica Brainstorming

- Envolve incentivar o raciocínio das pessoas para identificar os modos de falha potenciais e os perigos e riscos associados, as opções e os critérios para se tomar as decisões.
- Pode ser utilizado sozinho ou em combinação com outras técnicas.
- Pode ser informal ou formal, com a presença de um facilitador e ideias estruturadas anteriormente sobre pontos específicos do que se vai abordar.
- Pode ser utilizado também em outras fases dos processos de gestão de riscos, alterando-se entradas e saídas em cada fase.

Veja a seguir o detalhamento desta técnica:

Técnica
Identificação de Risco

Entrada
Pessoas com conhecimento do problema a ser abordado (situação perigosa, por exemplo)

Tópico 4 - Comunicação de Risco

Processo
O facilitador explora os pontos específicos a serem abordados e identifica outros.

Saídas
Lista de riscos identificados* *A saída depende da fase

Listas de verificação (Check list)

São listas de perigos, riscos ou falhas de controle que se baseiam em experiências anteriores, como conhecimentos adquiridos com a investigação de eventos adversos, por exemplo. São úteis para se verificar se tudo foi observado, atendido ou se ainda existem riscos não observados no escopo do problema potencial que se avalia.

Veja a seguir o detalhamento desta técnica:

Técnica
Identificação de Risco

Entrada
Informações anteriores sobre o assunto (o que é ponto crítico que pode levar a dano, por exemplo).

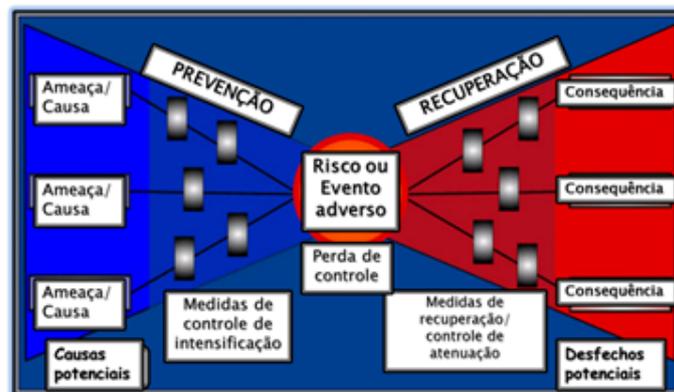
Processo
Define-se o escopo da atividade; define-se os pontos críticos onde podem existir riscos; quem usa a lista de verificação passa ponto por ponto da lista e verifica quais os riscos presentes em cada ponto.

Saídas
Lista de riscos identificados; lista de controles inadequados ou pontos críticos não observados (novos riscos).

Tópico 4 - Comunicação de Risco

Análise “BOW TIE”

Esta técnica é uma ferramenta esquemática simples de descrever e analisar os caminhos de um risco, desde as causas até as consequências. O diagramas de “bow tie” podem ser construídos a partir de uma sessão de brainstorming. É uma ótima ferramenta para representar um risco, com múltiplas possíveis causas e consequências, bem como para demonstrar as barreiras de controle para cada tipo de falha. Não deve ser usado sem o cuidado para não simplificar demasiadamente situações complexas, sobretudo aquelas situações muito complexas que exigem análises quantitativas.



Fonte: Autoria da Unidade

Veja a seguir o detalhamento desta técnica:

Técnica
- Análise de Risco - Avaliação de Risco
Entrada
Causas e consequências de um risco, barreiras e controles para evitá-lo, atenuá-lo ou estimulá-lo.

Tópico 4 - Comunicação de Risco

Processo
<ul style="list-style-type: none">- Um risco específico é identificado para análise e colocado como nó central no bow tie;- Faz-se uma lista com as causas do evento (fontes de risco, perigos), à esquerda do diagrama;- Identifica-se o mecanismo pelo qual a fonte de risco leva ao evento crítico; incluem-se fatores de intensificação no diagrama, em linhas verticais à esquerda;- Diferentes consequências potenciais do risco são identificadas e colocadas à direita do diagrama;- As barreiras para as consequências (ou os controles) são incluídos verticalmente, à direita no diagrama.

Saídas
-O diagrama montado, mostrando os principais caminhos do risco e as barreiras existentes para se evitar consequências indesejadas.

