

Relatório Semestral Denúncias em Serviços de Interesse Para a Saúde



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

Diogo Penha Soares

Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde (CSIPS)

Alice Alves de Souza

Elaboração

Alice Alves de Souza

Renata Regina Leite de Assis

Sumário

| | |
|---------------------------|----|
| Introdução | 2 |
| Metodologia | 2 |
| Análise dos Dados | 3 |
| Conclusão | 9 |
| Anexo I - Formulário..... | 10 |

Introdução

Esta é a terceira edição do Relatório de Denúncias em Serviços de Interesse para a Saúde (SIPS), apresentando cumulativamente os dados das denúncias recebidas entre os dias 10/03/2015 e 30/06/2016. A elaboração do relatório é responsabilidade da Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde (CSIPS), vinculada à Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Os dados são originários de denúncias recebidas no sistema Ouvidori@tende ou diretamente pela CSIPS, por meio de ofícios, processos ou comunicações, ou ainda captadas na mídia e pela Coordenação do Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária (eVisa). As denúncias recebidas são categorizadas, classificadas e registradas em formulário específico do FormSUS conforme os fluxos de tratamento e de classificação de risco adotados pela coordenação.

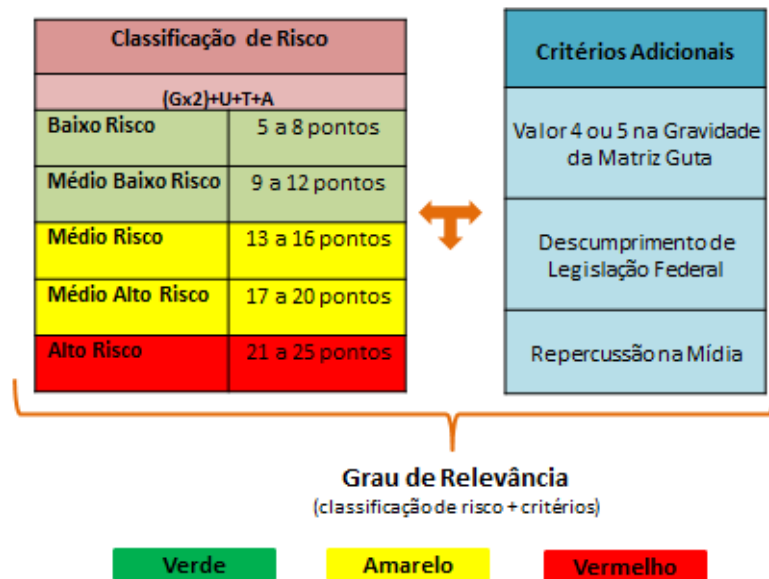
O objetivo do relatório é apresentar um panorama desse conjunto de denúncias relacionadas às diversas categorias de serviços de interesse para a saúde, envolvendo desde salões de beleza e clínicas de estética até instituições de longa permanência para idosos e estúdios de tatuagem. Destaca-se que as denúncias recebidas refletem situações de risco à saúde, uma vez que expõem irregularidades, incidentes e até eventos adversos observados na prestação dos referidos serviços.

Metodologia

As denúncias recebidas pela área técnica são cadastradas em formulário do FormSUS, que apresenta em sua parte inicial os campos para identificação do denunciado, da origem da demanda e da categorização do serviço e das circunstâncias relacionadas (vide anexo I). Concomitantemente ao registro é avaliado o grau de relevância da demanda (verde, amarela ou vermelha) a partir da classificação do risco e da avaliação de mais três (3) critérios adicionais. A classificação de risco da denúncia é baseada na matriz abaixo, que analisa gravidade, urgência, tendência e abrangência (Matriz GUTA).

