


**URGENTE**

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

INTERESSADO:

ASSUNTO:

OUTROS DADOS:

 ANVISA - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

DATA: 17/04/2018  
 EXPEDIENTE: 297648/18-0  
 PROCESSO: 25000018706201896  
 INTERESSADO:  
 FAVORECIDO: Favorecido-HOSPITAL DO CORACAO - HCOR  
 ENTENTE:  
 SINTESE: AVALIACAO DE PLANO DE TRABALHO - PROADI-SUS. APERFEIÇOAMENTO DAS ESTRATEGICA DE PREVENCAO DOS ERROS DE MEDICACAO, COM FOCO NO USO DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS

INVALIDO - C

**MOVIMENTAÇÕES**

Seq	SIGLA	CÓDIGO	DATA	Seq	SIGLA	CÓDIGO	DATA
01			/ /	15			/ /
02			/ /	16			/ /
03			/ /	17			/ /
04			/ /	18			/ /
05			/ /	19			/ /
06			/ /	20			/ /
07			/ /	21			/ /
08			/ /	22			/ /
09			/ /	23			/ /
10			/ /	24			/ /
11			/ /	25			/ /
12			/ /	26			/ /
13			/ /	27			/ /
14			/ /	28			/ /

**AS MOVIMENTAÇÕES DEVERÃO SER COMUNICADAS AO PROTOCOLO**

ANEXOS:






**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa  
Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa

SOLICITAÇÃO DE ABERTURA DE PROCESSO

**URGENTE**

 ANVISA - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

DATA: 17/04/2018  
EXPEDIENTE: 297648/18-0  
PROCESSO: 25000018706201896  
INTERESSADO:  
FAVORECIDO: Favorecido-HOSPITAL DO CORACAO - HCOR  
ENTENTE:  
SINTESE: AVALIACAO DE PLANO DE TRABALHO - PROADI-SUS. APERFEICAMENTO DAS ESTRATEGICA DE PREVENCAO DOS ERROS DE MEDICACAO, COM FOCO NO USO DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS

INVALID - C

<b>INTERESSADO: Ministério da Saúde / MS</b>		
<b>GERÊNCIA/UNIDADE: Gerencia Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa – GGCIP</b>		
<b>ÓRGÃO/SIGLA: ANVISA</b>	<b>DATA: 17/04/2018</b>	<b>SOLICITAÇÃO Nº:</b>

Solicito a abertura de processo com as seguintes informações:

<b>FAVORECIDO:</b> Hospital do Coração - HCor
<b>ASSUNTO/SÍNTESE: Avaliação de Plano de Trabalho – PROADI-SUS. “ Aperfeiçoamento das estratégica de prevenção dos erros de medicação, com foco no uso de medicamentos potencialmente perigosos.</b>
<b>ASSINATURA/CARIMBO:</b>



**DESPACHO Nº 80/2018/SEI/GGCIP/DIGES/ANVISA**

Processo nº 25000.018706/2018-96

Interessado: Coordenação de Programas Estratégicos do Sistema Único de Saúde (COPES)

Assunto: Avaliação de Plano de Trabalho - PROADI/SUS

Prezada Coordenadora,

1. Considerando a aprovação pelo Comitê Gestor do Programa de Desenvolvimento Institucional do SUS - PROADI/SUS da iniciativa de projeto denominada "Aperfeiçoamento das estratégias de prevenção dos erros de medicação, com foco no uso de medicamentos potencialmente perigosos", o Hospital do Coração apresentou o plano de trabalho para o triênio 2018-2020, contendo de modo pormenorizado os objetivos, metas e o orçamento do projeto.
2. Assim, solicito avaliação do plano de trabalho e emissão de parecer conclusivo, contendo assinaturas da unidade organizacional demandante e da Diretoria responsável pelo tema na Agência.



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo de Assis Teixeira, Gerente-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa Substituto(a)**, em 17/04/2018, às 10:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0183063** e o código CRC **F868ED3F**.

Referência: Processo nº 25351.912806/2018-21

SEI nº 0183063



06/04/2018

SEI/MS - 3244660



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
COORDENAÇÃO DE PROJETOS DE COOPERAÇÃO  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Admiral  
Site - saude.gov.br

GEDOC

GGCIP

12/04/2018

DATA ENTRADA

16/04/2018

DATA EXPEDIENTE



\*294113189\*

GEDOC

CPES - COORDENAÇÃO DE PROGRAMAS ESTRATÉGICOS

17/04/2018

DATA ENTRADA

17/4/2018

DATA EXPEDIENTE



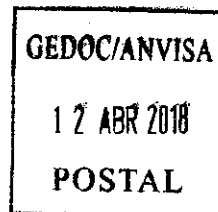
\*297648180\*

18.

Ofício nº 337/2018/CPCN/CGPC/DESID/SE/MS

À Senhora  
Danitza Passamai Rojas Buvnich  
Gerente-Geral de Informação, Conhecimento e Pesquisa/ANVISA  
SIA, Trecho 5 Área Especial 57  
71.205-050 - Brasília/DF

Assunto: **Análise de Projeto de Apoio no âmbito do PROADI-SUS**



Prezada Senhora,

1. Encaminho o projeto denominado "Aperfeiçoamento das estratégias de prevenção dos erros de medicação, com foco no uso de medicamentos potencialmente perigosos" (3221110).
2. Ressalto que conforme previsto no art. 20 da Portaria 3.362/GM/MS, de 8 de dezembro de 2017, o prazo para análise técnica e financeira dos projetos de apoio é de 30 (trinta) dias, a contar do seu recebimento, recomendando sua aprovação, aprovação parcial ou sua reprovação.
3. Diante do exposto, envio o projeto nº 25000.018706/2018-96, para análise e emissão de parecer.

Atenciosamente,

Max Nóbrega de Menezes Costa  
Coordenador de Projetos de Cooperação Nacional  
CPCN/CGPC/DESID/SE/MS



Documento assinado eletronicamente por **Max Nóbrega de Menezes Costa**, Coordenador(a) de Projetos de Cooperação Nacional, em 06/04/2018, às 11:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **3244660** e o código CRC **39C907BF**.

Referência: Processo nº 25000.018706/2018-96

SEI nº 3244660

---

1944  
MAY 11  
1944



Ofício nº046/2018 - HCor

São Paulo, 03 de Abril de 2018.

**A/C Sr. Max Nóbrega de Menezes Costa**

Coordenação de Projetos de Cooperação Nacional

Coordenação-Geral de Programas e Projetos de Cooperação Técnica

Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento.

CPCN/CGPC/DESID/SE/MS

Prezado Senhor,

Em atendimento ao estabelecido no CAPÍTULO IV – DA APRESENTAÇÃO E APROVAÇÃO DOS PROJETOS DE APOIO da Portaria Nº 3.362/GM/MS de 8 de Dezembro de 2017, apresentamos o projeto de apoio "Aperfeiçoamento das estratégias de prevenção dos erros de medicação, com foco no uso de medicamentos potencialmente perigosos".

Ressaltamos que a proposta de projeto já foi analisada e autorizada pelo Comitê Gestor do PROADI-SUS, conforme determina o ART. 16 da supracitada portaria.