Análise de Modo e Efeito de Falha (FMEA)

A Análise de Modo e Efeito de Falha (FMEA) identifica: todos as formas possíveis de componentes, processos ou sistemas falharem, os efeitos potenciais das falhas e quais os mecanismos de falha e como evitar ou mitigar os efeitos das falhas no sistema. Pode ser usada para melhorar o projeto, os procedimentos e os processos. É um processo demorado, pouco adequado para identificar modos de falha combinados em sistemas complexos, isto é, nesses casos pode-se, por exemplo, mas combinado a outras técnicas para estudo do conjunto de demais riscos ligados ao sistema.

Veja a seguir o detalhamento desta técnica:

Técnica
<ul style="list-style-type: none">- Identificação de Risco- Análise de Risco- Avaliação de Risco

Tópico 4 - Comunicação de Risco

Entrada

Desenho de fluxograma do sistema.

- Compreensão da função de cada etapa do processo ou das atividades que compõem o sistema (para que serve, como e onde é usado determinado equipamento médico, por exemplo)
- Informações sobre a história de falhas, dados qualitativos e quantitativos, quando possível

Processo

- Definir o escopo que se quer estudar (exemplo: uso de videoendoscopia em ambiente hospitalar);
- Montar a equipe (multiprofissional, com profissionais que realizam a videoendoscopia, outros que conhecem o funcionamento do aparelho etc);
- Desdobrar o sistema nos processos e práticas envolvidos.

Saída

- Lista de modos de falha, mecanismos de falha, efeitos para cada componente do sistema;
- Pode incluir a probabilidade de falha de cada componente;
- Lista de causas de falha e consequências para o sistema.

Observação: Os resultados da FMEA, em geral, podem ser apresentados na forma de planilha, com a função, modos de falha e efeitos.

Tópico 4 - Comunicação de Risco

Matriz de risco – “Matriz de probabilidade/consequência”

Em sistemas complexos, ao se identificar diversos riscos e necessidades de melhoria, com suficientes recursos ou não, a tomada de decisão requer priorização quanto às intervenções, inclusive para se determinar prioridades quanto ao que deverá ser prioritariamente enfrentado com planos de ação. É um meio de combinar classificações qualitativas ou semi-quantitativas de consequências e probabilidades, para que se obtenha um nível de risco e classificação de risco. O formato e as definições devem ser adaptados mediante o contexto.

Técnica

- Identificação de Risco
- Análise de Risco
- Avaliação de Risco

Entrada

- Riscos identificados;
- Riscos classificados, conforme suas consequências e probabilidades de ocorrência- Identificar os potenciais de falha em cada atividade, como ela pode ser detectada, quais as medidas que podem evitar que as falhas ocorram, quais os efeitos possíveis de cada falha, como detectar as falhas mais precocemente e quais as medidas compensadoras ou de contingência possíveis ou necessárias.

Processo

- A partir da lista de riscos, classifica-se quanto à sua consequência, severidade ou impacto (muito grave/catastrófico, grave, moderado, baixo, muito baixo);
- A partir da lista de riscos, classifica-se quanto à probabilidade (quase certa, alta, frequente, moderada, baixa ou frequente, ocasional, remota, improvável, muito improvável);
- Atribui-se um peso a cada risco com base nesses critérios.

Tópico 4 - Comunicação de Risco

Saída

- Classificação e representação gráfica para cada risco com níveis de significância definidos: aceitável, tolerável, inaceitável; ou alto risco, médio risco, baixo risco, risco muito baixo.

Observações:

- A matriz de risco tem um aspecto subjetivo tanto na classificação dos riscos quanto na terminologia adotada para essa classificação.
- Quanto mais completa a análise dos riscos, em termos de cenários e de mais ponderações com diferentes interessados, mais adequado.

Análise de Causa Raiz

A abordagem dos riscos pode se dar de forma proativa (antes da ocorrência de eventos, devidos aos riscos) e reativa (a partir da ocorrência de um evento). Uma das ferramentas importantes para a análise e avaliação de riscos, bem como para o processo de investigação de eventos adversos, é a análise de causa raiz.