Matriz GUTA

| Risco | Gravidade (intensidade ou profundidade dos danos que o problema pode causar se não atuar sobre ele) | | Urgência (prazo que se tem para a resolução da situação sem que essa se agrave. É a urgência no atendimento de uma demanda) | | Tendência (padrão ou tendência para a evolução da situação, o desenvolvimento que o problema terá na ausência de ação) | | Abrangência (número de localidades envolvidas) | |
|-------------------|--|---|--|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | |
| Baixo Risco | Sem Gravidade (dano mínimo) | 1 | Longuíssimo prazo | 1 | Desapece ou não vai piorar, podendo até melhorar | 1 | Um local em uma cidade | 1 |
| Médio Baixo Risco | Pouco Grave (dano leve) | 2 | Pode aguardar | 2 | Reduz ligeiramente ou vai piorar em médio prazo | 2 | Dois ou mais locais na mesma cidade | 2 |
| Médio Risco | Grave (dano regular) | 3 | O mais cedo possível | 3 | Permanece ou vai piorar em médio prazo | 3 | Mais de duas cidades no mesmo estado | 3 |
| Médio Alto Risco | Muito Grave (dano grande) | 4 | Com urgência | 4 | Aumenta ou vai piorar em pouco tempo | 4 | Dois estados limítrofes | 4 |
| Alto Risco | Extremamente Grave (dano gravíssimo) | 5 | Ação imediata | 5 | Piora muito ou vai piorar rapidamente | 5 | Mais de dois estados ou dois estados não limítrofes | 5 |



Após o somatório de pontos resultantes da classificação do risco, ainda devem ser considerados para avaliar o grau de relevância da demanda, mais três critérios adicionais: classificação quatro (4) ou cinco (5) de gravidade na matriz GUTA, descumprimento de legislação federal e repercussão na mídia. A indicação positiva em um desses critérios pode elevar o grau de relevância da denúncia para o nível vermelho, sendo que o critério de mídia funciona também como sinalizador para a necessidade de alerta aos gestores. Assim, a classificação de risco, associada à análise desses critérios, resulta na relevância da demanda e, conseqüentemente, na condução do seu tratamento.

A partir do mês de maio de 2016, em acordo com a Ouvidoria e também com a manifestação das vigilâncias, foi definido um tratamento padronizado para as denúncias classificadas com relevância verde ou

amarela, por meio do encaminhamento via OuvidorSUS, que passou a centralizar o envio das demandas às vigilâncias locais. Já as denúncias de relevância vermelha, respeitando-se a organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, são encaminhadas diretamente às vigilâncias, por meio de ofício, e acompanhadas pela equipe técnica da Anvisa.

Análise dos Dados

No período analisado, de 10/03/2015 a 30/06/2016, foram recebidas **409 denúncias** sobre serviços de interesse para a saúde (SIPS), sendo **136 no primeiro semestre de 2016**. O primeiro relatório, referente ao período de março a julho de 2015, apresentou o estudo de 71 denúncias. Já o segundo regulatório abrangeu um acumulado de oito meses, entre 10/03 e 24/011/2015, trabalhando com um total de 206 denúncias.

Distribuição Regional

As denúncias analisadas são originárias de 19 estados de todas as regiões do país. Da região Norte, foram recebidas denúncias dos estados do Amazonas (07), do Pará (02) e de Rondônia (01); da região Nordeste, foram recebidas 35 denúncias, de seis estados – Alagoas (02), Bahia (06), Ceará (18), Pernambuco (06), do Rio Grande do Norte (02) e de Sergipe (01). Três estados da região Centro-Oeste enviaram 42 denúncias – DF (27), Goiás (13) e Mato Grosso do Sul (02). Os estados da região Sul contribuíram com 50 denúncias – Paraná (22), Rio Grande do Sul (19) e Santa Catarina (09).

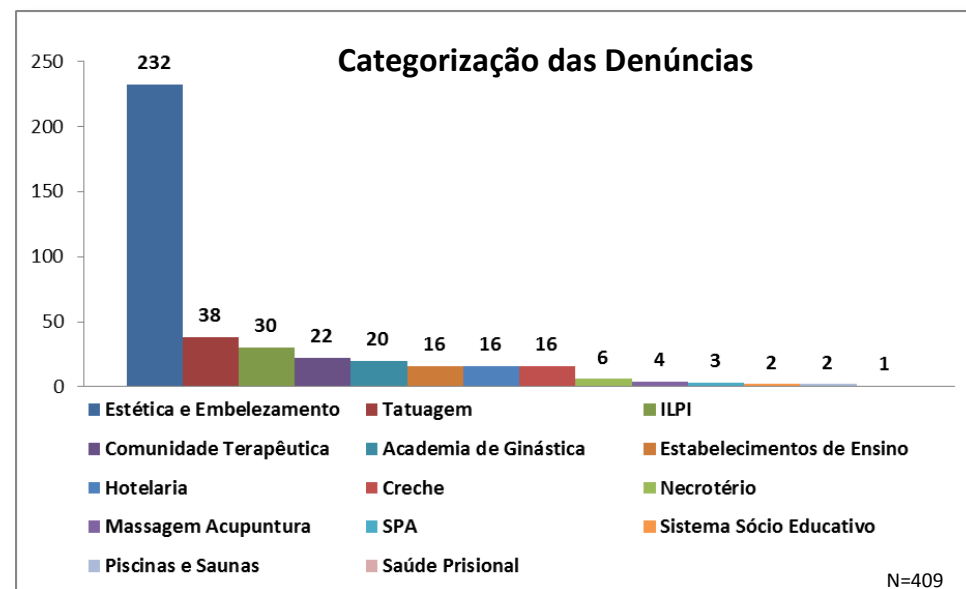
A região Sudeste foi a que mais enviou denúncias sobre SIPS, 271 denúncias (66%) distribuídas pelos estados do Espírito Santo (03), Minas Geras (26), Rio de Janeiro (58) e São Paulo, estado que apresentou o maior número de demandas (184), com 45% das denúncias. Em comparação com os dois relatórios anteriores, o resultado da distribuição regional de denúncias é bem parecido, mas com um aumento no quantitativo de estados e de suas manifestações, observando redução em relação ao percentual de denúncia de São Paulo, passando de 48,5% para 45% do total de denúncias.