Sem mais, colocamo-nos a disposição para eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente,



**Bernardete Weber**

Superintendente de Qualidade e Responsabilidade Social  
Associação do Sanatório Sírio – Hospital do Coração - HCor

**FORMULÁRIO PARA APRESENTAÇÃO DE PROJETOS DE APOIO DO  
PROADI-SUS**

<b><u>PROPOSTA DE PROJETO</u></b>	<b>Aperfeiçoamento das estratégias de prevenção dos erros de medicação, com foco no uso de medicamentos potencialmente perigosos</b>
<b><u>VERSÃO</u></b>	20180307.hcor
<b><u>DATA</u></b>	01/02/2018
<b><u>PORTARIA</u></b>	Nº 3.362, de 8 de Dezembro de 2017
<b><u>HOSPITAL PROPONENTE</u></b>	Associação do Sanatório Sírio – Hospital do Coração
<b><u>SECRETARIA OU ÓRGÃO VINCULADO</u></b>	MS/ANVISA/DSNVS

## **1. INFORMAÇÕES DA ENTIDADE DE SAÚDE**

**Nome:** Associação do Sanatório Sírio – Hospital do Coração

**Endereço:** Rua Desembargador Eliseu Guilherme, 147

**Bairro:** Paraíso      **Município:** São Paulo      **CNPJ:** 60.453.024/0003-90

**CEP:** 04004-030      **Fone:** 11 3053-6611      **Fax:** 11 3869-8909      **E-mail:** [bweber@hcor.com.br](mailto:bweber@hcor.com.br)

**Data do Reconhecimento de Excelência:** Novembro/2006

**CNES:** 2081288

**Representante Legal:** Théa Trambulse Namour

## **2. ÁREA E SUB-ÁREA DE ATUAÇÃO**

de acordo com o artigo 11 da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e do artigo 2º desta Portaria, registrar a área de atuação pretendida.

- Estudos de Avaliação e Incorporação de Tecnologia
- Capacitação de Recursos Humanos
- Pesquisas de Interesse Público em Saúde
- Desenvolvimento de Técnicas e Operação de Gestão em Serviços de Saúde
- Serviços Ambulatoriais e Hospitalares

## **3. JUSTIFICATIVA**

Os erros de medicação continuam sendo um importante problema para pacientes e, em especial, para aqueles internados em hospitais e instituições de longa permanência. Os erros de medicação envolvendo os medicamentos potencialmente perigosos necessitam de atenção, pois, normalmente geram consequências graves. Crescentes esforços têm fortalecido as políticas voltadas para a segurança do paciente, mas as obrigações legais dificilmente acompanham o desenvolvimento tecnológico, tornando necessária uma constante avaliação dos documentos legais de caráter técnico. Além disso, uma melhor compreensão sobre como a legislação é interpretada e aplicada na rotina diária de hospitais pode contribuir para o desenvolvimento e aprimoramento de diretrizes e normas no país.

### **3.1. Introdução**

Os erros de medicação estão entre os principais eventos causadores de danos a pacientes em todo o mundo. Podem ser relacionados à prática profissional; aos procedimentos, incluindo a preparação, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso de medicamentos; aos produtos usados na área de saúde; aos problemas de comunicação, contemplando a prescrição; e aos rótulos, embalagens e nomes dos medicamentos. Para a Organização Mundial de Saúde (OMS), define-se erro de medicação como "falha no processo de tratamento que cause ou que tem o potencial de causar dano ao paciente".

Atualmente, compreende-se que sua ocorrência esteja mais relacionada a falhas no sistema do que devido a erros individuais, perspectiva que antes norteava as estratégias adotadas pelos serviços para a sua prevenção. Essa

nova abordagem tem gerado esforços globais envolvendo profissionais de saúde, formuladores de políticas públicas e agências reguladoras. Nesse contexto, os sistemas de saúde dos países possuem papel central no enfrentamento do problema.

No Brasil, existem diversas ações voltadas à segurança dos medicamentos e à qualidade dos serviços de saúde que contemplam os erros de medicação. Apesar de esse movimento não ser novo, se reconhece que o lançamento do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), em 2013, demarcou uma nova etapa na atuação do Estado para a prevenção dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde, o que abarca a promoção do uso seguro (de seguro) de medicamentos. Destaca-se o **"Protocolo de Segurança na Prescrição, uso e Administração de Medicamentos"**, construído conjuntamente pelo Ministério da Saúde, pela Anvisa, pela Fiocruz e pela Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (FHEMIG), como um importante mecanismo de estímulo à adoção de práticas seguras nos serviços. No que diz respeito à atuação da Anvisa, diferentes normas foram publicadas desde sua criação, relacionadas tanto à avaliação pré-mercado de medicamentos e produtos para a saúde quanto às boas práticas de funcionamento de serviços de saúde, incorporando requisitos voltados à segurança dos pacientes e à prevenção de erros de medicação.

Diante da magnitude do problema, de demandas do Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP) para que fossem tomadas medidas mais efetivas para redução do problema e do lançamento pela OMS do 3º "Desafio Global para a Segurança do Paciente", o qual aborda o uso seguro de medicamentos, a Anvisa criou um Grupo de Trabalho (GT) para estabelecer ações de vigilância sanitária relativas à prevenção e à redução dos erros de medicação. O Grupo foi formalizado por meio da Portaria nº 1.434/Anvisa, de 18 julho de 2016, e contou com o envolvimento de diferentes áreas da Agência.

Como resultado, o GT propôs 14 intervenções para prevenção e redução dos erros de medicação, dentro de quatro principais objetivos:

- Aperfeiçoar o pré-mercado de medicamentos e produtos para a saúde, considerando os fatores humanos, para promover sua usabilidade e evitar a ocorrência de erros de medicação.
- Promover práticas seguras quanto ao uso de medicamentos nos serviços de saúde com vistas a prevenir e reduzir os erros de medicação.
- Envolver o paciente/usuário na prevenção dos erros de medicação por meio de medidas de educação e conscientização.
- Aprimorar a vigilância dos erros de medicação para subsidiar ações regulatórias e prevenir novos casos.

As recomendações do GT foram detalhadas em um relatório que, por sua vez, foi avaliado e aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, em Reunião Ordinária Interna, realizada em 21/02/2017.

Dentro do objetivo de promover práticas seguras, o Grupo de Trabalho recomendou o desenvolvimento de um projeto de avaliação dos fatores de risco associados ao uso de medicamentos potencialmente perigosos e da efetividade dos instrumentos regulatórios e protocolos existentes na redução da ocorrência de erros associados a esses medicamentos. Os medicamentos potencialmente perigosos são aqueles que possuem risco aumentado de provocar danos significativos aos pacientes em decorrência de falha no processo de utilização. Apesar de os erros que ocorrem com esses medicamentos não serem os mais frequentes, suas consequências tendem a ser mais graves, podendo ocasionar lesões permanentes ou morte. O atual projeto visa atender a essa demanda da Agência, via Proadi-SUS.

Trata-se de um projeto de larga envergadura e potencialmente deve apresentar desdobramentos que se estendem a mais de um triênio. O atual projeto apresenta os passos iniciais para efetivação dos objetivos para o aperfeiçoamento das estratégias nacionais de enfrentamento dos erros de medicação.

### **3.2. Proposta sumarizada do projeto**

Este projeto visa o aprimoramento dos instrumentos regulatórios e protocolos voltados à prevenção dos erros de medicação, com foco no uso de medicamentos potencialmente perigosos. Para tal, o projeto está organizado em três eixos principais: análise de situação, pesquisa de campo e recomendações / comunicação. A análise de situação envolve revisão da literatura (incluindo protocolos, normas, diretrizes e outros documentos relacionados), definição de medicamentos potencialmente perigosos, análise das notificações de erros de medicação recebidas na Anvisa e realização de benchmarking nacional em serviços de saúde e sistemas de saúde com experiências de interesse. O segundo eixo inclui a elaboração do protocolo das pesquisas de campo (que serão duas: uma em serviços de saúde e outra no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária), a execução dessas pesquisas e a análise dos seus resultados. As pesquisas de campo, visam detectar riscos nos serviços de saúde que propiciem os erros de medicação, incluindo os que envolvem medicamentos potencialmente perigosos, e observar as práticas da vigilância sanitária sobre os processos nos serviços de saúde relacionados ao uso seguro de medicamentos. No último eixo, pretende-se realizar consultas a especialistas com foco na elaboração de recomendações às autoridades sanitárias, ao Programa Nacional de Segurança do Paciente e aos serviços de saúde, além de elaborar e implementar, por meio de materiais de apoio e evento de divulgação, a estratégia de comunicação dos resultados do projeto.

