

MÁRCIA DANIELI SCHMITT

**GERÊNCIA DE RISCO HOSPITALAR: ANÁLISE DA PÓS-
COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina para obtenção do Grau de Mestre em Enfermagem.

Área de Concentração: Filosofia e Cuidado em Saúde e Enfermagem.

Linha de Pesquisa: Política, Gestão e Avaliação do Cuidado em Saúde e Enfermagem.

Orientadora: Dra. Selma Regina de Andrade

FLORIANÓPOLIS

2017

Schmitt, Márcia Danieli
Gerência de risco hospitalar: análise da pós
comercialização de produtos para a saúde / Márcia
Danieli Schmitt ; orientador, Selma Regina de
Andrade , 2017.
170 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de
Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde,
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem,
Florianópolis, 2017.

Inclui referências.

1. Enfermagem. 2. Vigilância em Saúde; Vigilância
Sanitária; Gestão de Riscos; Administração de
Materiais no Hospital. . I. Andrade , Selma Regina
de . II. Universidade Federal de Santa Catarina.
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. III. Título.

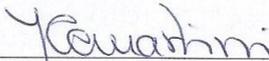
MÁRCIA DANIELI SCHMITT

GERÊNCIA DE RISCO HOSPITALAR: ANÁLISE DA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Esta DISSERTAÇÃO foi submetida ao processo de avaliação pela Banca Examinadora para obtenção do Título de:

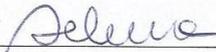
MESTRE EM ENFERMAGEM

e aprovada em 14 de novembro de 2017, atendendo às normas da legislação vigente da Universidade Federal de Santa Catarina, Programa de Pós-graduação em Enfermagem, Área de Concentração: **Filosofia e Cuidado em Saúde e Enfermagem.**

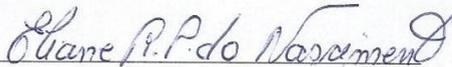


Dra. Jussara Gue Martini
Coordenadora do Programa

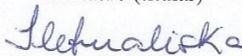
Banca Examinadora:



Dra. Selma Regina de Andrade
Presidente



Dra. Eliane Regina Pereira Do Nascimento
Membro (titular)



Dra. Isabel Cristina Alves Maliska
Membro (titular)

AGRADECIMENTOS

À **Deus**, por cuidar de todos os detalhes da minha vida.

Aos meus pais, **Ilaine Schmitt e Ocelio Schmitt**, pelo amor incondicional, pelas palavras de incentivo e pelas orações. Minha eterna gratidão.

Ao meu querido **Alain Eckert**, por me apoiar em todos os momentos e compreender minha ausência neste período.

À minha família, em especial aos meus irmãos, **Marcos Schmitt e Marcieli Schmitt**, por me incentivar a ir em busca dos meus sonhos.

À minha madrinha Liani, pelo carinho e apoio dedicado em cada fase da minha vida.

À minha vó Arci, pelas palavras de carinho e incentivo.

Às minhas amigas, **Francine de Paula, Joice Vidori e Andressa Dias**, por me ouvirem sempre, pelas horas de conversa e pela amizade que permanece independente da distância. Em especial a minha amiga **Viviane Mallmann**, por me acompanhar e incentivar em todas as fases do mestrado, por me acolher em sua casa e ser minha referência de família em Florianópolis.

À minha orientadora, **Prof^a Dra. Selma Regina de Andrade**, por me acolher e compartilhar seus conhecimentos. És fonte de inspiração! Obrigada por me tornar uma profissional e um ser humano melhor e me guiar pelo universo da pesquisa.

Às orientandas da **Prof^a Dra. Selma Regina de Andrade**, pela amizade e troca de conhecimentos. Contem comigo sempre!

Aos membros do **Laboratório de Pesquisa Tecnologia e Inovação em Políticas e Gestão do Cuidado e da Educação de Enfermagem e Saúde (GEPADES)** pelos momentos compartilhados.

À **Universidade Federal de Santa Catarina** e ao **Programa de Pós-Graduação em Enfermagem**, por proporcionarem um ambiente de aprendizagem. E ao **Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)**, pelo apoio financeiro.

Aos membros da **Banca Examinadora**, por contribuírem com o estudo.

À **Diretora da Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina** e aos **hospitais**, por autorizarem a realização da pesquisa.

Aos **profissionais** que atuam na gerência de risco, que gentilmente aceitaram participar do estudo. Muito obrigada!

Este trabalho é dedicado aos meus queridos pais, **Ilaine Schmitt e Ocelio Schmitt**, pelo exemplo que são e sempre serão para mim.

RESUMO

A Rede Sentinela é uma rede de hospitais formada em todo o país, que surgiu da necessidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de obter informações qualificadas do comportamento dos produtos utilizados na assistência à saúde após sua comercialização, concretizando assim, as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPOS). Os hospitais credenciados à Rede Sentinela são qualificados para realizar notificações de eventos adversos e queixas técnicas nas três principais áreas de atuação da Rede: tecnovigilância, hemovigilância e farmacovigilância. Além disso, possuem o compromisso de formalizar na instituição uma gerência de risco e designar um profissional como gerente de risco, responsável por coordenar as atividades a nível local e ser um elo entre a instituição e a ANVISA. Este estudo tem como objetivo evidenciar as ações da gerência de risco hospitalar e suas contribuições com a vigilância sanitária pós-comercialização de produtos para a saúde. Trata-se de um estudo de casos múltiplos, com abordagem qualitativa. Os participantes do estudo foram quatro instituições hospitalares públicas, integrantes da Rede Sentinela em Florianópolis, Santa Catarina (SC), correspondendo cada uma a um caso. Em cada instituição, os informantes chave foram os gerentes de risco, que coordenam os setores de gerência de risco e outros profissionais que atuam juntamente com o gerente de risco na vigilância sanitária pós-comercialização, totalizando 11 profissionais. Os dados foram coletados no período de fevereiro a junho de 2017, por meio de entrevista semiestruturada, observação direta não participante e pesquisa documental. A análise dos dados ocorreu por meio da síntese cruzada dos casos e utilizou-se como ferramenta de apoio o *software* MaxQDA®plus,

resultando em cinco categorias: Rede Sentinela – o vínculo entre a ANVISA e o hospital; estrutura e funcionamento da gerência de risco; características das notificações e seus reflexos nos processos de vigilância; contribuições da gerência de risco e integração à Vigilância em Saúde no ambiente hospitalar: perspectivas futuras. Os resultados deste estudo evidenciaram a gerência de risco, dentro da Rede Sentinela, como um dos principais instrumentos de avaliação dos produtos após sua comercialização. As ações desenvolvidas pela gerência de risco são realizadas a partir das notificações recebidas pelo setor, que geram o processo de investigação, repasse das informações para a ANVISA, pelo Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), monitoramento das notificações e mudanças de processos internos. A gerência de risco contribui para a vigilância sanitária pós-comercialização, por meio das notificações realizadas pela instituição e repassadas de maneira adequada para a ANVISA. Além disso, colabora para que o hospital conheça suas fragilidades e busque melhorar a qualidade e segurança do atendimento prestado. No presente estudo também foi possível explorar como perspectivas futuras, a integração de todas as vigilâncias que atuam no ambiente hospitalar, formando um único núcleo de Vigilância em Saúde. Conclui-se que as ações desenvolvidas pela gerência de risco contribuem para a vigilância sanitária pós-comercialização e para a segurança e qualidade do atendimento prestado pelas instituições hospitalares.

Palavras-chave: Vigilância em Saúde; Vigilância Sanitária; Gestão de Riscos; Garantia da Qualidade dos Cuidados de Saúde; Administração de Materiais no Hospital.

ABSTRACT

The Sentinela Network is a nationwide network of hospitals, which has emerged from the need of the National Agency of Sanitary Surveillance (ANVISA) to obtain qualified information about the behavior of the products used in health care after its commercialization, thus materializing the actions of the System of Notification and Investigation in Sanitary Surveillance (VIGIPOS). Hospitals accredited to the Sentinel Network are qualified to report adverse events and technical complaints in the three main areas of activity of the Network: technovigilance, haemovigilance and pharmacovigilance. In addition, they are committed to formalize a risk management in the institution and appoint a professional as risk manager, responsible for coordinating activities at the local level and being a link between the institution and ANVISA. This study aims to highlight the actions of hospital risk management and their contributions to post-marketing health surveillance of health products. This is a multiple-case study with a qualitative approach. The study participants were four public hospital institutions, members of the Sentinel Network in Florianópolis, Santa Catarina (SC), each corresponding to one case. At each institution, the key informants were risk managers, who coordinate the risk management and other professionals who work with the risk manager in post-marketing health surveillance, totaling 11 professionals. The data were collected from February to June of 2017, through a semi-structured interview, direct non-participant observation and documentary research. Data analysis was performed through cross-synthesis of the cases and the MaxQDA®plus software was used as a support tool, resulting in five categories: Sentinel Network - the link between ANVISA and the hospital; structure and

functioning of risk management; characteristics of notifications and their impact on surveillance processes; contributions of risk management and integration to Health Surveillance in the hospital environment: future perspectives. The results of this study evidenced the risk management, within the Sentinel Network, as one of the main evaluation instruments of the products after their commercialization. The actions developed by risk management are carried out based on the notifications received by the sector, which generate the investigation process, transfer information to ANVISA, the Notification System in Sanitary Surveillance (NOTIVISA), monitoring of notifications and internal process changes . Risk management contributes to post-marketing health surveillance, through notifications made by the institution and passed on appropriately to ANVISA. In addition, it collaborates so that the hospital knows its fragilities and seeks to improve the quality and safety of the care provided. In the present study, it was also possible to explore as future perspectives the integration of all the surveillance that work in the hospital environment, forming a single nucleus of Health Surveillance. It is concluded that the actions developed by the risk management contribute to the post- commercialization and for the safety and quality of care provided by hospital institutions.

Keywords: Health Surveillance; Health Surveillance; Risk management; Quality Assurance of Health Care; Materials Management at the Hospital.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Mapa do Brasil com o número de instituições que pertencem à Rede Sentinela em cada estado brasileiro	36
Figura 2 - Fluxograma de coleta e seleção dos estudos. Adaptado do PRISMA	45
Figura 3 - Instituições hospitalares participantes do estudo de casos múltiplos	68
Figura 4 - Fonte de evidências da pesquisa	70
Figura 5 - Sistema de códigos da pesquisa	72
Figura 6 - Relatório dos casos	74
Figura 7 - Relação entre à Rede Sentinela, a gerência de risco, as notificações, o VIGIPOS e as perspectivas futuras	96

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Perfil de credenciamento das instituições à Rede Sentinela	35
Quadro 2 - Instituições credenciadas na Rede Sentinela e municípios de localização no Estado de Santa Catarina	37
Quadro 3 - Perfil do gerente de risco.....	38
Quadro 4 - Competências/Atribuições/Responsabilidades do gerente de risco	38
Quadro 5 – Síntese de modelos e estratégias de operacionalização utilizadas pelos hospitais para a gestão e gerenciamento dos riscos	47
Quadro 6 - Categorias e subcategorias da pesquisa.....	72
Quadro 7 - Documentos do caso A, Florianópolis, 2017	79
Quadro 8 - Documentos do caso B, Florianópolis, 2017	82
Quadro 9 - Documentos do caso C, Florianópolis, 2017	85
Quadro 10 - Documentos do caso D, Florianópolis, 2017	87
Quadro 11 - Características dos casos das gerências de risco, Florianópolis, Santa Catarina, 2017	93
Quadro 12 - Categorias, subcategorias e evidências do estudo	154

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CCIH	Comissões de Controle de Infecção Hospitalar
CENEPI	Centro Nacional de Epidemiologia
CPPTM	Comissão Permanente de Parecer Técnico de Materiais
NOB	Norma Operacional Básica
NOTIVISA	Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária
NUSEP	Núcleo de Segurança do Paciente
NPSA	<i>National Patient Safety Agency</i>
MS	Ministério da Saúde
PEN	Programa de Pós-Graduação em Enfermagem
PRISMA	<i>Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analyses of Studie</i>
SC	Santa Catarina
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretária de Vigilância em Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
VIGIPOS	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
VIGISUS	Projeto de Estruturação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	21
2 OBJETIVOS	27
2.1 OBJETIVO GERAL	27
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	27
3. SUSTENTAÇÃO TEÓRICA	29
3.1. VIGILÂNCIA EM SAÚDE: BREVE HISTÓRICO NORMATIVO	29
3.2 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMO COMPONENTE DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE	32
3.3 REDE SENTINELA	34
4. REVISÃO DE LITERATURA	41
4.1 MANUSCRITO 1: GESTÃO E GERENCIAMENTO DE RISCO EM INSTITUIÇÕES HOSPITALARES DE SAÚDE	41
5. MÉTODO	67
5.1 DELINEAMENTO DE PESQUISA	67
5.2 LOCAL DE ESTUDO	67
5.3 PARTICIPANTES DO ESTUDO	68
5.4 COLETA DE DADOS: TÉCNICAS E PROCEDIMENTOS	69
5.5 TRATAMENTO E ANÁLISE DE DADOS	71
5.6 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA	74
6. RESULTADOS E DISCUSSÃO	77
6.1 RELATÓRIOS INDIVIDUAIS DOS CASOS	77
6.1.1 Relatório - Caso A	78
6.1.2 Relatório - Caso B	80
6.1.3 Relatório - Caso C	83
6.1.4 Relatório - Caso D	86

6.2 MANUSCRITO 2 - GERÊNCIA DE RISCO HOSPITALAR: ANÁLISE DA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	89
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	131
REFERÊNCIAS	135
APÊNDICES	145
APÊNDISE A – PROTOCOLO DE ESTUDO DE CASO	147
APÊNDICE B – ROTEIRO DE ENTREVISTA	151
APÊNDICE C – ROTEIRO DE OBSERVAÇÃO DIRETA	153
APÊNDICE D – CATEGORIAS, SUBCATEGORIAS E EVIDÊNCIAS DO ESTUDO	154
APÊNDICE E – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	160
ANEXOS	163
ANEXO A – DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA DA DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA	165
ANEXO B – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	166

1. INTRODUÇÃO

O avanço das tecnologias em saúde, especialmente dos produtos para saúde aumenta a complexidade da assistência hospitalar, trazendo riscos e benefícios (COSTA, 2014). Dessa maneira, “o ambiente hospitalar representa um ambiente propício para a ocorrência de falhas e acidentes decorrentes do uso de tecnologias de saúde” (DUARTE; BATISTA; ALBUQUERQUE, 2014, p.9). Assim, de maneira crescente, os serviços de saúde e a Vigilância Sanitária (de responsabilidade do Estado), são responsáveis pela prevenção de danos aos pacientes que utilizam esses dispositivos (COSTA, 2014). Tecnologia em saúde é definida como um “conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infraestrutura desses serviços e de sua organização” (BRASIL, 2010, p. S/N).

Neste cenário, e com o intuito de obter informações qualificadas dos produtos após sua comercialização e desenvolver ações de vigilância sanitária intra-hospitalar, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) implantou no ano de 2002 o Projeto Rede Sentinela, que obteve bons resultados e se consolidou como Rede Sentinela, após quase oito anos de projeto (BRASIL, 2013). A Rede Sentinela foi desenvolvida para atender as necessidades da ANVISA na obtenção de informações qualificadas do comportamento dos produtos utilizados na assistência à saúde. Também tem a finalidade de desenvolver nos hospitais da rede ações de vigilância sanitária, que resulta em ganhos para os profissionais e os pacientes pela qualidade e segurança dos serviços (SILVA, 2009). Seu principal objetivo é a construção de uma rede de hospitais, que são qualificados para acompanhar o desempenho e realizar notificações de eventos adversos e queixas técnicas dos produtos para a saúde em todo o país (ANVISA, 2003; SILVA, 2009; BRASIL, 2010a; ANVISA, 2011). A Rede Sentinela é uma experiência nacional na área de gerenciamento de risco, voltado à atenção à saúde (RABELO, 2007; SILVA, 2009), sendo suas principais áreas de atuação, a tecnovigilância, a farmacovigilância e a hemovigilância (ANVISA, 2003; RABELO, 2007; BRASIL, 2010a; ANVISA, 2011).

A tecnovigilância é um conjunto de ações que visa a segurança sanitária pós-comercialização dos produtos para a saúde (BRASIL, 2010a). A farmacovigilância visa reduzir os riscos e aumentar os benefícios do uso de medicamentos (ANVISA, 2008). E a hemovigilância

busca aumentar a segurança do doador e do receptor, por meio da vigilância de todo ciclo do sangue, identificando e prevenindo os eventos adversos, e sua recorrência (ANVISA, 2015).

Nesse contexto, “a estrutura da Rede Sentinela figura como importante parceiro sendo observatório do uso de tecnologias em saúde e notificador para o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPOS)” (ANVISA, 2011, p. 3). O VIGIPOS é uma dimensão da vigilância que mantém observação sistemática de eventos adversos e desvios de qualidade ou queixa técnica dos produtos sob vigilância sanitária (ANVISA, 2011; BRASIL, 2013).

As notificações de queixas técnicas e eventos adversos realizados pelas instituições que participam da Rede Sentinela irão integrar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (ANVISA, 2008; ANVISA, 2011). Este permite receber as notificações dos produtos sob vigilância sanitária, por intermédio de uma ferramenta informatizada na plataforma *web* (ANVISA, 2008). A formação dessa rede integrada subsidia o planejamento de ações necessárias à regularização desses produtos no mercado, sem prejuízo à saúde da população (ANVISA, 2003).

Queixa técnica é definida “como qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva” (ANVISA, 2015, p. S/N). Os eventos adversos “são eventos que produzem, ou potencialmente podem produzir, resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança de pacientes, usuários ou outros” (ANVISA, 2003, p. 15).

À Rede Sentinela é “um bom exemplo de que a interação entre governo e instituições de saúde é possível e pode promover o desenvolvimento dos serviços em prol da segurança e da qualidade, seja pela cultura do relato voluntário, seja pela adesão aos programas de qualidade” (CAPUCHO; CASSIANI, 2013, p. 794).

Para fazer parte da Rede Sentinela, as instituições se credenciam de maneira voluntária (ANVISA, 2011; ANVISA, 2013). Atualmente, 193 serviços integram a Rede em todo território nacional. Destes, 39 estão localizados na região Sul do país, sendo 18 no Estado de Santa Catarina (SC). O Município de Florianópolis possui cinco hospitais credenciados, e em nível estadual é o município com maior número de instituições pertencentes à Rede Sentinela (ANVISA, 2016).

Os hospitais participantes da Rede Sentinela possuem o compromisso de implantar na instituição uma gerência de risco, responsável por sensibilizar e capacitar as equipes para o projeto e

fomentar a notificação dos produtos para a saúde com suspeita de queixa técnica e/ou evento adverso. E deve nomear um gerente de risco, que coordena a execução das ações dentro do ambiente hospitalar (RABELO, 2007).

A orientação para a gerência de risco é somente notificar suspeitas de queixas técnicas e eventos adversos diretamente relacionados aos produtos para a saúde. Os eventos ocasionados por erros de processo de trabalho devem ser resolvidos no âmbito da instituição. A ANVISA, ao receber as notificações, utiliza critérios que podem estar relacionados à gravidade do caso e/ou sua magnitude para iniciar o processo investigativo (RABELO, 2007).

Frete a esse cenário, a gerência de risco faz a interface entre as ações de vigilância sanitária intra-hospitalar e a ANVISA, sendo o gerente de risco o elo entre a instituição e a Agência (ANVISA, 2015; MILAGRES, 2015), articulando as diversas áreas de apoio à assistência, na prevenção de queixa técnica e evento adverso dos produtos utilizados na área da saúde, contribuindo na qualidade e segurança nos procedimentos e terapias (ANVISA, 2015). A gestão de risco contribui para a segurança de todos (RAMOS; TRINDADE, 2011). Assim, os profissionais são corresponsáveis, prevenindo incidentes e promovendo a segurança (SEVERO et al., 2010; RAMOS; TRINDADE, 2011).

A Agência Nacional de Segurança do Paciente (*National Patient Safety Agency* – NPSA) do Reino Unido, tem identificado atividades desenvolvidas pela gerência de risco como um dos sete passos fundamentais para a segurança do paciente (NPSA, 2006). Nesse sentido, segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 2013a) nos estabelecimentos de saúde, a gestão de risco está voltada para a qualidade e segurança do paciente, englobando princípios e diretrizes, como:

[...] A criação de cultura de segurança; a execução sistemática e estruturada dos processos de gerenciamento de risco; a integração com todos os processos de cuidado e articulação com os processos organizacionais dos serviços de saúde; as melhores evidências disponíveis; a transparência, a inclusão, a responsabilização e a sensibilização e capacidade de reagir a mudanças; [...] (BRASIL, 2013a, S/P).

As unidades hospitalares que possuem projetos implantados na área de gestão da qualidade foram instigadas a implementar metodologias para a gestão de risco. Sua abordagem deve estar voltada a

conscientização e responsabilização constante de todos os envolvidos frente aos riscos, garantindo práticas de trabalho mais seguras (RAMOS; TRINDADE, 2011). Quando implementada de maneira eficaz, o gerenciamento de risco é uma estratégia que diminui o risco de danos, aumentando a segurança no atendimento prestado (MILAGRES, 2015).

O trabalho desenvolvido pelo gerente de risco é necessário para a efetivação das propostas mundiais e das políticas nacionais voltadas à segurança do paciente. Sua principal atribuição é o monitoramento de evento adverso, visando à identificação e à redução dos riscos ao paciente (SOUZA; SILVA, 2014). Também contribui para a efetivação das ações da Rede Sentinela; fortalece a gestão de risco nos serviços de saúde e atua como observatório do desempenho de produtos e serviços sob vigilância sanitária (BRASIL, 2014).

A Rede Sentinela e as ações realizadas pela gerência de risco tem sido foco de estudo, contudo de maneira fragmentada. A literatura apresenta diversos estudos voltados à tecnovigilância (LIMA, 2009; GIL, 2011; VICENTE; FREITAS, 2012; REIS et al., 2015), a farmacovigilância (CARMERINE; SILVA, 2011; DUARTE; BATISTA; ALBUQUERQUE, 2014; SILVA; CORNÉLIO; ARAÚJO, 2014) e a hemovigilância (DIAS, 2009; NETO; BARBOSA, 2012).

Outros estudos sobre gerência de risco dão enfoque na descrição e análise da vigilância sanitária pós-comercialização de produtos para a saúde em âmbito nacional (RABELO, 2007); sua influência no processo de aquisições públicas em uma instituição integrante da Rede Sentinela (CAVALCANTI, 2013); e na segurança do paciente (MILAGRES, 2015).

O gerenciamento de risco também é utilizado em outras áreas do conhecimento, como no setor econômico, no qual a atuação do gerente de risco é destacada como de grande importância para o sucesso na elaboração de projetos. “Foi verificado que há 3,9 mais probabilidades de percepção de sucesso em projetos em que há um gerente de riscos, dedicado à função de administrar os riscos durante a duração de todo o empreendimento” (JUNIOR; CARVALHO, 2013, p. 578). Ressalta-se a importância de novas pesquisas no Brasil, em setores específicos, com foco na gestão de riscos (JUNIOR; CARVALHO, 2013).

Neste contexto, pode-se afirmar que a proposta da Rede Sentinela é viável, oportuna e necessária, culminando na criação da gerência de risco, que coordena a vigilância pós-comercialização. Contudo, enfatiza-se a necessidade de desenvolver uma dinâmica clara e definida de avaliação e monitoração das ações implementadas (RABELO, 2007).

Em nível nacional, são recentes os estudos relativos à gestão/gerenciamento de riscos, e a literatura científica brasileira apresenta escassez de material de um tema importante e necessário para as instituições e serviços de saúde (SEVERO et al., 2010). Assim, esta pesquisa justifica-se pelo enfoque na gerência de risco, em instituições credenciadas à Rede Sentinela, com a expectativa de produzir evidências empíricas sobre as ações de monitoramento dos produtos utilizados na assistência à saúde na fase pós-comercialização.

Com esta perspectiva, admitem-se as seguintes proposições: 1) a gerência de risco hospitalar caracteriza-se como o elo entre o hospital e a ANVISA, que identifica, analisa, avalia, monitora e comunica os riscos, sob coordenação do gerente de risco; 2) a Rede Sentinela é um observatório da pós-comercialização de produtos para a saúde, que concretizou as ações do VIGIPOS em âmbito hospitalar; 3) a gerência de risco contribui com a vigilância sanitária pós-comercialização. Com base nas proposições, questiona-se: **Como se caracterizam as ações da gerência de risco hospitalar? De que maneira tais ações contribuem com a vigilância pós-comercialização de produtos para saúde?**

Com os resultados deste estudo, pretende-se colaborar em direção à efetivação das estratégias e ações da Rede Sentinela, no sentido de contribuir para a melhoria contínua do gerenciamento de risco sanitário, e das políticas de gestão de risco nos serviços de saúde; somar evidências ao observatório do desempenho de produtos e serviços sob a vigilância sanitária por meio das ações de gerenciamento de risco.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Evidenciar as ações da gerência de risco hospitalar e suas contribuições com a vigilância sanitária pós-comercialização de produtos para a saúde.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Sistematizar o conhecimento produzido, em nível nacional e internacional, sobre as atividades de gestão e gerenciamento de risco em instituições hospitalares de saúde.

- Descrever as ações desenvolvidas pela gerência de risco e suas contribuições para a vigilância sanitária pós-comercialização, em instituições hospitalares públicas que integram a Rede Sentinela em Florianópolis/SC.

- Analisar as similaridades e os contrastes relacionados às ações e às contribuições da gerência de risco para a vigilância sanitária pós-comercialização de produtos para a saúde, em instituições hospitalares públicas que integram a Rede Sentinela em Florianópolis/SC.

3. SUSTENTAÇÃO TEÓRICA

Este capítulo refere-se à sustentação teórica deste estudo, apresentada em três eixos. No primeiro é descrito um breve contexto histórico normativo da Vigilância em Saúde no Brasil, como também seus campos de atuação. No segundo, apresenta-se a vigilância sanitária como componente da Vigilância em Saúde, com um breve histórico da implantação da vigilância sanitária no país, sua atuação em diferentes contextos e na pós-comercialização. O terceiro contextualiza o processo de implantação da Rede Sentinela, o perfil de credenciamento das instituições na Rede, o número de hospitais credenciados no país, como também o perfil do gerente de risco, suas competências, atribuições e responsabilidades.

3.1. VIGILÂNCIA EM SAÚDE: BREVE HISTÓRICO NORMATIVO

Com a Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, e com a Constituição Federal de 1988 a saúde passou a ser um direito fundamental de todo ser humano e dever do Estado. Ao Estado, cabe a responsabilidade de assegurar ações e serviços de promoção, proteção e recuperação à saúde com acesso universal e igualitário, por meio da formulação e execução de políticas econômicas e sociais. Com a regulamentação do Sistema Único de Saúde (SUS), a vigilância passa a fazer parte do seu campo de atuação, executando ações de Vigilância Sanitária, Vigilância Epidemiológica e Saúde do Trabalhador (BRASIL, 1990).

Um marco importante na consolidação da Vigilância no Brasil foi à criação do Centro Nacional de Epidemiologia (CENEPI) em 1990, que atuou, entre outros, na área epidemiológica, na prevenção e controle de doenças e no monitoramento de doenças e agravos não transmissíveis. No ano de 2003, houve uma reorganização do setor, e o Ministério da Saúde (MS) instituiu a Secretária de Vigilância em Saúde (SVS), que passa a reunir todas as informações e atribuições CENEPI e da Secretária de Políticas de Saúde, que então, foram extintos. Essa alteração possibilitou agrupar em uma mesma estrutura as ações de vigilância, prevenção e controle de doenças, destacando-se como uma importante mudança institucional voltada para a consolidação e ampliação do objeto da Vigilância (BRASIL, 2006; BRASIL, 2011).

Neste cenário, a adoção do conceito Vigilância em Saúde simbolizou uma nova e ampla abordagem sobre a prática de Vigilância no país (BRASIL, 2011) fortalecendo a vigilância, a prevenção e controle

de doenças, onde a SVS passou a ocupar um nível elevado na hierarquia das instituições (BRASIL, 2005). Contudo, seu maior desafio, foi descentralizar suas ações para todas as esferas do governo, permanecendo organizado a nível central até final do século XX (BRASIL, 2006).

Neste novo cenário, lança-se o desafio de estruturar o Sistema de Vigilância em Saúde, por meio do Projeto de Estruturação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde (Vigisus) desenvolvido em três etapas, com esforços das diferentes esferas governamentais. Na primeira etapa, iniciada em 1999 até 2004 o sistema foi estruturado e as ações de vigilância foram implementadas nos estados e municípios; na segunda (2004-2009) buscou-se fortalecer a gestão, ampliando as competências das secretarias estaduais e municipais nas ações de vigilância; a terceira etapa teve suas atividades programadas até o final de 2015 e buscou fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde (BRASIL, 1999; BRASIL, 2012).

A Norma Operacional Básica – NOB SUS 01/96 reforça a descentralização das ações, definindo o financiamento e as competências da União, Estados, Municípios e Distrito Federal na área da Vigilância em Saúde. Também estabelece as atividades de Vigilância em Saúde como sendo: vigilância das doenças transmissíveis, vigilância das doenças e agravos não transmissíveis e dos seus fatores de risco, a vigilância ambiental em saúde e a vigilância da situação de saúde (BRASIL, 2004). Contudo, a Vigilância Sanitária e a Vigilância à Saúde do Trabalhador já haviam sido incorporadas como atividades da Vigilância em Saúde por vários estados e municípios brasileiros (BRASIL, 2011).

O Pacto pela Saúde, no ano de 2006, tido como uma ferramenta de regulação e orientação operacional do SUS, potencializou a descentralização das ações de Vigilância em Saúde entre os entes Federativos. A partir do Pacto, os gestores de saúde assumiram o compromisso em três áreas, que se articulam e se integram, sendo elas: Pacto pela Vida; Pacto em Defesa do SUS; Pacto de Gestão, onde as ações de Vigilância em Saúde devem ser priorizadas pela União, Estados e Municípios (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2007; BRASIL, 2009; BRASIL, 2010b)

Com a incorporação das ações de Vigilância em Saúde na gestão descentralizada do SUS, fica definido como seu campo de atuação os seguintes componentes: a vigilância epidemiológica; a vigilância da situação de saúde, vigilância ambiental em saúde, vigilância da saúde do trabalhador, promoção da saúde e vigilância sanitária (BRASIL, 2009b) que estão descritas a seguir:

A Vigilância Epidemiológica é definida como um “conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos” (BRASIL, 1990, p. S/N). Sua finalidade é prover orientações técnicas para os gestores de saúde, que utilizam os dados na decisão e execução de ações voltadas ao controle das doenças e agravos (BRASIL, 2009; BRASIL, 2010b).

A Vigilância da Situação de Saúde monitora continuamente o país, estados, regiões, municípios, e equipes, realizando estudos e análises que apontam o desempenho dos principais indicadores de saúde. Dessa maneira, estabelece as prioridades mais relevantes, contribuindo para aumentar a abrangência dos planejamentos na área da saúde (BRASIL, 2009; BRASIL, 2010b).

A Vigilância em Saúde Ambiental tem suas ações centradas em fatores não biológicos do meio ambiente, mas que podem desencadear riscos à saúde humana (BRASIL, 2009; BRASIL, 2010b).

A Vigilância em Saúde do Trabalhador desenvolve atividades que promovem, protegem, recuperam e reabilitam a saúde dos trabalhadores expostos a riscos e agravos desencadeados pelas condições de trabalho (BRASIL, 2009; BRASIL, 2010b).

A promoção da saúde é o “conjunto de intervenções individuais, coletivas e ambientais responsáveis pela atuação sobre os determinantes sociais da saúde” (BRASIL, 2009b, p. S/N).

A Vigilância Sanitária por sua vez, é definida como um “conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, produção e circulação de bens e prestação de serviços de interesse da saúde” (BRASIL, 1990, p. S/N; BRASIL, 2009, p. 17; BRASIL, 2010b, p. 20).

Atualmente a Vigilância em Saúde deve estar inserida na rotina de todos os serviços, nos diferentes níveis de atenção à saúde (BRASIL, 2009). Sua descentralização deslocou para todas as esferas da gestão pública responsabilidades, competências, recursos técnicos e financeiros. Isto possibilita maior acesso da população aos serviços e aumenta a efetividade de suas ações (BRASIL, 2006).

Desta maneira, a Vigilância em Saúde tornou-se estratégica dentro do SUS, garantindo a integralidade da atenção à saúde de maneira individual e coletiva, com ações relacionadas à vigilância, promoção, proteção, prevenção, controle de determinantes, doenças, riscos, agravos e danos à saúde. Suas ações buscam a integralidade da atenção à saúde,

por meio de um processo contínuo de observação, coleta, análise e disseminação de dados, eventos, e conhecimentos relacionados à saúde (BRASIL, 2009; BRASIL, 2010b).