Categorização

As 409 demandas recebidas foram classificadas em 15 categorias pré-definidas. Apenas uma das categorias não recebeu nenhuma denúncia no período analisado, que foi a de Serviço de Alimentação. A categoria que recebeu o maior número de demandas continuou sendo **Estética e Embelezamento**, mantendo a progressão de aumento percentual, partindo de 34% (41) no primeiro período analisado, chegando a 56% (115) no segundo e subindo para 57% (232) neste último relatório. **Tatuagem** permanece como a segunda categoria mais demandada, no entanto reduzindo seu percentual, que inicialmente foi de 11% (24) e agora está em 9,3% (38). A categoria **Instituição de Longa Permanência para Idosos - ILPI** mantém-se em terceiro lugar no número de demandas com um percentual um pouco abaixo do resultado anterior, indo de 8% (18) para 7,3% (30).

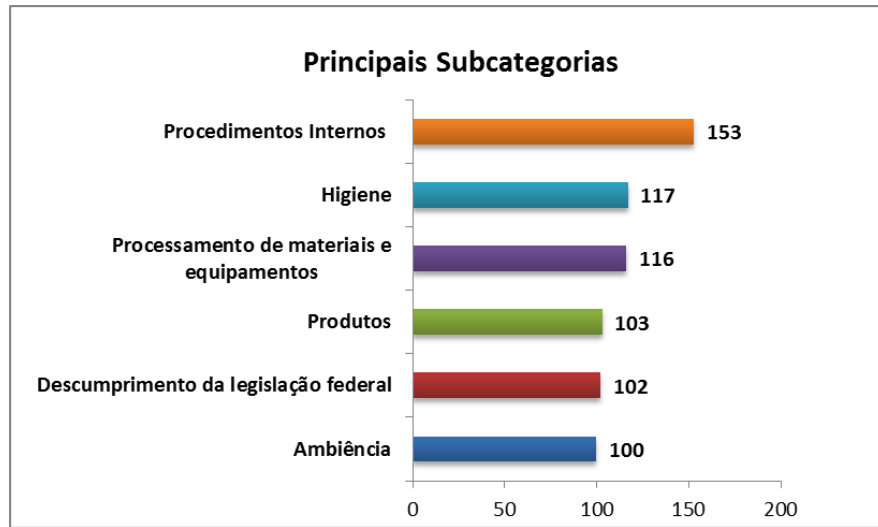
Embora as três principais categorias mantenham suas posições no comparativo entre os relatórios, há uma alteração significativa a partir desse ponto nas demais categorias. Comunidades terapêuticas e as academias de ginástica completam a lista das cinco maiores demandas.

Neste relatório, a sequência de continuidade das categorias foi Comunidade Terapêutica 5,4% (22), Academia de Ginástica 4,9% (20), Creches, Estabelecimentos de Ensino e Hotelaria juntos com 16 denúncias (3.9%), cada. Necrotério 1,5% (6), Massagem e Acupuntura 1% (4), SPA 0,7% (3), Sistema Sócio Educativo e Piscinas e Saunas, ambas com 0,5% (2), e finalizando com Saúde Prisional 0,2% (1), categoria que até então não havia recebido nenhuma demanda.