### **3.3. Partes Interessadas**

- Ministério da Saúde: Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS)
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Coordenação de Programas Estratégicos do SUS (Copes), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e Gerência-Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde (GGTES)
- Secretarias estaduais e municipais de saúde
- Órgãos estaduais e municipais de vigilâncias sanitária
- Profissionais de saúde, em especial os que estão envolvidos no ciclo do medicamento dentro dos hospitais
- Pacientes dos hospitais e seus acompanhantes
- Setor produtivo de medicamentos

### **3.4. Alinhamentos prévios**

Esse projeto visa atender a uma demanda da Anvisa, oriunda de um grupo de trabalho que estabeleceu ações de vigilância sanitária relativas à prevenção e à redução dos erros de medicação. Essa demanda está alinhada com o 3º "Desafio Global para a Segurança do Paciente", lançado pela OMS em 2017 e que aborda o uso seguro de medicamentos, e com os objetivos do Programa Nacional de Segurança do Paciente.

### **3.5. Contribuições esperadas para o SUS**

O atual projeto tem claro benefício para o SUS uma vez que trará recomendações para normas e protocolos e, assim, possibilitará o aprimoramento desses instrumentos no sentido de serem mais efetivos para a prevenção e a redução dos erros de medicação. Os resultados do projeto contribuirão para melhoria na segurança da assistência e para a redução de custos decorrentes desses erros. Nos EUA, o custo estimado de erros de medicação evitáveis nos hospitais é de 16,4 bilhões de dólares ao ano.

### 3.6. Considerações adicionais (opcional)

### 3.7. Referências

ALBUQUERQUE et al. Identificação de erros na dispensação de medicamentos em um hospital oncológico. Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde. São Paulo v.3 n.1 15-18 jan./mar. 20

IOM. Preventing medication errors. Institute of Medicine: Washington DC, 2006

OMS. Reporting and learning system for medication error: the role of pharmacovigilance system. 2014

PATEL I, BALKRISHNAN R. Medication error management around the globe: an overview. Indian J Pharm Sci. 2010 Sep-Oct; 72(5): 539-545

REIS et al. Errors in medicine administration - profile of medicines: knowing and preventing. Acta paul. enferm. [online]. 2010, 23(2):181-186

SALMASI S, et al. "Medication errors in the Southeast Asian countries: A systematic review." PloS One. 10.9 (2015): e0136545

<http://www.who.int/patientsafety/campaigns/en/>

<http://www.nccmerp.org/about-medication-errors>

<http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety/data-and-statistics>

[http://www.who.int/patientsafety/campaigns/gpsc\\_ms\\_consultative\\_meeting\\_april\\_2016\\_geneva.pdf?ua=1](http://www.who.int/patientsafety/campaigns/gpsc_ms_consultative_meeting_april_2016_geneva.pdf?ua=1)<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Lei/L13236.ht](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13236.ht)

WATCHER RM. Compreendendo a segurança do paciente. 2ª ed. 2013.

## 4. OBJETIVOS

### 4.1. Objetivo Geral

Contribuir para o aprimoramento dos instrumentos regulatórios e os protocolos relacionados à prevenção e redução dos erros de medicação, em especial dos erros que envolvem medicamentos potencialmente perigosos.

### 4.2. Objetivos Específicos

- I. Identificar fatores de risco associados ao uso de medicamentos, incluindo os potencialmente perigosos, relacionados à rotulagem, à embalagem e à forma de apresentação desses medicamentos.
- II. Identificar fatores de risco associados ao uso de medicamentos, incluindo os potencialmente perigosos, relacionados às etapas do ciclo de uso de medicamentos nos serviços hospitalares de saúde.

- III. Identificar estratégias efetivas para a prevenção dos erros de medicação, em especial com medicamentos potencialmente perigosos;
- IV. Apontar lacunas nos regulamentos, diretrizes e protocolos que comprometam a segurança no uso de medicamentos, especialmente os potencialmente perigosos
- V. Difundir conhecimentos e incentivar práticas seguras no uso de medicamentos, em especial os potencialmente perigosos, em serviços de saúde
- VI. Apoiar o Programa Nacional de Segurança do Paciente no aperfeiçoamento das diretrizes para o uso seguro de medicamentos

**Objetivo(s) do Plano Nacional de Saúde ao(s) qual(is) o projeto se vinculará:**

**Objetivo 04.** Reduzir e prevenir riscos e agravos à saúde da população, considerando os determinantes sociais, por meio das ações de vigilância, promoção e proteção, com foco na prevenção de doenças crônicas não transmissíveis, acidentes e violências, no controle das doenças transmissíveis e na promoção do envelhecimento saudável.

**Objetivo 06.** Ampliar o acesso da população a medicamentos, promover o uso racional e qualificar a assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

**Objetivo 08.** Aprimorar o marco regulatório e as ações de vigilância sanitária, para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor.

## 5. METODOLOGIA

### 5.1. Metodologias a serem utilizadas

O projeto está organizado em três grandes eixos, a saber: Análise de Situação, Pesquisa de Campo e Recomendações e Comunicação (Figura 1).

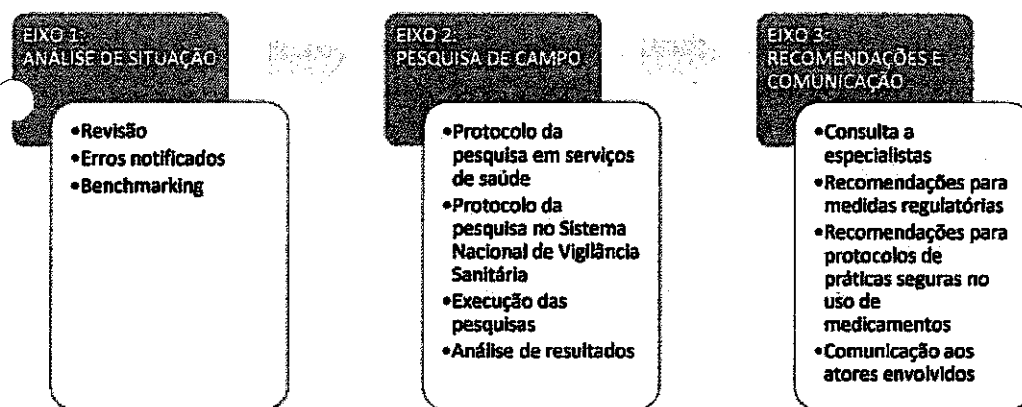


Figura 1. Representação esquemática dos três eixos do projeto e suas respectivas etapas.