3.2 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMO COMPONENTE DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE

A Vigilância Sanitária, como componente da Vigilância em Saúde, tem sua atuação voltada para a proteção da saúde da população por meio do monitoramento de produtos e seu processo de uso (da produção ao consumo) ou serviços que de maneira direta ou indireta, se relaciona com a saúde, e visa minimizar e reduzir os riscos que estes possam causar. Assim, todo produto, tecnologia, seu processo de uso, ou serviço que possui impacto à saúde são alvos da vigilância e gestão de risco (BRASIL, 2009; BRASIL, 2013).

Historicamente, a Vigilância Sanitária tem sua origem nos séculos XVII e XVIII na Europa e nos séculos XVIII e XIX no Brasil, quando surge a “polícia sanitária” com o objetivo de vigiar, para evitar a disseminação de doenças. Sua atuação estava voltada ao regulamento do exercício profissional, no saneamento das cidades, na fiscalização das embarcações, cemitérios e comércios de alimentos (EDUARDO, 1998).

A polícia sanitária é configurada como a prática mais antiga da saúde pública brasileira e vem se articulando e modificando de acordo com as novas noções que surgem ao longo do tempo. A partir da Constituição Federal de 1988 e da Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, a definição da Vigilância Sanitária e seu campo de atuação foram ampliados, tornando-se uma prática com poder de intervir em todos os fatores determinantes do processo saúde-doença (EDUARDO, 1998; ANVISA, 2002).

Atualmente, a Vigilância Sanitária encontra-se incorporada a ANVISA que tem como finalidade institucional a promoção e proteção da saúde da população, mediante o controle sanitário “da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras” (BRASIL, 1999, p. S/N). E ao SNVS, definido como um conjunto de ações deliberadas pela União, e executadas pela “Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de Vigilância Sanitária” (BRASIL, 1999, p. S/N).

Cabe aqui destacar que a Vigilância Sanitária segue os princípios e diretrizes estabelecidas pelo SUS, com foco na descentralização das ações de promoção, proteção e recuperação para os três entes federativos. Neste contexto, a ANVISA é o órgão regulador, responsável por coordenar e fiscalizar as ações em caráter nacional, expedindo normas gerais sobre o SNVS. Aos Estados, compete coordenar as ações da ANVISA em caráter complementar e a aplicar as legislações e normas gerais determinadas pela União. Nos municípios, a Vigilância Sanitária Municipal executa as ações de Vigilância Sanitária em seu âmbito de atuação (ANVISA, 2002; RIO GRANDE DO NORTE, 2007).

A atuação da Vigilância Sanitária envolve, praticamente, todos os setores da sociedade, intervindo nas questões relacionadas à saúde da população (ANVISA, 2002). No meio ambiente, atua na proteção dos recursos naturais e visa assegurar o equilíbrio ecológico e a saúde humana; também age no controle sanitário de edificações, nos ruídos e infraestrutura urbana e de serviços; nos meios de locomoção e nas formas de uso do solo; assim como nas condições do ambiente físico dos locais de trabalho, verificando os riscos à saúde física e psicológica dos trabalhadores e da comunidade que está inserida (BRASIL, 1999; ANVISA, 2002; RIO GRANDE DO NORTE, 2007; SANTA CATARINA, 2016).

No que se refere aos produtos e serviços de saúde, a atuação da Vigilância Sanitária está relacionada à manipulação, industrialização, armazenamento, e transporte de alimentos; produtos para beleza, limpeza e higiene (cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e saneantes para uso domiciliar); produção industrial e agrícola (agrotóxicos, inseticidas, drogas veterinárias) e produtos para a saúde (medicamentos, vacinas, equipamentos médico-hospitalares e objetos utilizados na assistência à saúde como um todo). Também atua em locais onde ocorre a aglomeração de pessoas que pode intervir na saúde, a exemplo de espaços de lazer (clubes, hotéis, espaços culturais, etc.) e educação e convivência (escolas, creches, presídios, etc.) (BRASIL, 1999; ANVISA, 2002; RIO GRANDE DO NORTE, 2007; SANTA CATARINA, 2016).

A Vigilância Sanitária parte da observação cotidiana dos insumos utilizados nos processos de trabalho, e pode gerar decisões regulatórias, após a notificação e investigação de qualquer evento relacionado aos produtos (BRASIL, 2013). Assim, assume uma feição mediadora entre os interesses da saúde e econômicos, sendo suas intervenções norteadas pelos riscos em potencial ou dano real, advindos dos processos de produção e consumo (ANVISA, 2008).

No que se refere aos produtos para a saúde, todos devem ser registrados e cadastrados na ANVISA antes da comercialização, atendendo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BRASIL, 2013b; BRASIL, 2015). No período de registro, os documentos entregues pela empresa são analisados e, quando aprovados, recebem autorização para comercializar os produtos por um período de cinco anos. Neste período, a avaliação de desempenho dos produtos fundamenta as revalidações ou, caso haja indícios de problemas com sua segurança e eficácia, ocorre a retirada do mercado (ANVISA, 2016)

Em 2009, com a instituição do VIGIPOS no âmbito SNVS e como parte integrante do SUS, a ANVISA passa a monitorar, analisar e investigar os eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sujeitos a Vigilância Sanitária também na fase pós-comercialização (BRASIL, 2009a). O monitoramento ocorre por meio das notificações realizadas por profissionais ou usuários dos serviços de saúde e submetidas ao NOTIVISA, subsidiando o SNVS na identificação de efeitos não desejados ou reações adversas ocasionadas pelos produtos. Assim, promove ações de proteção à saúde pública por intermédio da regulação dos produtos comercializados em todo território nacional (ANVISA, 2016a).

3.3 REDE SENTINELA

Em instituições hospitalares, os produtos para a saúde são monitorados após sua comercialização, pela gerência de risco das instituições credenciadas à Rede Sentinela. A estruturação da Rede trouxe para a saúde nacional, um importante espaço para concretização do VIGIPOS e para integração das ações relacionadas à qualidade do cuidado e à segurança do paciente, estimulando a gestão de risco e os processos de melhoria contínua (ANVISA, 2013).

Inicialmente, a ANVISA lançou um projeto piloto com duração de dois anos (2002-2004), envolvendo 96 hospitais de médio e grande porte, considerados os maiores do país. A seleção dos participantes considerou hospitais que realizavam procedimentos com tecnologias variadas e complexas e possuíam programas de residência médica implantados. Para os hospitais participantes, foram repassados recursos financeiros para a estruturação da sala de gerência de risco e demais despesas relacionadas à implantação do projeto, além de realizar capacitações com os profissionais e fomentar a cultura de notificações (ANVISA, 2016).

Com os resultados positivos do projeto piloto, um novo projeto com duração de cinco anos (2005-2009) foi elaborado, ampliando as

ações de melhoria e qualidade dos produtos e do atendimento aos pacientes. A partir de então, há o aumento crescente do interesse por parte dos hospitais em se credenciar à Rede Sentinela, por esta possibilitar a comunicação entre os hospitais participantes; disponibilizar conhecimentos que corrigem fragilidades no processo de trabalho; contribuir no processo de compras e licitações; e fortalecer as áreas de apoio dentro dos hospitais (farmácia, hemoterapia, manutenção, engenharia clínica, entre outros) (ANVISA, 2016).

Neste contexto, à Rede Sentinela está estruturada por hospitais qualificados para realizar notificações de eventos adversos e queixas técnicas dos produtos para a saúde em uso no país, como os insumos, materiais e medicamentos, saneantes, kits para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares (ANVISA, 2003). As instituições se credenciam de maneira voluntária e podem optar por diferentes perfis de credenciamento, que não possuem hierarquias, nem são excludentes (ANVISA, 2011; ANVISA, 2013). Os perfis de credenciamento para a Rede Sentinela estão descritos no Quadro 1.

Quadro 1 - Perfil de credenciamento das instituições à Rede Sentinela

Instituição	Perfil
Participante	Exige da instituição uma Gerência de Riscos implementada e atuante, que alimente os dados do VIGIPOS; Sendo o perfil de entrada para a Rede Sentinela.
Colaborador	Requer da instituição capacidade para desenvolver estudos de interesse para o Sistema de Saúde nacional.
Centro de Cooperação	Solicita que a instituição realize capacitações de recursos humanos para a Rede, e desenvolva educação continuada sobre o tema em outras instituições de saúde. Ou tenha capacidade para desenvolver material instrucional.
Centro de Referência	A instituição deve ter capacidade de coordenar ou supervisionar sub-redes, que tem como foco temas/tecnologias específicas.

Fonte: Adaptado com base em ANVISA (2011) e ANVISA (2013).

Como contrapartida para as instituições que assumirem o compromisso de realizar a vigilância e notificação de queixas técnicas e eventos adversos ao SNVS, a ANVISA realiza treinamentos e capacitações com temas voltados à qualidade, segurança do paciente, gestão e gerenciamento de riscos. Essas instituições também são parceiras na elaboração de regulamentos técnicos voltados a prevenção e proteção de danos à saúde (ANVISA, 2013).

Atualmente, 193 serviços integram à Rede Sentinela no país, sendo 10 localizados na Região Centro-Oeste; 39 na Região Nordeste; 11 na Região Norte, 94 na Região Sudeste e 39 na Região Sul (ANVISA, 2016). A Figura 1 mostra o número de instituições que pertencem à Rede Sentinela em cada estado brasileiro.

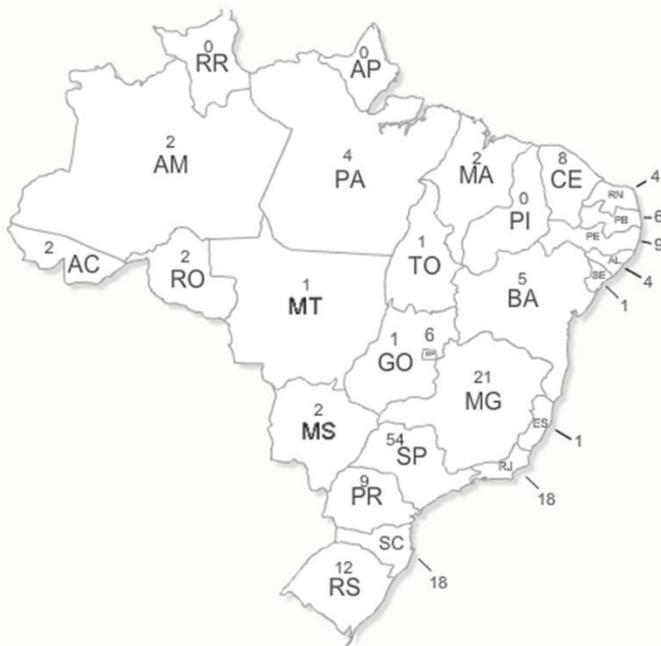


Figura 1- Mapa do Brasil com o número de instituições que pertencem à Rede Sentinela em cada estado brasileiro

Fonte: ANVISA, 2016.

No Estado de Santa Catarina, 18 instituições são credenciadas à Rede Sentinela que estão apresentadas no Quadro 2, juntamente com o município de localidade.

Quadro 2 - Instituições credenciadas na Rede Sentinela e municípios de localização no Estado de Santa Catarina

Hospital	Município
Hospital e Maternidade Santa Luíza	Balneário Camboriú
Sociedade Divina Providência Hospital Santa Isabel	Blumenau
Fundação Hospitalar Blumenau	Blumenau
Hospital Santa Catarina	Blumenau
Soc. Lit. e Carit. Santo Agostinho	Criciúma
Hospital Infantil Joana de Gusmão	Florianópolis
Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago	Florianópolis
Maternidade Carmela Dutra	Florianópolis
Irmandade do Sr Jesus dos Passos e Imperial Hospital de Caridade	Florianópolis
Hospital Governador Celso Ramos	Florianópolis
Hospital Infantil Pequeno Anjo	Itajaí
Hospital e Maternidade Marieta Konder Bornhausen	Itajaí
Hospital Regional Hans Dieter Schmidt	Joinville
Maternidade Darcy Vargas	Joinville
Hospital Municipal São José	Joinville
Centro Hospitalar Unimed Joinville	Joinville
Hospital Regional de São José Dr Homero Miranda Gomes	São José
Hospital Nossa Senhora da Conceição	Tubarão

Fonte: Adaptado com base em ANVISA (2016).

A implantação da Rede Sentinela possibilitou maior controle sanitário, colaborando para a tomada de decisão frente aos riscos que as tecnologias em saúde apresentam ao paciente e profissional. Concomitantemente com a sua implantação, ocorreu à formalização e implantação do setor de gerência de risco, e do gerente de risco, profissional responsável por coordenar as ações a nível local; fornecer informações ao SNVS; articular as diferentes áreas de apoio à assistência

e prevenir eventos adversos e queixas técnicas resultantes da utilização dos produtos para a saúde (ANVISA, 2016b).

Para coordenar as atividades e com o objetivo de desenvolver suas funções da melhor forma, visando colaborar com os objetivos da Rede Sentinela, foram estabelecidas algumas características para o perfil do gerente de risco da instituição (ANVISA, 2003) que são descritas no Quadro 3:

Quadro 3 - Perfil do gerente de risco

Perfil do gerente de risco
Formação superior na área da saúde
Pertence ao quadro de recursos humanos da instituição
Desejável especialização em uma das seguintes áreas: Vigilância Sanitária/Epidemiológica/Saúde Pública/Administração Hospitalar
Ter disponível no mínimo 20 horas/semanais para o projeto
Possuir no mínimo dois anos de experiência profissional na área hospitalar, em instituições de porte semelhante
Desejável vivência em áreas de apoio hospitalar e comissões

Fonte: Adaptado com base em ANVISA (2003).

As competências, atribuições e responsabilidades do gerente de risco também foram definidas, sendo descritas no Quadro 4.

Quadro 4 - Competências/Atribuições/Responsabilidades do gerente de risco

Competências	Atribuições e responsabilidades
-Desempenhar as ações da gerência de risco, contribuindo na identificação e averiguação dos Eventos Adversos e Queixas Técnicas, propagando a cultura de acompanhamento, notificação e divulgação dos resultados dos produtos sujeitos a vigilância sanitária; -Realizar a notificação para a ANVISA, em sistema padronizado <i>online</i> na <i>Web/Internet</i> ;	-Divulgar na instituição o serviço, a competência, os deveres e a abrangência da gerência de risco; -Sensibilizar e capacitar a equipe visando à manutenção do programa e a notificação, documentando os treinamentos realizados; -Receber, analisar, realizar o devido encaminhamento, mantendo o sigilo e a adequada documentação para cada

<p>-Realizar para o público interno palestras/oficinas/treinamentos sobre as ações da gerência de risco, a importância da notificação e informações sobre as ações corretivas;</p> <p>-Contribuir propondo temas pertinentes para discussão, elaborando e apresentando trabalhos em parceria com a instituição e com a ANVISA;</p> <p>-Participar dos Encontros Nacionais de gerentes de risco e profissionais das gerências de risco;</p> <p>-Divulgar em boletim ou outra mídia as ações da gerência de risco.</p>	<p>notificação recebida, submetendo-as a ANVISA;</p> <p>-Garantir o periódico acompanhamento das ações corretivas proveniente das Queixas Técnicas e Eventos Adversos notificados, visando promover sua efetividade e reajuste quando for necessário;</p> <p>-Juntamente com representantes da Visa/ANVISA, dos fabricantes e da instituição, participar da equipe técnica para estudos dos potenciais incidentes e dos ocorridos;</p> <p>-Agregar positivamente nas diferentes áreas da instituição e organizações externas;</p> <p>-Ser conhecedor e manter-se atualizado sobre as legislações vigentes na sua área de atuação;</p> <p>- O gerente de risco deve acompanhar a implementação de ações corretivas, reparação/substituição de artigos, kits diagnósticos e equipamentos relacionado a queixas problemas.</p>
--	---

Fonte: Adaptado com base em BRASIL (2010a).

A gerência de risco tem contribuído para a construção de uma cultura de gerenciamento de risco dentro de instituições que integram à Rede Sentinela (CAVALCANTI, 2013). Nestas instituições, o gerenciamento de risco também faz interface com a qualidade hospitalar e busca o aprimoramento contínuo de práticas seguras e fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária. Isso ocorre, entre outros, por meio do planejamento, monitoramento e comunicação de eventos adversos e riscos para a saúde (BRASIL, 2014a).

4. REVISÃO DE LITERATURA

Este capítulo é composto pelo manuscrito “Gestão e gerenciamento de riscos em instituições hospitalares” e apresenta o estado da arte à nível nacional e internacional, sobre as atividades de gestão e gerenciamento de risco nos hospitais.

O manuscrito segue o disposto na Instrução Normativa nº1 de 17 de agosto de 2016 do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, da Universidade Federal de Santa Catarina (PEN/UFSC). Ressalta-se que por meio da Instrução Normativa, o PEN/UFSC permite a realização de um manuscrito da dissertação, como pesquisa bibliográfica.

4.1 MANUSCRITO 1: GESTÃO E GERENCIAMENTO DE RISCOS EM INSTITUIÇÕES HOSPITALARES

RESUMO:

Objetivo: sistematizar o conhecimento produzido, em nível nacional e internacional, sobre as atividades de gestão e gerenciamento de riscos em instituições hospitalares. **Método:** revisão integrativa realizada no mês de março de 2017, com recorte temporal do período de 2006 a 2016, nas bases de dados PubMed, CINAHL, Scopus, SciELO Brasil, LILACS, BDEnf, utilizando as palavras-chave e descritores combinados: hospitais, hospital, centro médico, centros médicos, administração hospitalar, administração de hospitais, gestão hospitalar, gestão de hospitais, gestão de riscos, gestão de risco, gestão hospitalar de risco, gestão hospitalar de riscos, gerenciamento de risco, gerenciamento de riscos, gerenciamento hospitalar de risco, gerenciamento hospitalar de riscos; e seus respectivos termos em inglês e espanhol. Foram incluídos artigos originais, publicados na íntegra, nos idiomas português, inglês e espanhol. Dos 2095 artigos encontrados, 37 foram incluídos neste estudo. **Resultados:** os hospitais utilizam diferentes modelos de gestão/gerenciamento dos riscos e estabelecem estratégias para operacionalizar essas ações na instituição. Além disso, envolvem os profissionais na identificação, avaliação, análise e tratamento dos riscos, capacitando e sensibilizando os mesmos sobre o tema. Também desenvolvem estratégias de comunicação dos riscos dentro da organização e utilizam tecnologias em saúde e ferramentas de qualidade para o controle dos riscos. **Considerações finais:** os hospitais desenvolvem diferentes estratégias para gerenciar seus próprios riscos, com o objetivo de melhorar a qualidade da assistência e assegurar que erros desnecessários venham a ocorrer. A gestão/gerenciamento de riscos deve ser encarada como uma

maneira de melhorar os processos internos e proteger os hospitais das questões éticas e legais.

Descritores: Gestão de riscos; Gerenciamento de riscos; Gestão hospitalar de risco; Controle de riscos; Informação sobre acidentes hospitalares.

INTRODUÇÃO

Todas as organizações enfrentam fatores e influências, tanto internos como externos, que criam incertezas sobre quando e se irão atingir seus objetivos. Essa incerteza é denominada risco e envolve todas as atividades de uma organização. Esta, por sua vez, gerencia os riscos, o monitora e os analisa de maneira crítica, assim como os controles que a modificam (ABNT, 2009).

Entende-se por gestão de riscos o processo que envolve identificar, avaliar, analisar e gerenciar todos os riscos em potenciais. É o esforço para avaliar e reduzir os riscos para os pacientes, funcionários e organizacionais (SUN et al., 2011). Gestão de riscos são atividades coordenadas que envolvem princípios, estruturas e processos, com o objetivo de gerenciar os riscos de maneira eficaz. O gerenciamento de riscos é a aplicação dos princípios, estruturas e processos para riscos específicos (ABNT, 2009).

Nas instituições hospitalares, a incorporação constante de novos recursos e tecnologias torna suas ações mais complexas e susceptíveis a riscos, que podem resultar em erros, danos ou perdas a nível pessoal, de recursos materiais, patrimonial, moral, além do prestígio da organização (SIQUEIRA et al., 2015). Entre os riscos encontrados na assistência à saúde, pode-se citar os eventos adversos relacionados à administração de medicação; a vigilância do paciente (queda, perda de drenos, sondas e cateteres); a integridade cutânea (posicionamento inadequado e mudança de decúbito) e a falta ou defeito de recursos materiais (DUARTE et al., 2015). Para gerenciá-los, as instituições de saúde criaram estruturas organizacionais e envolvem diferentes setores, com o objetivo de identificar, tratar e minimizar esses riscos (SILVA, 2009).

Gerenciar os riscos é uma função proativa, que estabelece medidas para reduzir a gravidade e a frequência de incidentes e o impacto na instituição de possíveis reivindicações legais por parte do paciente. É um processo que visa minimizar os prejuízos financeiros da organização (SINGH; GHATALA, 2012). Neste sentido, as organizações de saúde têm incorporado o gerenciamento de riscos como um procedimento

analítico, investigativo, normativo e preventivo, que subsidia os gestores na tomada de decisão, visando melhorar a qualidade dos serviços prestados, a segurança dos profissionais de saúde e do paciente (SIQUEIRA et al., 2015).

Tendo em vista a complexidade e a gravidade das consequências que os riscos trazem para a saúde, é primordial que não apenas os hospitais desenvolvam mecanismos para minimizá-los, mas também os órgãos governamentais, os quais devem implementar estratégias consistentes de gestão de riscos. Isso possibilita a administração de maneira macro e o alerta precoce de riscos identificados (SUN et al., 2011).

Com a estruturação e a implantação de políticas voltadas à segurança do paciente, a gestão de riscos passou a englobar princípios e diretrizes voltadas à criação de uma cultura de segurança e a execução de processos de maneira sistemática e estruturada, voltado ao gerenciamento de riscos (BRASIL, 2013).

Observa-se que atualmente há uma forte tendência para a discussão de questões que envolvem a segurança do paciente nas instituições hospitalares. Entretanto, ainda são escassos os mecanismos eficientes voltados à prevenção dos erros de assistência (DUARTE et al., 2015) e dos riscos inerentes aos processos. Além disso, a maioria dos hospitais não dispõe de um sistema integrado de gestão de riscos, que envolve toda a estrutura operacional e organizacional (SIMEONE, 2015).

Considerando que a assistência à saúde é suscetível a erros e que os hospitais desenvolvem estratégias para prevenir e minimizar os riscos que os profissionais e os pacientes estão expostos, é necessário compreender como as instituições hospitalares têm realizado a gestão e o gerenciamento dos riscos, o que justifica a realização deste estudo.

Diante do exposto, o objetivo desse estudo é sistematizar o conhecimento produzido, em nível nacional e internacional, sobre as atividades de gestão e gerenciamento de riscos em instituições hospitalares. Pretende-se contribuir para informar e direcionar as instituições no planejamento de ações, na tomada de decisões e na busca de estratégias organizacionais para prevenir os riscos no ambiente hospitalar.

MÉTODO

Trata-se de uma revisão integrativa da literatura. Esse método permite uma síntese e análise ampliada dos estudos já publicados, aprofundar o conhecimento sobre o objeto investigado e visualizar as

lacunas existentes sobre o tema (BOTELHO; CUNHA; MACEDO, 2011). Para seu desenvolvimento, seguiu-se as recomendações do *checklist* do *Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analyses of Studie* (PRISMA) e um protocolo foi elaborado e validado por parecerista *expert*, constituído de seis etapas metodológicas (BOTELHO; CUNHA; MACEDO, 2011).

Na primeira etapa, a questão para a revisão foi delimitada: Como se caracterizam as atividades de gestão e gerenciamento de risco em instituições hospitalares na produção científica nacional e internacional?

Na segunda etapa foi realizada a busca da literatura e seleção dos artigos. Utilizou-se como filtro os idiomas: português, inglês ou espanhol; no recorte temporal do período de 2006 a 2016. Foram incluídos artigos originais disponíveis na íntegra no formato *on-line*. Foram excluídos artigos de revisões, ensaios clínicos, teses, dissertações, editoriais, cartas, artigos de opinião, comentários, publicações duplicadas, materiais publicados em outros idiomas que não eram em inglês, português e espanhol e estudos que não contemplaram o objetivo do estudo.

Para o levantamento da literatura, foram consultadas no mês de março de 2017, as bases bibliográficas eletrônicas PubMed, *Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature* (CINAHL), Scopus, *Scientific Eletronic Library Online* (SciELO) Brasil, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e Base de Dados de Enfermagem (BDenf), por meio da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Para composição da estratégia de busca, foram selecionados palavras-chave e descritores combinados, sendo eles: hospitais, hospital, centro médico, centros médicos, administração hospitalar, administração de hospitais, gestão hospitalar, gestão de hospitais, gestão de riscos, gestão de risco, gestão hospitalar de risco, gestão hospitalar de riscos, gerenciamento de risco, gerenciamento de riscos, gerenciamento hospitalar de risco, gerenciamento hospitalar de riscos; e seus respectivos termos em inglês e espanhol. A partir da estratégia de busca, identificou-se 2095 estudos nas seis bases bibliográficas eletrônicas pesquisadas.

Na terceira etapa os estudos identificados foram pré-selecionados por meio da leitura de título, resumo, palavras-chave ou descritores. Foram excluídos 1930 artigos que não atenderam aos critérios de inclusão. Assim, 165 artigos foram lidos na íntegra, excluindo os repetidos e os que não atenderam ao escopo. Portanto, 37 artigos foram incluídos no presente estudo, conforme apresentado na Figura 2.

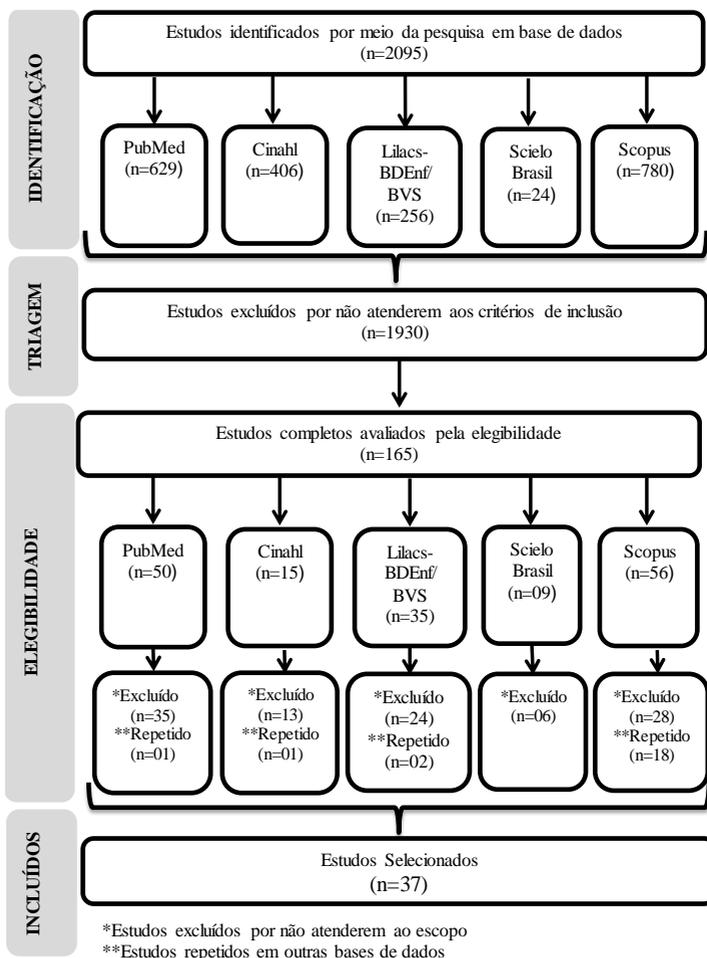


Figura 2 - Fluxograma de coleta e seleção dos estudos. Adaptado do PRISMA

Na quarta etapa, os estudos selecionados foram organizados com o auxílio do *Microsoft Excel*® constando dos seguintes itens: base de dados, periódico, ano, autor, título, objetivo, local, atividades de gestão/gerenciamento de risco (estratégias utilizadas pelos hospitais para gerenciar riscos).

Na quinta etapa foi realizada a análise, interpretação e discussão dos resultados, destacando os modelos e estratégias operacionais

utilizadas pelas instituições hospitalares para gerenciar os riscos. Na sexta etapa a revisão e síntese do conhecimento foram organizadas, sistematizando o conhecimento produzido, em nível nacional e internacional, sobre as atividades de gestão e gerenciamento de riscos em instituições hospitalares.

RESULTADOS

Dos 37 estudos selecionados, 14 (37,83%) estão indexados na base bibliográfica eletrônica PubMed; 10 (27,02%) estudos na Scopus; nove (24,32%) estudos na LILACS e BDeEnf/ BVS; três (8,10%) na SciELO Brasil e um (2,70%) estudo na CINAHL. Esses estudos estão indexados em 31 diferentes periódicos, destacando-se o *Journal of Healthcare Risk Management* com quatro (12,90%) publicações; a Revista da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, a Revista *Calidad Asistencial* e a *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* com duas (6,45%) publicações em cada periódico. Os demais periódicos tiveram uma indexação cada.

O ano com maior número de publicações foi o ano de 2015, com sete (18,91%) estudos; seguido de 2011, com seis (16,21%) estudos; 2016, 2013, 2012, com cinco (13,51%) estudos para cada ano; 2014, com quatro (10,81%) estudos; 2010, dois (5,40%) estudos e 2009, 2008 e 2006 com um (2,70%) estudo em cada ano. Os locais dos estudos foram: Brasil com oito (21,62%) estudos; Estados Unidos com cinco (13,51%) estudos; Irã com cinco (13,51%) estudos; Espanha com três (8,10%) estudos; Chile, Suíça e China com dois (5,40%) estudos cada; México, Reino Unido, Itália, República Checa, Portugal, Egito, Tailândia, Áustria e Alemanha com um (5,40%) estudo cada e um (2,70%) estudo abordou todos os países da América Latina.

Para fazer a gestão e o gerenciamento de riscos, os estudos encontrados nesta revisão apontam que as instituições hospitalares utilizam diferentes modelos de gestão e gerenciamento de riscos. Estes modelos envolvem a estruturação de uma rede entre os hospitais, a instituição hospitalar como um todo, setores, procedimentos e produtos para a saúde. Para cada modelo adotado são desenvolvidas estratégias operacionais, visando o desenvolvimento das atividades de gestão e gerenciamento de riscos na instituição. O Quadro 5 apresenta os estudos selecionados, segundo o autor e ano, agrupados quanto ao modelo de gestão/gerenciamento de riscos e as estratégias de operacionalização utilizadas nas instituições hospitalares.

Quadro 5 – Síntese de modelos e estratégias de operacionalização utilizadas pelos hospitais para a gestão e gerenciamento dos riscos

Autor/Ano	Modelos de gestão/ gerenciamento dos riscos	Estratégias de operacionalização
FAROKHZADIA N; NAYERI; BORHANI, 2015 FAROKHZADIA; NAYERI; BORHANI, 2015 BRINER; MANSER; KESSLER, 2012 MANSER et al., 2016 SENDLHOFER et al., 2014 CREMA; VERBANO, 2015	Gerenciamento de riscos clínico	Foco em processos clínicos direta e indiretamente relacionados ao paciente.
LIMA et al., 2013 GÖTTEMS et al., 2016 OLIVEIRA; OLIVEIRA; OLIVEIRA, 2016 BEZERRA et al., 2012	Gerência de risco na Rede Sentinela	Rede de hospitais que possui uma Gerência de Risco, com a finalidade de notificar eventos adversos e queixas técnicas para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
COSTA; GRECO, 2011	Mapeamento e gerenciamento de riscos	Apresentam estratégias para o planejamento, implantação e avaliação do processo de mapeamento e gerenciamento de riscos.

ADIBI et al., 2012	Sistema de gerenciamento de riscos com base nas diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS) e o contexto da segurança do paciente	Designou um núcleo de líderes e coordenadores, definindo as comunicações com os conselhos e comitês hospitalares. Descreveu seus processos. Teve abordagens reativas e proativas, incluindo relatórios, treinamentos, investigação dos eventos, feedback e alertas de segurança.
LEFIO; ALVARADO, 2011	Programa de Vigilância de Eventos Adversos	Utilizam vários métodos de estudo dos eventos adversos, incluindo a notificação anônima e voluntária de incidentes, também estudos de prevalência com análise dos registros médicos. Geram relatórios de indicadores trimestralmente e monitoram as notificações.
GUO, 2015	Plano de gestão de riscos para o centro cirúrgico	Sistemas de monitoramento e avaliação, bem como canais de comunicação, consulta e <i>feedback</i> que ajudam a evitar acidentes graves no centro cirúrgico.
ITURRA; FEBRÉ, 2015	Gestão de riscos na prevenção de eventos adversos ou incidentes em transferência intra-hospitalar de paciente	Implementação de um <i>checklist</i> no processo de transporte de paciente intra-hospitalar para assegurar que as atividades, em especial a identificação do paciente, sejam realizadas de maneira segura.