Além de ser vinculada a uma categoria, cada denúncia pode se relacionar a várias subcategorias que expressam os problemas associados à situação descrita. No período analisado, considerando as sete (7) subcategorias de maior incidência, observa-se 37% (153) de ocorrências relacionadas a **Procedimentos Internos**, 28% (117) associadas à falta de **Higiene** e 28% (116) a **Processamento de materiais e equipamentos**. Apenas um pouco atrás seguem as subcategorias de **Produtos** com 25%

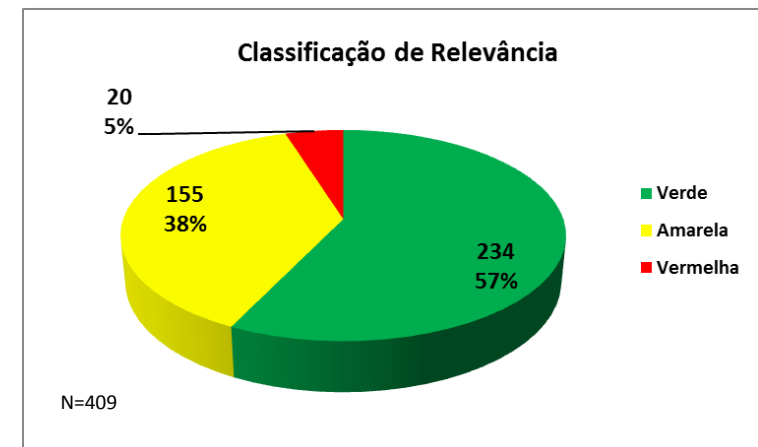
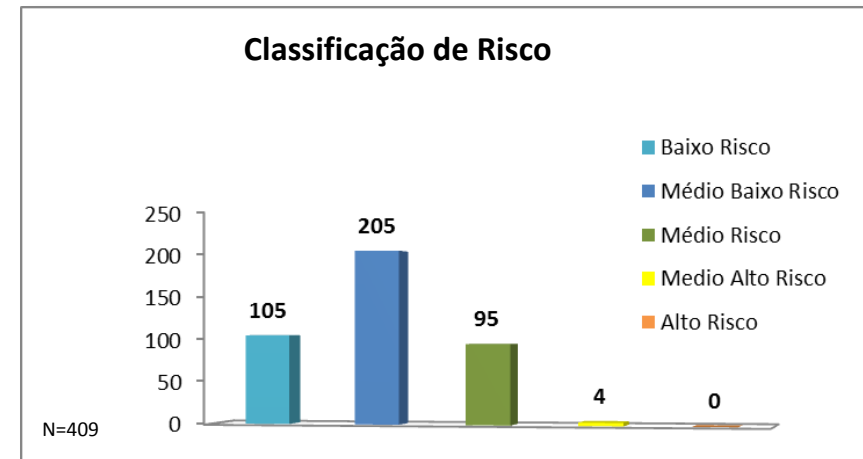
(103), **Descumprimento da legislação federal** com 25% (102) e **Ambiência** com 24% (100).



Risco, Relevância e Tratamento

Quanto ao risco, a partir da avaliação pela matriz GUTA (gravidade, urgência, tendência e abrangência), a maioria das denúncias foi classificada como sendo de baixo ou de baixo médio risco (75%), 24% receberam a classificação de médio ou de médio alto risco e nenhuma se enquadrou como de alto risco. Em relação à relevância, que corresponde à associação da classificação de risco a mais três critérios adicionais (gravidade, legislação e mídia), manteve-se também a predominância do menor grau de classificação, sendo a maioria das demandas analisadas como de relevância verde (57%), em seguida amarela (38%) e apenas 5% como vermelha. Dentre os critérios adicionais, 5% das demandas se enquadraram na gravidade 4 ou 5. Já o critério de descumprimento de

legislação federal foi associado a 37% das demandas, especialmente relacionadas aos serviços de estética e embelezamento (uso de formol). Nenhuma denúncia se enquadrou no critério de mídia percebida.