Para o Eixo 1, Análise de situação, estão previstas três etapas. A primeira delas é a Revisão, em que serão realizadas revisões da literatura nacional e internacional, de normas e/ou regulamentos e de protocolos sobre as práticas de prevenção e redução de erros de medicação, incluindo aqueles que envolvem medicamentos potencialmente perigosos. Nesta etapa, também serão identificados os medicamentos potencialmente perigosos a

serem objeto do presente projeto. A segunda etapa é Erros notificados, momento em que serão analisadas as notificações de erros de medicação identificadas nos canais da Anvisa (sistema Notivisa, Ouvidoria e Anvisatende). A última etapa para subsidiar a análise de situação é o Benchmarking, para compreender como se dá a notificação dos erros de medicação e conhecer o arcabouço normativo do país e os protocolos utilizados pelos serviços de saúde locais voltados ao uso de medicamentos.

O Eixo 2 é a realização da Pesquisa de campo e se concentra em dois focos: detectar riscos nos serviços de saúde que propiciem os erros de medicação, incluindo os que envolvem medicamentos potencialmente perigosos, e observar as práticas da vigilância sanitária sobre os processos nos serviços de saúde relacionados ao uso seguro de medicamentos. Nesse eixo, se prevê o planejamento, a execução e a conclusão de duas pesquisas de campo. A primeira etapa é uma pesquisa de campo em serviços de saúde, em que será definido o método da pesquisa em hospitais. Para esta pesquisa de campo, devem ser incluídos 04 hospitais por região, atentando-se para os seguintes critérios mínimos: a) somente serão incluídos hospitais de grande ou médio porte; b) na região, deverão ser selecionados 02 hospitais públicos e 02 hospitais privados; c) na região, 01 hospital deverá ser especializado em pediatria; d) os hospitais selecionados deverão, preferencialmente, estar situados em estados e municípios diferentes. A segunda etapa é a pesquisa no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em que será definido o método da pesquisa nas três esferas de governo. Na definição da amostra para a pesquisa de campo no SNVS, os três entes devem ser incluídos, sendo necessário aplicar o instrumento na Anvisa e em uma seleção de estados e municípios. As vigilâncias sanitárias (Visas) estaduais a serem incluídas na pesquisa deverão aquelas onde se situam os hospitais selecionados para a pesquisa de campo (19 Visas). Dentre as vigilâncias sanitárias estaduais selecionadas, participarão da pesquisa as vigilâncias sanitárias municipais que realizam ações em hospitais. Outros critérios serão definidos na elaboração do protocolo de pesquisa. Para que essas pesquisas seja efetiva são necessárias reuniões prévias de sensibilização dos gestores das áreas da Anvisa, das Visas estaduais e municipais e dos serviços de saúde envolvidos na pesquisa. Por fim, a Análise de resultados a partir dos dados coletados e das conclusões dos pesquisadores deve ser apresentada em capítulos diferentes para cada pesquisa.

O Eixo 3, Recomendações e Comunicação, concentra atividades de discussão dos resultados, geração de conhecimento que subsidiará a elaboração de recomendações às autoridades sanitárias, ao Programa Nacional de Segurança do Paciente e aos serviços de saúde e a estratégia de comunicação dos resultados deste projeto. Para tanto, a primeira etapa prevê a realização de um seminário nacional para a apresentação dos resultados alcançados até o momento. Para esse seminário devem ser convidados os diretores dos hospitais participantes e os Secretários de Saúde cujas Secretarias participaram da pesquisa, além dos Secretários de Saúde dos estados que não participaram, que também serão convidados para conhecer os principais erros de medicação identificados no país e as possíveis formas de controlá-los.



Desenvolvimento do Projeto

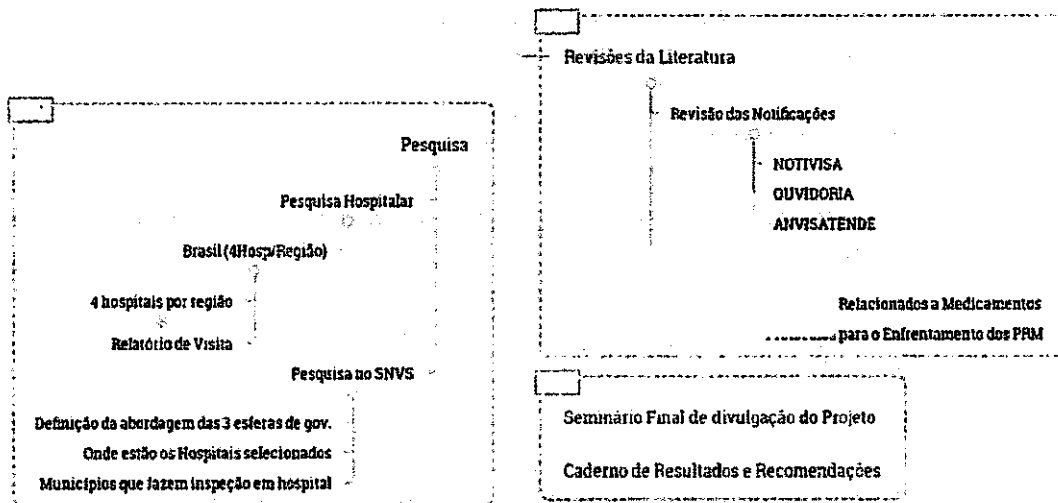


Figura 2. Desenvolvimento do projeto, de acordo com seus eixos orientadores

**5.2. Entregas e Atividades Correlacionadas**

**EIXO 1**

**Entrega 1 – Revisão da literatura sobre erros de medicação e estratégias de enfrentamento**

**Atividade 1.1** Realizar revisão bibliográfica em literatura nacional e internacional

**Atividade 1.2** Classificar medicamentos potencialmente perigosos

**Atividade 1.3** Descrever o papel do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na prevenção e redução de erros de medicação

**Entrega 2 – Relatório da análise das notificações de erros de medicação.**

**Atividade 2.1** Buscar acesso aos dados captados nos canais de notificação de Anvisa

**Atividade 2.2** Analisar as notificações recebidas pela Anvisa em seus diversos canais de comunicação com a sociedade que são capazes de receber as notificações de erros de medicação.

**Atividade 2.3** Elaborar o relatório com a análise das notificações

**EIXO 2**

**Entrega 3 - Protocolo de pesquisa de campo em serviços hospitalares de saúde.**

**Atividade 3.1** Elaborar protocolo da pesquisa nos serviços de saúde

**Atividade 3.2** Capacitar pesquisadores

**Atividade 3.3** Realizar estudo piloto para validação e aprimoramento do protocolo da pesquisa

**Atividade 3.4** Realizar reuniões de sensibilização dos hospitais selecionados

**Entrega 4** - Protocolo de pesquisa de campo no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**Atividade 4.1** Elaborar protocolo da pesquisa no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

**Atividade 4.2** Capacitar pesquisadores

**Atividade 4.3** Realizar reuniões de sensibilização com gestores

**Entrega 5** - Relatório final das pesquisas de campo, com capítulo dedicado à pesquisa em serviços hospitalares de saúde e outro à pesquisa no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**Atividade 5.1** Analisar os dados coletados em campo (serviços hospitalares de saúde)

**Atividade 5.2** Analisar os dados coletados em campo (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária)

**Atividade 5.3** Elaborar relatório final da pesquisa de campo

### EIXO 3

**Entrega 6**- Evento de divulgação. Este evento visa apresentar os resultados das revisões da literatura, das pesquisas de campo realizadas no período e do *Benchmarking* Internacional.

**Atividade 6.1** Identificar público-alvo do seminário de divulgação

**Atividade 6.2** Planejar seminário de divulgação

**Atividade 6.3** Elaborar materiais de divulgação

**Atividade 6.4** Realizar evento de apresentação dos resultados encontrados

Com base nas Metodologias a serem utilizadas e nas Entregas e Atividades Correlacionadas, apresenta-se a Estrutura Analítica do Projeto.