DEHGHAN-NAYERI et al., 2013	Programa de gestão de riscos para diminuir erros de Medicação	Implementou um comitê de gerência de risco, responsável por cursos educacionais, fornecer material educativo e monitorar o processo de terapia medicamentosa.
KANJANARAC; JAISA-ARD; POONAOVARA, 2014	Gestão e vigilância do riscos dos produtos para saúde	Atividades de vigilância de produtos para a saúde (publicidade inadequada, investigação de queixas, redes de consumidores e manutenção das bases de dados da gestão de risco e vigilância de produtos).

Fonte: Dados da pesquisa, 2017.

Além de um modelo de gestão/gerenciamento de riscos e estratégias operacionais, os estudos analisados demonstram que as atividades desenvolvidas na gestão e gerenciamento dos riscos envolvem os profissionais de saúde. Estes, são envolvidos na identificação, avaliação, análise e tratamento dos riscos (LIN, 2006; HERNÁNDEZA et al., 2014), além de notificar os riscos e formular estratégias que visem aumentar a segurança do paciente (FASSINI; HAHN, 2012). Além disso, estudos apontam que as instituições hospitalares de saúde realizam atividades de educação e sensibilização sobre o tema (MOSTAFA, 2009; SILVA et al., 2011), visando aumentar a conscientização e o conhecimento dos profissionais sobre o gerenciamento de riscos (MOSTAFA, 2009) e aumentar o número de notificações na instituição (SILVA et al., 2011).

Ainda, estudos apontam que há hospitais que designam profissionais para atuarem como gerentes de riscos. Estes, são responsáveis por desenvolver as ações de gestão de riscos na instituição (MILLER; MIGINSKY; CONNELLY, 2012; HOWARD et al., 2013).

Pesquisas encontradas nesta revisão abordam a importância da comunicação dos riscos. Para isso, as instituições hospitalares desenvolvem estratégias para comunicação dos riscos, como a utilização de um sistema de notificação de incidentes (CHENG, et al., 2011; MIRA et al., 2013; TZENKOV et al., 2008) e o uso de *Website* para a

comunicação dos riscos relacionados as Infecções Hospitalares (GALLONE, 2014). Os alertas de segurança (PFEIFFER; SCHWAPPACH, 2016) e os Boletins de Notificação de Evento Adverso (PAIVA; PAIVA; BERTI, 2010) também são utilizados como estratégia para comunicação dos riscos para os profissionais de saúde.

Ainda, foram encontradas pesquisas que demonstram a utilização de tecnologias em saúde, como o uso de *software* e *hardware* (POURASGHAR; TABRIZI; YARIFARD, 2016) e ferramentas de qualidade e de controle de riscos (CAMPOS; SANTOS, 2010; CARD; WARD; CLARKSON, 2015; CARD, 2014) que estão sendo utilizadas para auxiliar na gestão de riscos. Outros estudos apontam que o uso de evidências, baseadas na gestão de riscos (CARD; WARD; CLARKSON, 2012), a auditoria interna (KECLÍKOVÁ; BRIŠ, 2011) e a gestão do conhecimento (ZIPPERER; AMORI, 2011) tem sido utilizadas para subsidiar a tomada de decisão das ações da gestão de riscos.

DISCUSSÃO

Os estudos desta revisão apontam a importância de as instituições hospitalares estabelecerem um modelo de gestão/gerenciamento de riscos que abrange todos os níveis organizacionais da instituição, com estratégias de operacionalização bem definidas e conhecidas pelos profissionais que nela atuam.

Neste contexto, o estabelecimento de um programa de gestão de riscos eficaz contribui para melhorar a segurança e qualidade do cuidado. O programa deve abranger todos os riscos da instituição (relacionadas ao paciente, profissional, financeiro, operacional, tecnológico) e requer o apoio e comprometimento da gerência e dos profissionais da instituição, alinhados a uma finalidade e objetivo em comum. É necessário um processo formal de comunicação, onde todas as informações sejam canalizadas e uma cultura que apoia a comunicação aberta e não punitiva dos riscos (MILLER; MIGINSKY; CONNELLY, 2012). Assim, destaca-se que não estabelecer um sistema formal de gestão de riscos aumenta a probabilidade da ocorrência de incidentes, tanto para o paciente, como para a instituição hospitalar (MOSTAFA, 2009).

Estudos realizados no Irã (FAROKHZADIAN; NAYERI; BORHANI, 2015; FAROKHZADIAN; NAYERI; BORHANI, 2015), na Suíça (BRINER; MANSER; KESSLER, 2012), na Alemanha (MANSER et al., 2016), na Áustria (SENDLHOFER et al., 2014) e na Espanha (CREMA; VERBANO, 2015) demonstram que as instituições hospitalares têm implantado o gerenciamento de riscos clínico. Ao

investigar a sua implantação em 572 hospitais alemães, constatou-se que 72% dos hospitais tinham uma estratégia formal de gerenciamento de risco clínico (MANSER et al., 2016).

Além de estratégias que envolvem a instituição como um todo, os hospitais gerenciam os riscos de setores específicos e dos processos/procedimentos internos da instituição. No centro cirúrgico, por exemplo, gerenciar os riscos é necessário devido à complexidade dos procedimentos que são realizados, onde qualquer negligência por parte dos profissionais coloca em risco a vida do paciente (GUO, 2015). O *time out*, procedimento de espera e conferência, está sendo utilizado para prevenir erros neste setor e tem contribuído significativamente para a segurança do atendimento prestado ao paciente (WEINGESSEL et al., 2016).

Além disso, estabelecer ações de gerenciamento de riscos para procedimentos internos tem mostrado resultados positivos, como é o caso de um hospital no Chile, que implantou um programa de gestão de riscos para a prevenção de eventos adversos ou incidentes durante a transferência intra-hospitalar dos pacientes. Por meio de um *checklist*, todas as ações voltadas ao transporte do paciente são checadas pelos profissionais. Os autores destacam que é um programa de baixo custo, de fácil aplicação, que requer um trabalho sistemático e permanente e que reduz erros no transporte do paciente (ITURRA; FEBRÉ, 2015).

Para gerenciar os riscos é fundamental que as instituições hospitalares conheçam os erros de assistência à saúde que estão suscetíveis. Para isso é importante o mapeamento dos riscos aos quais o paciente, o profissional, a instituição e o meio ambiente estão expostos. Estudo realizado mapeou os riscos em um setor assistencial da instituição e identificou, em conjunto com os profissionais, os principais riscos a que estavam expostos. Mapear os riscos resulta no estabelecimento de prioridades, gera plano de ação e visa minimizar os riscos e promover melhorias nos processos o que, conseqüentemente, reflete em uma assistência mais segura (COSTA; GRECO, 2011).

Tendo em vista a complexidade e a gravidade das conseqüências que os riscos trazem para a saúde, é primordial que os órgãos governamentais implementem mecanismos consistentes de gestão de riscos. Isso possibilita a gestão de maneira macro e o alerta precoce dos riscos identificados (SUN et al., 2011).

Neste contexto, no Brasil, o conceito de gerência de risco foi incorporado no ambiente hospitalar com a implantação da Rede Sentinela, que integrou hospitais do país como observatório das ações de vigilância sanitária pós-comercialização. A Rede formalizou a implantação de uma

gerência de risco nos hospitais credenciados e de um profissional, denominado gerente de risco, responsável pela coordenação das ações a nível local. O gerente de risco atua notificando as queixas técnicas e eventos adversos dos produtos utilizados na assistência à saúde nas áreas de tecnovigilância, farmacovigilância e hemovigilância (LIMA et al., 2013; GÖTTEMS et al., 2016; OLIVEIRA; OLIVEIRA; OLIVEIRA, 2016; BEZERRA et al., 2012).

Na Tailândia, os hospitais também realizam a gestão de riscos e vigilância dos produtos utilizados na assistência à saúde. Isso ocorre por meio da vigilância de publicidade inadequada dos produtos, investigação de queixas e manutenção da base de dados da gestão de riscos e vigilância (KANJANARACH; JAISA; POONAOVARAT, 2014).

O envolvimento dos profissionais de saúde na gestão e gerenciamento de riscos é fundamental para o sucesso das ações. A equipe de enfermagem tem contribuído para isso e tem sido foco de intervenções que visam a redução de riscos dentro das instituições hospitalares. No Egito, por exemplo, foi realizado um curso de conhecimento básico de gestão de riscos para os enfermeiros, que impactou positivamente para a implantação de um sistema de gestão de riscos na instituição (MOSTAFA, 2009). No Brasil, a identificação de riscos de assistência é realizada pelo enfermeiro no momento da admissão do paciente, demonstrando sua preocupação com os aspectos éticos e legais, uma vez que, se houver algum dano ao paciente, à instituição terá que responder (FASSINI; HAHN, 2012).

Contudo, o envolvimento de todos os profissionais de saúde é fundamental para o fortalecimento das ações voltadas para a redução de riscos, segurança do paciente e melhoria da qualidade da assistência prestada nas instituições de saúde. Em Madri, unidades funcionais de gestão de riscos foram implantadas, a nível gerencial, em todas as direções hospitalares, criando assim um observatório de gestão de riscos. As unidades funcionais são compostas por um conjunto de profissionais, que busca identificar, analisar e tratar os riscos (HERNÁNDEZA et al., 2014). A constituição de um comitê de gestão de riscos, com representantes de diferentes profissionais (médicos, enfermeiros, farmacêuticos) e setores (a exemplo de: setor de qualidade, banco de sangue, auditoria médica, controle de infecção) auxilia no cumprimento das ações voltadas para minimizar lesões nos pacientes, visitantes, dos próprios funcionários e perdas financeiras para o hospital (SINGH; GHATALA, 2012).

Neste contexto, a capacitação e sensibilização dos profissionais são elementos chaves para prevenção de riscos (MOSTAFA, 2009).

Estratégias educativas, como a realização de palestras, confecção de cartazes e material didático sobre o tema contribui para o aprimoramento dos profissionais e, conseqüentemente, melhora a qualidade da assistência, por meio da prevenção de eventos adversos. Também contribuem para uma mudança de cultura organizacional e para o aumento das notificações de incidentes (SILVA et al., 2011).

Destaca-se a relevância da supervisão, controle e investigação dos eventos notificados, como também a não fragmentação dos processos e o envolvimento multidisciplinar e interdisciplinar nas estratégias utilizadas nas instituições hospitalares (COSTA; MEIRELLES; ERDMANN, 2013).

Assim, uma atividade importante é a comunicação dos riscos. A estruturação de sistemas de notificação de incidentes nos hospitais possibilita a identificação de erros e riscos potenciais na assistência prestada. Ao implantá-lo, é recomendado que a notificação seja realizada de maneira voluntária, garantindo a confidencialidade, o anonimato e que não traga conseqüências negativas ao notificador (MIRA et al., 2013). Estudos demonstram que o Reino Unido, Estados Unidos, Canadá, Austrália, Taiwan (CHENG et al., 2011), Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Cuba, México e Peru (MIRA et al., 2013) possuem sistemas de notificação de incidentes. Destaca-se que o sistema de notificação dos incidentes deve ser adaptado as necessidades e características de cada instituição hospitalar (MIRA et al., 2013).

O *feedback* dos principais incidentes notificados pode ser fornecido aos profissionais por meio de um Boletim de Notificação de Eventos Adversos. Trata-se de uma forma de comunicação, que permite construir um banco de dados sobre os principais riscos encontrados e, assim, planejar e executar ações que modificam processos, tornando a assistência mais segura. Um estudo demonstrou que o *feedback*, por meio do Boletim de Notificação de Eventos Adversos, tem sido efetivo, uma vez que o número de notificações da instituição aumentou após a sua implantação (PAIVA; PAIVA; BERTI, 2010).

Na Suíça, a Fundação Nacional de Segurança do Paciente emite alertas de segurança, com recomendações que são geradas a partir dos relatórios de incidentes de diferentes hospitais. Os gerentes de riscos e de qualidade das instituições utilizam os alertas para apoiar suas estratégias voltadas para a segurança do paciente e disseminam as informações para os demais profissionais (PFEIFFER; SCHWAPPACH, 2016). Na Itália, um *Website* do sistema nacional de saúde, divulga informações das infecções associadas aos cuidados de saúde. Trata-se de uma estratégia de comunicação, utilizada para compartilhar os riscos relacionados às

infecções, que pode ser empregada para subsidiar as atividades de gestão de riscos (GALLONE et al., 2014).

O uso de evidências, baseadas na gestão de riscos, tem sido utilizado na tomada de decisão para gerenciar riscos nos serviços prestados pelas instituições de saúde. Sua utilização tem facilitado à argumentação em defesa dos recursos necessários para melhorar a eficiência e eficácia da gestão de riscos (CARD; WARD; CLARKSON, 2012). A auditoria interna foi apontada como um setor indispensável na gestão de riscos, pois pode identificar, quantificar, distinguir os riscos e indicar presunção baseado nos processos encontrados (KECLÍKOVÁ; BRIŠ, 2011). A gestão do conhecimento, estratégia de captura e compartilhamento do conhecimento, também foi destacada como elemento fundamental na gestão de risco e no plano estratégico de segurança do paciente, isso porque possibilita avaliar os riscos, o processo de compartilhamento de conhecimento na instituição e armazenar o conhecimento já produzido (ZIPPERER; AMORI, 2011).

As tecnologias em saúde também são utilizadas para identificar erros e, conseqüentemente, garantir uma maior segurança para o paciente e qualidade dos serviços de saúde. O uso de *software* e *hardware*, está sendo utilizado nas pulseiras de identificação dos pacientes. Por meio de um leitor de dados, esta tecnologia permite a leitura e conferência dos dados do paciente com a intervenção prescrita. Se as informações da pulseira não conferem com o procedimento a ser realizado, o leitor emite um alerta, sinalizando ao profissional a incompatibilidade dos dados. Isso possibilita que, por exemplo, um medicamento não prescrito seja administrado errado no paciente, contribuindo para sua segurança (POURASGHAR; TABRIZI; YARIFARD, 2016).

Além disso, estudos apresentam ferramentas de qualidade e de controle de riscos que são utilizadas pelas instituições hospitalares que auxiliam na gestão de riscos, como o *Benchmarking* (processo contínuo e sistemático de avaliação de produtos, serviços e metodologias de organização do trabalho) (CAMPOS; SANTOS, 2010), e o *Active Risk Control (ARC) Toolkit*, ferramenta gratuita, disponível *online*, que apresenta uma abordagem sistemática e estruturada para o controle de risco (CARD; WARD; CLARKSON, 2015; CARD, 2014).

Entre as dificuldades encontradas para desenvolver as atividades de gestão de riscos, estudos citam a subnotificação (FAROKHZADIAN; NAYERI; BORHANI, 2015; GÖTTEMS et al., 2016; HERNÁNDEZA et al., 2014; FRANÇOLIN et al., 2015), o medo da punição dos profissionais (ADIBI et al., 2012; FRANÇOLIN et al., 2015), a cultura organizacional desfavorável para as ações que visem promover a gestão

de riscos (SILVA et al., 2011), o ambiente organizacional inadequado (FAROKHZADIAN; NAYERI; BORHANI, 2015), a falta de devolutivas aos profissionais dos incidentes notificados (LEFIO; ALVARADO, 2011), a carga de trabalho excessiva e o número insuficiente de profissionais (FASSINI; HAHN, 2012). Além de falta de tempo, de envolvimento e de motivação dos profissionais, a falta de recursos financeiros e materiais, de liderança e formação, como também a resistência a mudanças (HERNÁNDEZA et al., 2014).

Ressalta-se que o processo de gestão de riscos faz parte de uma boa gestão do serviço e busca garantir a segurança da comunidade que utiliza os serviços, reduzir perdas, preservar a organização e atender as legislações vigentes (FELDMAN, 2009). É um processo que tem por objetivo minimizar prejuízos financeiros para a instituição (SINGH; GHATALA, 2012), por meio da redução de riscos, danos e possíveis consequências jurídicas (SINGH; GHATALA, 2012). Assim, cabe ao gerente de riscos alinhar suas metas aos objetivos organizacionais, demonstrando sua importância para a qualidade da assistência (HOWARD et al., 2013).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Evidenciou-se com esta revisão, o estado da arte nacional e internacional sobre as atividades de gestão e gerenciamento de riscos em instituições hospitalares. Os estudos demonstram a importância da implantação de um modelo de gestão/gerenciamento de riscos a nível organizacional, com apoio da direção e participação ativa e comprometida dos profissionais. Além do estabelecimento de estratégias de operacionalização das ações a nível organizacional, a comunicação eficaz dos riscos e o uso de tecnologias em saúde e ferramentas de qualidade.

Este estudo contribui para reflexões relacionadas as melhores estratégias para a gestão/gerenciamento de risco nas instituições hospitalares. Assim, sugere-se que o modelo adotado na instituição deve estruturar suas ações baseado em evidências, onde as informações produzidas pela gerência de risco podem ser utilizadas como apoio na tomada de decisão e estabelecimento de metas.

A partir das informações geradas pelas notificações, sugere-se a estruturação de um banco de dados interno, para que o conhecimento gerado pela instituição sirva de alicerce e material de apoio para futuras intervenções. Também é necessário o fortalecimento de uma cultura não punitiva, o incentivo da notificação voluntária, o aprimoramento das redes de comunicação interna dos riscos (divulgação das informações por

meio de relatórios e boletins informativos) e o desenvolvimento de um sistema de informação para a notificação dos eventos. Além de promover capacitações sobre o tema e fornecer *feedback* aos profissionais dos eventos notificados.

Gerenciar riscos nas instituições hospitalares possibilita melhorar a qualidade da assistência e buscar assegurar que erros não ocorram. Percebe-se que há um elo entre gestão de riscos, qualidade da assistência e segurança do atendimento prestado. Dessa forma, a gestão/gerenciamento de riscos deve ser encarada como uma maneira de aprimorar os processos internos e proteger os hospitais nas questões éticas e legais.

REFERÊNCIAS

ADIBI, H. et al. Development of an effective risk management system in a teaching hospital. **J Diabetes MetabDisord.**, v. 21, n.11, sep. 2012. Disponível em: <

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3598162/>> Acesso em: 06 mar. 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 31000: Gestão de riscos - Princípios e diretrizes.** 1 ed. Rio de Janeiro: Petrobras, 2009. 29 p. Disponível em:

<<https://gestravp.files.wordpress.com/2013/06/iso31000-gestc3a3o-de-riscos.pdf>>. Acesso em: 19 agost. 2017

BEZERRA, Ana Lúcia Queiroz et al. Reacciones adversas: indicadores de resultados según la percepción de las enfermeras de un hospital centinela. **Enfermería Global**, Goiás, v. 1, n. 27, p.198-209, jun. 2012. Disponível em: <

<http://revistas.um.es/eglobal/article/view/155151/136281>> Acesso em: 06 mar. 2017.

BOTELHO, Louise Lira Roedel; CUNHA, Cristiano Castro de Almeida; MACEDO, Marcelo. O método da revisão integrativa nos estudos organizacionais. **Gestão e Sociedade**, Belo Horizonte, v. 5, n. 11, p.121-136, 7 nov. 2011. Disponível em: <

<https://www.gestaoesociedade.org/gestaoesociedade/article/view/1220>> Acesso em: 03 set. 2017.

BRASIL. Constituição (2013). Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013. **Institui O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).**

Brasília, Disponível em:

<http://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html>. Acesso em: 20 maio 2017.

BRINER, Matthias; MANSER, Tanja; KESSLER, Oliver. Clinical risk management in hospitals: strategy, central coordination and dialogue as key enablers. **Journal Of Evaluation In Clinical Practice**, [s.l.], v. 19, n. 2, p.363-369, 13 mar. 2012. Disponível em: <

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2753.2012.01836.x/abstract;jsessionid=DE2F7223F3844958C12429FC5C229362.f04t03>> Acesso em: 06 mar. 2017.

CAMPOS, Maria Manuel; SANTOS, Isabel Reis. Gestão do risco em medicina transfusional: modelos e ferramentas. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**, Lisboa, v. 28, n. 2, p.155-160, jul. 2010. Disponível em:

<

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0870902510700067>>

Acesso em: 06 mar. 2017.

CARD, Alan J. The Active Risk Control (ARC) toolkit: A new approach to designing risk control interventions. **Journal Of Healthcare Risk Management**, [s.l.], v. 33, n. 4, p.5-14, abr. 2014. Disponível em: <

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jhrm.21137/abstract>>

Acesso: 02 mar. 2017.

CARD, Alan J.; WARD, James R.; CLARKSON, P. John. Getting to Zero: Evidence-based healthcare risk management is key. **Journal Of Healthcare Risk Management**, [s.l.], v. 32, n. 2, p.20-27, 2012.

Disponível em: <

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jhrm.21091/abstract;jsessionid=E2D9CFFB7378C1622136B6A0F678F4D1.f02t03>> Acesso em: 07

marc. 2017.

CARD, Alan J.; WARD, James R.; CLARKSON, P. John. Rebalancing risk management-Part 2: The Active Risk Control (ARC) Toolkit.

Journal Of Healthcare Risk Management, [s.l.], v. 34, n. 3, p.4-17, jan. 2015. Disponível em: <

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jhrm.21160/abstract>> Acesso

em: 07 mar. 2017.

COSTA, Fernanda Mazzoni da; GRECO, Rosangela Maria.

Gerenciando Riscos em um Hospital Universitário: desafios e possibilidades a partir de uma experiência setorial. **Hu Revista**, Juiz de Fora, v. 37, n. 2, p.217-224, abr. 2011. Disponível em: <

<https://hurevista.ufjf.emnuvens.com.br/hurevista/article/view/1338/544>>

Acesso em: 09 marc. 2017.

COSTA, Veridiana Tavares; MEIRELLES, Betina Hörner Schindwein; ERDMANN, Alacoque Lorenzini. Melhores práticas do enfermeiro gestor no gerenciamento de risco. **Rev. Latino-am. Enfermagem**, Florianópolis, v. 5, n. 21, p.1-7, set. 2013. Disponível em: <

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692013000501165&lng=en&tlng=en> Acesso em: 25 agost. 2017.

CREMA, Maria; VERBANO, Chiara. How to combine lean and safety management in health care processes: A case from Spain. **Safety Science**, [s.l.], v. 79, p.63-71, nov. 2015. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0925753515001289>> Acesso em: 19 mar. 2017.

DEHGHAN-NAYERI, Nahid et al. The effectiveness of risk management program on pediatric nurses' medication error. **Iran J Nurs Midwifery Res.** Iran, p. 371-377. set. 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3877459/>> Acesso em: 09 mar. 2017.

DUARTE, Sabrina da Costa Machado et al. Eventos adversos e segurança na assistência de enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 68, n. 1, p.144-154, fev. 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672015000100144>. Acesso em: 20 maio 2017.

FAROKHZADIAN, Jamileh; NAYERI, Nahid Dehghan; BORHANI, Fariba. Assessment of Clinical Risk Management System in Hospitals: An Approach for Quality Improvement. **Glob J Health Sci**. Canadá, p. 294-303. set. 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4803839/>> Acesso em 10 mar. 2017.

FAROKHZADIAN, Jamileh; NAYERI, Nahid Dehghan; BORHANI, Fariba. Rocky milieu: Challenges of effective integration of clinical risk management into hospitals in Iran. **International Journal Of Qualitative Studies On Health And Well-being**, [s.i.], v. 10, n. 1, p.2-11, maio 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4429258/>> Acesso em: 10 mar. 2017.

FASSINI, Patricia; HAHN, Giselda Veronice. Riscos à segurança do paciente em unidade de internação hospitalar: concepções da equipe de enfermagem. **Revista de Enfermagem da Ufsm**, [s.l.], v. 2, n. 2, p.290-299, 14 ago. 2012. Disponível em: <

<https://periodicos.ufsm.br/reufsm/article/view/4966>> Acesso em: 09 mar. 2017.

FELDMAN, Liliane. Bauer. Gestão de risco na enfermagem. In: FELDMAN, L. B. (org.). **Gestão de risco e segurança hospitalar**. 2ªed. Martinari: São Paulo, 2009. 392p.

FRANÇOLIN, Lucilena et al. Patient safety management from the perspective of nurses. **Revista da Escola de Enfermagem da Usp**, São Paulo, v. 49, n. 2, p.0277-0283, abr. 2015. Disponível em: <
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342015000200277> Acesso em: 15 mar. 2017.

GALLONE, Maria Serena et al. How Italian hospital Web sites communicate risk management strategies: The case of hospital-acquired infections. **American Journal Of Infection Control**, [s.l.], v. 42, n. 7, p.813-814, jul. 2014. Disponível em: <
[http://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553\(14\)00206-5/fulltext](http://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(14)00206-5/fulltext)> Acesso em: 15 mar. 2017.

GÖTTEMS, Leila Bernarda Donato et al. A study of cases reported as incidents in a public hospital from 2011 to 2014. **Revista da Escola de Enfermagem da Usp**, São Paulo, v. 50, n. 5, p.861-867, out. 2016. Disponível em: <
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342016000500861> Acesso em: 16 mar. 2017.

GUO, Li. Implementation of a risk management plan in a hospital operating room. **International Journal Of Nursing Sciences**, [s.l.], v. 2, n. 4, p.348-354, dez. 2015. Disponível em: <
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352013215000940>> Acesso em 18 mar. 2017.

HERNÁNDEZ, Alberto Pardo et al. Barreras y retos de las unidades funcionales de gestión de riesgos sanitarios en los hospitales del Servicio Madrileño de Salud. **Revista de Calidad Asistencial**, Madrid, v. 29, n. 2, p.84-91, mar. 2014. Disponível em: <
file:///C:/Users/user/Downloads/S1134282X1300153X_S300_es.pdf> Acesso em: 15 mar. 2017.

HOWARD, Chrystina M. et al. Determining hospital risk management staffing through analytics. **J Healthc Risk Manag.** [s.i.], p. 36-42. jun. 2013. Disponível em: <
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jhrm.21125/abstract>> Acesso em: 15 marc. 2017.

ITURRA, Bianca Ramírez; FEBRÉ, Naldy. Impacto de la gestión de riesgos en la prevención de eventos adversos durante el traslado intrahospitalario de pacientes. **Ciencia y Enfermería**, Concepción, v. 21, n. 1, p.35-43, abr. 2015. Disponível em: <
http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95532015000100004> Acesso em 19 mar. 2017.

KANJANARACH, Tipaporn; JAISA-ARD, Raksaworn; POONAOVARAT, Nantawan. Performance of health product risk management and surveillance conducted by health personnel at sub-district health promotion hospitals in the northeast region of Thailand. **Risk Management And Healthcare Policy**, [s.l.], v. 7, n. 1, p.189-197, out. 2014. Disponível em: < <https://www.dovepress.com/performance-of-health-product-risk-management-and-surveillance-conduct-peer-reviewed-article-RMHP>> Acesso em: 15 marc. 2017.

KECLÍKOVÁ, Kristýna; BRIĚ, Petr. Risk Management and Internal Audit in Integrated Process Management of Hospitals. **Ekonomika A Management**, Česká Republika, v. 4, p.55-66, 2011. Disponível em: <
<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.467.8228&rep=rep1&type=pdf>> Acesso em: 18 marc. 2017.

LEFIO, Alvaro; ALVARADO, Nelly. Evaluación de proceso de un Programa de Vigilancia de Eventos Adversos Hospitalarios, Clínica Dávila, Chile. **Rev Chil Salud Pública**, Chile, v. 15, n. 3, p.135-145, 2011. Disponível em: <
<http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/129369/Evaluacion-de-proceso-de-un-programa-de-vigilancia-de-eventos-adversos-hospitalarios.pdf?sequence=1&isAllowed=y>> Acesso em: 19 mar. 2017.

LIMA, Paula Ferraz de et al. Queixas técnicas e eventos adversos a medicamentos notificados em um hospital sentinela do interior de São Paulo, 2009-2010. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, São Paulo, v. 22, n. 4, p.679-686, dez. 2013. Disponível em: <

<http://scielo.iec.pa.gov.br/pdf/ess/v22n4/v22n4a14.pdf>> Acesso em: 20 mar. 2017.

LIN, Li-Chen. Comparison of risk management in Taiwan and the USA. **Journal Of Nursing Management**, [s.l.], v. 14, n. 3, p.222-226, abr. 2006. Disponível em: <
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2934.2006.00559.x/abstract>> Acesso em: 15 mar. 2017.

MANSER, Tanja et al. The German clinical risk management survey for hospitals: Implementation levels and areas for improvement in 2015. **Zefq Journal**, Alemanha, v. 1, n. 114, p.28-38, jun. 2016. Disponível em: <
[http://zefq-journal.com/article/S1865-9217\(16\)30133-7/fulltext](http://zefq-journal.com/article/S1865-9217(16)30133-7/fulltext)> Acesso em: 20 mar. 2017.

MILLER, Vivian B.; MIGINSKY, Carol S.; CONNELLY, Nancy Catalano. The risk manager's contribution to patient safety and risk management in the ambulatory or physician practice setting. **Journal Of Healthcare Risk Management**, [s.l.], v. 31, n. 4, p.31-39, 2012. Disponível em: <
http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jhrm.20102/epdf?r3_referer=wol&tracking_action=preview_click&show_checkout=1&purchase_referrer=www.ncbi.nlm.nih.gov&purchase_site_license=LICENSE_DENIED> Acesso em: 25 mar. 2017.

MIRA, José Joaquín et al. Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina. **Rev Panam Salud Publica**, [s.i.], v. 1, n. 33, p.1-7, 2013. Disponível em: <
<http://www.scielo.org/pdf/rpsp/v33n1/a01v33n1.pdf>> Acesso em: 18 mar. 2017.

MOSTAFA, Gehan M. A. Enhancing nurses' knowledge and awareness about risk management: system design. **East Mediterr Health J.**, [s.i.], v. 5, n. 15, p.1135-1144, set. 2009. Disponível em: <
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20214127>> Acesso em: 20 mar. 2017.

OLIVEIRA, Elizandra Cassia da Silva; OLIVEIRA, Anna Priscilla Barros de; OLIVEIRA, Regina Celia de. Caracterização das flebites notificadas à gerência de risco em hospital da Rede Sentinela. **Revista**

Baiana de Enfermagem, Salvador, v. 30, n. 2, p.1-9, 6 jun. 2016. Disponível em: < file:///C:/Users/user/Downloads/15361-56076-2-PB.pdf> Acesso em: 18 marc. 2017.

PAIVA, Miriam Cristina Marques da Silva de; PAIVA, Sergio Alberto Rupp de; BERTI, Heloisa Wey. Adverse events: analysis of a notification instrument used in nursing management. **Revista da Escola de Enfermagem da Usp**, São Paulo, v. 44, n. 2, p.287-294, jun. 2010. Disponível em: < http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n2/en_07.pdf> Acesso em: 15 marc. 2017

PFEIFFER, Yvonne; SCHWAPPACH, David. Taking up national safety alerts to improve patient safety in hospitals: The perspective of healthcare quality and risk managers. **Zefq**. [s.i], p. 26-35. jun. 2016. Disponível em: < <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S186592171530012X>> Acesso em: 15 marc. 2017.

POURASGHAR, Faramarz; TABRIZI, Jafar Sadegh; YARIFARD, Khadijeh. Design and Development of a Clinical Risk Management Tool Using Radio Frequency Identification (RFID). **Acta Inform Med..** [s.i], p. 111-115. mar. 2016. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4851538/>> Acesso em: 15 mar. 2017.

SINGH, Balbir; GHATALA, Habeeb. Risk Management in Hospitals. **International Journal Of Innovation, Management And Technology**, India, v. 3, n. 4, p.417-421, ago. 2012. Disponível em: < <http://www.ijimt.org/papers/266-CM244.pdf>> Acesso em: 20 agost. 2017.

SIQUEIRA, Cibele Leite et al. Management: perception of nurses of two hospitals in the south of the state of Minas Gerais, Brazil. **Rev Min Enferm.**, v.19, n4, p.919-926, out/dez. 2015. Disponível em: < <http://www.reme.org.br/artigo/detalhes/1050>> Acesso em: 21 mar. 2017.

SENDLHOFER, Gerald et al. Systematic implementation of clinical risk management in a large university hospital: the impact of risk managers. **Wiener Klinische Wochenschrift**, [s.l.], v. 127, n. 1-2, p.1-11, 13 nov. 2014. Disponível em: <

<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00508-014-0620-7>
Acesso em: 15 mar. 2017.

SILVA, Lúcia de Fátima Neves da. **Reorientação do gerenciamento de risco hospitalar do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia**. 2009. 76 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Mestrado Profissional em Gestão de Políticas, Ciência, Tecnologia & Inovação em Saúde, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <http://bvssp.icict.fiocruz.br/pdf/25881_silvalfnm.pdf>. Acesso em: 28 maio 2017.