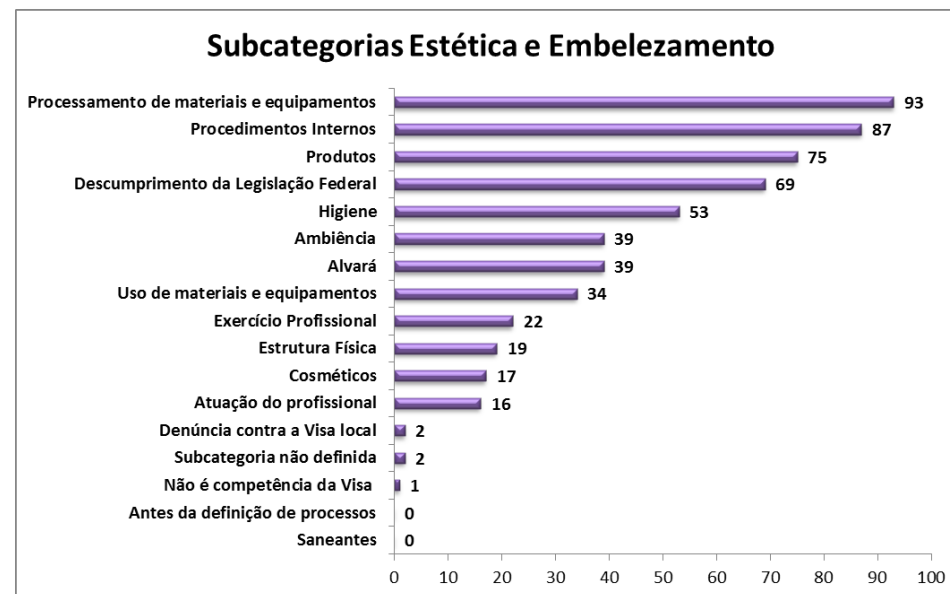
Quanto à origem das demandas recebidas, 99% (404) foram encaminhadas pela população enquanto as demais vieram de conselhos de classe ou de outros órgãos como o poder judiciário.

As denúncias de baixo e médio risco, classificadas com relevância verde ou amarela, recebem ao final de seu registro no formulário o status “Fechado” que corresponde à sinalização de que as mesmas já foram tratadas por meio de resposta padrão, ou seja, receberam a orientação para contato direto com a vigilância local ou foram direcionadas, via ofício ou OuvidorSus, para a vigilância responsável. Por sua vez, as denúncias com a classificação vermelha recebem o status de “Em acompanhamento”, pois são relatadas à respectiva vigilância, por meio de ofício da Coordenação na Anvisa, solicitando informações a cerca da apuração da denúncia. Após o recebimento do retorno da vigilância, também por ofício, o status da denúncia é alterado para “Fechado”.

Das 409 denúncias, 98% (402) encontram-se com o status “Fechado”, ou seja, já receberam o devido tratamento. Enquanto apenas 2% (7) das denúncias estão com status “Em acompanhamento”, que significa que estão aguardando um retorno da vigilância sanitária sobre a apuração da denúncia.

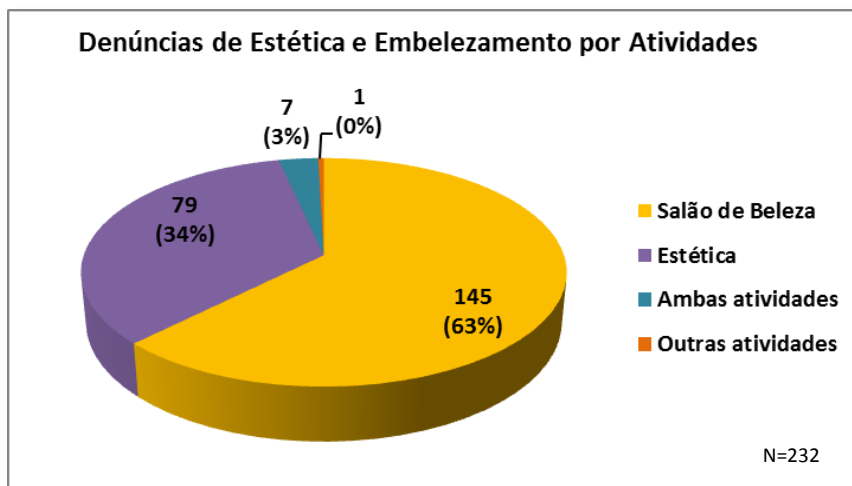
Estética e Embelezamento - Subcategorização

Os serviços de estética e embelezamento correspondem indubitavelmente à categoria de maior incidência de denúncias, alcançando 57% (232) das demandas. Entre os problemas relacionados nas subcategorias, predominam ocorrências referentes ao Processamento de materiais e equipamentos, Procedimentos Internos, Produtos, Descumprimento da Legislação Federal, Higiene e Ambiência.