Quadro 1. Estrutura Analítica do Projeto (EAP)

ETAPA	ATIVIDADE	ENTREGA
<b>EIXO 1: ANÁLISE DE SITUAÇÃO</b>		
1. Revisão	1.1.1 Realizar revisão bibliográfica em literatura nacional e internacional	1. Parecer técnico-científico da análise de situação
	1.1.2 Classificar medicamentos potencialmente perigosos	
1.1.3 Descrever o papel do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na prevenção e redução de erros de medicação		
2. Erros notificados	1.2.1 Buscar acesso aos dados captados nos canais de notificação de Anvisa	
	1.2.2 Analisar as notificações de erros de medicação	
<b>EIXO 2: PESQUISA DE CAMPO</b>		

ETAPA	ATIVIDADE	ENTREGA
3. Protocolo da pesquisa em serviços de saúde	1.3.1 Elaborar protocolo da pesquisa em serviços de saúde 1.3.2 Capacitar pesquisadores 1.3.3 Realizar estudo piloto para validação e aprimoramento do protocolo da pesquisa 1.3.4 Realizar reuniões de sensibilização dos hospitais selecionados	1. Projeto de pesquisa de campo em serviços de saúde
4. Protocolo da pesquisa no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	1.4.1 Elaborar protocolo da pesquisa Sistema Nacional de Vigilância Sanitária 1.4.2 Capacitar pesquisadores 1.4.3 Realizar reuniões de sensibilização dos gestores selecionados	2. Projeto de pesquisa de campo no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
5. Execução das pesquisas	1.5.1 Aplicar a pesquisa em campo (serviços de saúde) 1.5.2 Aplicar a pesquisa em campo (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) 1.5.3 Elaborar relatório final da pesquisa de campo	3. Relatório final das pesquisas de campo (introdução, método, resultados, discussão e conclusão), com capítulo dedicado à pesquisa em serviços de saúde e outro à pesquisa no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
<b>EIXO 3: RECOMENDAÇÕES E COMUNICAÇÃO</b>		
3.1 Comunicação aos atores envolvidos	3.1.1 Identificar o público-alvo da comunicação 3.1.2 Planejar evento(s) de disseminação dos resultados do projeto 3.1.3 Elaborar materiais de divulgação e contratar serviços de revisão, impressão 3.1.4 Realizar evento de apresentação dos resultados alcançados até o momento	1. Materiais de divulgação (cadernos com recomendações)  2. Evento de divulgação

## 6. CRONOGRAMA DAS ATIVIDADES

**TABELA 1. CRONOGRAMA DE ENTREGAS, ATIVIDADES E MARCOS**

Mês	Ano 2018/1	Ano 2018/2	Ano 2019/1	Ano 2019/2	Ano 2020/1	Ano 2020/2
<b>EIXO 1</b>						
<b>ENTREGA 1 - Parecer técnico-científico da análise de situação</b>						
1.1.1 Realizar revisão bibliográfica em literatura nacional e internacional	X	X				
1.1.2 Classificar medicamentos potencialmente perigosos		X				
1.1.3 Descrever o papel do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na prevenção e redução de erros de medicação		X				
1.2.1 Buscar acesso aos dados captados nos canais de notificação de Anvisa	X					
1.2.2 Analisar as notificações de erros de medicação	X	X				
<b>EIXO 2</b>						
<b>ENTREGA 1 - Projeto de pesquisa de campo em serviços de saúde</b>						
2.1.1 Elaborar protocolo da pesquisa em serviços de saúde			X			
2.1.2 Capacitar pesquisadores			X			
2.1.3 Realizar estudo piloto para validação e aprimoramento do protocolo da pesquisa			X			
2.1.4 Realizar reuniões de sensibilização dos hospitais selecionados			X			
<b>ENTREGA 2 - Projeto de pesquisa de campo no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>						
2.2.1 Elaborar protocolo da pesquisa Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			X			
2.2.2 Capacitar pesquisadores			X			
2.2.3 Realizar reuniões de sensibilização com gestores			X			
<b>ENTREGA 3 - Relatório final das pesquisas de campo, com capítulo dedicado à pesquisa em serviços de saúde e outro à pesquisa no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>						
2.3.1. Aplicar a pesquisa em campo (serviços de saúde)				X		
2.3.2. Aplicar a pesquisa em campo (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária)				X		

Mês	Ano 2018/1	Ano 2018/2	Ano 2019/1	Ano 2019/2	Ano 2020/1	Ano 2020/2
2.4.1 Analisar os dados coletados em campo (serviços de saúde)					X	X
2.4.2 Analisar os dados coletados em campo (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária)					X	X
<b>EIXO 3</b>						
<b>ENTREGA 2 - Plano de comunicação</b>						
<b>ENTREGA 3 - Materiais de divulgação</b>						
<b>ENTREGA 4 - Eventos de divulgação</b>						
3.4.1 Identificar o público-alvo da comunicação						X
3.4.2 Planejar evento(s) de disseminação dos resultados do projeto						X
3.4.3 Elaborar materiais de divulgação e contratar serviços de revisão, impressão						X
3.4.4 Realizar evento de apresentação dos resultados alcançados até o momento						X

**Legenda:**

MARCO	Explicação
M1.1	Parecer técnico-científico da análise de situação
M2.1	Projeto de pesquisa de campo em serviços de saúde
M2.2	Projeto de pesquisa de campo no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
M2.3	Relatório final das pesquisas de campo (introdução, método, resultados, discussão e conclusão), com capítulo dedicado à pesquisa em serviços hospitalares de saúde e outro à pesquisa no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
M3.1	Plano de comunicação
M3.2	Materiais de divulgação (cadernos com recomendações)
M3.3	Evento de divulgação

## 7. ORÇAMENTO

### 7.1 Orçamento por Plano de Contas

Tabela 1 – ORÇAMENTO POR PLANO DE CONTAS

CLASSIFICAÇÃO DAS DESPESAS/ATIVOS	ANO 1 - 2018	ANO 2 - 2019	ANO 3 - 2020	Total
	(R\$)	(R\$)	(R\$)	(R\$)
<b>DESPESAS DIRETAS</b>	<b>614.539,54</b>	<b>1.078.746,68</b>	<b>636.527,24</b>	<b>2.329.813,46</b>
Salários e encargos (CLT e PJ)	610.399,36	632.072,24	398.886,72	1.641.358,32
Serviços de terceiros	-	99.840,00	-	99.840,00
Despesas de Transporte e Hospedagem	3.620,18	320.834,44	220.998,52	545.453,14
Medicamentos e Materiais Médicos	-	-	-	-
Material de consumo	520,00	1.040,00	16.642,00	18.202,00
Aluguéis	-	24.960,00	-	24.960,00
Depreciação e amortização	-	-	-	-
Outras despesas	-	-	-	-
<b>DESPESAS DIRETAS COMPARTILHADAS</b>	<b>128.842,36</b>	<b>226.166,51</b>	<b>133.452,23</b>	<b>488.461,09</b>
Despesas diretas compartilhadas	128.842,36	226.166,51	133.452,23	488.461,09
<b>ATIVOS</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
Obras e Instalações	-	-	-	-
Equipamentos e material permanente	-	-	-	-
Equipamentos de Informática e softwares	-	-	-	-
<b>DESPESAS INDIRETAS</b>	<b>47.934,08</b>	<b>84.142,24</b>	<b>49.649,12</b>	<b>181.725,45</b>
Despesas indiretas	47.934,08	84.142,24	49.649,12	181.725,45
<b>TOTAL</b>	<b>791.315,98</b>	<b>1.389.055,43</b>	<b>819.628,59</b>	<b>3.000.000,00</b>