SILVA, Renata Flavia Abreu da et al. Estratégia educacional como contribuinte ao gerenciamento de risco hospitalar: estudo quase-experimental. **Online Brazilian Journal Of Nursing**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 1, 4 maio 2011. Disponível em: <<http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/rt/printerFriendly/3221/794>> Acesso em: 15 mar. 2017.

SINGH, Balbir; GHATALA, Habeeb. Risk Management in Hospitals. **International Journal Of Innovation, Management And Technology**, India, v. 3, n. 4, p.417-421, ago. 2012. Disponível em: <<http://www.ijimt.org/papers/266-CM244.pdf>> Acesso em: 20 mar. 2017.

CHENG, Lan et al. International comparative analyses of incidents reporting systems for healthcare risk management. **Journal of Evidence-Based Medicine**. China, p. 32 – 37. Jan. 2011. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21342486>> Acesso em: 14 marc. 2017.

SIMEONE, Cynthia L. et al. Business resilience: Reframing healthcare risk management. **American Society for Healthcare Risk Management**. v. 35, n. 2, p. 31–37, set. 2015. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jhrm.21199/epdf?r3_referer=wol&tracking_action=preview_click&show_checkout=1&purchase_referrer=www.google.com.br&purchase_site_license=LICENSE_DENIED> Acesso em: 21 mar. 2017.

SUN, Niuyun et al. International comparative analyses of healthcare risk management. **Journal Of Evidence-based Medicine**. China, p. 22-31.

jan. 2011. Disponível em: <
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1756-5391.2011.01118.x/abstract>> Acesso em: 15 mar. 2017.

TZENKOV, Ivaylo Grigorov et al. Sistema de gestión de incidentes críticos y eventos adversos en los ámbitos área, servicio o unidad hospitalarios. Puesta en marcha en tres fases. **Revista de Calidad Asistencial**, [s.l.], v. 23, n. 5, p.230-235, out. 2008. Disponível em: <
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134282X08726125>> Acesso em: 09 mar. 2017.

WEINGESSEL, Birgit et al. Clinical risk management a 3 year experience of team timeout in 18081 ophthalmic patients. **Acta Ophthalmologica**. [s.i], p. 89-94. 16 jul. 2016. Disponível em: <
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/aos.13155/abstract>> Acesso em: 25 mar. 2017.

ZIPPERER, Lorri; AMORI, Geri. Knowledge management: An innovative risk management strategy. **Journal Of Healthcare Risk Management**, [s.l.], v. 30, n. 4, p.8-14, 2011. Disponível em: <
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jhrm.20064/abstract>> Acesso em: 18 mar. 2017.

5. MÉTODO

5.1 DELINEAMENTO DE PESQUISA

Trata-se de um estudo de casos múltiplos, com abordagem qualitativa. O estudo de caso é uma das formas de fazer pesquisa nas ciências sociais e investiga um fenômeno contemporâneo, o “caso” no seu contexto no mundo real. Esse método de pesquisa surge da necessidade de entender fenômenos sociais complexos, sejam eles de origem individual, grupal, organizacional, social, político e relacionados, permitindo reter características holísticas e significativas de acontecimentos da vida real. Na formulação da questão investigativa, os termos “como” e “por que” são os mais indicados para o método de estudo de caso, e as evidências relevantes dos fenômenos são direcionadas pelas proposições do estudo (YIN, 2015).

Nos estudos de casos múltiplos, o mesmo estudo é aplicado em diferentes cenários seguindo a lógica da replicação, em que os casos cuidadosamente selecionados serão uma replicação literal (com resultados similares) ou uma replicação teórica (resultados contrastantes, já esperados). Os estudos de casos múltiplos são considerados mais robustos e possibilitam maior certeza sobre os resultados. Neste contexto, cada caso individual é um estudo completo que irá gerar relatórios indicando a extensão e a lógica da replicação (YIN, 2015).

Em suma, no estudo de casos múltiplos, a pesquisa é realizada com mais de um caso (contexto/unidades de análise), sendo que cada caso é um estudo completo. Assim, os dados coletados em cada caso, possibilita a análise das similaridades e dos contrastes entre os diferentes casos estudados (lógica da replicação).

Para guiar o presente estudo foi utilizado um protocolo (APÊNDICE A), no qual foram descritas todas as etapas da pesquisa. A utilização do protocolo possibilitou uma visão geral do projeto, as regras a serem seguidas e os procedimentos de campo, orientando a coleta de dados e a redação do relatório do estudo de caso. O protocolo, aumenta a confiabilidade da pesquisa e precisa ser elaborado em qualquer circunstância, em especial no estudo de caso múltiplos (YIN, 2015).

5.2 LOCAL DE ESTUDO

Este estudo foi desenvolvido em Florianópolis, capital de Santa Catarina (SC) e abordou quatro instituições hospitalares públicas integrantes da Rede Sentinela que têm implantado o setor de gerência de

risco. Cada instituição hospitalar comporta um setor de gerência de risco, e neste estudo de casos múltiplos, cada hospital/gerência de risco correspondeu a um caso.

O critério de seleção privilegiou a escolha por instituições hospitalares públicas e que integram a Rede Sentinela, com o objetivo de fortalecer as ações de Vigilância Sanitária dentro do sistema público de saúde.

5.3 PARTICIPANTES DO ESTUDO

Os participantes do estudo foram quatro instituições hospitalares públicas, que têm implantado o setor de gerência de risco e são integrantes da Rede Sentinela em Florianópolis/SC. Assim, dentro do estudo de casos múltiplos, cada instituição hospitalar/gerência de risco correspondeu a um caso, conforme apresentado na Figura 3.

Foram adotados como critérios de inclusão os gerentes de risco ou profissional designado para essa função e os profissionais que atuam, juntamente com os gerentes de risco, na vigilância sanitária pós-comercialização, independente da formação profissional e tempo de atuação no setor. Não se delimitou critério de exclusão por considerar fundamental a participação dos representantes institucionais dos hospitais públicos que integram a Rede Sentinela.

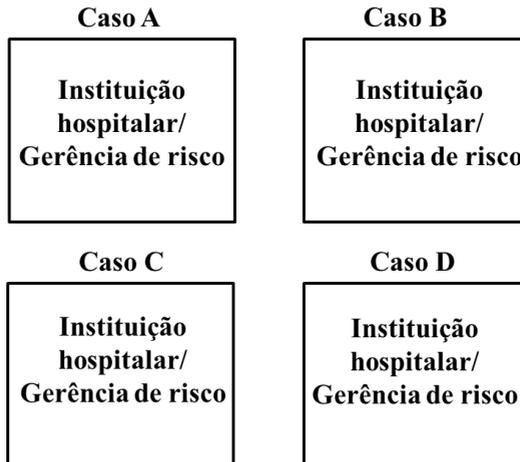


Figura 3 - Instituições hospitalares participantes do estudo de casos múltiplos

Fonte: Dados da pesquisa, adaptado de Yin (2015).

Em cada instituição, os informantes chave foram os gerentes de risco, que coordenam os setores de gerência de riscos e outros profissionais que atuam juntamente com o gerente de riscos na vigilância sanitária pós-comercialização. Assim, o total de informantes chaves no presente estudo foram 11 profissionais¹.

Os casos são denominados A, B, C e D. Os gerentes de riscos e os demais profissionais que atuavam na vigilância sanitária pós-comercialização são identificados pela letra que determina o caso, seguido do número de 1 a 5, que representa o número do profissional. Os documentos estão identificados pela sigla DOC., seguido do número que representa o documento e a letra que identifica o caso. As observações pela sigla OBS., seguidos da letra que identifica o caso.

5.4 COLETA DE DADOS: TÉCNICAS E PROCEDIMENTOS

No presente estudo, utilizou-se a triangulação dos dados por meio da entrevista semiestruturada, observação direta não participante e pesquisa documental, conforme mostra a Figura 4. O método estudo de caso incentiva e recomenda a utilização de múltiplas fontes de evidências. Uma das maneiras de utilizar múltiplas fontes é a triangulação dos dados, que permite ao pesquisador abordar uma ampla variação dos aspectos históricos e comportamentais de um mesmo fenômeno, corroborando para a mesma descoberta. A convergência das evidências reforça a validade do construto do estudo de caso (YIN, 2015).

¹ Nos casos A e B foram entrevistados os gerentes de risco e os demais profissionais que atuam na vigilância sanitária pós-comercialização. No caso C foi entrevistado o gerente de risco e um profissional que desenvolvia as ações na área de tecnovigilância. Não foram incluídos os profissionais que atuavam no Gerenciamento de Resíduos e na Vigilância Epidemiológica, por não desenvolverem ações na área de vigilância sanitária pós-comercialização. O profissional que atuava no Núcleo de Segurança do Paciente não foi entrevistado por estar se inserindo no serviço no momento da coleta de dados. No caso D, houve mudança do gerente de risco no período da coleta de dados, assim, foram incluídos o novo e o antigo gerente de risco.

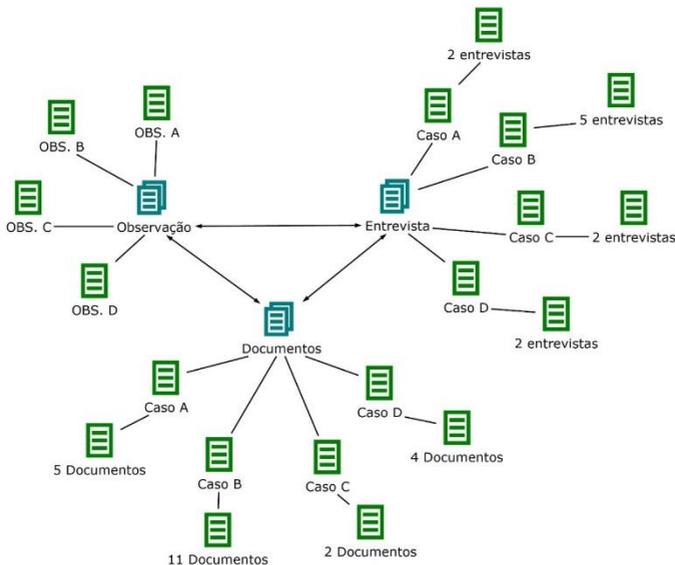


Figura 4 - Fonte de evidências da pesquisa

Fonte: Banco de dados da pesquisa, 2017.

Os dados foram coletados no período de março a julho de 2017. Em cada instituição, primeiramente entrou-se em contato com o gerente de risco, que indicou os demais profissionais que atuam na vigilância sanitária pós-comercialização.

As entrevistas semiestruturadas foram agendadas previamente via telefone e realizadas individualmente, em local determinado pelo participante do estudo. As entrevistas foram guiadas por um roteiro previamente elaborado (APÊNDICE B), que continha informações da instituição, do profissional e as questões norteadoras. As entrevistas tiveram duração entre 27 minutos a uma hora e sete minutos, foram gravadas após a autorização do participante, com o auxílio de um gravador de voz e posteriormente transcritas na íntegra. As entrevistas transcritas foram retornadas via *e-mail* aos participantes do estudo para validação.

Neste método de pesquisa, a entrevista é uma das mais importantes fontes de informação, uma vez que a maior parte dos estudos de caso é voltada a assuntos humanos ou comportamentais. A entrevista é uma conversa guiada pela linha de investigação, contudo, com fluidez, possibilitando *insights* dos entrevistados sobre os assuntos abordados (YIN, 2015).

A observação direta não participante foi realizada em cada gerência de risco por um período aproximado de quatro horas e foram agendadas pessoalmente no dia da entrevista com o participante do estudo, ou realizadas em diferentes períodos, enquanto a pesquisadora aguardava a entrevista. A observação direta não participante teve por objetivo conhecer a rotina do setor e a estrutura do serviço e, assim, levantar evidências relevantes sobre o assunto abordado. Com a finalidade de padronizar as observações, foi utilizado um roteiro previamente elaborado (APÊNDICE C), que aborda aspectos comportamentais, de estrutura física e de processo de trabalho.

A observação direta não participante é uma fonte de evidência no estudo de caso, que possibilita ao pesquisador a identificação das condições ambientais ou comportamentos relevantes que colabore com os objetivos do estudo (YIN, 2015).

A pesquisa documental foi realizada mediante solicitação verbal de documentos aos participantes do estudo, sendo disponibilizados protocolos, formulários de notificações, Procedimento Operacional Padrão (POP), manuais e demais produções bibliográficas desenvolvidas pelos setores de gerência de risco. Os documentos foram disponibilizados em sua maioria por *e-mail* e alguns impressos. Também foram consultadas as informações disponíveis no *site* das instituições. A análise dos documentos foi realizada com base na leitura e sistematização dos conteúdos documentais, para posteriormente confrontar com as demais técnicas de coleta de dados, o que permitiu a contemplação das informações e a realização dos relatórios dos casos individuais. Para o estudo de caso, o uso de documentos contribui aumentando as fontes de evidências, proporcionando ao pesquisador detalhes específicos que corroboram com informações já coletadas (YIN, 2015).

5.5 TRATAMENTO E ANÁLISE DE DADOS

Para análise dos dados foi utilizado o software MaxQDA@plus, disponível no Laboratório de Pesquisa, Tecnologia e Inovação em Políticas e Gestão do Cuidado e da Educação de Enfermagem e Saúde (GEPADES). O uso de *software* possibilitou codificar e categorizar os dados coletados na entrevista semiestruturada, observação direta não participante e dos documentos disponibilizados pelos participantes. Foram gerados 1395 códigos, conforme mostra a Figura 5.

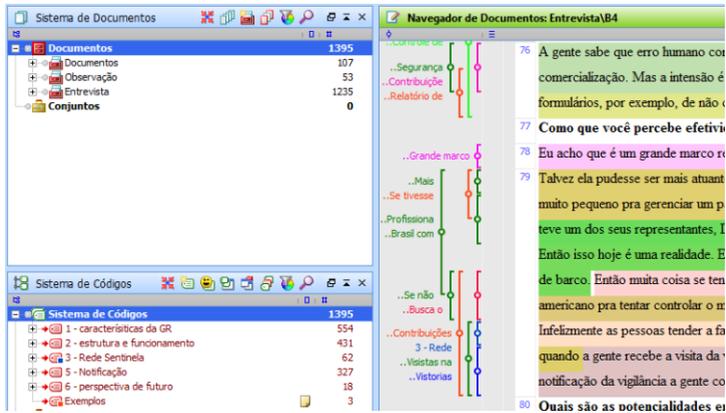


Figura 5 - Sistema de códigos da pesquisa

Fonte: Banco de dados da pesquisa, 2017.

A análise dos dados foi realizada por meio da síntese cruzada dos casos, técnica empregada para análise de casos múltiplos. Essa técnica de análise é relevante em estudos que possuem no mínimo dois casos (YIN, 2015). Após a análise no software MaxQDA@plus, foram estruturadas tabelas com os dados dos casos, agrupados pelos conjuntos de categorias e subcategorias que representam os dados. Do tratamento e análise dos dados emergiram cinco categoriais e suas respectivas subcategorias, conforme apresentado no Quadro 6 (Detalhamento do Quadro 6 no Apêndice D).

Quadro 6 - Categorias e subcategorias da pesquisa

CATEGORIAS	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA	SUBCATEGORIAS
Rede Sentinela – o vínculo entre a ANVISA e o hospital	Apresenta a vínculo da gerência de risco, da Rede Sentinela com a ANVISA e a eficácia e efetividade da Rede Sentinela	Rede Sentinela como observatório da ANVISA
		Eficácia e efetividade da Rede Sentinela
Estrutura e funcionamento da gerência de risco	Apresenta como cada gerência de risco é estruturada	Estrutura organizacional da gerência de risco

	nas instituições e as ações desenvolvidas pelo setor	Ações desenvolvidas pela gerência de risco
Características das notificações e seus reflexos nos processos de vigilância	Apresenta como as notificações e suas características refletem nas ações desenvolvidas pela gerência de risco	Notificações como requisito essencial para desenvolver as ações da gerência de risco
		Características das notificações para o processo de trabalho
Contribuições da gerência de risco	Apresenta as contribuições da gerência de risco para o VIGIPOS e para a instituição hospitalar	Contribuições da gerência de risco para o VIGIPOS
		Contribuições da gerência de risco para a instituição hospitalar
Integração à Vigilância em Saúde no ambiente hospitalar: perspectivas futuras	Apresenta como perspectiva futura, a estruturação de um Núcleo de Vigilância em Saúde no ambiente hospitalar	-

Fonte: Banco de dados da pesquisa, 2017.

Na elaboração dos relatórios utilizou-se os resultados e as constatações dos dados coletados na entrevista semiestruturada, na observação direta não participante e na análise de documentos (YIN, 2015). Os relatórios contêm as narrativas dos casos isolados, e um relatório com a análise e resultados entre os dados dos diferentes casos, conforme apresentado na Figura 6.

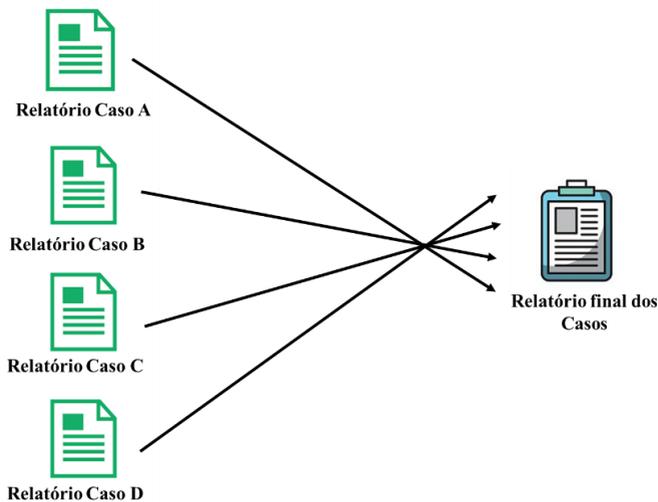


Figura 6 - Relatório dos casos

Fonte: Dados da pesquisa, adaptado de Yin (2015).

Essa organização possibilitou a análise das similaridades (replicações) compartilhadas entre os diferentes estudos, e os contrastes, um em relação ao outro. Assim, a síntese cruzada dos casos sustentou o relatório final dos casos, que é o estudo de casos múltiplos (YIN, 2015), que será apresentado no manuscrito 2

5.6 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

Obeve-se previamente a autorização da Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina (ANEXO A), que autorizou o contato com os setores de gerência de risco dos hospitais selecionados. Após, o presente estudo foi submetido para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) envolvendo Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), aprovado com o CAAE nº 63084416.6.0000.0121 (ANEXO B). Duas instituições participantes do estudo solicitaram ser adicionadas como coparticipantes da pesquisa, via Plataforma Brasil. Assim, foi realizada uma emenda ao CEP, acrescentando-as como coparticipantes.

Os aspectos éticos e a confidencialidade das informações fornecidas respeitaram as recomendações da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova diretrizes

e normas reguladoras de pesquisa envolvendo os seres humanos. A resolução objetiva assegurar os direitos e os deveres dos participantes da pesquisa, da comunidade científica e do Estado por meio da incorporação dos referenciais da bioética voltados à equidade, justiça, não maleficência e autonomia.

Os participantes da pesquisa foram orientados sobre os objetivos do estudo, a natureza da pesquisa, seu método, os riscos potenciais ou incômodos que sua participação podia lhe acarretar, juntamente com a leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE E) redigido em duas vias, assinadas e rubricadas em todas as suas páginas pelo participante do estudo e pelas pesquisadoras. Uma das vias ficou com o participante e a outra com as pesquisadoras. Assegurou-se sua autonomia e o livre direito de participação ou não do estudo, como também a retirada do seu consentimento a qualquer momento, uma vez que sua participação é voluntária. Foi esclarecido que a recusa ou desistência da participação do estudo não implicaria em nenhuma sanção, prejuízo, dano ou desconforto.

6. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados serão apresentados em duas partes: primeiramente os relatórios individuais dos casos e posteriormente o relatório final dos casos, composto pelo manuscrito 2, intitulado “GERÊNCIA DE RISCO HOSPITALAR: ANÁLISE DA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE”. Esse tópico segue a Instrução Normativa nº1 de 17 de agosto de 2016, que dispõe sobre o formato de apresentação dos trabalhos de conclusão dos Cursos de Mestrado e de Doutorado em Enfermagem.

6.1 RELATÓRIOS INDIVIDUAIS DOS CASOS

Os relatórios apresentam o contexto de cada caso estudado. Estão descritas as características de cada instituição hospitalar, seu perfil de credenciamento na Rede Sentinela, os profissionais que atuam na gerência de risco, a estrutura física do setor, o fluxo das notificações, as principais ações desenvolvidas pela gerência de risco e os instrumentos utilizados. As informações foram extraídas das entrevistas individuais, observação direta não participante e dos documentos disponibilizados pelos participantes. Os relatórios individuais possibilitaram apresentar as principais constatações e analisar as similaridades e contrastes entre os casos, para compor o relatório final (YIN, 2015).

6.1.1 Relatório - Caso A

[...] e na parte de gerenciamento de risco, estimulando a notificação de eventos. (A2)

A instituição hospitalar A possui 120 leitos, é referência no estado e está credenciada no perfil participante na Rede Sentinela. A gerência de risco foi implantada no ano de 2009.

As atividades da gerência de risco na instituição são compartilhadas entre dois profissionais, com formação na área de farmácia. Um dos profissionais assume formalmente a função de gerente de risco e o outro coordena o Núcleo de Segurança do Paciente (NUSEP). Contudo, ambos compartilham as responsabilidades e decidem em conjunto as ações que são realizadas. O gerente de risco atua há cinco anos nesta função, não possuindo dedicação exclusiva para as atividades da gerência de risco. Também não possuem sala exclusiva para o setor. As atividades são realizadas junto à farmácia.

As fichas de notificação estão disponíveis no sistema intranet, com acesso aos profissionais da instituição. As notificações são impressas, preenchidas manualmente e encaminhadas para gerência de risco (farmácia). A instituição A não possui sistema informatizado de notificações. Os profissionais que atuam na gerência de risco avaliam as notificações, decidem as ações a serem tomadas, além de encaminhar, via NOTIVISA, para a ANVISA.

Principais ações desenvolvidas pela gerência de risco da instituição hospitalar A

- Receber as notificações de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e erros de assistência;
- Receber informações de maneira informal, que investigam e realizam a notificação;
- Investigar os eventos adversos e queixas técnicas notificados (entram em contato com a equipe multiprofissional com o objetivo de compreender o que ocorreu);
- Notificar a ANVISA, via NOTIVISA;
- Buscar solucionar os problemas notificados;
- Criar barreiras e/ou modificar rotinas, com o objetivo de evitar um novo incidente;

- Realizar acompanhamento dos eventos notificados – utilizam uma ficha de acompanhamento onde é descrito o evento que ocorreu, quais as ações que foram realizadas (contato com a empresa, com a equipe);
- Entrar em contato com a empresa/fornecedor para troca de lote e/ou produto;
- Arquivar as notificações e a ficha de investigação (se for queixa técnica, o artigo médico-hospitalar também é arquivado);
- Capacitar a equipe sobre temas voltados ao gerenciamento de riscos.

Instrumentos utilizados pela gerência de risco da instituição hospitalar A

A gerência de risco da instituição hospitalar A possui quatro fichas de notificação: farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e eventos adversos relacionados a erros de assistência. As notificações foram desenvolvidas conforme as necessidades da instituição e atendem as informações solicitadas pela ANVISA. Para a elaboração das fichas de notificações, conta com a participação de uma equipe multidisciplinar, que auxilia dentro de sua área de atuação. Além disso, utilizam os prontuários dos pacientes para obter informações sobre os incidentes notificados. A lista dos documentos consultados está apresentada no Quadro 7.

Quadro 7 - Documentos do caso A, Florianópolis, 2017

DOC. 1 A	Ficha de notificação de eventos adversos relacionados a erros de assistência
DOC. 2 A	Acompanhamento notificações NOTIVISA
DOC. 3 A	Hemovigilância- ficha de notificação de eventos adversos
DOC. 4 A	Farmacovigilância: Ficha de notificação de eventos adversos e queixa técnica (medicamentos, kit diagnóstico, saneantes e vacinas)
DOC. 5 A	Resultado do monitoramento das atividades da Rede Sentinela realizadas no segundo semestre de 2015

Fonte: Banco de dados da pesquisa, 2017.

6.1.2 Relatório - Caso B

*E com o gerenciamento de risco, a gente tem que ver várias situações. [...] para **melhorar a qualidade da assistência** e não só dos produtos. (B2)*

A instituição hospitalar B possui 209 leitos, é referência estadual. Conta com diferentes especialidades, buscando o atendimento de excelência em nível ambulatorial e hospitalar. Atende emergências nas áreas de pediatria, ginecológico-obstétrica e adultos. Na Rede Sentinela é credenciada no perfil participante. A gerência de risco foi implantada em 2002, sendo a instituição inicial entre os primeiros hospitais participantes da Rede Sentinela.

A gerência de risco atua nas áreas de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância, biovigilância e segurança do paciente e conta com uma equipe de cinco profissionais, coordenados pelo gerente de risco. Para cada área afim, um profissional é responsável, conforme descrito a seguir:

Gerente de risco: É o cargo maior, que faz o *link* entre todas as áreas. Exerce a função um profissional da área da medicina, responsável por coordenar as ações do setor, gerenciar os riscos e eventos adversos notificados na instituição e auxiliar na investigação e monitoramentos dos eventos notificados ao NOTIVISA, além de emitir relatórios semestrais para a Rede Sentinela. Não possui dedicação exclusiva para as atividades do setor.

Farmacovigilância: coordenado por um farmacêutico, responsável pelas notificações e ações relativas a farmacovigilância.

Tecnovigilância: coordenado por um médico, responsável pelas notificações e ações relativas a tecnocovigilância.

Hemovigilância: coordenado por um médico, responsável pelas notificações e ações relativas a hemovigilância.

Segurança do paciente: coordenado por um enfermeiro, responsável pelo NUSEP, Comitê de Segurança do Paciente e pelas notificações e ações referentes a segurança do paciente.

A gerência de risco possui sala individual para as ações do gerente de risco. Os demais profissionais atuam em um ambiente compartilhado com outros setores de apoio do hospital.

Na instituição hospitalar B há duas maneiras de notificar, manualmente ou pelo sistema informatizado. As fichas de notificações são disponibilizadas impressas nos setores, juntamente com uma caixa

coletora. Após a notificação manual, as fichas são coletadas e encaminhadas a gerência de risco. A notificação pelo sistema é realizada pelo *site* da instituição, e a gerência de risco recebe via *e-mail*.

O retorno ao notificador é realizado de diferentes maneiras na instituição, pode ser via *e-mail*, carta ao notificador ou pessoalmente, tudo depende da gravidade do caso. Em casos mais graves, quando houve erro de processo interno, o retorno foi realizado também para o setor.

Principais ações desenvolvidas pela gerência de risco da instituição hospitalar B

- Receber as notificações de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância, biovigilância e erros de assistência;
- Investigar as notificações (priorizam os casos mais graves). Cada área possui um *Check List* que auxilia na investigação;
- Notificar a ANVISA, via NOTIVISA;
- Realizar busca ativa nas áreas de tecnovigilância, hemovigilância e segurança do paciente. A farmacovigilância não realiza busca ativa devido a carga horária limitada do profissional;
- Acompanhar os eventos notificados dentro da instituição;
- Monitorar os eventos notificados no NOTIVISA;
- Solucionar os problemas notificados;
- Realizar mudanças e melhorias dos processos internos;
- Arquivar as notificações e a ficha de investigação (se for queixa técnica, os materiais também são arquivados);
- Entrar em contato com as empresas/fornecedores para troca de lote e/ou produto, como também para comunicá-los do ocorrido com o artigo-médico-hospitalar/medicamento;
- Realizar cursos e capacitações para a equipe, sobre temas voltados ao gerenciamento de riscos;
- Elaborar relatórios semestrais para a Rede Sentinela;
- Consultar o site da ANVISA (no espaço consulta ao produto irregular) para identificar os alertas emitidos e comunicar/direcionar os alertas para os demais profissionais/setores.
- Divulgar as informações notificadas em reuniões e capacitações com a equipe, e por meio de boletim informativo na área de farmacovigilância.

Instrumentos utilizados pela gerência de risco da instituição hospitalar B

Possuem quatro fichas de notificação, para cada área de atuação da gerência de risco (farmacovigilância; tecnovigilância; hemovigilância; erros e eventos adversos relacionados à assistência). Ainda, cada área possui formulários próprios utilizados para o processo de investigação. As notificações e os formulários de investigação foram produzidos pelos membros da gerência de risco, adaptados para a realidade da instituição e contendo os dados solicitados pela ANVISA.

- Além disso, para desenvolver o trabalho no setor, utilizam:
- Prontuário do paciente;
- Regimento interno do núcleo de vigilância sanitária hospitalar;
- Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa;
- Procedimento Operacional Padrão (POP);
- Fluxogramas dos processos;
- Para a investigação, utilizam o diagrama de *Ishikawa* para fazer o estudo da causa raiz.

No Quadro 8 está apresentada a lista dos documentos consultados.

Quadro 8 - Documentos do caso B, Florianópolis, 2017

DOC. 1 B	Checklist para a Investigação de Inefetividade de Medicamentos
DOC. 2 B	Fluxograma da Queixa Técnica
DOC. 3 B	Ficha de investigação de notificação de Reação Adversa a Medicamento
DOC. 4 B	Formulário de tecnovigilância (Formulário de Notificação de Problemas Associados a Produtos para a Saúde)
DOC. 5 B	Ficha de notificação e investigação de incidentes transfusionais
DOC. 6 B	Hospitais Sentinelas – site da instituição
DOC. 7 B	Gerência de risco – site da instituição
DOC. 8 B	Tecnovigilância - site da instituição
DOC. 9 B	Hemovigilância - site da instituição
DOC. 10 B	Farmacovigilância - site da instituição
DOC. 11 B	Resultado do monitoramento das atividades da Rede Sentinela realizadas no primeiro semestre de 2016

Fonte: Banco de dados da pesquisa, 2017.

6.1.3 Relatório - Caso C

[...] a gerência de risco é uma área bastante abrangente [...] (C1)

A instituição hospitalar C possui 126 leitos de internação, ambulatorios geral e especializados, setor de oncologia, Hospital Dia e Hospital Dia Cirúrgico, sendo referência estadual. Na Rede Sentinela, seu perfil de credenciamento é participante e o setor de gerência de risco foi implantado na instituição no ano de 2011.

A Gerência de Risco contempla diferentes setores, sendo eles: o Gerenciamento de Resíduos, a Comissão Permanente de Parecer Técnico de Materiais (CPPTM) e o Núcleo Vigilância Epidemiológica. Cada setor é coordenado por um enfermeiro e o NUSEP é coordenado por um médico, com a atuação em conjunto de um enfermeiro. O principal motivo dessa integração foi a falta de recursos humanos e a sobreposição de informações entre os setores.

O local onde são desenvolvidas as atividades da gerência de risco é composto por três salas interligadas. No primeiro ambiente é a gerência de risco. No lado direito da sala tem uma porta de acesso ao segundo ambiente, onde trabalha o profissional da CPPTM. E na terceira sala as atividades da Comissões de Controle de Infecção Hospital (CCIH) são desenvolvidas.

A gerência de risco é coordenada pelo gerente de risco, com formação na área de farmácia, que atua há sete meses nesta função e não possui dedicação exclusiva para as atividades da gerência de risco.

O sistema de comunicação dos eventos é realizado por meio da notificação manual. Possuem notificações impressas em um ponto estratégico dentro da instituição. O notificador preenche a notificação e deposita em uma caixa lacrada, disponível em frente ao refeitório e dentro do centro cirúrgico. Diariamente, as notificações são recolhidas e encaminhadas para a gerência de risco. As fichas de notificações também estão disponíveis no *site* da instituição, que devem ser impressas e preenchidas manualmente. A instituição não possui sistema informatizado de comunicação dos incidentes.

A gerência de risco realiza retorno ao notificador e/ou para as gerências ou coordenadores dos setores onde ocorreu o evento, por meio de um formulário de devolutiva, contendo um plano de ação frente ao evento notificado.

Principais ações desenvolvidas pela gerência de risco da instituição hospitalar C

- Coordenar uma equipe multiprofissional (farmacêuticos, enfermeiros, médicos e outros profissionais) envolvidos na farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância, saneantes e erros de assistência;
- Receber as notificações de eventos adversos e queixas técnicas;
- Notificar a ANVISA, via NOTIVISA;
- Capacitar a equipe sobre temas voltados ao gerenciamento de riscos;
- Desenvolver ações que visam minimizar os riscos;
- Interagir com os envolvidos nos eventos notificados;
- Elaborar processos e fluxos internos da instituição;
- Realizar busca ativa nos prontuários dos pacientes;
- Sugerir planos de ação com o objetivo de corrigir as falhas nos processos de trabalho;
- Comunicar a Secretaria Estadual de Saúde das queixas técnicas dos artigos médico-hospitalares notificados.