Técnica

- Análise de Risco
- Avaliação de Risco

Entrada

Dados sobre falhas; hipóteses de falhas a serem testadas

Processo

- Formação da equipe
- Análise estruturada da causa raiz
 - o Montar um diagrama de causa e efeito, utilizando-se da regra dos “5 porquês” ;

Tópico 4 - Comunicação de Risco

Saída
<ul style="list-style-type: none"> • Hipóteses consideradas; • Conclusões sobre as causas; • Lista de possíveis recomendações (a partir da identificação da causa raiz, mas também dos grupos de causas e fatores contribuintes).

Matriz de risco e prioridade de ações

Prioridade de ação, em ordem decrescente	CONSEQUÊNCIA/IMPACTO/SEVERIDADE				
	Muito grave/Catastrófica A	Grave B	Moderada C	Baixa D	Muito baixa E
Probabilidade/Frequência					
Frequente 5	5 A	5 B	5 C	5 D	5 E
Ocasional 4	4 A	4 B	4 C	4 D	4 E
Remota 3	3 A	3 B	3 C	3 D	3 E
Improvável 2	2 A	2 B	2 C	2 D	2 E
Muito improvável 1	1 A	1 B	1 C	1 D	1 E

■ Alto risco – 5 A => extremo risco
■ Alto risco
■ Médio risco
■ Baixo risco – 1 E => risco insignificante

Para todas as ferramentas apresentadas, é importante que o resultado final de sua aplicação seja construir um plano de ação frente aos riscos identificados.

PLANO DE AÇÃO

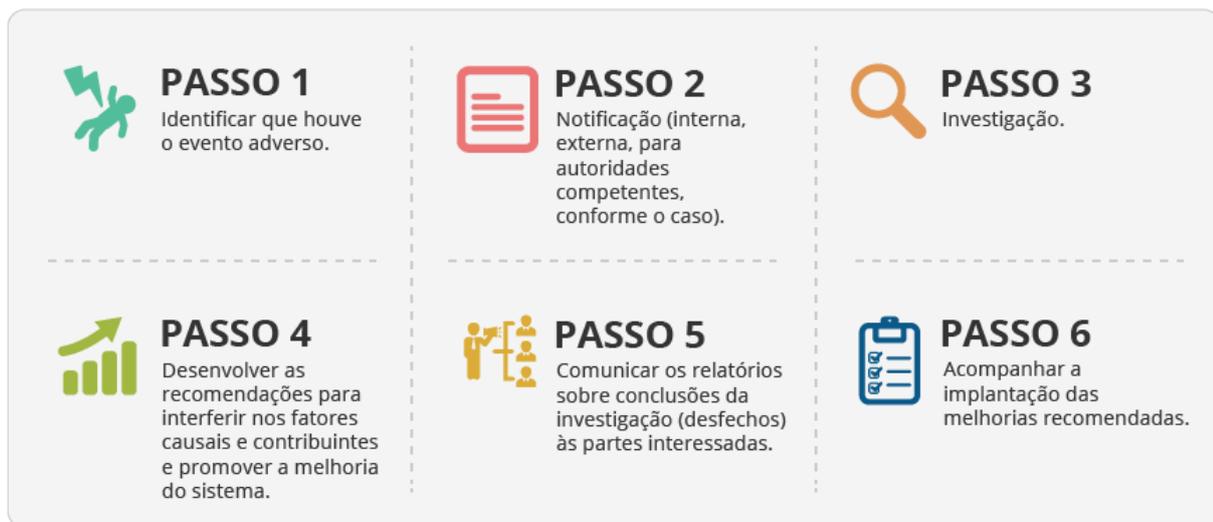
O que fazer?	Por que?	Onde?	Quem?	Quando?	Como?

Ao se tratar de plano de ação tem-se ainda a possibilidade de incluir duas outras colunas – “quanto custa” e “como medir”. É a chamada técnica 5W3H, do inglês, “what”, “why”, “where”, “who”, “when”, “how”, “how much” and “how measure”.

Tópico 4 - Comunicação de Risco

De maneira resumida, para não fragmentar ou isolar a investigação dos processos de gestão de risco, é importante lembrar que o gerenciamento de eventos adversos deve ter em vista seis passos importantes:

Figura 1: Gerenciamento de eventos adversos



Os três primeiros passos são importantes para: estabelecer medidas imediatas para promover a segurança em torno do evento e interromper maiores consequências, informar as partes interessadas para o desempenho do papel que lhes cabe no gerenciamento do evento e dos riscos e estabelecer o nível de investigação.