#### Memória de cálculo sobre composição de plano de contas:

##### Despesas diretas

- Salários e encargos – salários, encargos, férias, 13º salário, indenizações, treinamentos, benefícios, uniformes, EPI.
- Serviços de terceiros - serviços de terceiros diversos (ex.: lavanderia, manutenção, segurança, higiene, limpeza, consultoria, auditoria, serviços médicos, laboratório, entre outros).
- Despesas de Transporte e Hospedagem – diárias, alimentação, passagens, condução, aluguéis de carros.
- Medicamentos e Materiais Médicos - despesas com medicamentos, despesas com material médico, material de enfermagem, instrumental cirúrgico, entre outros.
- Material de consumo – materiais de limpeza, higiene, copa e cozinha, gêneros alimentícios, escritório, manutenção e conservação, itens não imobilizados, combustíveis e lubrificantes.
- Utilidades – água, energia, seguros, telefonia, comunicação.
- Aluguéis – aluguéis de imóveis e equipamentos.
- Depreciação e amortização – despesas com depreciação e amortização.
- Outras despesas – despesas não classificadas nos grupos anteriores.

##### Despesas diretas compartilhadas

- Referem-se às despesas diretas relacionadas a estrutura administrativa que atua diretamente e exclusivamente nos diversos projetos

##### Ativos

- Obras e instalações - edificações e reformas nas instalações

- Equipamentos e material permanente – máquinas, equipamentos, aparelhos médicos, móveis e utensílios.
- Equipamentos de informática e softwares – computadores, periféricos e softwares.

#### Despesas indiretas

- São despesas relacionadas as áreas de apoio/corporativas do hospital que atuam indiretamente à consecução dos projetos e que são transferidos para todas as áreas fins/produativas da Organização, observando critérios técnicos de distribuição institucionais.

## 7.2 Orçamento por Entregas

Tabela 2 – ORÇAMENTO POR ENTREGAS

COMUM A DIVERSAS ENTREGAS	Ano I - 2018	Ano II - 2019	Ano III - 2020	Total Triênio
Coordenação do projeto	428.531,34	693.963,81	586.376,65	1.708.871,80
Salários e Encargos (CLT e PJ)	247.614,72	379.514,88	398.886,72	1.026.016,32
Material de consumo	520,00	520,00	551,20	1.591,20
Despesas de Transporte e Hospedagem	3.620,18	3.620,18	3.837,38	11.077,74
Custos Compartilhados Diretos	128.842,36	226.166,51	133.452,23	488.461,09
Custos Indiretos Transferidos de Apoio e Adm	47.934,08	84.142,24	49.649,12	181.725,45
<b>ENTREGA 1</b>	<b>Ano I - 2018</b>	<b>Ano II - 2019</b>	<b>Ano III - 2020</b>	<b>Total Triênio</b>
Eixo 1 - Parecer Técnico-científico da análise da situação	362.784,64	84.620,16	-	447.404,80
Salários e Encargos (CLT e PJ)	362.784,64	84.620,16	-	447.404,80
<b>ENTREGA 2</b>	<b>Ano I - 2018</b>	<b>Ano II - 2019</b>	<b>Ano III - 2020</b>	<b>Total Triênio</b>
Eixo 2 - Projeto de Pesquisa de campo em serviços de saúde	-	304.975,73	-	304.975,73
Salários e Encargos (CLT e PJ)	-	83.968,60	-	83.968,60
Serviços de terceiros	-	49.920,00	-	49.920,00
Despesas de Transporte e Hospedagem	-	158.607,13	-	158.607,13
Aluguéis	-	12.480,00	-	12.480,00
<b>ENTREGA 3</b>	<b>Ano I - 2018</b>	<b>Ano II - 2019</b>	<b>Ano III - 2020</b>	<b>Total Triênio</b>
Eixo 2 - Projeto de Pesquisa de campo no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	-	304.975,73	-	304.975,73
Salários e Encargos (CLT e PJ)	-	83.968,60	-	83.968,60
Serviços de terceiros	-	49.920,00	-	49.920,00
Despesas de Transporte e Hospedagem	-	158.607,13	-	158.607,13
Aluguéis	-	12.480,00	-	12.480,00
<b>ENTREGA 4</b>	<b>Ano I - 2018</b>	<b>Ano II - 2019</b>	<b>Ano III - 2020</b>	<b>Total Triênio</b>
Eixo 2 - Relatório final das pesquisas de campo, com capítulo dedicado à pesquisa em serviços hospitalares de saúde e outro à pesquisa no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	-	520,00	1.102,40	1.622,40
Material de consumo	-	520,00	1.102,40	1.622,40
<b>ENTREGA 5</b>	<b>Ano I - 2018</b>	<b>Ano II - 2019</b>	<b>Ano III - 2020</b>	<b>Total Triênio</b>
Eixo 3 - Evento de divulgação	-	-	232.149,54	232.149,54
Despesas de Transporte e Hospedagem	-	-	217.161,14	217.161,14
Material de consumo	-	-	14.988,40	14.988,40
<b>TOTAL DOS CUSTOS POR ENTREGAS</b>	<b>791.315,98</b>	<b>1.389.055,43</b>	<b>819.628,59</b>	<b>3.000.000,00</b>

## 8. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

### 8.1. Principais envolvidos

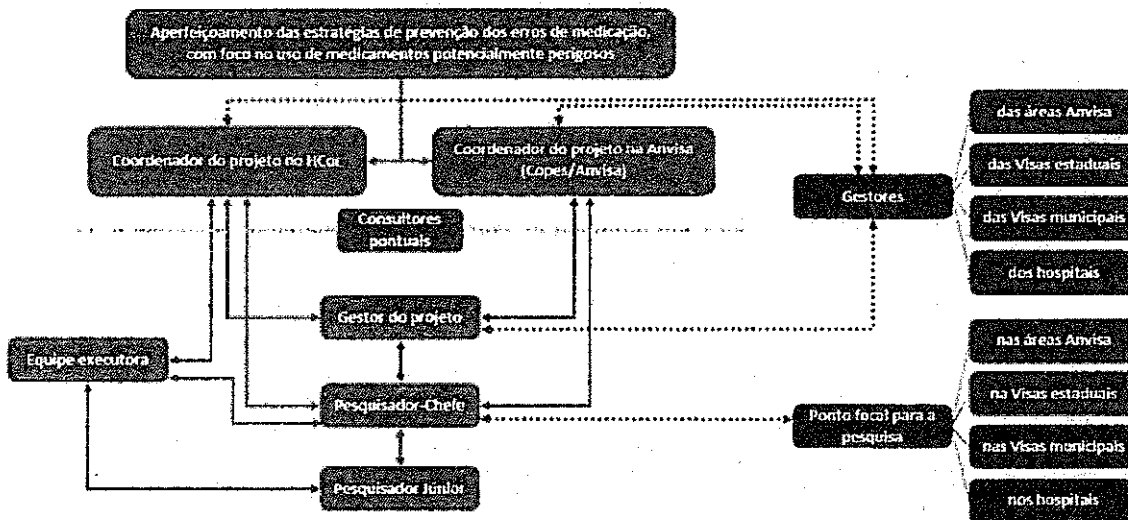


Figura 2. Representação esquemática dos principais atores envolvidos no projeto.