Instrumentos utilizados no setor de gerência de risco da instituição hospitalar C

Possui duas notificações, uma para desvio de qualidade técnica e eventos adversos de materiais médico hospitalares e outra para notificação de incidentes e/ou eventos adversos em saúde, formuladas pelo NUSEP, validadas para atender às necessidades da instituição.

Além disso, o setor possui fluxogramas de comunicação das notificações; Utilizam ferramentas da qualidade para analisar os incidentes: 5W, 2H e o diagrama de *Ishikawapara* para fazer o estudo da causa raiz;

Formulário de devolutiva ao notificador e/ou para as coordenações ou gerências;

Plano de ação para corrigir falhas de processo;

Também utilizam os prontuários dos pacientes para realizar a busca ativa.

A lista dos documentos consultados está apresentada no Quadro 9.

Quadro 9 - Documentos do caso C, Florianópolis, 2017

DOC. 1 C	Notificação de incidentes e/ou eventos adversos em saúde
DOC. 2 C	Notificação de desvio de qualidade técnica e eventos adversos de materiais médico hospitalares - (queixa técnica)

Fonte: Banco de dados da pesquisa, 2017.

6.1.4 Relatório - Caso D

*Uma gerência de risco bem estruturada [...] eu vejo também como uma **proteção legal da própria instituição.** (D2)*

A instituição hospitalar D possui 159 leitos de internação e é referência estadual. Na Rede Sentinela, seu perfil é participante, sendo credenciada à Rede desde 2002. O interesse para o credenciamento na Rede partiu de um profissional da instituição, que sugeriu para a direção do hospital e foi aceito.

A gerência de risco é coordenada por um enfermeiro, que atua há quatro anos na instituição e há um mês e 15 dias na gerência de risco. O profissional desenvolve sozinho as ações da gerência de risco e não possui dedicação exclusiva para as atividades da gerência de risco. O setor está sendo reestruturado, houve mudança da direção do hospital e de alguns cargos internos, entre eles, o de gerente de risco. A sala onde são desenvolvidas as atividades da gerência de risco possui três ambientes, interligados. Além da gerência de risco, as atividades da CCIH e o gerenciamento de resíduos são realizadas no mesmo espaço físico.

As notificações podem ser realizadas no sistema *online* da instituição ou de maneira manual. No sistema, as informações ficam registradas no prontuário do paciente e o notificador são identificados. As notificações impressas ficam disponíveis nos setores e após o preenchimento são encaminhadas para a gerência de risco pelo notificador. Após isso, as notificações são realizadas no NOTIVISA.

A gerência de risco realiza retorno, por meio de uma carta, ao profissional que prescreveu erroneamente uma medicação, esclarecendo as atribuições da gerência de risco na instituição e o equívoco na prescrição.

Principais ações desenvolvidas pela gerência de risco da instituição hospitalar D

- Receber as notificações de tecnovigilância, farmacovigilância, hemovigilância e erros de assistência;
- Notificar a ANVISA, via NOTIVISA;
- Realizar investigação dos eventos notificado;
- Entrar em contato com a equipe para solucionar os casos;
- Realizar mudança de processos e ações que visem melhorar o serviço prestado.

- Capacitar a equipe sobre temas voltados ao gerenciamento de riscos;
- Sensibilizar a equipe sobre temas inerentes ao gerenciamento de riscos com intuito de fomentar as notificações;
- Realizar contato com a empresa/fornecedor para troca de lote e/ou produto;
- Arquivar amostra do artigo médico-hospitalar notificado;
- Verificar se o produto possui queixa técnica e/ou evento adverso notificado na instituição, antes de encaminhar o material para parecer técnico nos setores.

Instrumentos utilizados pela gerência de risco da instituição hospitalar D

A instituição hospitalar D possui duas fichas de notificações, uma para desvio de qualidade técnica e eventos adversos de materiais médico hospitalares e outra para a notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas. As notificações são adaptadas para atender as necessidades da instituição. Além disso, utilizam um modelo de carta, que é encaminhada ao profissional que prescreveu incorretamente alguma medicação. Os instrumentos foram produzidos pelo gerente de risco e, ao longo do tempo, foram aprimorados. A lista dos documentos consultados está apresentada no Quadro 10.

Quadro 10 - Documentos do caso D, Florianópolis, 2017

DOC. 1 D	Ficha de notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas
DOC. 2 D	Notificação de desvio de qualidade técnica e eventos adversos de materiais médico hospitalares - (queixa técnica)
DOC. 3 D	Modelo de carta – via de administração errada de medicamentos
DOC. 4 D	Ficha de análise de qualidade técnica

Fonte: Banco de dados da pesquisa, 2017.

6.2 MANUSCRITO 2 - GERÊNCIA DE RISCO HOSPITALAR: ANÁLISE DA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

RESUMO

Este estudo teve como objetivo evidenciar as ações da gerência de risco hospitalar e suas contribuições com a vigilância sanitária pós-comercialização de produtos para a saúde. Trata-se de um estudo de casos múltiplos, com abordagem qualitativa, composto por quatro casos. Os casos estudados foram quatro instituições hospitalares públicas, que têm implantado a gerência de risco e são integrantes da Rede Sentinela, na cidade de Florianópolis, Santa Catarina. Os dados foram coletados por meio de entrevista semiestruturada, realizada com os profissionais que atuam na gerência de risco, observação direta não participante e pesquisa documental, no período de fevereiro a junho de 2017. A análise dos dados ocorreu por meio da síntese cruzada dos casos, da qual emergiram cinco categorias: Rede Sentinela – o vínculo entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o hospital; estrutura e funcionamento da gerência de risco; características das notificações e seus reflexos nos processos de vigilância; contribuições da gerência de risco e integração à Vigilância em Saúde no ambiente hospitalar: perspectivas futuras. Conclui-se que as ações desenvolvidas pela gerência de risco contribuem para a vigilância sanitária pós-comercialização, por meio das notificações realizadas pela instituição e repassadas de maneira adequada para a ANVISA. As ações da gerência de risco também contribuem para que a instituição hospitalar conheça suas fragilidades, desenvolva planos de ação e mudanças de processos, o que resulta na melhoria da segurança e da qualidade do atendimento prestado.

Descritores: Vigilância em Saúde; Vigilância Sanitária; Gestão de Riscos; Garantia da Qualidade dos Cuidados de Saúde; Administração de Materiais no Hospital.

INTRODUÇÃO

A complexidade do ambiente hospitalar aumenta com o avanço das tecnologias em saúde, o que traz riscos e benefícios na assistência prestada. Assim, não há como garantir a inexistência de riscos, independentemente do produto utilizado. Os serviços de saúde e a Vigilância Sanitária, são responsáveis pela prevenção de danos aos

pacientes que utilizam equipamentos e artigos de uso médico-hospitalares (COSTA, 2014). Conceitualmente, tecnologias em saúde são reconhecidas como um conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos/processos usados na prestação dos serviços de saúde. Estes recursos envolvem a infraestrutura, bem como a forma de organização das instituições que prestam assistência em saúde (BRASIL, 2010).

Com o intuito de obter informações qualificadas dos produtos após sua comercialização e desenvolver ações de vigilância sanitária intra-hospitalar, a ANVISA implantou em 2002 a Rede Sentinela (BRASIL, 2013). Seu objetivo foi a construção de uma rede de hospitais em todo o país, no qual as instituições são qualificadas para acompanhar o desempenho e realizar notificações de eventos adversos e queixas técnicas dos produtos utilizados na assistência à saúde, sendo suas principais áreas de atuação a tecnovigilância, a farmacovigilância e a hemovigilância (BRASIL, 2010a).

A Rede é um observatório do uso de tecnologias em saúde e notificador para o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPOS). O VIGIPOS é uma dimensão da vigilância que mantém observação sistemática de eventos adversos e desvios de qualidade ou queixa técnica dos produtos sob vigilância sanitária no País (BRASIL, 2013).

Os hospitais credenciados à Rede Sentinela assumem o compromisso de implantar na instituição uma gerência de risco, responsável por capacitar a equipe e fomentar a cultura de notificação. Além disso, esses serviços devem nomear um profissional como gerente de risco, que terá como atribuição coordenar as ações na instituição e fazer a interface entre as ações de vigilância sanitária intra-hospitalar e a ANVISA (RABELO, 2007; ANVISA, 2015; MILAGRES, 2015).

Frente a esse cenário, esse estudo justifica-se pelo enfoque na gerência de risco, em instituições credenciadas à Rede Sentinela, com a expectativa de produzir evidências empíricas sobre as ações de monitoramento dos produtos utilizados na assistência à saúde na fase pós-comercialização. Com esta perspectiva, admitem-se as seguintes proposições: 1) a gerência de risco hospitalar caracteriza-se como o elo entre o hospital e a ANVISA, que identifica, analisa, avalia, monitora e comunica os riscos, sob coordenação do gerente de risco; 2) a Rede Sentinela é um observatório da pós-comercialização de produtos para a saúde, que concretizou as ações do VIGIPOS em âmbito hospitalar; 3) a gerência de risco contribui com a vigilância sanitária pós-comercialização. Com base nessas proposições, questiona-se: **Como se**

caracterizam as ações da gerência de risco hospitalar? De que maneira tais ações contribuem com a vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde? Este estudo tem por objetivo **evidenciar as ações da gerência de risco hospitalar e suas contribuições com a vigilância sanitária pós-comercialização de produtos para a saúde.**

MÉTODO

Trata-se de um estudo de casos múltiplos, com abordagem qualitativa. O estudo de casos múltiplos é composto por um grupo de casos individuais que permite compreender e investigar de maneira aprofundada o fenômeno estudado. Os casos múltiplos são considerados mais robustos e possibilitam maior certeza sobre os resultados (YIN, 2015).

Os casos estudados foram quatro instituições hospitalares públicas, que têm implantado a gerência de risco e são integrantes da Rede Sentinela em Florianópolis, SC. Dentro do estudo de casos múltiplos, cada instituição hospitalar corresponde a um caso. Foram critérios de inclusão os gerentes de risco ou profissional designado para essa função e os profissionais que atuam juntamente com os gerentes de risco, na vigilância sanitária pós-comercialização, independentemente da formação profissional e do tempo de atuação no setor.

Em cada instituição, os informantes chave foram os gerentes de risco, que coordenam os setores de gerência de risco, e outros profissionais que atuam juntamente com o gerente de risco na vigilância sanitária pós-comercialização. Assim, o total de informantes chaves no presente estudo foram de 11 profissionais².

A fim de preservar o anonimato, os casos são denominados A, B, C e D. Os gerentes de risco e os demais profissionais que atuam na

² Nos casos A e B foram entrevistados os gerentes de risco e os demais profissionais que atuam na vigilância sanitária pós-comercialização. No caso C foi entrevistado o gerente de risco e um profissional que desenvolvia as ações na área de tecnovigilância. Não foram incluídos os profissionais que atuavam no Gerenciamento de Resíduos e na Vigilância Epidemiológica, por não desenvolverem ações na área de vigilância sanitária pós-comercialização. O profissional que atuava no Núcleo de Segurança do Paciente não foi entrevistado por estar se inserindo no serviço no momento da coleta de dados. No caso D, houve mudança do gerente de risco no período da coleta de dados, assim, foram incluídos o novo e o antigo gerente de risco.

vigilância sanitária pós-comercialização são identificados pela letra que determina o caso, seguida do número 1 a 5, que representa o número do profissional. Os documentos estão identificados pela sigla DOC., seguido do número que representa o documento e a letra que identifica o caso. As observações pela sigla OBS., seguidos da letra que identifica o caso.

Os dados foram coletados no período de março a julho de 2017, por meio da entrevista semiestruturada, observação direta não participante e pesquisa documental. As entrevistas semiestruturadas foram agendadas previamente via telefone e realizadas individualmente, em local determinado pelo participante do estudo, sendo gravadas após sua autorização, com o auxílio de um gravador de voz. Posteriormente foram transcritas na íntegra e retornadas via *e-mail* aos participantes do estudo para validação.

A observação direta não participante foi realizada em cada gerência de risco por um período aproximado de quatro horas e foram agendadas pessoalmente no dia da entrevista com o participante do estudo, ou realizadas em diferentes períodos, enquanto a pesquisadora aguardava a entrevista. A pesquisa documental foi realizada mediante solicitação verbal de documentos aos participantes do estudo, sendo disponibilizados em sua maioria por *e-mail*. Também foram consultadas as informações disponíveis no *site* das instituições. A análise dos documentos foi realizada com base na leitura e sistematização dos conteúdos documentais, para posteriormente confrontar com as demais técnicas de coleta de dados.

Para análise dos dados foi utilizado o software MaxQDA@plus, que possibilitou codificar, categorizar e realizar a triangulação dos dados coletados na entrevista semiestruturada, observação direta não participante e dos documentos.

A análise dos dados foi realizada por meio da síntese cruzada dos casos, técnica empregada para a análise de casos múltiplos. Essa técnica de análise é relevante em estudos que possuem no mínimo dois casos (YIN, 2015). Após a análise no software MaxQDA@plus, foram estruturadas tabelas com os dados, agrupados pelos conjuntos de categorias e subcategorias que representam. No tratamento e análise dos dados emergiram cinco categoriais: “Rede Sentinela – o vínculo entre a ANVISA e o hospital”; “estrutura e funcionamento da gerência de risco”; “características das notificações e seus reflexos nos processos de vigilância”; “contribuições da gerência de risco” e “integração à Vigilância em Saúde no ambiente hospitalar: perspectivas futuras”.

O estudo foi submetido para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) envolvendo Seres Humanos da Universidade Federal de

Santa Catarina (UFSC), aprovado com o CAAE nº 63084416.6.0000.0121. Todas as recomendações da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde foram atendidas. E a coleta de dados ocorreu após a leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

RESULTADOS

Este estudo de casos múltiplos é composto por quatro casos, que constituem as unidades de análise. Todos os casos estudados são referências no estado e credenciados no perfil participante na Rede Sentinela. As instituições possuem gerente de risco, contudo, sem dedicação exclusiva para as atividades do setor. Todos os casos realizam notificações nas áreas de tecnovigilância, hemovigilância, farmacovigilância e erros de assistência. E apenas um caso realiza notificações na área de biovigilância. As características de cada caso estão descritas no Quadro 11.

Quadro 11 - Características dos casos das gerências de risco, Florianópolis, Santa Catarina, 2017

Elementos de análise	Caso A	Caso B	Caso C	Caso D
Instituição de referência	Estadual	Estadual	Estadual	Estadual
Número de leitos da instituição	120	209	126	159
Perfil de credenciamento na Rede Sentinela	Participante	Participante	Participante	Participante
Ano de implantação da	2009	2002	2011	2002

gerência de risco				
Formação do gerente de risco	Farmácia	Medicina	Farmácia	Enfermagem
Tempo de atuação do gerente de risco na instituição	5 anos	13 anos	9 meses	4 anos
Tempo de atuação do gerente de risco na gerência de risco	5 anos	3 anos	7 meses	1 mês e 15 dias
Gerente de risco possui dedicação exclusiva para a gerência de risco	Não	Não	Não	Não
Número de profissionais que atuam no VIGIPOS	2	5	2	1
Gerência de risco possui sala própria	Ambiente compartilhado	Sim	Sim	Ambiente compartilhado

Sistema de comunicação dos eventos	Notificação manual	Notificação manual e informatizada	Notificação manual	Notificação manual e informatizada
Núcleo de Segurança do Paciente (NUSEP)	Incorporado a Gerência de Risco	Incorporado a Gerência de Risco	Incorporado a Gerência de Risco	Gerente de risco é membro do NUSEP
Realizam notificações de tecnovigilância; hemovigilância e farmacovigilância	Sim	Sim	Sim	Sim
Realizam notificações de biovigilância	Não	Sim	Não	Não
Realizam notificações de erros de assistência	Sim	Sim	Sim	Sim

Fonte: Banco de dados da pesquisa, 2017.

Em seguida estão descritas as cinco categorias que emergiram da triangulação dos dados, sendo elas: “Rede Sentinela – o vínculo entre a ANVISA e o hospital”, com duas subcategorias: “Rede Sentinela como observatório da ANVISA” e “eficácia e efetividade da Rede Sentinela”; “estrutura e funcionamento da gerência de risco”, com duas subcategorias: “estrutura organizacional da gerência de risco” e “ações

desenvolvidas pela gerência de risco”; “características das notificações e seus reflexos nos processos de vigilância”, com duas subcategorias: “notificações como requisito essencial para desenvolver as ações da gerência de risco” e “características das notificações para o processo de trabalho”; “contribuições da gerência de risco” com duas subcategorias: “contribuições da gerência de risco para o VIGIPOS” e “contribuições da gerência de risco para a instituição hospitalar”; e “integração à Vigilância em Saúde no ambiente hospitalar: perspectivas futuras”. A Figura 7 ilustra a análise dos dados e a relação entre a Rede Sentinela, a gerência de risco, as notificações e o VIGIPOS, como também as perspectivas futuras.

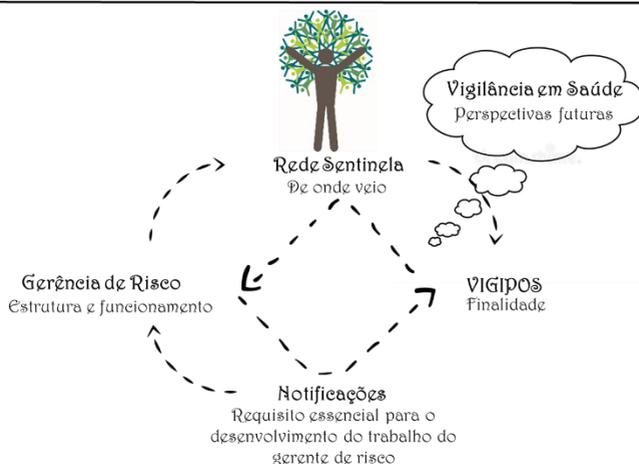


Figura 7 - Relação entre a Rede Sentinela, a gerência de risco, as notificações, o VIGIPOS e as perspectivas futuras

Fonte: Banco de dados da pesquisa, 2017.

REDE SENTINELA – O VÍNCULO ENTRE A ANVISA E O HOSPITAL

Esta categoria apresenta o vínculo da gerência de risco, da Rede Sentinela com a ANVISA e a eficácia e efetividade da Rede Sentinela. Está dividida em duas subcategorias: “Rede Sentinela como observatório da ANVISA” e “Eficácia e efetividade da Rede Sentinela”.

A primeira subcategoria apresenta a relação entre a gerência de risco, pertencente a Rede Sentinela, e a ANVISA. E a importância da ANVISA nas ações de monitoramento, avaliação e melhorias. A segunda subcategoria aborda a eficácia e a efetividade da Rede Sentinela para os produtos utilizados na assistência à saúde, para a instituição hospitalar e para o paciente.

Rede Sentinela como observatório da ANVISA

Os profissionais reconheceram a atuação da gerência de risco, dentro da Rede Sentinela, junto a ANVISA. No caso B os entrevistados destacaram a importância das ações de controle, avaliação e melhorias desenvolvidas pela ANVISA e consideram a Agência fundamental para o país, mesmo com as dificuldades que enfrenta em seus processos. Perceberam que, como hospital credenciado à Rede Sentinela, sua atuação é ser um observatório da ANVISA, com uma visão interna da instituição, onde a Agência não consegue alcançar.

Fazer parte da rede é como se nós fôssemos um braço da Anvisa, um olhar mais local, que a Anvisa não consegue ter. (B1)

[...] Então muita coisa se tenta fazer e melhorar. E eu vejo que a ANVISA busca isso. Se nós não tivéssemos a Anvisa e ela funciona quase como o FBI americano para tentar controlar o máximo. Muitas vezes existe demora, existem dificuldades nos processos, mas eu vejo que se não houvesse seria muito pior. (B4)

Ao analisar os documentos disponibilizados pelos participantes, percebeu-se que o caso A possui em seus impressos de notificações, frases de incentivo e orgulho por participar da Rede Sentinela (DOC. 1 A; DOC. 3 A; DOC. 4 A). Os documentos analisados reforçam a atuação da Rede na notificação de toda e qualquer irregularidade decorrente do uso de medicamentos, materiais em geral, sangue e hemocomponentes e saneantes de uso hospitalar. A participação e os dados fornecidos por instituição credenciada à Rede Sentinela fortalecem, em nível nacional, a vigilância pós-comercialização e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. (DOC. 7 B).

Eficácia e efetividade da Rede Sentinelas

As falas dos entrevistados enfatizaram a criação da Rede Sentinelas como um grande marco, salutar e imprescindível. Avaliaram que à Rede Sentinelas poderia ser mais efetiva e atuante se houvesse mais recursos e profissionais destinados para isso. Porém, afirmaram que compreendem as limitações de uma única Agência vigiar e atuar em um país com as dimensões do Brasil. Ainda, relataram que atualmente o credenciamento na Rede é mais difícil do que foi no momento que ingressaram e, que em nível de estado e de país, são poucos hospitais credenciados.

Eu vejo como imprescindível [...] E se sabe das dificuldades que eles têm. Então eu acho que no momento não é o ideal, mas é o que podemos contar. Então é dessa forma que eu vejo, a efetividade poderia ser maior. (B3)

Eu acho que é um grande marco realmente desde que a Rede Sentinelas foi instituída. Talvez ela pudesse ser mais atuante, tivesse também mais recurso e mais servidores destinados a isso. E a gente sabe que lá, provavelmente Brasília tem um número muito pequeno para gerenciar um país inteiro como é o nosso. Essas dimensões dificultam, as realidades são diversas [...] Então eu vejo que sim, é muito salutar [...] (B4)

No Estado e no Brasil, somos poucos hospitais. (C1)

[...] Hoje é difícil entrar na Rede Sentinelas, difícil do que lá trás quando foi, quando entramos na Rede Sentinelas. (D1)

Um profissional destacou que os hospitais credenciados à Rede Sentinelas se diferenciavam dos demais por ter uma visão diferenciada sobre seus processos. Contudo, ressaltou que a participação das instituições na Rede já teve maior importância e que atualmente está perdendo forças. Isto foi justificado pela diminuição da cobrança das ações e do número de encontros e capacitações organizados pela ANVISA. O profissional ainda relatou a preocupação dos gerentes de risco que possuem longo tempo de atuação no setor, com a possibilidade de, a longo prazo, a Rede deixar de existir.

[...] eu acho que ela já teve uma maior importância. O hospital que tinha uma Rede Sentinela, ele era visto como um hospital assim, melhor. [...] Porque a ANVISA nos cobrava muito mais anteriormente [...] então eu vi também, através dos anos, eles foram diminuindo esse grau de exigência. Então hoje, talvez daqui um pouco todos esses hospitais da Rede eles não sejam diferenciados de quem não é. Anteriormente [...] se um hospital ele fosse da Rede Sentinela é um hospital que tem uma outra visão, porque esta além. [...] eu acho que a Rede, acho que ela está perdendo a força. [...] sempre a gente falava sobre o medo de ir passando a importância até o desaparecimento da Rede. A gente sempre falava, as pessoas mais antigas, a preocupação que a gente tinha. A gente observou que decaiu a cobrança, decaiu os encontros, e tudo assim. (D2)

Os entrevistados ainda afirmaram que o maior beneficiado com as ações da Rede Sentinela é o paciente. Em nível institucional, a participação na Rede possibilita um olhar crítico sobre seus processos de trabalho. Porém, sinalizaram que somente a notificação não é o suficiente para a efetividade das ações; é necessário a incorporação de um plano de ação frente aos problemas identificados. Para os produtos utilizados na assistência à saúde, a efetividade da Rede Sentinela está na sinalização dos produtos inadequados para uso.

Eu acho que o benefício maior é para o paciente [...] a Rede nos traz um olhar mais crítico sobre os nossos processos de trabalho e sobre todos os produtos de saúde. (B1)

Eu acho que principalmente esse retorno que eles dão desses produtos que não podem ser utilizados, que eles passam pra gente, isso é bem importante para a gente avaliar realmente se está sendo usado no hospital esses produtos. Relacionado a produtos. (B5)

[...] eu não posso falar nesse momento, porque nesse momento realmente a gente não está fazendo nenhum plano de ação. [...] notifica, notifica,

notifica e não tem plano de ação. Então te dizer que é efetivo, não, não é. (D1)

Na análise documental, ficou evidente que a estruturação da Rede de hospitais, em uma corrente nacional, tem como foco a promoção de ações que melhorem os processos de saúde como um todo, com intervenções voltadas para a pós-comercialização dos produtos para a saúde (DOC. 7 B).

ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO DA GERÊNCIA DE RISCO

Esta categoria apresenta a estrutura organizacional das gerências de risco e as ações desenvolvidas pelo setor. Está dividida em duas subcategorias: “Estrutura organizacional da gerência de risco” e “Ações desenvolvidas pela gerência de risco”.

A primeira subcategoria aborda como cada gerência de risco é estruturada dentro da instituição. A segunda subcategoria apresenta as atividades realizadas pela gerência de risco.

Estrutura organizacional da gerência de risco

A estrutura organizacional da gerência de risco apresenta similaridades e contrastes entre os casos. A similaridade é a designação formal de um profissional para atuar como gerente de risco. O contraste está relacionado com a estrutura e organização do setor dentro de cada instituição. Nos casos B e C, o gerente de risco é responsável por coordenar uma equipe multiprofissional, que atua em conjunto nas ações da vigilância sanitária pós-comercialização. No período de observação, foi possível perceber que o gerente de risco no caso B coordena quatro profissionais, sendo cada um responsável por áreas específicas na farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e NUSEP. A gerência de risco do caso C, além das áreas citadas, contempla o Gerenciamento de Resíduos, a Comissão Permanente de Parecer Técnico de Materiais (CPPTM) e o Núcleo de Vigilância Epidemiológica.

[...] a minha contribuição no gerenciamento de risco é ser o gerente. [...] E como a gente é o conjunto de hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância, biovigilância e a parte da segurança paciente. Então para cada área afim a gente tem pessoas responsáveis [...] (B2)

Eu estou nomeada pela Direção como gerente de risco [...] a gerência de risco aqui no hospital é desenhada como um grande guarda-chuva, contemplando o Gerenciamento de Resíduo, a Comissão Permanente de Parecer Técnico de Materiais (CPPTM) e os Núcleos de Segurança do Paciente (NUSEP) e o de Vigilância Epidemiológica [...] (C1)

Já nos casos A e D o setor está estruturado de maneira diferente. No período de observação, percebeu-se que, no caso A, dois profissionais trabalham em conjunto nas ações da gerência de risco e no NUSEP. Já no caso D, o gerente de risco atua sozinho e tem suas ações voltadas para a farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância.

[...] a gente faz as coisas mais ou menos em conjunto. [...] com a criação mais tarde do Núcleo de Segurança do Paciente, que também caiu para nós. (A2)

Além de gerente de risco [...] a farmacovigilância, a tecnovigilância e a hemovigilância. (D2)

Ações desenvolvidas pela gerência de risco

Entre as ações desenvolvidas, o estímulo à notificação foi citado como principal atribuição da gerência de risco. As ações desenvolvidas pela gerência de risco são articuladas entre si, sendo desencadeadas a partir da notificação.

Então, eu sempre vi como a principal atuação e o restante era a consequência, é estimular os profissionais as notificações [...] (D2)

Entre as ações desenvolvidas pelos profissionais que atuam na gerência de risco dos casos A, B e D estão: receber as notificações, investigar o evento notificado, notificar no sistema NOTIVISA, buscar solucionar o incidente que ocasionou a notificação e acompanhar o evento notificado dentro da instituição e pelo sistema NOTIVISA.

[...] as principais atribuições são basicamente essas: receber as notificações, notificar, tentar solucionar e acompanhar. [...] daí eu faço fechamento de todo processo, quando houver solução no caso eu fecho encerro a notificação. (A1)

Ir atrás de todos os riscos, de todos os eventos adversos notificados na instituição, é ajudar na investigação de alguns e monitorar os eventos que são notificáveis no NOTIVISA. (B2)

Outra ação desenvolvida pela gerência de risco é a busca ativa. No caso B os profissionais que atuam na tecnovigilância, hemovigilância e segurança do paciente realizam busca ativa nas evoluções dos prontuários dos pacientes, nas unidades assistenciais e envolvem outros setores, como o almoxarifado. A busca ativa tem por objetivo identificar os eventos não notificados pela equipe de saúde, como também verificar o quantitativo do artigo médico-hospitalares notificado na instituição, para decidir as ações necessárias. O caso C sinalizou que a maior parte das notificações com foco nos protocolos de segurança do paciente são identificados por meio da busca ativa, que é realizada diariamente em todos os prontuários dos pacientes. Destacaram que esta ação é uma excelente maneira de conhecer a instituição. O caso D desenvolveu como estratégia a busca ativa por meio do contato pessoal com os profissionais nas unidades, questionando-os sobre possíveis eventos adversos e queixas técnicas ocorridas nos setores.

Muitas vezes eu preciso fazer uma busca ativa nas unidades, para ver se o problema está ocorrendo, ver quanto do produto tem no almoxarifado, para ver se a gente vai ter que devolver ou não. (B3)

E também a busca ativa nas evoluções dos enfermeiros que nós fizemos, pra ver se tem algum evento adverso, que eles não notificaram, que a gente precisa investigar. Nas evoluções, no sistema. (B5)

[...] a maior parte das notificações são identificadas através da busca ativa realizada em 100% dos prontuários eletrônicos dos pacientes [...] e identifica os erros relacionados aos

protocolos de segurança do paciente, bem como os eventos adversos e os incidentes sem danos. [...] Descobrimos que esta é uma ótima forma de conhecer a nossa Instituição! (C1)

E fazia também aquela busca do corpo a corpo, e perguntava: estou pegando as notificações, alguém tem mais alguma notificação? (D2)

Na análise documental foi possível perceber que o caso B, além da busca ativa realizada nos prontuários e unidades assistenciais, também realiza consulta com os profissionais de saúde e os pacientes. É destacado como imprescindível a participação dos profissionais de saúde para ampliar e qualificar este processo (DOC. 11 B).

O caso A não realiza busca ativa. Isso ocorre devido às ações da gerência de risco serem desenvolvidas junto com a estrutura física e conciliada com as atividades do setor de farmácia. O profissional ressaltou que os eventos ocorrem no cotidiano da assistência e o local onde as ações da gerência de risco são realizadas na instituição inviabiliza este processo. No caso B, a farmacovigilância não realiza busca ativa devido a carga horária restrita do profissional que atua na área.

Nós não conseguimos fazer uma busca ativa [...] Às vezes a gente ouve falar e vai atrás, mas isso que é a grande dificuldade por estar na área de farmácia, porque às vezes e muitas coisas acontecem durante a assistência ao paciente, ali no dia a dia e que o farmacêutico não tem contato, isso prejudica tanto entendimento do que está acontecendo, quanto na coleta dessas notificações. [...] E para buscar a gente precisa estar ali no dia a dia acompanhando, isso não é viável hoje. (A1)

[...] na fârmaco eu poderia fazer busca ativa, de reações adversas, passando nas unidades e vendo o que a gente tem para melhorar, para evitar os erros de medicação. [...] como tenho uma carga horária muito restrita, não consigo fazer busca ativa. (B1)

Todos os casos estudados apresentaram similaridade nas ações que envolvem a investigação das notificações recebidas pelo setor e nas mudanças de processos internos ocasionadas pela

notificação/investigação. A investigação ocorre por meio da busca em prontuários e interação com os autores envolvidos no evento notificado, sendo priorizado os eventos mais graves que ocorrem nas instituições. Isso resulta em planos de ação, mudanças de processos internos e criação de barreiras, com o objetivo de evitar a ocorrência de um novo evento. Destacaram que a gerência de risco atua no sentido de oferecer soluções para as falhas identificadas e que a maioria dos problemas são solucionados pela mudança dos processos internos e capacitação dos profissionais.

[...] quando tem algum evento, quando tem algum evento grave [...] a agente vai investigar, faz a notificação e conversa com as pessoas envolvidas para tentar criar algumas barreiras para que não se repita. (A2)

Então, nós atuamos no sentido de oferecer também uma solução. (B3)

Porque a investigação é uma das funções, mas que é importante porque muitas vezes é aonde você vai conseguir fazer um fluxo e ter um plano que vai melhorar aquilo que está acontecendo, seja um evento, ou uma situação anômala que está acontecendo naquele momento. [...] Muitas coisas às vezes é erro de processo, as pessoas não têm a informação correta ou não foram treinadas. (D2)

Na análise documental, ressalta-se que as ações da gerência de risco são voltadas para melhorias, correção e/ou prevenção da recorrência de eventos relacionados aos riscos sanitários hospitalar. As informações geradas pela gerência de risco devem ser utilizadas para o aperfeiçoamento dos processos e medidas preventivas e corretivas, uma vez que não adianta acompanhar as notificações e não as utilizar para o aperfeiçoamento interno (DOC. 11 B). As fichas de notificações possuem orientações para detalhar o incidente, com o objetivo de estabelecer medidas preventivas (DOC. 1 A).