Os três passos seguintes são importantes para: aprender com os eventos e desenvolver as recomendações de melhoria, comunicar os riscos e o aprendizado às partes interessadas, acompanhar a efetividade das recomendações e melhorias.

Tópico 5 - Registro e Sistemas de Acompanhamento

Nos sistemas de vigilância, o registro e coleta de informações é essencial para o acompanhamento, seja dos eventos indesejados que por ventura acontecem, seja do comportamento de agravos ou de riscos à saúde. Nesse sentido, ao se olhar para os casos, é possível se atentar para a necessidade de processos de investigação, identificar tendências e estabelecer medidas pró-ativas de frente ao risco, seja do comportamento de agravos ou de riscos à saúde. Nesse sentido, ao se olhar para os casos, é possível se atentar para a necessidade de processos de investigação, identificar tendências e estabelecer medidas pró-ativas de frente ao risco.

Do ponto de vista de responsabilidades estatais, uma característica importante dos sistemas de registro e informação que servem à gestão de riscos é ser de amplo uso, de modo que permita tanto ações locais, quanto gerar informações capazes de permitir conclusões regionais ou em nível nacional. Em vigilância sanitária, há importantes sistemas que colaboram para o monitoramento de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, permitindo a identificação de riscos, padrões de consumo, comportamento e eventos adversos decorrentes do uso desses produtos.