- Coordenador do projeto na Anvisa (Coordenação de Programas Estratégicos do SUS – Copes/Anvisa):**  
 Atribuições: Compete as decisões estratégicas do projeto, designar núcleo duro do projeto (gestor do projeto, pesquisador chefe e pesquisador júnior). Apoiar a articulação política voltada à viabilização de todas as etapas projeto. Facilitar a provisão de informações e dados necessários à realização do projeto. Acompanhar o seu desenvolvimento, aprovando as entregas acordadas e a conclusão do projeto.
- Coordenador do projeto no HCor:**  
 Atribuições: Compete o apoio estratégico e técnico-científico ao projeto, além de viabilizar sua execução.
- Gestor do projeto (consultor sênior):**  
 Atribuições: Estabelecer comunicação e articulação entre a equipe coordenadora do projeto na Anvisa e no HCor. Sensibilizar gestores das áreas da Anvisa, das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e dos serviços de saúde para a efetiva participação na pesquisa de campo e para apoio no benchmarking, conforme o caso. Realizar a gestão do projeto, monitorando a execução, recebendo as entregas e as aprovando junto à equipe da Anvisa para obtenção de resultado final satisfatório. Avaliar e monitorar a qualidade e o cumprimento dos prazos das entregas do projeto. Conduzir a equipe do projeto para as atividades estabelecidas. Prover dados e informações necessárias à execução do projeto. Gerir a informação recebida durante a execução do projeto. Identificar e propor soluções para imprevistos e gerenciar riscos.  
 Carga horária: 30 horas/semana, a serem cumpridas majoritariamente na Anvisa



**Perfil:** As habilidades e competências do gestor do projeto devem ser avaliadas considerando as atribuições definidas. Profissional preferencialmente da área de saúde com experiência em gestão na área de vigilância sanitária, em gestão de projetos ou em pesquisas relacionadas à vigilância sanitária e/ou farmácia clínica.

- **Pesquisador-chefe:**

**Atribuições:** Estabelecer comunicação e diálogo com os coordenadores do projeto na Anvisa e no HCor, o gestor do projeto, a equipe executora e os pontos focais para a pesquisa na Anvisa, nas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e nos serviços de saúde. Acompanhar e participar da execução das atividades dos eixos 1, 2 e 3, discutindo os resultados das etapas do projeto com as equipes executoras. Coordenar equipe executora do projeto. Reportar para o gestor do projeto e, no que couber, aos coordenadores do projeto na Anvisa e HCor, os resultados e andamento do projeto, bem como dificuldades técnicas e operacionais. Monitorar a qualidade dos resultados do projeto. Definir protocolo das pesquisas de campo que garanta o cumprimento dos objetivos do projeto.

**Carga horária:** 30 horas/semana

**Perfil:** As habilidades e competências do pesquisador-chefe devem ser avaliadas considerando as atribuições definidas. Profissional preferencialmente da área de saúde com experiência em realização de pesquisa de campo, elaboração de instrumento de coleta e coordenação de pesquisas relacionadas à vigilância sanitária e/ou farmácia clínica.

- **Pesquisador júnior:**

**Atribuições:** Apoiar a realização das pesquisas de campo junto ao Pesquisador-Chefe e à equipe executora. Participar da elaboração dos protocolos de pesquisa. Acompanhar *in loco* as pesquisas de campo. Analisar e discutir os resultados com o Pesquisador-Chefe e a equipe executora.

**Carga horária:** 20 horas/semana

**Perfil:** As habilidades e competências do pesquisador júnior devem ser avaliadas considerando as atribuições definidas. Profissional preferencialmente da área de saúde com experiência em elaboração de instrumento de coleta, realização de pesquisa de campo e extração e análise de dados.

- **Equipe executora:**

**Atribuições:** Executar todas as etapas do projeto, realizando as entregas definidas.

- **Consultores pontuais:**

Para o cumprimento satisfatório de algumas atividades, poderão ser contratados consultores pontuais para as necessidades do projeto, conforme entendimento da Anvisa. A carga de trabalho desses consultores dar-se-á pela entrega de produto previamente acordado, e o perfil dependerá da necessidade identificada pela equipe do projeto.

- **Gestores das áreas da Anvisa, das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e dos serviços de saúde envolvidas no projeto:**

Os gestores das áreas da Anvisa, das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e dos serviços de saúde envolvidas no projeto, após sensibilização por parte da coordenação da pesquisa na Anvisa e no HCor e do gestor do projeto, devem permitir e viabilizar estrategicamente a realização das pesquisas de campo e do benchmarking, conforme o caso, nos locais por eles geridos. Devem, ainda, designar o ponto focal para a pesquisa nas áreas da Anvisa, nas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e nos serviços de saúde.

- **Pontos focais para a pesquisa nas áreas da Anvisa, nas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e nos serviços de saúde:**

Os pontos focais para a pesquisa nas áreas da Anvisa, nas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e nos serviços de saúde devem apoiar e viabilizar o benchmarking e a execução da pesquisa de campo. Representar o órgão / serviço na pesquisa.

#### **8.2. Disseminação dos resultados**

O resultado final do projeto será apresentado no formato de recomendações às autoridades sanitárias, aos serviços de saúde e ao Programa Nacional de Segurança do Paciente. Para disseminação das recomendações, estão previstas a realização de um evento e a elaboração de materiais de divulgação (vide itens 5.1 e 5.2).

Pretende-se reunir no evento os atores de diversos segmentos interessados no resultado do projeto (órgãos de governo; profissionais de saúde, gestores de serviços de saúde, setor produtivo de medicamentos e pacientes dos hospitais e seus acompanhantes. Na ocasião, serão apresentados o contexto, o método do projeto, os resultados finais e, por fim, serão realizados debates para propostas de implementação das recomendações.

Os materiais de divulgação, por sua vez, serão elaborados e distribuídos conforme público-alvo determinado pelo plano de comunicação, visando entrega oportuna e maior efetividade na disseminação.

#### **8.3. Riscos**

Ver arquivo Excel, em anexo.

#### **8.4. Outras informações relevantes (opcional)**

Não se aplica.

**Responsável pelas informações:**

  
Bernardete Weber

Superintendente de Qualidade e Responsabilidade Social  
Associação do Sanatório Sírio – Hospital do Coração – HCor

**PARECER TÉCNICO PARA ANÁLISE DE PROJETO DO PROADI-SUS  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**DADOS DO PROJETO**

Orgão demandante: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria responsável: Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – DSNVS

Gerência-Geral/Assessoria responsável: Coordenação de Programas Estratégicos do SUS – COPES.

Entidade de Excelência: Associação do Sanatório Sírio – Hospital do Coração.

Título do projeto: Aperfeiçoamento das estratégias de prevenção dos erros de medicação, com foco no uso de medicamentos potencialmente perigosos.

Instrumento de aprovação do projeto: Portaria nº 3.984/GM/MS, de 28/12/2017.

Data de início: 01/05/2018

Data de encerramento: 31/12/2020

Número do Protocolo: 25000.018706/2018-96

Descrição sucinta do objetivo do projeto: Contribuir para o aprimoramento dos instrumentos regulatórios e os protocolos relacionados à prevenção e redução dos erros de medicação, em especial dos erros que envolvem medicamentos potencialmente perigosos.