Outra ação desenvolvida pela gerência de risco é o retorno realizado ao notificador (que se identifica), aos setores e/ou profissional envolvido no incidente notificado. No caso B o retorno é realizado ao notificador (quando se identifica), por *e-mail* ou pessoalmente. Tudo depende da gravidade do evento. Também realizam retorno para os

setores e para as equipes que realizaram o atendimento, principalmente quando envolve questões voltadas a segurança do paciente ou eventos que foram gerados por falhas de processos internos. Nestes casos, a preocupação da gerência de risco é evitar caracterizar o evento ocorrido como individual, centrado no profissional envolvido no evento. O caso C estabeleceu um fluxo interno, no qual a gerência de risco elabora um plano de ação a partir das demandas que surgem dos notificados e encaminha para os setores, que executam o plano, corrigindo as falhas nos processos de trabalho. No caso D, o retorno realizado é para o profissional que prescreveu erroneamente alguma medicação. Na análise documental, percebeu-se que a carta explica as consequências que isso pode ocasionar ao paciente e sugere melhorias no processo (DOC. 3 D).

Habitualmente, a gente dá retorno dessas notificações, ao notificador. [...] uma carta de retorno ao notificador, ou por e-mail. [...] quando é um caso assim mais grave a gente dá um retorno ao setor. Não é diretamente relacionada à pessoa, quando envolve problema de processo. Então pra não caracterizar nenhum problema, basicamente assim, principalmente em relação a segurança do paciente, como individual. (B2)

Desenhamos um fluxograma que encaminha as demandas notificadas que recebemos para os setores responsáveis pela execução dos planos de ação sugeridos por esta Gerência, a fim de corrigirem as falhas nos processos de trabalho e com prazo determinado para o cumprimento. (C1)

[...] uma carta [...] dizendo assim: o médico residente tal, prescreveu tal medicação, a um exemplo, era uma medicação que só via subcutânea, recebeu endovenosa. [...] Então entregavam pro médico residente. E com isso eu vi que deu uma diminuída. (D1)

Além disso, os casos A, B e D quando identificam queixas técnicas ou eventos adversos nos artigos médico-hospitalares e/ou medicamentos, entram em contato com o fornecedor e comunicam o ocorrido. Este, por sua vez, avalia a necessidade de capacitação dos profissionais sobre o uso do produto, como também para a troca de lote/marca/substituição do material. No caso B, o setor de licitação e compras também é comunicado,

para que estejam cientes do que está ocorrendo. No caso C, após as informações serem repassadas para o NOTIVISA, a notificação de tecnovigilância é encaminhada para a Secretaria de Saúde, que realiza os trâmites com os fornecedores. O caso A e D também encaminham para a Secretaria de Saúde, contudo, no caso D destacaram que devido à demora no retorno da Secretaria, a gerência de risco entra em contato com o fornecedor.

[...] com desvio de qualidade, eu pego [...] e ligo para o SAC da empresa, aí a empresa vai me direcionando a... recolhe o material, ou vem aqui e verifica se é necessário dar um treinamento para os funcionários ou repor... troca de lote.[...] eu escaneio a notificação e mando para uma comissão de material hospital que tem na secretaria (A1)

[...] quando é por problemas de material, o retorno à gente sempre dá para a empresa, no sentido assim, deles saberem qual o lote do material que está com problema e habitualmente eles vêm, para saber da instituição ou pelo menos por e-mail ou algum meio de comunicação, saber o que aconteceu com os produtos deles. (B2)

[...] além dessa notificação obrigatória, nós fizemos contato com licitação, setor de compras, no sentido de informa-los dos problemas ocorridos. (B3)

Aí a gente acaba ligando, porque se deixar pela Gplad (Secretaria de Saúde) vai demorar. Então a gente acaba fazendo esse contato pela gerência de risco. (D1) [...] Aí a empresa vem, verifica se houve algum problema no lote, aí retira aquele lote. (D1)

O caso D desenvolve uma ação que os diferencia dos demais casos. O gerente de risco é responsável por averiguar se os artigos médico-hospitalares possuem queixas técnicas ou eventos adversos notificados, antes de encaminhá-los para os setores realizarem o parecer técnico.

Assim, eu não sei se isso envolve os pareceres de materiais. [...] Então são coisas que eu tenho que

olhar no NOTIVISA se tem alguma queixa técnica, se não tem e encaminhar. Tipo é a gerência de risco que vê se existe alguma queixa de materiais. (D1)

Os entrevistados dos casos A, B e D relataram que as amostras dos artigos médico-hospitalares ou dos medicamentos notificados são arquivadas pela gerência de risco. Esta é uma orientação da ANVISA e também é utilizada como argumento no contato com o fornecedor. Na análise documental, constatou-se que as fichas de notificação possuem a orientação para encaminhar o produto notificado para a gerência de risco (DOC. 4 A, DOC. 4 B, DOC. 2 D).

[...] tem uma caixa que a gente arquiva os produtos notificados [...]. (A1)

Nós recebemos uma orientação da Anvisa que tinha que deixar o material, olha, como diz aqui: mantenha a amostra em seu poder. (B3)

É uma orientação nossa, de estar mandando junto, porque se a gente vai fazer um contato com a empresa, a gente já mostra para empresa, aquilo ali ó, tá aqui, o cabelo junto. (D1)

Diante dos relatos dos profissionais, percebeu-se que o caso B apresenta alguns contrastes em relação ao demais casos. A gerência de risco desenvolve ações voltadas para a comunicação interna dos riscos. Isso ocorre por meio de boletins informativos em farmacovigilância (realizado em situações pontuais) e triagem e repasse dos alertas técnicos da ANVISA para os setores do hospital. Observou-se que a primeira ação desenvolvida pelo profissional no início do seu processo de trabalho foi a consulta ao *site* da ANVISA (no espaço consulta ao produto irregular) para identificar os alertas emitidos e comunicar os setores para que, se necessário, retirar o artigo médico-hospitalar e/ou medicamento de circulação na instituição (OBS. B).

E, além disso, às vezes eu emito alguns boletins da farmacovigilância quando existe algum, ou um erro de medicação recorrente ou alguma informação específica sobre a diluição de medicamento, estabilidade, então eu faço um boletim informativo e forneço para todo mundo.

[...] É impresso. Mas ele não tem assim uma circulação, uma frequência específica. É quando ocorre uma situação pontual. (B1)

Eu considero os alertas da Anvisa algo assim, muito importante. [...]. Porque não é comum para quem não é da área, acessar a página da Anvisa e procurar esses alertas. Então como é que eu, como é o fluxo de distribuição dessa informação que eu recebo, que eu acho que é obrigação do responsável de cada área fazer. [...] eu leio os alertas [...] Então eu encaminho para o e-mail [...] por favor verifique os alertas tais e tais. [...] Então esse serviço de triar os alertas e repassar direcionado também é uma das atribuições que eu penso que seja dos chefes de cada área, e é específico. (B3)

Na análise documental foi possível perceber, também, que a direção e os principais gestores da instituição são informados sobre os eventos adversos que causaram danos ao paciente. Essa ação tem o objetivo de mantê-los cientes do que está ocorrendo na instituição (DOC. 11 B).

Os quatro casos estudados apresentaram similaridades nas ações de capacitações da equipe sobre as áreas de atuação da gerência de risco.

E eu fazia parte dos treinamentos de gerenciamento de risco [...] vai treinando a equipe, reciclando a equipe. (A2)

Capacitar as suas equipes. A gente tem feito bastante curso aqui no hospital em todos os níveis. (C1)

O caso B destacou, como atribuição da gerência de risco, o fornecimento de relatórios semestrais para à Rede Sentinela. Na fala do profissional do caso D, também foi possível perceber que o relatório é realizado. Na análise documental, percebeu-se que o caso A também emite o relatório, uma vez que ele foi disponibilizado para análise.

E também fornecer para à Rede Sentinela, os relatórios semestrais que eles exigem. (B2)

Sai um boletim informativo a cada seis meses da Rede Sentinela e a gente estava no grupo A. (D2)

CARACTERÍSTICAS DAS NOTIFICAÇÕES E SEUS REFLEXOS NOS PROCESSOS DE VIGILÂNCIA

Esta categoria apresenta como as notificações e suas características refletem nas ações desenvolvidas pela gerência de risco. Está dividida em duas subcategorias: “Notificações como requisito essencial para desenvolver as ações da gerência de risco” e “Características das notificações para o processo de trabalho”.

A primeira subcategoria apresenta a notificação como principal instrumento de trabalho do gerente de risco. A segunda subcategoria aborda como as características das notificações refletem no trabalho da gerência de risco.

Notificações como requisito essencial para desenvolver as ações da gerência de risco

Todos os casos estudados sinalizaram que as gerências de risco atuam a partir das notificações recebidas pelo setor. A notificação é o principal instrumento de trabalho dos profissionais que atuam na gerência de risco, sendo a comunicação formal dos eventos adversos, queixas técnicas, erros de assistência e *near miss* dentro da instituição. A qualidade e quantidade de notificações, permite que a instituição conheça o que está ocorrendo e sinaliza a necessidade de medidas e ações preventivas e/ou mudança de processos.

Então a nossa, a nossa notificação pós-venda ela é passível, a gente espera chegar. [...] Notificado vem pra cá, a gente avalia e vê quais ações que devem ser tomadas. (A2)

Porque a partir do momento que as pessoas começam a notificar, a gente fica muito mais atento com... É a qualidade e a quantidade das notificações que faz com que a gente mude algum tipo de processo. (B2)

Na análise documental, evidencia-se que o objetivo da notificação é conhecer os eventos adversos e desvios de qualidade dos materiais/equipamentos, medicamentos e hemoderivados e buscar

soluções junto aos profissionais e a administração da instituição. Em âmbito nacional, as notificações contribuem para a construção de um cadastro, que dão subsídio para a vigilância e possibilita ações preventivas e corretivas no processo pós-comercialização (DOC. 7 B; DOC. 11 B).

Características das notificações para o processo de trabalho

Nas falas dos profissionais que atuam na gerência de risco dos casos B, C e D observa-se a afirmação de que ao realizar a notificação, fica a critério do notificador a sua identificação. No caso A foi possível observar na análise documental que as notificações da instituição têm caráter sigiloso e que também fica a critério do notificador a sua identificação.

*E a identificação do notificador ela é opcional.
(B5)*

Contudo, os profissionais enfatizaram que a identificação dos notificadores facilita o processo de investigação e há a possibilidade de fornecedor retorno das ações geradas a partir da notificação. Quando não há identificação, a investigação se inicia a partir das informações disponíveis nos prontuários dos pacientes, o que é dificultado quando o prontuário físico é utilizado na instituição. Observou-se que quando o notificador não se identifica, o processo de investigação é mais trabalhoso. Há um esforço para buscar as informações em prontuários e identificar os envolvidos na assistência ao paciente no período em que ocorreu o evento, para posteriormente iniciar a investigação com todos os envolvidos (OBS. A).

*Quando você vai receber uma notificação anônima, via sistema, que não te diz nem por onde você vai puxar o fio da meada, tu vai ter que ler um prontuário que tá mal escrito né para tentar decifrar. E a gente tem problema que prontuário de enfermagem não é eletrônico. Então tu tem que buscar o prontuário físico para tentar pensar no que está descrito pelos médicos e o que está escrito pela enfermagem, para poder achar as pessoas e conversar e daí decifrar quem, com quem vai ser.
(A2)*

[...] quando você se identifica e a grande maioria se identifica você tem um retorno, que é importante esse aqui. (B3)

Se ela se identificasse, as vezes algumas coisas para esclarecimentos se tornariam mais fácil. (D2)

A subnotificação está presente nas falas dos entrevistados dos casos A, B e D. Esses enfatizaram que os profissionais reclamam de situações notificáveis, contudo não formalizam o ocorrido por meio da notificação. O caso D mesmo sendo um dos hospitais que mais notificam no estado de Santa Catarina, possui subnotificações. Um profissional enfatizou que trabalhar em cima de notificações não é a melhor forma, contudo é uma maneira de prevenir que os pacientes sejam atingidos com os eventos que estão ocorrendo na instituição.

Mais fácil a gente reclamar no corredor do que preencher o papel. (B3)

Eu sei que trabalhar em cima de notificações nem sempre é a melhor forma, mas é uma forma de evitar que outros pacientes sejam lesados pelos eventos que podem estar acontecendo, que aconteceu com um e que de repente a gente pode evitar que possa estar acontecendo com outro. (B5)

A gente notifica muito e eu acho que nosso hospital é um dos hospitais que mais notifica em Santa Catarina, eu te falo, ele subnotifica. Nós notificamos muito pouco. (D2)

CONTRIBUIÇÕES DA GERÊNCIA DE RISCO

Esta categoria apresenta as contribuições da gerência de risco para o VIGIPOS e para a instituição hospitalar. Está dividida em duas subcategorias: “Contribuições da gerência de risco para o VIGIPOS” e “Contribuições da gerência de risco para a instituição hospitalar”.

A primeira subcategoria aborda as contribuições da gerência de risco para a vigilância dos produtos após sua comercialização. A segunda subcategoria aborda como as ações desenvolvidas pela gerência de risco contribuem para a instituição hospitalar.

Contribuições da gerência de risco para o VIGIPOS

Entre as contribuições da gerência de risco para o VIGIPOS está o retorno para a ANVISA, por meio das notificações realizadas pela instituição e encaminhadas pelo sistema NOTIVISA, de como os produtos estão se comportando após o registro emitido (que permite a sua comercialização). A fala do profissional que atua na gerência de risco do caso A, destacou a importância da notificação para a pós-comercialização dos produtos, uma vez que estes são registrados com base nas amostras emitidas pelos fabricantes, o que pode sofrer alteração após sua colocação no mercado. Nos casos B e D, as falas dos profissionais apresentaram similaridades ao destacar que devido o número elevado de produtos registrados e aptos para comercialização no País, a ANVISA não possui estrutura para avaliar como está a eficácia destes no mercado. As queixas técnicas e eventos adversos fornecidas pelas instituições das diferentes regiões do país, credenciadas a Rede, possibilitam que a ANVISA identifique os produtos que estão em inconformidade. Ressaltaram a gerência de risco, dentro da Rede Sentinela, como uma das maiores ferramentas para acompanhar os produtos após a comercialização. E que sem as notificações da rede, a ANVISA perderá sua visão do que ocorre com os produtos.

Eu acho assim que essa parte de notificação pós-comercialização é uma coisa muito importante. [...] Porque eles simplesmente registram baseado na mostra em que o fabricante que manda, então aí tu já começa a ter desvio, pode ter desvio. (A2)

E ela (ANVISA) não vai ter olhos e pernas pra ver tudo, então tudo depende de como a gente vai estar contribuindo para essa situação, porque realmente deve ser muito difícil ter possibilidade de vigiar um país com essas dimensões, com todos os artigos, todos os produtos que existe no mercado. Desde medicamentos, que são trilhões de medicamentos, artigos médico-hospitalares que são desenvolvidos. [...] E eu acredito que pra Anvisa é essencial esse tipo de notificação, porque eles não têm como saber todos os produtos que estão comercializados se não há notificação da rede. (B2)

Mas eu acho que é uma das maiores ferramentas

para saber desses produtos, após a comercialização. Como que tá acontecendo. [...]. Se você pega o universo norte tal, que pode ser de queixas muito parecidas, que está direcionada a um determinado tipo de produto, ou que ele é proveniente de algum lugar, daí eu tenho que dizer, talvez eu tenha que apertar o cerco. Eu acho que a ANVISA não tem, se ela não tiver a gerência de risco, ela vai perder a visão dela, do que acontece em termos de produtos [...] e também pela questão de você acompanhar, isso já era bem claro, de você acompanhar também a comercialização dos produtos, que tu não tinha perna pra isso. Não tem mesmo. Um País com essa extensão nossa, com um número de coisas, uma ANVISA e uma Visa vai conseguir saber como esse produto, quantos produtos tem, quantos registros lá. Não vai conseguir acompanhar [...] (D2)

Destacaram que a contribuição da gerência de risco para o GIVIPOS é fornecimento de informações precisas no sistema NOTIVISA. Tal ação realizada de maneira adequada chama a atenção para os problemas que estão ocorrendo e podem gerar consultas e alertas a nível nacional, uma vez que a maior parte dos problemas só serão observados quando o material é utilizado em grande escala.

E com relação à pós-comercialização, já teve algumas notificações que a gente fez que geraram consultas a nível Nacional. [...] Mas eu acho que gerou um alerta a nível nacional, que eu acho que foi positivo assim. (B1)

Pra ANVISA assim, pra ANVISA realmente uma notificação bem feita chama a atenção dos problemas que estão ocorrendo. E tem um bom número de problemas que só serão observados se forem verificados, se for utilizado um grande número de materiais. Então a contribuição para a ANVISA é essa. É o sistema ser adequadamente alimentado. (B3)

Observou-se similaridades nos casos estudados, nas falas que expressaram a consciência dos profissionais que, sua atuação no VIGIPOS, contribui para a retirada, bloqueio ou suspensão de mercadorias em nível nacional.

Fazemos a notificação [...] o contato direto com a Anvisa, a avaliação se esse produto tinha mesmo as exigências necessárias, se ele está cumprindo, e bloqueia esse produto em nível nacional se for necessário. (B4)

A contribuição é bem positiva, pois se conseguimos notificar e provar para ANVISA que um equipamento não está funcionando ou que um produto está contaminado por erro de fabricação, podemos contribuir para suspensão da fabricação destes equipamentos ou produtos. (C1)

Os casos A e C, reconheceram sua contribuição para a melhoria da qualidade dos artigos médico-hospitalares e medicamentos. Um profissional do caso A relatou que o *feedback* fornecido para a empresa, resultou no aperfeiçoamento da embalagem do produto, tornando-o mais prático para o uso nos serviços de saúde.

[...] eu não sei porque que vem embalado de dois em dois. [...] Então assim, porque que já não comercializam individualizado, sem ter que estar destacando uma da outra. [...] Aí vieram aqui, verificaram que... levaram a sugestão para a empresa para ver se as máquinas não poderiam ser configurados para produzir de forma individual. [...] A empresa aceitou como procedente, então que revisar o material utilizado. Então esses feedbacks assim a gente consegue de uma certa forma e é nisso que a gente participa [...] Essa é a nossa contribuição. (A1)

Para melhorar a qualidade do material. (C2)

Relacionado a farmacovigilância, os casos A, B e C enfatizaram que os desvios de qualidade, as reações adversas e as suspeitas de ineficácias dos medicamentos são notificadas. O que contribui para a vigilância pós-comercialização dos medicamentos.

Mas assim pós-comercialização mesmo eu sinalizo essas duas questões: os desvios de qualidade e o de reações adversas. Fora isso, eu acho que todas as

questões assim de desvio de qualidade de medicamentos, eu acho que a gente contribuir também. (B1)

Já na hemovigilância, o caso B destacou que sua contribuição para o VIGIPOS ocorre em todo o ciclo de sangue, que se inicia na compra dos produtos utilizados no serviço e se estende para a captação de doadores conscientes, o cuidado durante e após coleta, a conscientização dos profissionais para transfundir somente quando necessário e a vigilância e notificação dos eventos adversos. Além disso, realizam controle de qualidade (interno e externo) e relatórios de não conformidade identificados no setor.

As minhas ações são antes mesmo do produto. Então a gente procura a partir do processo licitatório para compra de bolsa reagentes, até a coleta. [...] Então quando a gente diz, o trabalho da hemovigilância ele já começa desde a captação de doadores consciente, responsável [...] Daí na doação de sangue então, os cuidados com o doador, pós doação né, também [...] Depois o trabalho junto com os médicos e médicos residentes aqui da instituição para que realmente transfundam quando necessário. [...] E depois disso, também a própria vigilância dos eventos adversos. [...] Além disso, o serviço tem os controles de qualidade externo e preenchem e respondem a questionário de qualidade externa que são desenvolvidos por outros locais. [...] Então são muitos os processos, nós temos estão os formulários, por exemplo, de não conformidade, como tem o Hemosc e diversos serviços. Aqui é um relatório de uma não conformidade. (B4)

Contribuições da gerência de risco para a instituição hospitalar

Todos os casos estudados apresentam similaridades ao relatarem que as ações desenvolvidas pela gerência de risco contribuem para a qualidade do atendimento prestado ao paciente e no fomento da cultura de segurança no ambiente hospitalar. Por meio do estímulo a notificação, o retorno das ações que desencadearam a partir dela para o notificador, a criação de barreiras e rotinas, mudanças de processos e capacitação da equipe, contribuem para que a instituição conheça suas fragilidades e

estabeleça planos de ação. Com isso, a gerência de risco contribui com a qualidade e segurança no atendimento prestado ao paciente. Relataram estar cientes de que erros humanos e técnicos podem continuar acontecendo, contudo, a intenção é deixar o serviço o mais estruturado possível, para evitar que erros ocorram.

É, eu acho que a gente acaba salvaguardando o paciente nessas ações. Isso, isso é o principal porque você vai criando as rotinas e vai treinando a equipe, reciclando a equipe. Além do pessoal se sentir valorizado né, tem o benefício do paciente. (A2)

A gente sabe que erro humano continua acontecendo, sempre vai existir e erros técnicos também, de produtos, como você mesmo vai ver nesta pós comercialização. Mas a intensão é essa, é fechar o máximo pra que não se tenha muitos erros ou perdas. (B4)

Além disso, uma contribuição da gerência de risco para a instituição, está na integração entre a área técnica e a área administrativa. No caso B, a integração do profissional responsável pela farmacovigilância com a administração do hospital, resultou na mudança do edital de licitação.

As questões que eu vejo como positivas, é a integração da área técnica, com a área administrativa. Eu acho isso fundamental. Assim, umas das razões... um dos exemplos concretos foi desse trabalho, que nós conseguimos fazer uma mudança no edital de licitação. [...] Então eu acho que essa foi uma contribuição para a instituição. (B3)

INTEGRAÇÃO À VIGILÂNCIA EM SAÚDE NO AMBIENTE HOSPITALAR: PERSPECTIVAS FUTURAS

Esta categoria apresenta como perspectiva futura, a estruturação de um núcleo de Vigilância em Saúde no ambiente hospitalar.

Os profissionais que atuam na gerência de risco dos casos B e C apresentaram em suas falas a conjugação de todas as vigilâncias que

desenvolvem ações na área hospitalar, formando um único núcleo de Vigilância em Saúde. Com essa nova estruturação, as ações de Vigilância em Saúde serão integradas em um setor único, desfragmentando as ações de Vigilância em Saúde no ambiente hospitalar. Ressaltaram que essa é uma tendência em nível nacional, para que no ambiente hospitalar, todas as vigilâncias trabalhem de maneira integrada.

Então, no organograma [...] ele junta todas as vigilâncias. Toda a parte da CCIH, a parte da epidemiologia, do registro de câncer, a parte de Segurança do Paciente e futuramente vai abranger também o setor da qualidade e auditoria clínica. Mas a auditoria clínica de eventos adversos. (B1)

É isso que eu acho que você poderia montar, por exemplo, um núcleo de vigilância hospitalar único. A ANVISA ser um setor único e ter mais disseminado isso aqui, por exemplo, um erro de medicação atinge o paciente, não pode estar separado. (B5)

É uma tendência Nacional que todas as equipes envolvidas na Vigilância em Saúde, dentro do ambiente hospitalar, trabalhem juntas. (C1)

Com essa estruturação, as ações de vigilância sanitária, desenvolvidas pela gerência de risco, serão incorporadas ao núcleo de Vigilância em Saúde.

DISCUSSÃO

Os resultados do estudo possibilitaram comparar, nos quatro casos estudados, as ações e as contribuições da gerência de risco para a vigilância sanitária pós-comercialização. Os casos apresentam similaridades na maioria das ações realizadas e alguns contrastes. Também foi possível explorar na fala dos profissionais a articulação entre as ações da ANVISA, da Rede Sentinela e da gerência de risco, uma vez que não há como abordar a gerência de risco, sem apresentar no seu contexto a Rede de hospitais, idealizada e estruturada pela ANVISA.

Vale ressaltar que gerenciar riscos no contexto hospitalar é um conceito que surgiu no início da década de 1970, nos Estados Unidos,

devido a decisões judiciais que determinaram a responsabilidade corporativa do hospital pela qualidade da assistência (SINGH; GHATALA, 2012). E que após três décadas da incorporação desse conceito no ambiente hospitalar, a ANVISA formalizou no país a gerência de risco nos hospitais credenciados à Rede Sentinela.

Os resultados deste estudo apontaram à Rede Sentinela como um marco imprescindível, mesmo com as limitações encontradas nos processos de trabalho da ANVISA. Estudo realizado demonstra fragilidades nos processos de trabalho da ANVISA e destaca que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não é eficiente para assegurar a proteção da sociedade, dos riscos sanitários gerados por propagandas irregulares de medicamentos (NASCIMENTO, 2009). Também apresentam a necessidade de a ANVISA se inserir no mercado, abrangendo um contexto maior de regulação, que integre a sua missão sanitária, ao incentivo das atividades econômicas. Essa integração proporciona um ambiente regulatório oportuno para investimentos de longo prazo. Além disso, é necessário que a Agência amplie seu quadro de funcionários, unifiquem seus procedimentos, planeje suas ações, construa um sistema de informação que seja adequado a sua finalidade e se comunique com todos os públicos, seja do setor produtivo, sociedade ou servidores, o que possibilita a participação social e o aperfeiçoamento das suas ações (SEBASTIÃO; LUCHESE, 2010).

No presente estudo evidenciou-se que, além das instituições credenciadas à Rede Sentinela atuarem como um observatório da ANVISA, que monitora os produtos após a sua comercialização, pertencer à Rede contribui para a reflexão dos processos internos dos hospitais. Assim, ressalta-se a importância de desenvolver estratégias em nível nacional, que estimule o aperfeiçoamento dos processos nos serviços de saúde e resultem na melhoria constante da saúde da população (FEREZIN, et al., 2017).

Destaca-se que à Rede Sentinela tem alcançado resultados positivos, uma vez que os hospitais credenciados são os responsáveis pelo maior número das notificações no País. Dados nacionais registrados no NOTIVISA, demonstram que no período de 2006 a 2014, das 245.940 notificações recebidas pela ANVISA, 113.532 foram realizadas por hospitais credenciados à Rede Sentinela (ANVISA, 2016), o que corresponde a 46% das notificações.

Neste estudo, pôde-se perceber a articulação entre a gerência de risco e o Núcleo de Segurança do Paciente, que desenvolvem ações conjuntas nas instituições estudadas. Assim, destaca-se que o foco inicial da ANVISA na pós-comercialização dos produtos para saúde, teve

expansão com a introdução de notificações de eventos adversos decorrentes da prestação dos serviços de saúde, incorporadas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2013).

A estrutura organizacional das gerências de risco estudadas é organizada de acordo com a estrutura (recursos humanos, estrutura física) disponibilizada institucionalmente. Entre a principal similaridade entre os casos, está a designação formal de um profissional para atuar como gerente de riscos, critério básico para o credenciamento da Rede Sentinela. Quanto maior a estrutura fornecida (principalmente de recursos humanos), mais ações são desenvolvidas pela gerência de risco.

Estudo publicado nos Estados Unidos destaca a dificuldade encontrada pelas instituições de saúde para alocar recursos para o gerenciamento de risco. Isso ocorre porque o setor é considerado tipicamente um departamento que não gera lucros para a instituição (HOWARD et al., 2013). Contudo, deve-se considerar que, quando os riscos institucionais são gerenciados de maneira eficaz, contribui para reduzir a exposição dos profissionais, além de promover a qualidade e a segurança do atendimento prestado ao paciente (MILLER; MIGINSKY; CONNELLY, 2012). Atualmente o maior desafio é despertar nas instituições de saúde a compreensão de que a qualidade e a segurança fornecem uma ligação permanente para sustentar um padrão de excelência, mantendo a vigilância dos riscos e a competitividade financeira (FELDMAN, 2009).

Com relação as principais ações que são desenvolvidas pela gerência de risco, destacam-se aquelas relacionadas com receber a notificação, notificar no NOTIVISA, investigar, buscar soluções, acompanhar o desfecho da notificação e, se necessário, realizar mudanças nos processos internos da instituição. Estudo realizado nos Estados Unidos, aponta que os profissionais responsáveis pela gestão de riscos nos hospitais, além de desenvolver e implementar programas de gerenciamento de riscos, possuem o compromisso de criar e/ou revisar políticas e procedimentos relacionados à própria gestão (MILLER; MIGINSKY; CONNELLY, 2012).

A busca ativa, realizada pela maioria dos casos estudados, é destacada como uma maneira de conhecer a própria instituição. Este fato corrobora com o estudo que caracteriza a busca ativa como um método proativo, que permite conhecer os incidentes (GÖTTEMS et al., 2016). A busca ativa tem sido realizada por meio de revisões de prontuários, entrevistas com os pacientes e/ou profissionais (OLIVEIRA; XAVIER; JÚNIOR, 2013).

O retorno ao notificador, ao setor e/ou ao profissional envolvido no evento notificado é realizado de diferentes maneiras nos casos estudados. O retorno estabelece um canal de comunicação, que permite que a instituição forneça um *feedback* sobre as condutas tomadas para a resolução do problema, além de repassar orientações e informações para os profissionais (PAIVA et al., 2014).

A gerência de risco entra em contato com o fornecedor e segue as orientações da ANVISA para arquivar as amostras dos produtos/medicamentos e as notificações. Estudo realizado em outra instituição credenciada à Rede Sentinela, demonstra que o fornecedor e a indústria estão sendo comunicados sobre a ocorrência de queixas técnicas com seus produtos e as amostras do produto e/ou rótulo, junto com a nota fiscal, estão em posse da instituição (SCHMITT et al., 2016).

No presente estudo, todos os casos estudados realizam capacitações com a equipe com temas voltados ao gerenciamento de riscos. Autores destacam que o envolvimento dos profissionais de saúde é fundamental para o sucesso das ações de gestão de riscos. Os profissionais contribuem na identificação, análise e tratamento dos riscos, o que resulta na diminuição dos incidentes na instituição (HERNÁNDEZA et al., 2014; MOSTAFA, 2009). A sensibilização e capacitações dos profissionais sobre essa temática fomentam a mudança de cultura organizacional e têm contribuído para o aumento do número de notificações (SILVA et al., 2011; MOSTAFA, 2009).

É a partir das notificações, em sua maioria voluntárias e anônimas, que as gerências de risco estudadas desenvolvem suas ações. A atuação da gerência de risco em outras instituições credenciadas à Rede Sentinela também demonstra o perfil voluntário e sigiloso das notificações (OLIVEIRA; OLIVEIRA; OLIVEIRA, 2016; LIMA et al., 2013).

As notificações são o meio de comunicação dos riscos mais utilizado no ambiente hospitalar e possibilita identificar potenciais riscos e erros da assistência prestada (MIRA et al., 2013), além das queixas técnicas e eventos adversos relacionados à tecnovigilância, farmacovigilância e hemovigilância (REIS et al., 2016; DUARTE; BATISTA; ALBUQUERQUE, 2014; NETO; BARBOSA, 2012).

As notificações voluntárias são um método reativo para identificar os incidentes e depende do envolvimento dos profissionais para que as ocorrências passem a ser conhecidas pela instituição (GÖTTEMS et al., 2016). São consideradas um método de baixo custo que envolve os profissionais que prestam a assistência (CAPUCHO; CASSIANI, 2013), sendo útil para instigar as alterações de comportamento e possibilita aprender com os próprios erros (LORENZINI; SANTI; BÁO, 2014).

No entanto, apresenta limitações como a subnotificação, ocasionada pela falta de tempo dos profissionais, dificuldade em relatar seus erros, falta de conhecimento sobre a importância de expor os incidentes, medo de litígio, além de sistemas de informação inadequados e não concretizar mudanças a partir das notificações (LORENZINI; SANTI; BÃO, 2014). Assim, reforça-se a necessidade de garantir que as notificações não produzam consequências negativas ao notificador (MIRA et al., 2013).

As informações repassadas de maneira adequada para a ANVISA, por meio do sistema NOTIVISA foram destacadas no presente estudo como uma das contribuições da gerência de risco para o VIGIPOS. O NOTIVISA é uma ferramenta essencial para disponibilizar as informações sobre os produtos utilizados na assistência à saúde. Desde sua implantação, em 2007, houve um aumento gradual do número de notificações, consolidando o sistema como uma maneira de realizar o monitoramento dos produtos sujeitos a vigilância sanitária (SILVA et al., 2012).

A gerência de risco sinaliza para a ANVISA, os problemas que estão ocorrendo com os artigos médico-hospitalares e/ou medicamentos, o que contribui para retirar, bloquear e/ou suspender os produtos ineficazes do mercado, além de colaborar para melhorar sua qualidade. Estudo realizado em um hospital da Rede Sentinela corrobora com os achados desta pesquisa, ao destacar que as notificações contribuem para a prevenção e o controle de ocorrências associadas aos produtos utilizados na assistência à saúde, o que melhoram a sua qualidade para utilizá-los na população em geral (AZULINO et al., 2013).