Como a categoria de estética e embelezamento corresponde a um tema da Agenda Regulatória 2015-2016, as demandas foram segmentadas em subatividades para detalhar ainda mais o panorama das ocorrências. Assim, foi possível identificar que 63% das denúncias da categoria são

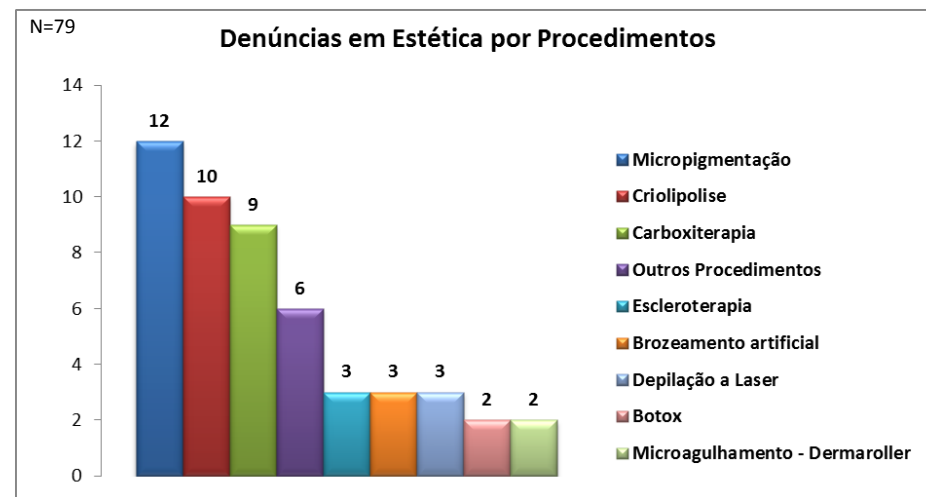
referentes a serviços em salão de beleza, sendo que neste conjunto se destacam três irregularidades: o uso do formol, a falta de esterilização de equipamentos e a reutilização de cera de depilação.



| Irregularidades em Salão de Beleza | | | |
|------------------------------------|------------------------|-----------------------------|---|
| Uso de Formol | Falta de Esterilização | Reutilização Cera Depilação | Outras Ocorrências (higiene, produtos, procedimentos, ambiência etc) |
| 30% | 16% | 7% | 48% |

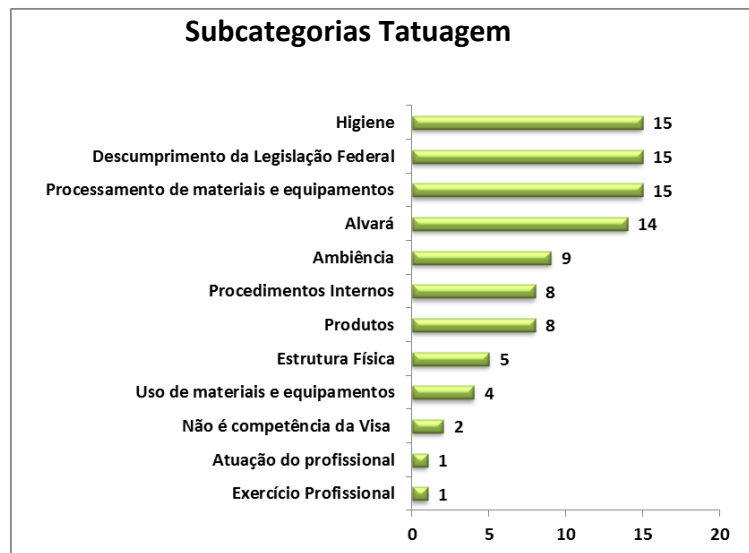
Já na atividade de estética – que inclui atividades distintas das realizadas tradicionalmente nos salões de beleza – há uma enorme variedade de procedimentos, muitos deles relacionados a novas tecnologias inseridas

dinamicamente no mercado. Entre as 79 denúncias recebidas na área de estética, destacam-se as irregularidades nas atividades de micropigmentação, nos procedimentos de criolipólise e carboxiterapia, entre outras identificadas no gráfico a seguir.