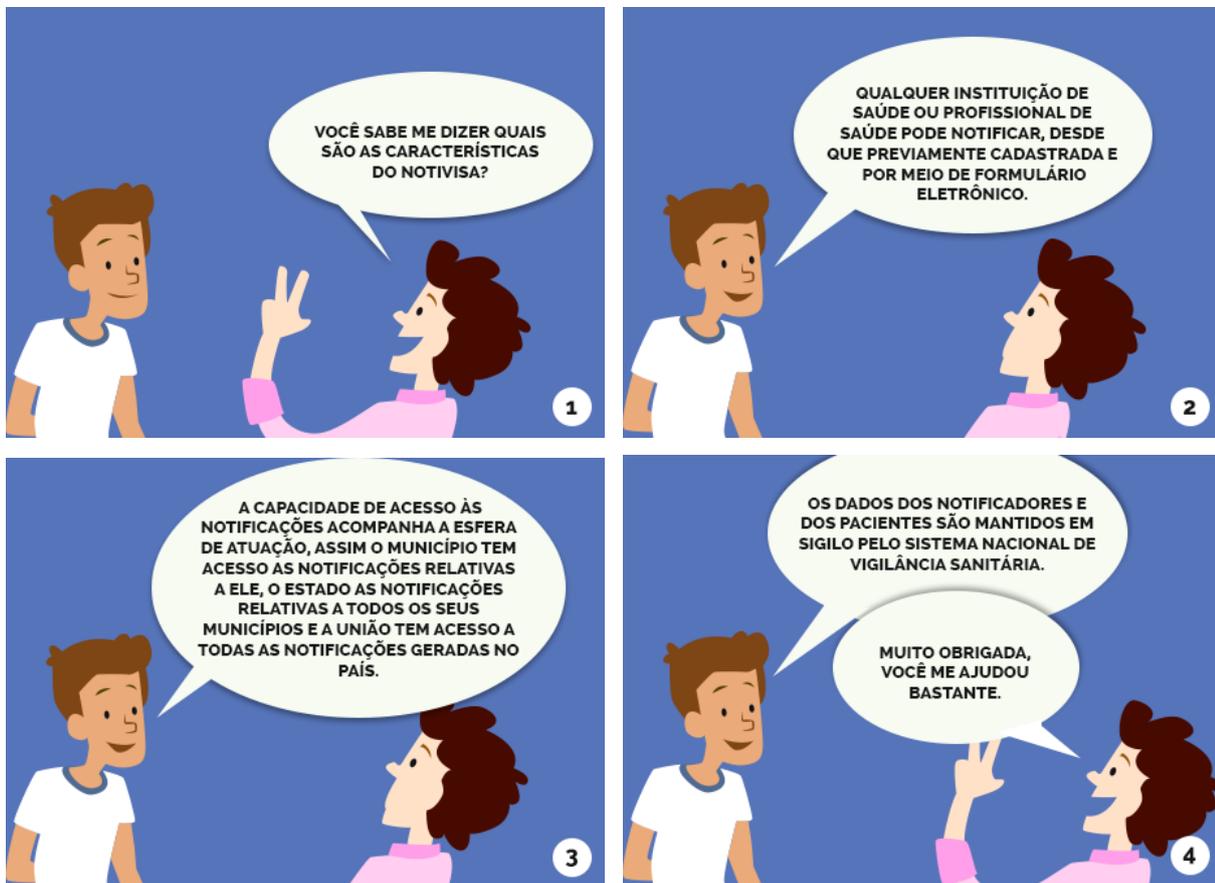
Importante

Destacaremos nesse módulo, o Sistema de Notificação e Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA – e o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC. Vejamos a seguir o detalhamento de cada um.

Tópico 5 - Registro e Sistemas de Acompanhamento

Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - NOTIVA

O NOTIVISA é o sistema informatizado, que entrou em funcionamento em 2006, com o intuito de captar os dados e informações relativos a eventos adversos e queixas técnicas (desvios de qualidade que poderiam culminar em eventos adversos, mas que não atingiram o indivíduo). Em 2013-2014, passou a incorporar também os chamados eventos adversos relacionados à assistência à saúde, por ocasião do lançamento do Programa Nacional de Segurança do Paciente (Portaria n. 529/2013) e da RDC Anvisa n.36/2013.



Tópico 5 - Registro e Sistemas de Acompanhamento

As funcionalidades do sistema dependem do perfil do usuário: notificador e SNVS, conforme mostra imagem abaixo.

FUNCIONALIDADES PARA O NOTIFICADOR

**Notificar****Assistência
à Saúde****Notificações
Pendentes****Acompanhar
Notificação****Importar
Notificação**

FUNCIONALIDADES PARA O SNVS

**Gerenciar
Notificações****Exportações
Específicas****Assistência
à Saúde**

Os notificadores têm acesso as funcionalidades de: notificar, retificar, complementar e acompanhar as notificações enviadas. O SNVS tem acesso às notificações de acordo com as regras de visibilidade (municípios, Estados e Anvisa) do sistema e podem registrar ações no histórico da notificação. O SNVS também pode exportar o banco de dados para fazer a análise dos dados, gerar relatórios etc.

O NOTIVISA está preparado com formulários para receber notificações de eventos adversos e de queixas técnicas relacionadas aos seguintes produtos: medicamentos, vacinas, artigos médico-hospitalares, equipamento médico-hospitalar, produto para diagnóstico de uso in vitro, uso de sangue ou hemocomponentes (reação transfusional), cosméticos, produtos de higiene pessoal ou perfume, saneantes, agrotóxicos e, a partir de 2014, com a evolução do sistema informatizado para a versão Notivisa 2.0, formulários para os chamados eventos relacionados à assistência à saúde. Além dos formulários inseridos como “assistência à saúde”, os seis primeiros formulários citados têm interface com o Programa Nacional de Segurança do Paciente.

Tópico 5 - Registro e Sistemas de Acompanhamento

Veja a seguir algumas das ações que podem ser desencadeadas a partir das informações obtidas com o Notivisa.

- Publicação de comunicados de risco, notas técnicas e alertas;
- Ações de campo;
- Alterações de bula e de instruções de uso;
- Cancelamento de registro, dentre outras.

Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC

O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados é um sistema de informação útil para gerenciar dados sobre consumo de medicamentos e substâncias entorpecentes e psicotrópicas e seus precursores. Contém dados que permite o controle efetivo da movimentação da dispensação (entradas e saídas) dos medicamentos sujeitos ao controle especial conforme o regime da Portaria nº SVS/MS 344/98 e Portaria SVS/MS nº 6/99 e suas atualizações, nas drogarias e farmácias comerciais do país.

O SNGPC tem como principais objetivos:

- Monitorar a dispensação de medicamentos e substâncias entorpecentes e psicotrópicas e seus precursores;
- Otimizar o processo de escrituração;
- Permitir o monitoramento de hábitos de prescrição e consumo de substâncias controladas em determinada região para propor políticas de controle;
- Captar dados que permitam a geração de informação atualizada e fidedigna para o SNVS para a tomada de decisão;
- Tornar mais dinâmicas as ações da vigilância sanitária.