O perfil dos produtos notificados é relevante para a construção de indicadores de qualidade como, por exemplo, os que envolvem a qualidade de fabricação dos produtos. Isso contribui para subsidiar medidas e intervenção, quando necessárias, pelos órgãos responsáveis pela regulamentação dos produtos e, conseqüentemente, garante a qualidade desses no mercado (AZULINO et al., 2013). Neste contexto, e no que se refere às ações de vigilância dos produtos comercializados, a Rede Sentinela alcança seus objetivos e tem efetividade nas suas ações (OLIVEIRA, OLIVEIRA, OLIVEIRA, 2016). Assim, ressalta-se a gerência de risco, na Rede Sentinela, como uma das ferramentas da ANVISA que melhor se aplica para acompanhar os produtos na pós-comercialização.

Além da gerência de risco contribuir para o VIGIPOS, as ações desenvolvidas contribuem para que a instituição conheça suas fragilidades e, a partir dela, estabeleça planos de ação, que geram

mudanças de processos internos. Estas ações refletem diretamente na qualidade e segurança da assistência prestada ao paciente. Estudo realizado no Brasil, destaca que os erros identificados nas instituições, têm resultado em mudanças positivas. Dos hospitais incluídos naquele estudo, 80% discutem os eventos notificados, o que gera mudanças internas favoráveis para a segurança do paciente (FRANÇOLIN et al., 2015).

No presente estudo pôde-se explorar, na fala dos profissionais, perspectivas futuras, que sinalizam para uma integração da vigilância sanitária (pós-comercialização/gerência de risco) com as demais vigilâncias que desenvolvem ações no ambiente hospitalar, formando um único núcleo de Vigilância em Saúde. Estudo que teve como objetivo refletir sobre o percurso político e organizacional do Sistema de Vigilância em Saúde no Brasil, reforça que o enfoque na Vigilância em Saúde pressupõe uma abordagem articulada entre as diferentes vigilâncias, com o propósito de promover uma reorganização no âmbito normativo-organizacional. Entretanto, mesmo com os avanços das ações de Vigilância em Saúde nos últimos anos, a trajetória para a sua implementação demonstra, ainda, subdivisão e estruturação em setores distintos, onde cada qual atua e desenvolve de maneira isolada as suas funções. Essa desagregação indica o quanto a implementação desta proposta é desafiadora e complexa, tanto no sentido político, como técnica e operacionalmente (OLIVEIRA; CRUZ, 2015).

Os resultados oferecem evidências relevantes, que destacam a importância da gerência de risco para as ações de vigilância sanitária pós-comercialização e para a própria instituição hospitalar. Além disso, apresenta a perspectiva dos profissionais que atuam e contribuem diariamente com a instituição e com a ANVISA para o desenvolvimento e fortalecimento da Rede Sentinela e da atenção à saúde prestada pelo SUS. Esta perspectiva representa um acréscimo ao conhecimento produzido pelos demais estudos publicados sobre o tema.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo permitiu explorar à Rede Sentinela como marco inicial para as ações da gerência de risco, como observatório da ANVISA, no ambiente hospitalar, destacando-se como principal instrumento para avaliação dos produtos na pós-comercialização.

As ações desenvolvidas pela gerência de risco são realizadas com base em notificações, em sua maioria voluntárias e anônimas, que desencadeiam o processo de investigação, a busca de soluções dos

problemas identificados, a comunicação para a ANVISA, o monitoramento das notificações e a mudança de processos internos. Ressalta-se que a gerência de risco contribui para o VIGIPOS e para que a própria instituição reconheça suas fragilidades e busque melhorar a qualidade e a segurança no atendimento prestado.

Além disso, o estudo apresenta como perspectivas futuras, a estruturação de um núcleo de Vigilância em Saúde, que integra, em um único setor, todas as vigilâncias que desenvolvem ações no ambiente hospitalar.

Espera-se contribuir para que os gestores, profissionais da saúde e pacientes reflitam sobre a importância da estruturação da Rede Sentinela e da gerência de risco para qualidade e segurança dos produtos utilizados na assistência à saúde e para a assistência prestada no ambiente hospitalar.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil**. 2015. 77 p. Disponível em: <

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/98b863004923b63abdb4bd05df47c43c/Retrovigilancia.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em: 02 out. 2017.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de notificações de eventos adversos, intoxicações e queixas técnicas por Unidade Federativa**. 2014. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/uf_notificacao.htm l> Acesso em: 03 out. 2017.

AZULINO, Ariana Cristina de Oliveira et al. Queixas técnicas realizadas pelos profissionais da saúde, relacionadas aos produtos utilizados em Hospital Sentinela de Belém – Pará. **Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde**, São Paulo, v.4, n.3, p. 13-16, jul./set. 2013.

Disponível em: <

<http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/index/edicoes/vl/4/nr/3/id/442/lg/0>> Acesso em: 06 out. 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º. 2, de 25 de janeiro de 2010**. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília: Diário Oficial da União, 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0002_25_01_2010.html> Acesso em: 02 out. 2017.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil**. Brasília (DF), 2010. 629 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos). (2010a). Disponível em: <<http://pt.scribd.com/doc/80638101/Manual-Tecnovigilancia>> Acesso em: 02 out. 2017.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Experiências da rede sentinela para a Vigilância Sanitária. Uma referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. 1ª edição, 2013. Disponível em: <

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf> Acesso em: 03 out. 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União, 2013. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/RDC_36_2013_COMP.pdf/36d809a4-e5ed-4835-a375-3b3e93d74d5e> Acesso em: 03 out. 2017 (2013a)

CAPUCHO, Helaine Carneiro; CASSIANI, Silvia Helena De Bortoli. The need to establish a national patient safety program in Brazil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 47, n. 4, p. 791-798. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0034-89102013000400791&lng=en&nrm=iso&tlng=en> Acesso em: 05 out. 2017.

COSTA, Eliana Auxiliadora Magalhães. Reflexões sobre segurança sanitária em reprocessamento de produtos para saúde. **Vigilância Sanitária em Debate**, v.2, n.1, p. 7-13. 2014. Disponível em: <<file:///C:/Users/Granja/Downloads/119-1001-3-PB.pdf>> Acesso em: 01 out. 2017.

DUARTE, Maira Ludna; BATISTA, Leônia Maria; ALBUQUERQUE, Patrícia Maria Simões. Notificações de farmacovigilância em um hospital oncológico sentinela da Paraíba. **Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde São Paulo**, v.5 n.1, p. 7-11, jan./mar. 2014. Disponível em: <<http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/public/artigos/2014050101000470BR.pdf>> Acesso em: 04 out. 2017.

FEREZIN, Tatiana Paula Miguelaci et al. Analysis of adverse event reporting at accredited hospitals. **Cogitare Enferm.**, v.22, n.2, e49644. 2017. Disponível em: <<http://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/49644>> Acesso em: 18 out. 2017.

FELDMAN, Liliane, Bauer. Gestão de risco na enfermagem. In: FELDMAN, L. B. (org.). **Gestão de risco e segurança hospitalar**. 2ªed. Martinari: São Paulo, 2009. 392p.

FRANÇOLIN, Lucilena et al. Patient safety management from the perspective of nurses. **Rev Esc Enferm USP**, São Paulo, v.49, n.2, p. 277-28, Mar./Abr. 2015. Disponível em: <
<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v49n2/0080-6234-reeusp-49-02-0277.pdf>> Acesso em: 14 out. 2017.

GÖTTEMS, Leila Bernarda Donato et al. A study of cases reported as incidents in a public hospital from 2011 to 2014. **Revista da Escola de Enfermagem da Usp**, São Paulo, v. 50, n. 5, p.861-867, out. 2016. Disponível em: <
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342016000500861> Acesso em: 30 set. 2017.

HERNÁNDEZ, Alberto Pardo et al. Barreras y retos de las unidades funcionales de gestión de riesgos sanitarios en los hospitales del Servicio Madrileño de Salud. **Revista de Calidad Asistencial**, Madrid, v. 29, n. 2, p.84-91, mar. 2014. Disponível em: <
file:///C:/Users/user/Downloads/S1134282X1300153X_S300_es.pdf> Acesso em: 15 agost. 2017.

HOWARD, Chrystina M. et al. Determining hospital risk management staffing through analytics. **J Healthc Risk Manag.** [s.i], p. 36-42. jun. 2013. Disponível em: <
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jhrm.21125/abstract>> Acesso em: 15 marc. 2017.

LIMA, Paula Ferraz de et al. Queixas técnicas e eventos adversos a medicamentos notificados em um hospital sentinela do interior de São Paulo, 2009-2010. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, São Paulo, v. 22, n. 4, p.679-686, dez. 2013. Disponível em: <
<http://scielo.iec.pa.gov.br/pdf/ess/v22n4/v22n4a14.pdf>> Acesso em: 20 set. 2017.

LORENZINI, Elisiane; SANTI, Juliana Annita Ribeiro; BÁO, Ana Cristina Pretto. Patient safety: analysis of the incidents notified in a hospital, in south of Brazil. **Rev Gaúcha Enferm.**, v. 35, n. 2, p.121-7.

2014. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v35n2/1983-1447-rgenf-35-02-00121.pdf> >

MIRA, José Joaquín et al. Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina. **Rev Panam Salud Publica**, v. 1, n. 33, p.1-7, 2013. Disponível em: < <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v33n1/a01v33n1.pdf>> Acesso em: 18 set. 2017.

MILLER, Vivian B.; MIGINSKY, Carol S.; CONNELLY, Nancy Catalano. The risk manager's contribution to patient safety and risk management in the ambulatory or physician practice setting. **Journal Of Healthcare Risk Management**, [s.l.], v. 31, n. 4, p.31-39, 2012. Disponível em: < http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jhrm.20102/epdf?r3_referer=wol&tracking_action=preview_click&show_checkout=1&purchase_referrer=www.ncbi.nlm.nih.gov&purchase_site_license=LICENSE_DENIED> Acesso em: 25 agost. 2017.

MILAGRES, Lidiane Miranda. **Gestão de riscos para segurança do paciente: o enfermeiro e a notificação dos eventos adversos**. Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-graduação. 2015. 100 f. Dissertação (mestrado) - Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora. 2015. Disponível em: < <http://www.ufjf.br/pgenfermagem/files/2010/05/Disserta%C3%A7%C3%A3o-Lidiane-Miranda-Milagres.pdf>> Acesso em: 02 out. 2017.

MOSTAFA, Gehan M. A. Enhancing nurses' knowledge and awareness about risk management: system design. **East Mediterr Health J.**, [s.i], v. 5, n. 15, p.1135-1144, set. 2009. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20214127>> Acesso em: 20 agost. 2017.

NASCIMENTO, Álvaro César. Propaganda de medicamentos no Brasil. É possível regular? **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v.14, n.3, Mai/Jun. 2009. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232009000300022> Acesso em: 17 out. 2017.

NETO, Adriana Lemos de Sousa; BARBOSA, Maria Helena Barbosa. Immediate transfusion incidents: an integrative literature Review. **Acta**

Paul Enferm. v. 25, n. 1, p. 146-150. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002012000100025> Acesso em: 04 out. 2017.

OLIVEIRA, Elizandra Cassia da Silva; OLIVEIRA, Anna Priscilla Barros de; OLIVEIRA, Regina Celia de. Caracterização das flebites notificadas à gerência de risco em hospital da Rede Sentinela. **Revista Baiana de Enfermagem**, Salvador, v. 30, n. 2, p.1-9, 6 jun. 2016. Disponível em: <file:///C:/Users/user/Downloads/15361-56076-2-PB.pdf> Acesso em: 18 set. 2017.

OLIVEIRA, Anna Priscila Barros de; OLIVEIRA, Elizandra Cássia da Silva; OLIVEIRA, Regina Célia de. Risk management reporting and its contribution to patient safety. **Cogitare Enferm.**, v. 21, n. 4, p. 01-08, Out/dez. 2016. Disponível em: <http://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/47078/pdf_en> Acesso em: 03 out. 2017

OLIVEIRA, Cátia Martins de; CRUZ, Marly Marques. Sistema de Vigilância em Saúde no Brasil: avanços e desafios. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 39, n. 104, p. 255-267, Jan-Mar. 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042015000100255> Acesso em: 06 out. 2017.

OLIVEIRA, Jamile Rocha de; XAVIER, Rosa Malena Fagundes; JÚNIOR, Aníbal de Freitas Santos. Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v.22, n.4, dez. 2013. Disponível em: <http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742013000400013> Acesso em: 18 out. 2017.

PAIVA, Miriam Cristina Marques da Silva de et al. Motivos da equipe de enfermagem para a notificação de eventos adversos. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 22, n. 5, p. 747-754, Out. 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692014000500747&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 04 Out. 2017.

RABÊLO, Roberta Buarque. **Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde: o desafio da rede sentinela**. 2007. 144 f.

Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife. 2007. Disponível em: < <http://www.cpqam.fiocruz.br/bibpdf/2007rabelo-rbl.pdf>> Acesso em: 02 out. 2017.

REIS, Gislene Aparecida Xavier dos, et al. Análise das notificações de queixa técnica de material médico-hospitalar em um hospital sentinela. **Vigil. sanit. Debate**, v.4, n.1. 2016. Disponível em: < <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/588>> Acesso em: 05 out. 2017.

SILVA, João Paulo Bastos et al. Análise do sistema de notificações em vigilância sanitária – NOTIVISA. **Rev. para. med**, v. 26, n. 4. 2012. Disponível em: < <http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/?q=node/5933>> Acesso em: 19 out. 2017.

SILVA, Renata Flavia Abreu da et al. Estratégia educacional como contribuinte ao gerenciamento de risco hospitalar: estudo quase-experimental. **Online Brazilian Journal Of Nursing**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 1, 4 maio 2011. Disponível em: < <http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/rt/printerFriendly/3221/794>> Acesso em: 15 agost. 2017.

SINGH, Balbir; GHATALA, Habeeb. Risk Management in Hospitals. **International Journal Of Innovation, Management And Technology**, India, v. 3, n. 4, p.417-421, ago. 2012. Disponível em: < <http://www.ijimt.org/papers/266-CM244.pdf>> Acesso em: 20 agost. 2017.

SEBASTIÃO, Patrícia Cristina Antunes; LUCCHESI, Geraldo. A visão de distintos atores sobre o controle sanitário da importação de substâncias psicotrópicas no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15(Supl. 3), p.3393-3402. 2010. Disponível em: < <http://www.scielosp.org/pdf/csc/v15s3/v15s3a14.pdf>> Acesso em: 17 out. 2017.

SCHMITT, Márcia Danieli et al. Análise das notificações de queixas técnicas em tecnovigilância em hospital universitário público. **Vigil. sanit. Debate**, v.4, n.3, p.35-41, 2016. Disponível em: <file:///C:/Users/user/Downloads/750-3803-4-PB%20(5).pdf> Acesso em: 04 out. 2017.

YIN, Robert K. Estudo de caso: planejamento e métodos. Tradução
Cristhian Mateus Herrera. 5. Ed. Porto Alegre: Bookman, 2015.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo de casos múltiplos, buscou evidenciar as ações da gerência de risco hospitalar e suas contribuições com a vigilância sanitária pós-comercialização de produtos para a saúde. Os relatórios individuais de cada caso permitiram descrever o contexto no qual ocorreram as análises. O relatório final dos casos possibilitou evidenciar as características de cada gerência de risco e as similaridades e os contrastes entre os casos.

Os resultados desse estudo permitiram explorar a atuação da Rede Sentinela junto a ANVISA, destacando a importância das ações de controle, avaliação e melhoria desenvolvidas pela Agência. Também evidenciou as dificuldades e as limitações enfrentadas pela ANVISA para vigiar e atuar em um país com as diferentes realidades, dimensões, quantitativo de produtos, artigos médicos hospitalares e medicamentos, como também as múltiplas dimensões e ações desenvolvidas pela Agência.

A Rede Sentinela foi evidenciada como um grande marco imprescindível, além de ser destacada como uma das ferramentas que melhor se aplica para acompanhar os produtos na pós-comercialização. Por meio da Rede Sentinela, a ANVISA tem um retorno da eficácia das tecnologias em saúde disponíveis no mercado. Contudo, os resultados evidenciaram que sua atuação poderia ser mais efetiva se houvesse mais recursos e profissionais destinados para isso.

Nos casos estudados a estrutura organizacional da gerência de risco é organizada de acordo com a recursos disponibilizados por cada instituição. Desta forma, quanto maior a estrutura fornecida pela instituição, principalmente de recursos humanos, mais ações são desenvolvidas pela gerência de risco.

Entre as principais ações desenvolvidas pela gerência de risco estão o estímulo a notificação, receber as notificações, notificar ao NOTIVISA, realizar investigação, buscar solucionar o evento notificado, realizar busca ativa e viabilizar mudanças de processos internos. Além disso, entram contato com os fornecedores, arquivam o material/medicamento notificado e realizam retorno para os notificadores que se identificam, aos setores e profissionais envolvidos nos eventos notificados.

Ressalta-se que as notificações são o principal instrumento de trabalho dos profissionais que atuam na gerência de risco e é a partir dela que todas as ações são desenvolvidas. As notificações são voluntárias e em sua maioria anônimas, essas características refletem no trabalho da

gerência de risco, uma vez que a notificação voluntária é um método passivo de conhecer os eventos que ocorrem na instituição. Além disso, o anonimato impossibilita o *feedback* ao notificador das ações que foram realizadas a partir da notificação, como a mudança de processos internos e tornar o processo de investigação mais oneroso.

Para o VIGIPOS, a gerência de risco contribui repassando as informações dos eventos notificados na instituição para a ANVISA. Assim, ressalta-se a gerência de risco como um observatório da ANVISA a nível institucional, que contribui para a qualidade dos artigos médico-hospitalares, medicamentos, sangue e hemoderivados. Por meio da Rede de hospitais, as ações se somam e alcançam proporções que impactam a nível nacional.

A nível organizacional, as ações da gerência de risco contribuem para que a instituição conheça suas fragilidades e desenvolvam um olhar crítico sobre seus processos. Isso resulta em planos de ação, mudanças de processos internos e sinaliza a necessidade de capacitações da equipe o que, conseqüentemente, reflete na qualidade e na segurança do atendimento prestado ao paciente.

No presente estudo também foi possível explorar na fala dos profissionais, perspectivas futuras, onde há uma tendência, em nível nacional, que visa a junção de todas as vigilâncias que desenvolvem ações no ambiente hospitalar em um único setor, formando um núcleo de Vigilância em Saúde. Essa estruturação visa desfragmentar as ações de Vigilância em Saúde no ambiente hospitalar. Neste contexto, as ações de vigilância sanitária, realizadas pela gerência de risco, serão incorporadas ao núcleo de Vigilância em Saúde.

A revisão integrativa possibilitou sistematizar o conhecimento, produzido em nível nacional e internacional, sobre as atividades de gestão e gerenciamento de risco em instituições hospitalares e assim conhecer as estratégias desenvolvidas pelos hospitais para gerenciar seus próprios riscos. A revisão colaborou para que a pesquisadora desenvolvesse um olhar mais abrangente frente as ações de gestão e gerenciamento de risco que são desenvolvidas no ambiente hospitalar.

Os objetivos previamente estabelecidos no estudo foram alcançados devido o referencial metodológico adotado, que possibilita o estudo aprofundado dos casos selecionados, por meio do uso de múltiplas fontes de evidências e triangulação dos dados. Assim, o estudo apresenta evidências relevantes, que demonstram a importância da gerência de risco para o monitoramento dos produtos na pós-comercialização e para a própria instituição hospitalar. Ademais, o estudo demonstra a perspectiva dos profissionais que atuam e contribuem diariamente com a instituição e

com a ANVISA, para o desenvolvimento e fortalecimento da Rede Sentinela, e da atenção à saúde prestada pelo SUS. Nesta perspectiva, representa um acréscimo para os demais estudos produzidos e publicados sobre o tema.

Considera-se como limitação do estudo, a abordagem somente das ações e contribuições da gerência de risco para o VIGIPOS de hospitais públicos, o que pode restringir a compreensão do fenômeno estudado, se incluídos hospitais privados. Neste sentido, sugere-se a realização de outros estudos com esse enfoque, em diferentes contextos e regiões do país, em instituições públicas e privadas, com o objetivo de evidenciar as ações e contribuições da gerência de risco das instituições credenciadas à Rede Sentinela. Recomenda-se novos estudos na área de vigilância sanitária no ambiente hospitalar, uma vez que, as instituições precisam cumprir as legislações sanitárias vigentes.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Cartilha de Vigilância Sanitária**. 2002. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cartilha_vigilancia.pdf> Acesso em: 08 out. 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Cartilha de notificações em Tecnovigilância**. 2003. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b3b9af80474586df9058d43fbc4c6735/cartilha.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em: 29 mar. 2015

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diretrizes para o Gerenciamento do Risco em Farmacovigilância**. 2008. 14p. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4140a10047cd94dc9845fed498087ae1/Diretrizes_para_o_GRFV.pdf?MOD=AJPERES> Acesso em: 28 mai 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Critérios para credenciamento de instituições na Rede Sentinela**. 2011. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/535ef1804a743eecbcb1fc4600696f00/Crit%C3%A9rios+para+credenciamento+na+Rede+Sentinela+2011.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em: 31 mai 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática**. Brasília (DF): ANVISA, 1ª edição, 2013. 168 p. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/images/documentos/livros/Livro1-Assistencia_Segura.pdf> Acesso em: 31 mai 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil**. 2015. 77 p. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/98b863004923b63abdb4bd05df47c43c/Retrovigilancia.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em: 30 mai 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Blog da Rede sentinela – A Rede Sentinela**. 2016. Disponível em:

<<http://redesentinelanvisa.blogspot.com.br/p/sobre-rede-sentinelanvisa.html>> Acesso em: 15 mai 2016.

ANVISA. Sistema de Notificação em Vigilância em Saúde. **Apresentação**. 2016. (2016a). Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>> Acesso em: 15 mai 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Rede sentinela: Gerente de Risco Sanitário Hospitalar**. 2016. (2016b). Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinelanvisa/gerente_risco.htm> Acesso em: 15 mai 2016.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). ABNT NBR ISO 31000. **Gestão de riscos - Princípios e diretrizes**. Rio de Janeiro: ABNT, 2010. Disponível em: <<https://gestravp.files.wordpress.com/2013/06/iso31000-gestc3a3o-de-riscos.pdf>> Acesso em: 28 mai 2016.

BRASIL. **Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde, 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm> Acesso em: 29 out. 2016.

_____. **Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde, 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm> Acesso em: 21 out. 2016.

_____. Ministério da Saúde. **Projeto VIGISUS – Manual de Operação – Componente I e II**; Fundação Nacional de Saúde, 1999. 81 p.

_____. **Portaria nº 1.172/GM de 15 de junho de 2004**. Regulamenta a NOB SUS 01/96 no que se refere às competências da União, Estados, Municípios e Distrito Federal, na área de Vigilância em Saúde, define a sistemática de financiamento e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde. 2004. Disponível em: <

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2004/prt1172_15_06_2004.html> Acesso em: 21 out. 2016.

_____. Ministério da Saúde. **Projeto Vigisus II – modernização do sistema de vigilância em saúde**. Brasília: 2005.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Vigilância em Saúde no SUS: fortalecendo a capacidade de resposta aos velhos e novos desafios**. Brasília: 2006. 228 p. – (séries B. Textos Básicos de saúde). Disponível em: <http://www.prosaude.org/publicacoes/diversos/livro_nova_vigilancia_web.pdf> Acesso em: 28 out. 2016.

_____. **Portaria nº 399/GM de 22 de fevereiro de 2006**. Ministério da Saúde. Pacto pela Saúde – Consolidação do SUS e Diretrizes Operacionais do Pacto. Brasília: 2006. (2006 a). Disponível em: <<http://www.mp.ce.gov.br/orgaos/PROSAUDE/pdf/portaria%20399.pdf>> Acesso em: 29 out. 2016.

_____. Conselho de secretários de saúde. **Vigilância em Saúde**. Brasília: CONASS, v.6, 2007. Disponível em: <[file:///C:/Users/Granja/Downloads/colecao-progestores-vol06-tomo-2-vigilancia-em-saude-\[443-090212-SES-MT\].pdf](file:///C:/Users/Granja/Downloads/colecao-progestores-vol06-tomo-2-vigilancia-em-saude-[443-090212-SES-MT].pdf)> Acesso em: 28 out. 2016.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Diretoria de Apoio à Gestão em Vigilância em Saúde. **Manual de gestão da vigilância em saúde**. Brasília (DF), 2009. 80 p. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_gestao_vigilancia_saude.pdf> Acesso em: 28 mai 2016.

_____. **Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009**. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília: Ministério da Saúde. 2009. (2009a). Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/Documentos/PORTARIA%20No1660%2022%2007%2009.pdf?id=23441&word=>>> Acesso em: 08 out. 2016.

BRASIL. **Portaria nº 3.252 de 22 de dezembro de 2009.** Aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde. 2009. (2009b). Disponível em: <
<http://adcon.rn.gov.br/ACERVO/cerest/doc/DOC00000000043311.PDF>> Acesso em: 22 nov. 2017.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 2, de 25 de janeiro de 2010.** Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília: Diário Oficial da União, 2010. Disponível em: <
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0002_25_01_2010.html> Acesso em: 28 mai 2016.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil.** Brasília (DF), 2010. 629 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos). (2010a). Disponível em: <<http://pt.scribd.com/doc/80638101/Manual-Tecnovigilancia>> Acesso em: 27 abr. 2016.

_____. Secretaria de Vigilância à Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Diretrizes Nacionais da Vigilância em Saúde.** (Série F. Comunicação e Educação em Saúde) (Série Pactos pela Saúde 2006) Brasília: Ministério da Saúde, v. 13. p.108. 2010. (2010b). Disponível em < <http://docplayer.com.br/12686956-Ministerio-da-saude-diretrizes-nacionais-da-vigilancia-em-saude.html>> Acesso em: 29 out. 2016.

_____. Conselho Nacional de Secretaria de Saúde. **Vigilância em Saúde-Parte1.** (Coleção para entender a Gestão do SUS, 2011). Brasília: CONASS, p. 320. 2011. Disponível em: <
http://www.conass.org.br/biblioteca3/pdfs/colecao2011/livro_5.pdf> Acesso em: 29 out. 2016.

_____. Ministério da Saúde. CONASS. Eugênio Vilaça Mendes. **As redes de atenção à saúde.** Brasília: Organização Pan-americana da Saúde, 2011. 549 p. (2011 b). Disponível em: <
<http://www.telessaude.mt.gov.br/Arquivo/Download/2053>> Acesso em: 29 out. 2016.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Instrutivo para a programação das ações do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde. Brasília, DF, 2012.

_____. **Resolução nº466 de 12 de dezembro de 2012.** Conselho Nacional de Saúde, 2012. (2012 a) Disponível em: <
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html> Acesso em: 25 out. 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Experiências da rede sentinela para a Vigilância Sanitária. Uma referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente.** 1ª edição, 2013. Disponível em: <
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf> Acesso em: 31 mai 2016.

_____. **Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013.** Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2013. (2013a) Disponível em: <
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html> Acesso em: 31 mai 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº16, de 28 de março de 2013.** Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. (2013 b) Disponível em: <
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf> Acesso em: 08 out. 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 51, de 29 de setembro de 2014.** Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 set. 2014. Disponível em: <
<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=01/10/2014&jornal=1&pagina=50&totalArquivos=140>> Acesso em: 31 mai 2015.

_____. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente.** Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014. 40 p. (2014a). Disponível em: <

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf> Acesso em: 31 mai 2015.

_____. Conselho Nacional de Secretaria de Saúde. **Vigilância em Saúde-Parte 2**. (Coleção para entender a Gestão do SUS, 2011,6,I). Brasília: CONASS, p. 25. 2015. Disponível em: <
http://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/colecao2011/livro_6.pdf>
Acesso em: 25 out. 2016.

CAPUCHO, Helaine Carneiro; BRANQUINHO, Susana; REIS, Lílian Vannucci dos. **Gerenciamento de risco e segurança do paciente**. Ribeirão Preto (SP): Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, 2010. 50 p. Disponível em:
<<file:///C:/Users/M%C3%A1rcia%20Danieli/Downloads/510f0a460507f.pdf>> Acesso em: 04 mai. 2016

CAPUCHO, Helaine Carneiro; CASSIANI, Silvia Helena De Bortoli. The need to establish a national patient safety program in Brazil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 47, n. 4, p. 791-798. 2013. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0034-89102013000400791&lng=en&nrm=iso&tlng=en > Acesso em: 26 mai. 2016.

CAMERINI, Flavia Giron; SILVA, Lolita Dopico da. Segurança do paciente: análise do preparo de medicação intravenosa em hospital da rede sentinela. **Texto Contexto Enferm**, v.20, n.1, p.41-9, Jan/Mar. 2011. Disponível em: <
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072011000100005> Acesso em: 31 mai 2016.

CAVALCANTI, Anette Cristine Ferreira. **Gerenciamento de risco nas aquisições públicas do setor da saúde: estudo de caso de um hospital da rede sentinela**. 2013. 125 f. Dissertação (mestrado) - Universidade Nove de Julho – UNINOVE. São Paulo. 2013. Disponível em: <
<http://bibliotecatede.uninove.br/handle/tede/123#preview-link0>> Acesso em: 31 mai 2016.

COSTA, Eliana Auxiliadora Magalhães. Reflexões sobre segurança sanitária em processamento de produtos para saúde. **Vigilância**

Sanitária em Debate, v.2, n.1, p. 7-13. 2014. Disponível em: < file:///C:/Users/Granja/Downloads/119-1001-3-PB.pdf> Acesso em: 29 out. 2016.

DIAS, Maria Angela Moreira. **Enfermeiro na Hemovigilância: sua formação e competências**. 2009. 174 p. Dissertação (mestrado em enfermagem) - UFRJ / Escola de Enfermagem Anna. Rio de Janeiro. 2009. Disponível em: < http://objdig.ufrj.br/51/dissert/EEAN_M_MariaAngelaMoreiraDias.pdf > Acesso em: 28 mai 2016.

DUARTE, Maira Ludna; BATISTA, Leônia Maria; ALBUQUERQUE, Patrícia Maria Simões. Notificações de farmacovigilância em um hospital oncológico sentinela da paraíba. **Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde São Paulo**, v.5 n.1, p. 7-11, jan./mar. 2014. Disponível em: < http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/public/artigos/2014050101000470BR.pdf > Acesso em: 31 mai 2016.

EDUARDO, Maria Bernadete de Paula. **Vigilância Sanitária**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. 465 p. (Série Saúde & Cidadania). Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_cidadania_volume08.pdf > Acesso em: 25 out. 2016.

GIL, Roseli Broggi. **O processo de notificação de queixa técnica de material de consumo de uso hospitalar no contexto do gerenciamento de recursos materiais em um hospital universitário público**. 2011. 149 p. Dissertação (mestrado) – Escola de enfermagem de Ribeirão Preto – USP. Ribeirão Preto. 2011. Disponível em: < http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-29082011-150211/fr.php > Acesso em: 31 mai 2016.

JUNIOR, Roque Rabechini; CARVALHO, Marly Monteiro de. Relacionamento entre gerenciamento de risco e sucesso de projetos. **Produção**, v. 23, n. 3, p. 570-581, jul./set. 2013. Disponível em: < http://dx.doi.org/10.1590/S0103-65132012005000091 > Acesso em: 18 mai 2016.

LIMA, Marcos José de. Gestão informatizada dos riscos em tecnovigilância. **Boletim Técnico da FATEC-SP – BT**, v. 26, p.16-21, mai. 2009. Disponível em: <

<http://bt.fatecsp.br/system/articles/859/original/artigo65.pdf>> Acesso em: 18 mai. 2016.

MILAGRES, Lidiane Miranda. **Gestão de riscos para segurança do paciente: o enfermeiro e a notificação dos eventos adversos.**

Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-graduação. 2015. 100 f. Dissertação (mestrado) - Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora. 2015. Disponível em: < <http://www.ufjf.br/pngenfermagem/files/2010/05/Disserta%C3%A7%C3%A3o-Lidiane-Miranda-Milagres.pdf>> Acesso em: 31 mai 2015.

National Patient Safety Agency. **Seven steps to patient safety in general practice.** London: National Reporting and Learning Service, 2006. Disponível em: <file:///D:/Documentos/Downloads/NRLS-0315-Seven-steps-pat-ary-care-full-ref-v1.pdf>> Acesso em: 31 mai 2016.

NETO, Adriana Lemos de Sousa; BARBOSA, Maria Helena Barbosa. Immediate transfusion incidents: an integrative literature Review. **Acta Paul Enferm.** v. 25, n. 1, p. 146-150. 2012. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002012000100025> Acesso em: 31 mai 2016.

RABÊLO, Roberta Buarque. **Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde: o desafio da rede sentinela.** 2007. 144 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife. 2007. Disponível em: < <http://www.cpqam.fiocruz.br/bibpdf/2007rabelo-rbl.pdf>> Acesso em: 31 mai 2016.