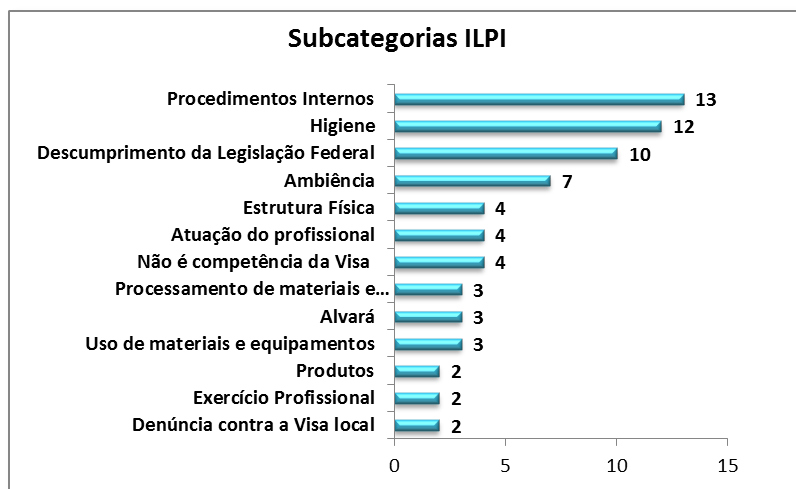


Tatuagem, ILPI e Comunidade Terapêutica - Subcategorização

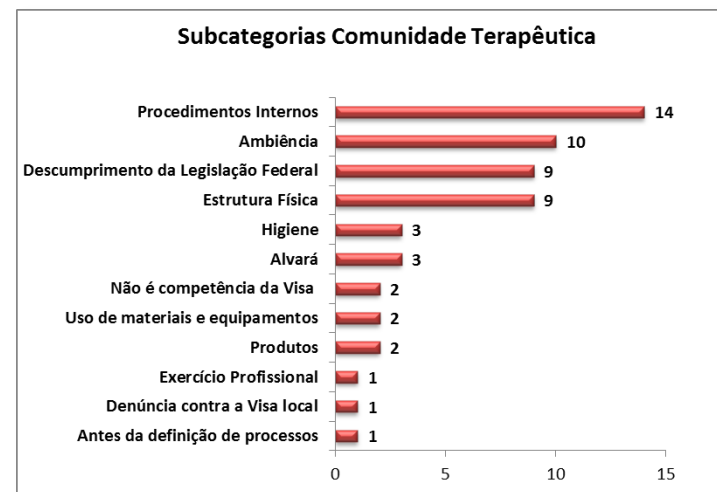
As demandas sobre Tatuagem apresentaram entre os problemas mais frequentes a falta de Higiene, Descumprimento de Legislação Federal, Processamento de materiais e equipamentos, além de ocorrências sobre Alvará sanitário e Ambiência.



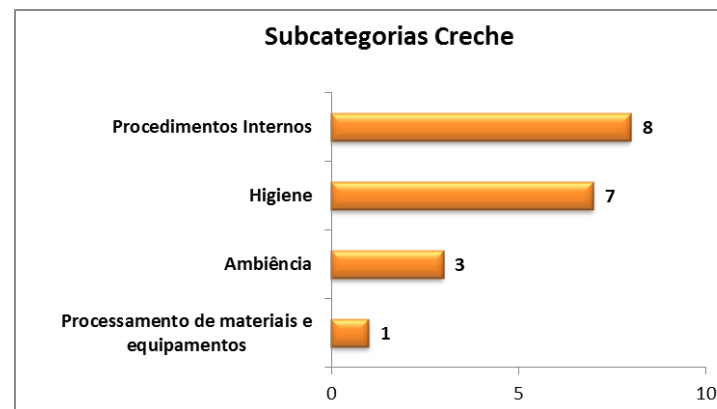
Na categoria de Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI), destacaram-se as ocorrências a respeito de Procedimentos internos, Higiene, Descumprimento de Legislação Federal e Ambiência.



As irregularidades em Procedimentos Internos também se sobressaíram na categoria de Comunidades Terapêuticas, havendo também problemas sobre Ambiência, Descumprimento da Legislação Federal e Estrutura física.



Por se tratar de um tema da Agenda Regulatória 2015-2016 a categoria de Creches foi incluída na análise em relação às ocorrências, destacando-se irregularidades em Procedimentos Internos, Higiene e Ambiência.



Conclusão

O objetivo da Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde ao tratar os dados das denúncias recebidas e produzir relatórios periódicos desses dados é auxiliar na **percepção dos problemas detectados nos serviços**, bem como subsidiar o planejamento da área para **ações sanitárias no setor**, em consonância aos órgãos de vigilância sanitária dos estados, capitais e demais municípios. As necessidades identificadas também auxiliam na **definição de prioridades** para o processo regulatório do setor.