Saiba Mais...

Existem mais dois sistemas de utilização da vigilância sanitária e que merecem ser mencionados. São eles:

Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos - Reali, acesse em:
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Redes+de+Comunicacao+de+Alimentos>

Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde - CIEVS, acesse em:
http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/centro_informacoes_estrategicas_vigilancia_saude.pdf



Referências

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 31000 – Gestão de Riscos – Princípios e Diretrizes. Rio de Janeiro, 2009.

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas NBR ISO 31010 - Gestão de riscos – Técnicas de avaliação de riscos. Rio de Janeiro, 2009.

BECK, Ulrich, Risk Society: Towards a New Modernity. Londres, Sage, 1992.

NAVARRO, MVT. Risco, Radiodiagnóstico e Vigilância Sanitária. Salvador, 2009.

RINALDI, Alexandra; BARREIROS, Dorival. A importância da Comunicação de Riscos para as organizações. Revista ORGANICOM: Revista Brasileira de Comunicação Organizacional e Relações Públicas, São Paulo, n. 6, v.4, 1º semestre, 2007.

SILVA, Maria Júlia Paes da. Comunicação tem remédio: a comunicação nas relações interpessoais em saúde. 6. ed. São Paulo: Loyola, 2008.

SJOBBER L, FROMM J. Information technology risks as seen by the public. Risk Anal 2001; 21:427-41.

SPINK, Mary Jane P., MEDRADO Benedito and MELLO, Ricardo Pimentel. Perigo, probabilidade e oportunidade: a linguagem dos riscos na mídia. **Psicol. Reflex. Crit.** Porto Alegre, v. 15, n. 1, 2002.

WIEDEMANN, PM. Introduction risk perception and risk communication. Julich: Programme Group Humans; Environment, Technology (MUT), Research Centre Julich; 1993.

Government of Western Australia. Department of Health. Clinical Incident Toolkit. Australia, 2011.

B. M. DE ALBUQUERQUE NAVARRO, Marli; DE OLIVEIRA CARDOSO, Telma Abdalla. Percepção de risco e cognição: reflexão sobre a sociedade de risco. **Ciênc. cogn.**, Rio de Janeiro , v. 5, n. 1, jul. 2005 . Disponível em <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-58212005000200008&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 12 set. 2014.



Créditos

Autoria da Unidade I	Design Gráfico
Patricia Fernanda Toledo Barbosa	Alan Silva Oliveira dos Santos Gabriela Ferreira Coutinho Rafael Medeiros Campos
Coordenação Geral e Pedagógica	Programação Web
Prof. Dr. Luiz Roberto de Oliveira	Luís Diego Pereira Cavalcante Luís Ednardo Façanha Wenceslau Michele Cacais Nicolau Brasil
Coordenação Executiva	Edição de vídeo
Esp. Raquel de Melo Rolim	André Luiz de Oliveira Lucas Rafael Pinheiro Lopes Milício Custódio
Coordenação de Monitoramento e Avaliação	Assessoria de comunicação
Prof ^a . Dr ^a . Lidia Eugenia Cavalcante	Paulo Jefferson Barreto
Coordenação de Tutoria	Administração AVA – Moodle
Prof ^a . Dr ^a . Andréa Soares Rocha da Silva	Cleyson Carvalho Cândido
Gerência de TI e Produção Didática	Analista de Sistema
Esp. Diego Rodrigues Tavares	Aníbal Cavalcante Thiago Segatto
Design Instrucional e Ciência da Informação	Secretária Administrativa
Esp. Ana Josiele Ferreira Coutinho Esp. Maria Lucijane Gomes de Oliveira Esp. Maria Mirislene Vasconcelos Ferreira Pablo Gomes	Fabíola Narciso de Medeiros Nalu Andrade Regina Claudia Macedo Sheila Ferreira Barbosa
Colaboração na Área da Saúde	Apoio Técnico
Gabriela Gomes Brandão Maria Eugenia de Camargo Julio	Rafael Soares
Supervisão de assuntos Educacionais	
Alice Maria Correia Pequeno Marinhos	
Supervisão de Monitoramento e Avaliação	
Walezia Lopes Vasconcelos	
Supervisão de Tutoria	
Me. Ivana Cristina Lima	