Ciclo: 2018-2020

Valor estimado ano 01: R\$ 791.315,98

Valor estimado ano 02: R\$ 1.389.055,00

Valor estimado ano 03: R\$ 819.628,59

Valor Total Estimado do Projeto: 3.000.000,00

Área e Subárea de Atuação:

- Pesquisas de Interesse Público em Saúde
- Desenvolvimento de Técnicas e Operação de Gestão em Serviços de Saúde

Objetivos do Plano Nacional de Saúde:

- Reduzir e prevenir riscos e agravos à saúde da população, considerando os determinantes sociais, por meio das ações de vigilância, promoção e proteção, com foco na prevenção de doenças crônicas não transmissíveis, acidentes e violências, no controle das doenças transmissíveis e na promoção do envelhecimento saudável;
- Ampliar o acesso da população a medicamentos, promover o uso racional e qualificar a assistência farmacêutica no âmbito do SUS;
- Aprimorar o marco regulatório e as ações de vigilância sanitária, para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor.

**DADOS DO PARECER**

**Justificativa**

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), erro de medicação é a falha no processo de tratamento que cause ou que tenha o potencial de causar dano ao paciente. Os erros de medicação estão entre os

principais eventos causadores de danos a pacientes em todo o mundo. Podem ser relacionados à prática profissional; aos procedimentos, incluindo a preparação, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso de medicamentos; aos produtos usados na área de saúde; aos problemas de comunicação, contemplando a prescrição; e aos rótulos, embalagens e nomes dos medicamentos. Os erros de medicação envolvendo os medicamentos potencialmente perigosos necessitam de atenção, pois, normalmente geram consequências graves.

Para enfrentar esse problema, a OMS lançou em 2017 o uso seguro de medicamentos como Desafio Global para a Segurança do Paciente. Várias autoridades sanitárias têm estabelecido ações regulatórias e realizado orientações a indústrias, profissionais de saúde e usuários visando minimizar tais incidentes.

Em julho de 2016, a Anvisa instituiu, por meio da Portaria Anvisa nº 1.434/2016, um grupo de trabalho para estabelecer ações de vigilância sanitária relativas à prevenção e à redução desses erros, cujas recomendações de intervenção foram aprovadas pela Diretoria Colegiada da Agência. Entre as propostas oriundas do GT está o desenvolvimento de um projeto de avaliação dos fatores de risco associados ao uso de medicamentos potencialmente perigosos e da efetividade dos instrumentos regulatórios e protocolos existentes na redução da ocorrência de erros associados a esses medicamentos.

Assim, pretende-se com este projeto identificar fatores de risco associados ao uso de medicamentos potencialmente perigosos (incluindo a rotulagem, a embalagem e a forma de apresentação desses medicamentos, além do uso, da dispensação e da distribuição nos serviços de saúde) e avaliar se os instrumentos regulatórios e protocolos existentes são efetivos para minimizar a ocorrência de erros relacionados a esses medicamentos.

Enfim, uma melhor compreensão sobre como a legislação é interpretada e aplicada na rotina diária de hospitais e das vigilâncias sanitárias pode contribuir para o desenvolvimento e aprimoramento de diretrizes e normas no país.

**Análise dos objetivos, inclusive aquele(s) do Plano Nacional de Saúde ao(s) qual(is) o projeto se vinculará**

O projeto se vincula a três objetivos do Plano Nacional de Saúde, sendo eles:

- Ampliar o acesso da população a medicamentos, promover o uso racional e qualificar a assistência farmacêutica no âmbito do SUS.
- Promover a produção e a disseminação do conhecimento científico e tecnológico, análises de situação de saúde, inovação em saúde e a expansão da produção nacional de tecnologias estratégicas para o SUS.
- Aprimorar o marco regulatório e as ações de vigilância sanitária, para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor.

Os objetivos do Plano Nacional de Saúde estão bem definidos no Plano de Trabalho. Em suma, o objetivo do projeto é reduzir os erros de medicação, em especial os erros que envolvem medicamentos potencialmente perigosos, por meio do aprimoramento dos instrumentos regulatórios e dos protocolos relacionados ao uso de medicamentos.

**Análise da metodologia e do cronograma de entregas, atividades e marcos**

A ANVISA está de acordo com a metodologia de elaboração do projeto. As atividades, entregas e marcos previstas para o projeto também estão adequadas e aderentes às necessidades mapeadas pela Agência.

**Análise do orçamento por plano de contas e por entregas**

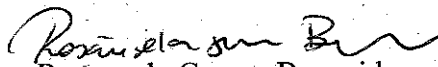
A Agência está de acordo com o orçamento do projeto. Os valores dos produtos previstos para a parceria estão compatíveis com os valores praticados no mercado.

**Análise do plano de gestão de riscos**

Os riscos estão adequadamente estipulados no projeto, sendo prevista as devidas ações preventivas.

Conclusão:

( X ) Aprovação ( ) Não Aprovação



Rosângela Gomes Benevides

Coordenadora

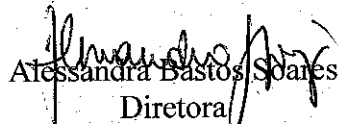
Coordenação de Programas Estratégicos do SUS - COPES

**Rosângela Gomes Benevides**

**SIAPÉ 1491060**

**Coordenadora**

**COPES/DSNVS/ANVISA**



Alessandra Bastos Soares

Diretora

Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – DSNVS

**Alessandra Bastos Soares**

**SIAPÉ 3000139**

**Diretora**

**DSNVS/ANVISA**



**ANÁLISE DE RISCOS DO PROJETO**

<b>Projeto</b>	Aperfeiçoamento da atuação regulatória para a prevenção dos erros de medicação, com foco no uso de medicamentos potencialmente perigosos	
<b>Objetivos do Projeto</b>	<p>I. Identificar fatores de risco associados ao uso de medicamentos, incluindo os potencialmente perigosos, relacionados à rotulagem, à embalagem e à forma de apresentação desses medicamentos;</p> <p>II. Identificar fatores de risco associados ao uso de medicamentos, incluindo os potencialmente perigosos, relacionados às etapas do ciclo de uso de medicamentos nos serviços de saúde;</p> <p>III. Identificar estratégias efetivas para a prevenção dos erros de medicação, em especial com medicamentos potencialmente perigosos;</p> <p>IV. Apontar lacunas nos regulamentos e protocolos que comprometam a segurança no uso de medicamentos, especialmente os potencialmente perigosos</p> <p>V. Estabelecer recomendações aos regulamentos e protocolos existentes com foco na prevenção e redução de erros de medicação de modo geral e dos erros associados ao uso de medicamentos potencialmente perigosos</p> <p>VI. Difundir conhecimentos e incentivar práticas seguras no uso de medicamentos, em especial os potencialmente perigosos, em serviços de saúde</p> <p>VII. Apoiar o Programa Nacional de Segurança do Paciente no aperfeiçoamento das diretrizes para o uso seguro de medicamentos</p>	

<b>PROBABILIDADE</b>	
Quase certo	
Alta	
Média	
Baixa	
Raro	

<b>CLASSIFICAÇÃO DO RISCO</b>
RISCO BAIXO
RISCO MODERADO
RISCO ELEVADO
RISCO EXTREMO

RISCOS DO PROJETO					
			RISCO EXTREMO		
1	Previsão orçamentária insuficiente para alcance dos resultados do projeto	Média	Grave	<p>Buscar atualização da previsão orçamentária junto aos gestores do Proad-SUS</p>	Preventiva/Corretiva
2	Assimetria de entendimentos com relação a conceitos e objetivos do projeto	Baixa	Grave	<p>Realizar reuniões de alinhamento entre as equipes coordenadoras do projeto na Anvisa e Hcor</p>	Preventiva
3	Dados insuficientes na literatura para subsídio técnico ou escassez de experiências extensas para benchmarking	Baixa	Leve	<p>Justificar e paular as recomendações com base nos resultados na pesquisa de campo</p>	Preventiva