Os dados captados sinalizam a necessidade de ações voltadas para o mercado de Estética e Embelezamento. Este setor, que corresponde empiricamente ao maior segmento em número absoluto de estabelecimentos, apresenta-se também como o mais representativo em relação às denúncias recebidas. O estudo mais detalhado neste relatório destaca que as irregularidades vão desde o uso de substâncias já proibidas há tempos, como o formol, até a questão da falta de procedimentos para a realização de serviços como a micropigmentação e lidar com novas tecnologias, como a criolipólise.

A predominância das demandas em serviços de estética e embelezamento confirma a priorização deste tema na Agenda Regulatória 2015-2016 e ao mesmo tempo vai ao encontro das demandas sinalizadas nos contatos com as vigilâncias sanitárias. Dessa maneira, ressalta-se a importância da retomada, a partir do segundo semestre deste ano, das atividades do processo de construção da proposta regulatória sobre estética e embelezamento.

Apesar de tais conclusões é importante notar que há vieses na análise dos dados, visto que ainda não há uma relação entre as denúncias e o número absoluto de estabelecimento de cada serviço, que há um reduzido número de denúncias recebidas pela Anvisa e que não foi realizada uma análise qualitativa das demandas.

Anexo I - Formulário



Acompanhamento de demandas - Serviços de Interesse

[Formulário](#) | [Resultado](#) | [Busca Ficha](#) | [Altera Ficha](#) | [Imprimir Formulário](#)

Formulário para acompanhamento das demandas de serviços de interesse para a saúde.

*** Preenchimento Obrigatório**

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.

[Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.](#)

Dados do Denunciado

Aqui estão presentes os dados para identificação rápida do denunciado

Nome do denunciado:

A quem se refere a denúncia

Estado: *

Categoria: *

Aqui será selecionado o SIPS prestado na denúncia

- Comunidade Terapêutica - CT
- Creche - CR
- Estética e Embelezamento - EE
- Hotelaria - HO
- ILPI - IL
- Massagem e Acupuntura - MA
- Necrotério/IML - NE
- Piscinas e Saunas - PS
- Saúde Prisional - SP
- Serviços de Alimentação - SA
- Sistema Socioeducativo - SE
- Tatuagem - TA
- SPA - SS
- Academia de Ginástica - AG
- Estabelecimentos de Ensino – ES

Subcategoria: *

- Estrutura física
- Higiene
- Processamento de materiais e equipamentos
- Produtos
- Procedimentos Internos
- Cosméticos
- Saneantes
- Ambiência
- Uso de materiais e equipamentos
- Exercício Profissional
- Atuação do profissional
- Alvará Sanitário
- Não é competência da VISA
- Denúncia contra a VISA local
- Descumprimento da legislação federal
- Antes da definição de processos
- Subcategoria não definida

Origem da Demanda: *

Especificar o responsável pelo encaminhamento da demanda

- 1 - Mídia
- 2 - Visa Local
- 3 - Anvisa
- 4 - E-mail
- 5 - Ouvidori@tende / População
- 6 - Outros órgãos governamentais
- 7 - eVISA

Antes da definição de processos?

(05/06/15)

- Sim
- Não

Demandante: *

Identificação da origem do demandante

- SNVS
- Órgãos do Judiciário
- População
- Conselhos de Classe
- Sociedade Organizada
- Outros órgãos

Risco**Classificação de Risco - GUTA: ***

- Baixo risco - 5 a 8 pontos
- Baixo médio risco - 9 a 12 pontos
- Médio risco - 13 a 16 pontos
- Médio alto risco - 17 a 20 pontos
- Alto risco - 21 a 25 pontos

Critérios**Critério de Graviade : ***

4 ou 5 na gravidade da matriz GUTA

- 3 ou menor
- 4
- 5

Descumprimento de Legislação Federal? *

- Sim
- Não

Mídia: *

- Não percebido
- Mídia local - Jornal municipal
- Mídia regional - Telejornal estadual, Televisão paga, jornal impresso
- Mídia nacional - Televisão aberta, internet

Relevância da Demanda: *

Classificação de risco + critérios

- Verde
- Amarelo
- VERMELHO

Código da demanda:

O código será composto por 3 letras e 10 números.

Numero do Protocolo (SAT, ouvidoria) ou Expediente do Datavisa:

Questionamento/Denúncia:

Encaminhamento:

Status:

- Em acompanhamento
- Fechado



Atenção: Ao gravar aguarde a tela de confirmação. Somente se aparecer a mensagem de confirmação seus dados terão sido gravados.

[Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.](#)

Página 1 de 1