REIS, Gislene Aparecida Xavier et al. Análise das notificações de queixa técnica de material médico-hospitalar em um hospital sentinela. **Vigil. sanit. Debate**, v.4, n.1. 2016. Disponível em: < <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/588>> Acesso em: 31 mai 2016.

RAMOS, Susana; TRINDADE, Lurdes. Gestão do risco: Segurança do doente em ambiente hospitalar. **Tecno hospital**, nov /dez. 2011. Disponível em: < <http://docplayer.com.br/6332826-Gestao-do-risco-seguranca-do-doente-em-ambiente-hospitalar.html>> Acesso em: 31 mai 2016.

SANTA CATARINA. *Site da Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina*. Notificação. 2016. Disponível em: <<http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/pos-comercializacao/notificacao>> Acesso em: 02 agos. 2016.

SEVERO, E. et al. Educação em Saúde frente à segurança do paciente: a epistemologia do Gerenciamento de Risco. In: **II Congresso Internacional de Educação de Ponta Grossa**, Paraná, Brasil, 2010. Disponível em: <www.isapg.com.br/2010/ciepg/download.php?id=156> Acesso em: 22 mai. 2016.

SILVA, Lúcia de Fátima Neves da. **Reorientação do Gerenciamento de Risco Hospitalar do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia**. (Dissertação). Mestrado Profissional em Gestão de Políticas, Ciência, Tecnologia & Inovação em Saúde. FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <http://bvssp.icict.fiocruz.br/pdf/25881_silvalfnm.pdf> Acesso em: 28 mai 2016.

SILVA, Priscila Lima; CORNÉLIO, Rita Azevedo Couto; ARAÚJO, Aílson da Luz André de. Farmacovigilância: conhecimento e ação dos profissionais frente a desvios de qualidade de medicamentos. **Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde**, São Paulo, v.5, n.1, p. 33-37, jan./mar. 2014. Disponível: <<http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/public/artigos/2014050107000475BR.pdf>> Acesso em: 27 mai. 2016.

SOUZA, Ruth Francisca Freitas de; SILVA, Lolita Dopico da. Estudo exploratório das iniciativas acerca da segurança do paciente em hospitais do Rio de Janeiro. **Rev enferm UERJ**, Rio de Janeiro, n. 22, n.1, jan/fev. 2014. Disponível em: <<http://www-publicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuerj/article/view/11399>> Acesso em: 31 mai. 2016.

RIO GRANDE DO NORTE. Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária do Rio Grande do Norte. Manual de Vigilância Sanitária. 2007. Disponível em: <<http://adcon.rn.gov.br/ACERVO/Suvisa/doc/DOC00000000033556.PDF>> Acesso em: 29 out. 2016.

VICENTE, Maria Glória; FREITAS, Daniel Roberto Coradi.
Comportamento dos materiais médico-hospitalares no Brasil a partir dos dados de notificação em Tecnovigilância. **BIT Boletim Informativo de Tecnovigilância**, v.3, n 4, out/nov/dez. 2012. Disponível em: <
http://www.anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_agosto_2012/PDF/3BIT-4-2012-Comportamento%20Materiais%20M%C3%A9dico-hospitalares.pdf> Acesso em: 31 mai 2016.

YIN, Robert K. Estudo de caso: planejamento e métodos. Tradução Cristhian Mateus Herrera. 5. Ed. Porto Alegre: Bookman, 2015.

APÊNDICES

APÊNDICE A – PROTOCOLO DE ESTUDO DE CASO



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

PROTOCOLO DO ESTUDO DE CASO

Pesquisador principal: Márcia Danieli Schmitt

E-mail: marciaschmitt@hotmail.com

Telefone: (49) 991420445.

Pesquisador responsável: Selma Regina de Andrade

E-mail: selma.regina@ufsc.br

Telefone: (48) 99915522

Tipo de pesquisa: Mestrado.

Linha de pesquisa: Política, Gestão e Avaliação do Cuidado em Saúde e Enfermagem.

Título: Gerência de risco hospitalar: análise da pós-comercialização de produtos para a saúde

Questões norteadoras:

Como se caracterizam as ações da gerência de risco hospitalar? De que maneira tais ações contribuem com a vigilância pós-comercialização de produtos para saúde?

Proposições:

- 1) a gerência de risco hospitalar caracteriza-se como o elo entre a o hospital e a ANVISA, que identifica, analisa, avalia, monitora e comunica os riscos, sob coordenação do gerente de risco;
- 2) à Rede Sentinela é um observatório da pós-comercialização de produtos para a saúde, que concretizou as ações do VIGIPOS em âmbito hospitalar;
- 3) a gerência de risco contribui com a vigilância sanitária pós-comercialização.

<p>Objetivo geral</p> <p>Evidenciar as ações da gerência de risco hospitalar e suas contribuições com a vigilância sanitária pós-comercialização de produtos para a saúde.</p>	<p>Objetivos específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistematizar o conhecimento, produzido em nível nacional e internacional, sobre as atividades de gestão e gerenciamento de risco em instituições hospitalares de saúde. • Descrever às ações desenvolvidas pela gerência de risco e suas contribuições para a vigilância sanitária pós-comercialização, em instituições públicas que integram a Rede Sentinela em Florianópolis/SC. • Analisar as similaridades e os contrastes relacionados às ações e às contribuições da gerência de risco para a vigilância sanitária pós-comercialização de produtos para a saúde, em instituições públicas que integram a Rede Sentinela em Florianópolis/SC.
Procedimento de coleta de dados	
<p>Instituições a serem pesquisadas (guia): Total de participantes:</p>	
<p>Instituição: Caso A Profissionais colaboradores: Telefone: E-mail: Endereço:</p>	<p>Instituição: Caso B Profissionais colaboradores: Telefone: E-mail: Endereço:</p>
<p>Instituição: Caso C Profissionais colaboradores: Telefone: E-mail: Endereço:</p>	<p>Instituição: Caso D Profissionais colaboradores: Telefone: E-mail: Endereço:</p>
<p>O foco do estudo são as instituições hospitalares públicas integrantes da Rede Sentinela em Florianópolis/SC e que têm implantado o setor de gerência de risco. Os participantes do estudo são os gerentes de risco, que coordenam os setores de gerência de risco das instituições. Os dados coletados serão mantidos em total sigilo e privacidade, será preservado o nome dos participantes da pesquisa e das instituições envolvidas.</p>	
Entrevista	

As entrevistas serão realizadas individualmente, guiadas por um roteiro previamente elaborado, sendo gravadas com o auxílio de um gravador de voz e posteriormente transcritas na íntegra.

Ao agendar a entrevista:

Solicitar local e tempo adequado para a realização da entrevista.

No dia da entrevista:

Certificar-se dos dados do entrevistado (nome, instituição, contato);

Levar gravador, caneta e folhas para anotações;

Levar protocolo impresso;

Levar duas cópias impressas do TCLE;

Levar roteiro impresso.

No decorrer da entrevista:

Observar e registrar linguagem corporal do entrevistado, expressões de satisfação e insatisfação, e demais manifestações corporais pertinentes.

Posterior a entrevista:

Fazer anotações adicionais sobre as percepções da entrevista, iniciando a interpretação dos dados coletados;

Finalizar o preenchimento do protocolo (em caso de pendências).

Roteiro da Entrevista Semiestruturada

- Quando e como foi implantado o setor de gerência de risco na instituição?
- Explique sua atribuição como gerente de risco na instituição.
- Quais são os instrumentos utilizados no setor?
- Quem participa dos documentos produzidos e utilizados no setor de gerência de risco?
- Como ocorre o fluxo das notificações na instituição?
- Explique como se articulam as ações desenvolvidas pela gerência de risco com os demais setores internos ao hospital?
- Qual a relação e suporte oferecido pela sua instituição para o desenvolvimento das ações de vigilância sanitária pós-comercialização? E pela ANVISA? E outro órgão governamental?
- Exemplifique as contribuições da gerência de risco na vigilância sanitária pós-comercialização de produtos para a saúde
- Como você percebe a efetividade da Rede Sentinela no Estado? E no Brasil?
- Comente sobre as potencialidades encontradas nas ações de gerenciamento de risco? Fragilidades? Limitações?
- A instituição faz a qualificação pré-venda? Como se dá essa qualificação? Existe acompanhamento pós-venda? E qual a

relação do setor de gerência de risco com a qualificação dos produtos?

- Quais as sugestões de melhoria para a vigilância sanitária pós-comercialização?

Você quer comentar algo a mais sobre sua atuação na gerência de risco e na vigilância sanitária pós-comercialização?

Roteiro da Observação direta não participante

Observar em cada gerência de risco a rotina e a estrutura do serviço, levantando evidência sobre o assunto abordado.

O que observar:

- Ambiente Físico - Observar quais são os materiais de escritório disponíveis? (mesa, cadeira, computador, impressora, entre outros. Observar se o setor possui sala própria ou compartilhada. Se compartilhada, com quem?
- Ambiente social e humano - Relações interpessoais; quais os setores que a gerência de risco estabelece relações; como ocorre a relação do setor com a direção da instituição e com a ANVISA; linguagem não verbal do gerente de risco;
- Atividades individuais e/ou coletivas - Observar o fluxo das notificações na instituição; rotina de trabalho; ações desenvolvidas pelo gerente de risco; demais observações relevantes.
- Frequência e duração
- Instrumentos utilizados e função
- IMPRESSÕES PESSOAIS:

Pesquisa documental

Solicitar verbalmente documentos aos participantes do estudo, como protocolos, formulários de notificações, Procedimento Operacional Padrão (POP), normas técnicas, manuais e demais produções bibliográficas desenvolvidas pelos setores de gerência de risco. Os documentos podem ser disponibilizados impressos ou por *e-mail*.

Relatório dos estudos de caso

Os relatórios devem conter os resultados e as constatações do estudo, contendo os dados coletados na entrevista, na observação direta não participante e na pesquisa documental:

- 1º Realizar relatórios individuais de cada caso;
- 2º Realizar um relatório com síntese cruzada dos diferentes casos.

APÊNDICE B – ROTEIRO DE ENTREVISTA



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM ENFERMAGEM**

ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMIESTRUTURADA		
Questões norteadoras:		
Como se caracterizam as ações da gerência de risco hospitalar? De que maneira tais ações contribuem com a vigilância pós-comercialização de produtos para saúde?		
Nº Quest.	Data:	Instituição:
02. Nº de Leitos na instituição: _____		03. Perfil de credenciamento na Rede Sentinela: () Participante () Colaborador () Centro de Cooperação () Centro de Referência () Possui acreditação Hospitalar. Qual: _____
Dados sócio-demográficos		
04. Idade _____ _____ 05. Sexo: () Feminino; () Masculino.	06. Área de formação _____ _____ _____ 07. Tempo de formação _____ _____	08. Formação acadêmica: () Graduação; () Especialização; () Mestrado; () Doutorado () Outros: Quais: _____
09. Tipo de vínculo empregatício: () Estatutário Estadual;	10. Tempo de atuação na instituição? _____ - _____	
	11. Tempo de atuação na gerência de risco? _____	
	12. Carga Horária semanal:	

<input type="checkbox"/> Estatutário Federal <input type="checkbox"/> CLT <input type="checkbox"/> Terceirizado <input type="checkbox"/> Outro. Qual:	<hr/> <hr/> 13. Dedicção exclusiva na gerência de risco? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não Se não, qual outra atividade desempenha na instituição?
Questões	
<ul style="list-style-type: none"> • Quando e como foi implantado o setor de gerência de risco na instituição? • Explique sua atribuição como gerente de risco na instituição. • Quais são os instrumentos utilizados no setor? • Quem participa dos documentos produzidos e utilizados no setor de gerência de risco? • Como ocorre o fluxo das notificações na instituição? • Explique como se articulam as ações desenvolvidas pela gerência de risco com os demais setores internos ao hospital? • Qual a relação e suporte oferecido pela sua instituição para o desenvolvimento das ações de vigilância sanitária pós-comercialização? E pela ANVISA? E outro órgão governamental? • Exemplifique as contribuições da gerência de risco na vigilância sanitária pós-comercialização de produtos para a saúde • Como você percebe a efetividade da Rede Sentinela no Estado? E no Brasil? • Comente sobre as potencialidades encontradas nas ações de gerenciamento de risco? Fragilidades? Limitações? • A instituição faz a qualificação pré-venda? Como se dá essa qualificação? Existe acompanhamento pós-venda? E qual a relação do setor de gerência de risco com a qualificação dos produtos? • Quais as sugestões de melhoria para a vigilância sanitária pós-comercialização? • Você quer comentar algo a mais sobre sua atuação na gerência de risco e na vigilância sanitária pós-comercialização? 	



APÊNCIDE C – ROTEIRO DE OBSERVAÇÃO DIRETA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
ENFERMAGEM

ROTEIRO PARA OBSERVAÇÃO DIRETA NÃO PARTICIPANTE

Instituição:
 Gerente de risco:
 Telefone:
 E-mail:
 Endereço:
 Data:
 Hora:

Título: Gerência de risco hospitalar: análise da pós-comercialização de produtos para a saúde

Objetivo geral

Evidenciar as ações da gerência de risco hospitalar e suas contribuições com a vigilância sanitária pós-comercialização de produtos para a saúde.

- Ambiente Físico - Observar quais são os materiais de escritório disponíveis? (Mesa, cadeira, computador, impressora, entre outros. Observar se o setor possui sala própria ou compartilhada. Se compartilhada, com quem?
- Ambiente social e humano - Relações interpessoais; quais os setores com quem a gerência de risco estabelece relações; como ocorre a relação do setor com a direção da instituição e com a ANVISA; Linguagem não verbal do gerente de risco;
- Atividades individuais e/ou coletivas - Observar o fluxo das notificações na instituição; rotina de trabalho; ações desenvolvidas pelo gerente de risco; demais observações relevantes.
- Fatos relevantes
- Relatos dos participantes

IMPRESSÕES PESSOAIS:

As observações serão registradas em diário de campo.

APÊNDICE D – CATEGORIAS, SUBCATEGORIAS E EVIDÊNCIAS DO ESTUDO

Quadro 12 - Categorias, subcategorias e evidências do estudo

Categorias	Descrição da categoria	Subcategorias	Descrição da subcategoria	Evidência
<p style="text-align: center;">REDE SENTINELA – O VÍNCULO ENTRE A ANVISA E O HOSPITAL</p>	<p>Esta categoria apresenta a vínculo da gerência de risco, da Rede Sentinela com a ANVISA e a eficácia e efetividade da Rede Sentinela.</p>	<p style="text-align: center;">Rede Sentinela como observatório da ANVISA</p>	<p>Apresenta a relação entre a gerência de risco, pertencente a Rede Sentinela, e a ANVISA. E a importância da ANVISA nas ações de monitoramento, avaliação e melhorias.</p>	<p>Destaca a importância das ações de controle, avaliação e melhorias desenvolvidas pela ANVISA. Sendo sua atuação fundamental para o país, mesmo com as dificuldades encontradas em seus processos. Os hospitais credenciados à Rede Sentinela atuam como observatório da ANVISA em nível local.</p>
		<p style="text-align: center;">Eficácia e efetividade da Rede Sentinela</p>	<p>Aborda a eficácia e a efetividade da Rede Sentinela para os produtos</p>	<p>A Rede Sentinela é destacada como um marco imprescindível, que poderia ser mais efetiva se</p>

			<p>utilizados na assistência à saúde, para a instituição hospitalar e para o paciente.</p>	<p>tivesse mais recursos. Compreendem a limitação de uma única Agência vigiar um país com diferentes realidades e dimensões. Atualmente o credenciamento à Rede Sentinela é mais difícil e há poucos hospitais credenciados. Os hospitais da Rede já tiveram maior importância (justificado pela diminuição das cobranças). O paciente é o maior beneficiado com as ações da Rede Sentinela.</p> <p>Para a instituição, possibilita um olhar mais crítico sobre seus processos. Para os produtos para a saúde, sinaliza a inadequação para o uso.</p>
--	--	--	--	---

ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO DA GERÊNCIA DE RISCO	Esta categoria apresenta a estrutura organizacional das gerências de risco e as ações desenvolvidas pelo setor.	Estrutura organizacional da gerência de risco	Aborda como cada gerência de risco é estruturada dentro da instituição.	Todos os casos possuem um profissional designado para atuar formalmente como gerente de risco da instituição. A estrutura organizacional da gerência de risco é diferente em caso.
		Ações desenvolvidas pela gerência de risco	Apresenta as atividades realizadas pela gerência de risco.	Entre as principais ações estão: receber a notificação, notificar ao NOTIVISA, buscar solucionar o incidente que ocasionou a notificação e se necessário, realizar mudanças internos, acompanhar o incidente notificado na instituição e pelo sistema NOTIVISA, realizar busca ativa, capacitar os profissionais, entrar em contato com a empresa/fornecedor para troca de lote/substituição da mercadoria, arquivar os

				artigos médico-ospitales/medicamentos e as notificações.
CARACTERÍSTICAS DAS NOTIFICAÇÕES E SEUS REFLEXOS NOS PROCESSOS DE VIGILÂNCIA	Esta categoria apresenta como as notificações e suas características refletem nas ações desenvolvidas pela gerência de risco.	Notificações como requisito essencial para desenvolver as ações da gerência de risco	Apresenta a notificação como principal instrumento de trabalho do gerente de risco.	A gerência de risco atua a partir das notificações. A quantidade e qualidade das notificações possibilita que a instituição conheça suas fragilidades e identifica a necessidade de medidas e ações preventivas e/ou mudanças de processos.
		Características das notificações para o processo de trabalho	Aborda como as características das notificações refletem no trabalho da gerência de risco.	As notificações são voluntárias e na sua maioria anônimas. Contudo, a identificação do notificador facilita a investigação e o <i>feedback</i> para o notificador.

<p>CONTRIBUIÇÕES DA GERÊNCIA DE RISCO</p>	<p>Esta categoria apresenta as contribuições da gerência de risco para o VIGIPOS e para a instituição hospitalar.</p>	<p>Contribuições da gerência de risco para o VIGIPOS</p>	<p>Aborda as contribuições da gerência de risco para a vigilância dos produtos após sua comercialização.</p>	<p>A gerência de risco oferece um retorno para a ANVISA de como está o comportamento dos produtos após sua comercialização. Isso ocorre por meio das notificações e do fornecimento de informações precisas no sistema NOTIVISA. O que pode resultar na retirada, bloqueio ou suspensão do produto do mercado. Além disso, contribui para a qualidade dos produtos. A Rede Sentinela é destacada como uma das maiores ferramentas para acompanhar os produtos após sua comercialização.</p>
--	---	---	--	---

		Contribuições da gerência de risco para a instituição hospitalar	Aborda como as ações desenvolvidas pela gerência de risco contribuem para a instituição hospitalar.	A gerência de risco contribui para que a instituição conheça as suas fragilidades e estabeleça planos de ação. Isso reflete na qualidade do atendimento ao paciente e na cultura de segurança no ambiente hospitalar.
INTEGRAÇÃO À VIGILÂNCIA EM SAÚDE NO AMBIENTE HOSPITALAR: PERSPECTIVAS FUTURAS	Esta categoria apresenta como perspectiva futura, a estruturação de um Núcleo de Vigilância em Saúde no ambiente hospitalar.	-	-	Junção de todas as vigilâncias que atuam no ambiente hospitalar, formando um único Núcleo de Vigilância em Saúde.

Fonte: Banco de dados da pesquisa, 2017.

APÊNDICE E – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM FLORIANÓPOLIS - SANTA CATARINA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Eu, Prof^ª. Dra. Selma Regina de Andrade (pesquisadora responsável), juntamente com a pesquisadora Márcia Danieli Schmitt, mestranda em Enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC estamos desenvolvendo a pesquisa intitulada “Gerência de risco hospitalar: análise da pós-comercialização de produtos para a saúde”, que tem como objetivo evidenciar as ações da gerência de risco hospitalar e suas contribuições com a vigilância sanitária pós-comercialização de produtos para a saúde. Trata-se de uma pesquisa com abordagem qualitativa, que utiliza o método estudo de caso.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSH-UFSC).

Gostaríamos de convidá-lo (a) a participar do referido estudo por meio deste termo de consentimento. Sua participação na pesquisa ocorrerá por meio de respostas a uma entrevista previamente agendada, que será áudio-gravada, com duração de aproximadamente 40 minutos, como também pela observação direta não participante do seu processo de trabalho, por um período de quatro horas e pela disponibilização, a seu critério, de documentos utilizados em seu trabalho (protocolos, normas, fichas de notificações entre outros). Posteriormente a entrevista será transcrita, mas sem que você seja identificado (a) em qualquer tempo do estudo.

A você, esta pesquisa poderá contribuir com reflexões a respeito de sua atuação na vigilância sanitária pós-comercialização dos produtos utilizados na assistência à saúde, podendo variar de curto a longo prazos reflexões. Os resultados do estudo, pretendem colaborar em direção à efetivação das estratégias e ações da Rede Sentinela, no sentido de contribuir para a melhoria contínua do gerenciamento de risco sanitário, e das políticas de gestão de risco nos serviços de saúde; somar evidências ao observatório do desempenho de produtos e serviços sob a vigilância sanitária por meio das ações de gerenciamento de risco.

De modo indireto, este estudo contribuirá para o reconhecimento das ações da Rede Sentinela, a partir de diferentes olhares e abordagens envolvidos em sua análise, oferecendo novas perspectivas para aqueles que vivenciam, em seu cotidiano de trabalho, a vigilância sanitária pós-comercialização.

O estudo não apresenta riscos de natureza física, exceto a possibilidade de mobilização emocional relacionado à reflexão sobre a teoria e prática durante o exercício de sua atividade. Contudo, as pesquisadoras, compreendendo este potencial risco, estão dispostas a ouvi-los (as), interromper a entrevista e a observação, retornando a coletar os dados sob a sua anuência, tão logo você esteja à vontade para continuá-la ou desistir.

O material coletado durante as entrevistas, a observação direta não participante e os documentos disponibilizados, poderão ser consultado sempre que você desejar, mediante solicitação. Porém, acrescentamos que, apesar dos esforços e das providências necessárias tomadas pelos pesquisadores, sempre existe a remota possibilidade de quebra de sigilo, ainda que involuntária e não intencional.

Os resultados deste trabalho mostrarão apenas os resultados como um todo, sem revelar seu nome, instituição ou qualquer informação relacionada à sua privacidade, e poderão ser apresentados em eventos ou periódicos científicos.

A legislação brasileira não permite que você tenha qualquer compensação financeira pela sua participação em pesquisa. Para este estudo você não terá nenhuma despesa advinda da sua participação, mas você será ressarcido caso alguma despesa extraordinária venha ocorrer, que serão cobertas pelas pesquisadoras, mediante apresentação de comprovante. Caso você tenha algum prejuízo material ou imaterial em decorrência da pesquisa poderá solicitar indenização, de acordo com a legislação vigente e amplamente consubstanciada.

Este documento está redigido em duas vias, assinadas e rubricadas em todas as suas páginas por você e pelas pesquisadoras responsável e principal. Uma das vias ficará com você, guarde-a cuidadosamente, pois é um documento que traz importantes informações de contato e garante os seus direitos como participante da pesquisa.

Você tem a liberdade de recusar participar do estudo, ou caso aceite, retirar o seu consentimento a qualquer momento, uma vez que sua participação é voluntária. A recusa ou desistência da participação do estudo não implicará em nenhuma sanção, prejuízo, dano ou desconforto. Os aspectos éticos e a confidencialidade das informações fornecidas, relativos às pesquisas com seres humanos, serão respeitados de acordo

com as diretrizes e normas regulamentadoras da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Estaremos disponíveis para quaisquer esclarecimentos no decorrer do estudo. Você poderá entrar em contato com a pesquisadora Selma Regina de Andrade pelo telefone (48) 99915522, e-mail selma.regina@ufsc.br ou pessoalmente no endereço Departamento de Enfermagem, Centro de Ciências da Saúde, Bloco I, 4º andar, sala 401. Universidade Federal de Santa Catarina, Campus universitário Reitor João David Ferreira Lima, Bairro Trindade, em Florianópolis (SC), CEP 88.040-900. Poderá entrar em contato com a pesquisadora Márcia Danieli Schmitt pelo telefone (49) 91420445, e-mail marciaschmitt@hotmail.com ou pessoalmente no endereço Departamento de Enfermagem, Centro de Ciências da Saúde, Bloco I, 4º andar, sala 402. Universidade Federal de Santa Catarina, Campus universitário Reitor João David Ferreira Lima, Bairro Trindade, em Florianópolis (SC), CEP 88.040-900.

Você também poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSC pelo telefone (48) 37216094, e-mail cep.propesq@contato.ufsc.br ou pelo endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa, Prédio Reitoria II, Rua Des. Vitor Lima, sala 401. Universidade Federal de Santa Catarina, Campus universitário Reitor João David Ferreira Lima, Bairro Trindade, em Florianópolis (SC), CEP 88.040-400.

Selma Regina de Andrade
Pesquisadora responsável

Márcia Danieli Schmitt
Pesquisadora principal

Nesses termos e considerando-me livre e esclarecido (a) sobre a natureza e objetivo do estudo proposto, consinto minha participação voluntária, resguardando a autora do projeto a propriedade intelectual das informações geradas e expressando a concordância com a divulgação pública dos resultados, garantido o anonimato.

Nome do participante: _____

RG: _____ CPF: _____

Assinatura do participante:

Assinatura da pesquisadora:

Data: ____ / ____ / ____

ANEXOS

ANEXO A – DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA DA DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

DECLARAÇÃO

Declaro para os devidos fins e efeitos legais que, objetivando atender as exigências documentais do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH), e como Diretora da Vigilância Sanitária, do Estado de Santa Catarina, autorizo o contato com a coordenação de todos os Setores de Gerência de Risco Hospitalar para a realização da pesquisa intitulada “Gerência de risco hospitalar: análise da pós-comercialização de produtos para a saúde”.

O estudo, coordenado pela Enfermeira Márcia Danieli Schmitt, aluna do Curso de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, da Universidade Federal de Santa Catarina – PEN/UFSC, sob a orientação da professora do Departamento de Enfermagem, Dr^a Selma Regina de Andrade, prevê a realização de entrevista com os gerentes de risco, que poderá fornecê-la, caso concorde, mediante a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Tenho ciência que serão seguidos os termos da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, resguardando o sigilo das instituições hospitalares, e que as informações desta pesquisa serão confidenciais, podendo ser divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas. Como os Setores de Gerência de Risco Hospitalar apresentam condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo a sua execução nos termos propostos, condicionando seu início à apresentação do parecer favorável do CEPSH da Universidade Federal de Santa Catarina.

Florianópolis, 21 de setembro de 2016.

Raquel Ribeiro Bittencourt
Diretora da Vigilância Sanitária

ANEXO B – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DA EMENDA**

Título da Pesquisa: Gerência de risco hospitalar: análise da pós-comercialização de produtos para a saúde

Pesquisador: Selma Regina de Andrade

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 63084416.6.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.229.097

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda (adicionar instituições coparticipantes do estudo) envolvendo o projeto intitulado "GERÊNCIA DE RISCO HOSPITALAR: ANÁLISE DA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE", projeto de mestrado de Márcia Daniell Schmitt, orientado pela Dra. Selma Regina de Andrade, do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da UFSC. Estudo de caso múltiplo, descritivo, com abordagem qualitativa, a ser desenvolvido na cidade de Florianópolis/SC e envolverá quatro instituições hospitalares públicas integrantes da Rede Sentinela que tem implantado o setor de gerência de risco. Em cada instituição, os informantes-chave serão os gerentes de risco, que coordenam os setores de gerência de risco, e outros profissionais que atuam juntamente com o gerente de risco na vigilância sanitária pós-comercialização. Serão utilizadas múltiplas fontes de evidências sendo elas: entrevistas individuais, observação direta não participante e pesquisa documental. As entrevistas serão agendadas, realizadas individualmente, guiadas por um roteiro, com duração aproximada de 40 minutos, que será gravada e transcritas na íntegra. As entrevistas transcritas serão retornadas via e-mail aos participantes do estudo para validação. A observação direta não participante será realizada em cada gerência de risco por um período de quatro horas, e terá o objetivo de conhecer a rotina do setor e a estrutura do serviço e, assim, levantar evidências relevantes sobre o assunto abordado sendo guiada por um roteiro. A

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 2.229.067

pesquisa documental será realizada mediante solicitação verbal de documentos que poderão ser disponibilizados impressos ou por e-mail. A análise dos documentos será realizada com base na leitura e sistematização dos conteúdos documentais, para posteriormente confrontar com as demais técnicas de coleta de dados. Obteve-se previamente a autorização da Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de SC para posteriormente submeter ao Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos. Critério de Inclusão: Serão critérios de inclusão a participação de gerente de risco ou de profissional designado para essa função e os profissionais que atuam juntamente com os gerentes de risco, na vigilância sanitária pós-comercialização, independente da formação profissional e tempo de atuação no setor. Critério de Exclusão: Não há critério de exclusão por considerar fundamental a participação dos representantes institucionais dos hospitais públicos que integram a Rede Sentinela em Florianópolis/SC.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Evidenciar as ações da gerência de risco hospitalar e suas contribuições com a vigilância sanitária pós-comercialização de produtos para a saúde.

Objetivos Secundários:

Evidenciar o conhecimento produzido em nível nacional e internacional sobre as atividades de gerência de risco em instituições hospitalares de saúde; Descrever as ações desenvolvidas pela gerência de risco nas instituições que integram a Rede Sentinela em Florianópolis, Santa Catarina (SC); Descrever as contribuições da gerência de risco para a vigilância sanitária pós-comercialização; Analisar as similaridades e os contrastes relacionados às ações da gerência de risco das instituições que integram a Rede Sentinela em Florianópolis/SC; Analisar as similaridades e os contrastes relacionados às contribuições da gerência de risco para a vigilância sanitária pós-comercialização de produtos para a saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O estudo não apresenta riscos de natureza física, exceto a possibilidade de mobilização emocional relacionado à reflexão sobre a teoria e prática durante o exercício das atividades relacionadas a gerência de risco. Contudo, as pesquisadoras, compreendendo este potencial risco, estão dispostas a ouvir os participantes do estudo e interromper a entrevista e a observação, retornando a coletar os dados sob a anuência do participante do estudo, quando o mesmo esteja à vontade para continuá-la ou desistir.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade CEP: 88.040-400
UF: SC Município: FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 2.229.097

Benefícios:

Para o participante, esta pesquisa poderá contribuir com reflexões a respeito de sua atuação na vigilância sanitária pós-comercialização dos produtos utilizados na assistência à saúde, podendo variar de curto a longo prazo tais reflexões.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta pertinência, fundamentação bibliográfica, clareza em seus objetivos e tem potencial para contribuir com a linha de pesquisa que se enquadra.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não se aplica.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

No parecer anterior, solicitamos que as pesquisadoras apresentassem uma carta contendo a justificativa para a inclusão das instituições coparticipantes de pesquisa, bem como as declarações de ciência/ permissão das referidas instituições. Considerando que ambas as solicitações foram devidamente atendidas, julga-se que não há mais pendências neste projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_926443 EI.pdf	12/07/2017 11:49:31		Aceito
Outros	TermodecompromissoparautilizaçãodedadosHospitalGCR.pdf	12/07/2017 11:46:12	Márcia Danieli Schmitt	Aceito
Outros	CompromissoeticoedeobediênciaasnormasHGCR.pdf	12/07/2017 11:44:29	Márcia Danieli Schmitt	Aceito
Outros	CartaaoCEPdoHGCR.pdf	12/07/2017 11:42:55	Márcia Danieli Schmitt	Aceito
Outros	DeclaracaodeautorizaçãodoHIJG.pdf	12/07/2017 11:41:45	Márcia Danieli Schmitt	Aceito
Outros	DeclaracaodeautorizaçãodoHGCR.pdf	12/07/2017 11:40:40	Márcia Danieli Schmitt	Aceito
Outros	CartarespostaCEPUFSC.pdf	12/07/2017 11:35:50	Márcia Danieli Schmitt	Aceito

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 89.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 2.229.067

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodissertacao.pdf	07/12/2016 19:38:05	Márcia Danieli Schmitt	Aceito
Outros	Protocoloestudodecaso.pdf	07/12/2016 19:35:32	Márcia Danieli Schmitt	Aceito
Outros	roteiroobservacao.pdf	07/12/2016 19:34:48	Márcia Danieli Schmitt	Aceito
Outros	Roteirodeentrevista.pdf	07/12/2016 19:24:54	Márcia Danieli Schmitt	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaoinstituicao.pdf	07/12/2016 19:22:55	Márcia Danieli Schmitt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termoconsentimentolivreeesclarecido.pdf	29/11/2016 18:48:11	Márcia Danieli Schmitt	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	29/11/2016 18:41:17	Márcia Danieli Schmitt	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 20 de Agosto de 2017

Assinado por:
Ylmar Correa Neto
(Coordenador)

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

