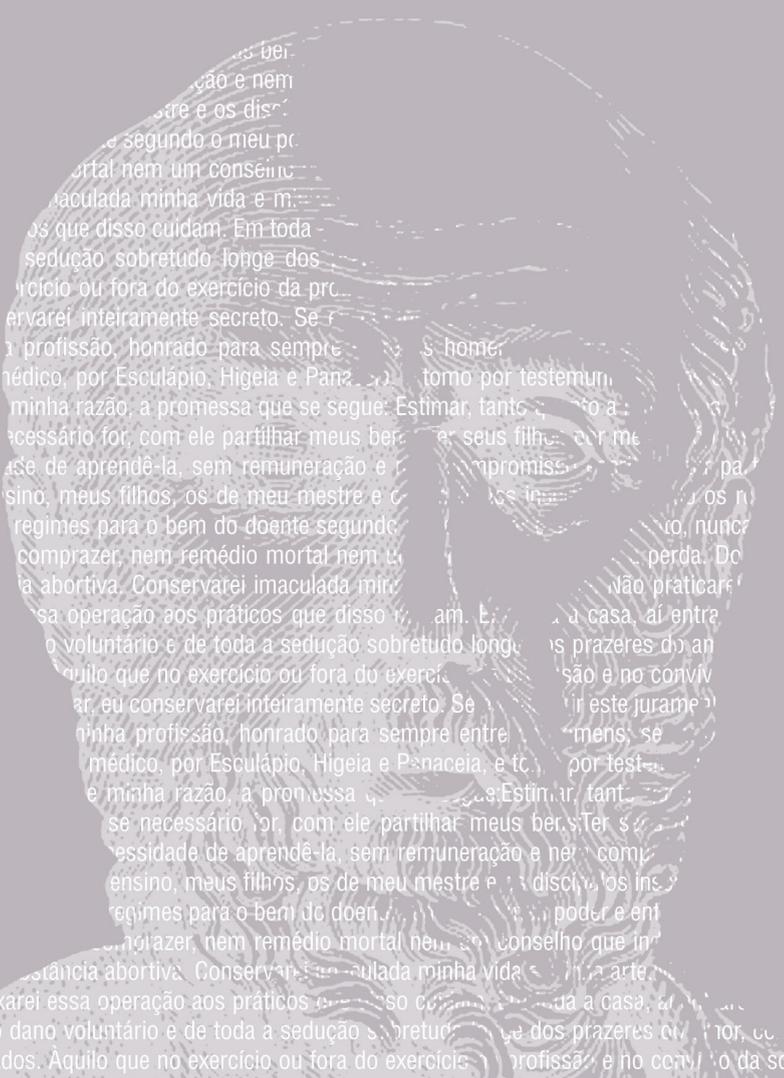


SEGURANÇA DO PACIENTE ^{EA} VIGILÂNCIA SANITÁRIA



...o bem
...ção e nem
...tre e os disci
...e segundo o meu p
...ortal nem um consen
...aculada minha vida e m
...os que disso cuidam. Em toda
...sedução sobretudo longe dos
...oio ou fora do exercício da pr
...ervarei inteiramente secreto. Se r
...a profissão, honrado para sempre
...médico, por Esculápio, Higeia e Panz
...minha razão, a promessa que se segue: Estimar, tanto
...necessário for, com ele partilhar meus ber
...se de aprendê-la, sem remuneração e r
...sino, meus filhos, os de meu mestre e c
...regimes para o bem do doente segund
...comprazer, nem remédio mortal nem t
...a abortiva. Conservarei imaculada min
...sa operação aos práticos que disso v
...o voluntário e de toda a sedução sobretudo long
...o que no exercício ou fora do exerci
...ar, eu conservarei inteiramente secreto. Se
...nha profissão, honrado para sempre entre
...médico, por Esculápio, Higeia e Psnaceia e tc
...e minha razão, a promessa q
...se necessário for, com ele partilhar meus ber
...essidade de aprendê-la, sem remuneração e her
...com
...sino, meus filhos, os de meu mestre e
...discipulos ins
...regimes para o bem do doent
...poder e ent
...conselho que in
...stância abortiva. Conservar
...aculada minha vida
...nha arte
...deixarei essa operação aos práticos
...so co
...da casa, ar
...e dos prazeres do an
...for, co
...o da socie
...ste jurame
...com fidelida
...me a estar ou

BÁRBARA DO NASCIMENTO CALDAS
LENICE GNOCCHI DA COSTA REIS
MARIA DE LOURDES OLIVEIRA MOURA
VICTOR GRABOIS

AUTORES



Segurança do Paciente e a Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz

PRESIDENTE

Nísia Trindade Lima

DIRETOR DA ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA

SERGIO AROUCA – ENSP

Hermano Albuquerque de Castro

VICE-DIRETORA DE ENSINO – VDE/ENSP

Lúcia Maria Dupret

CHEFE DO DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO E

PLANEJAMENTO EM SAÚDE – DAPS/ENSP

Marilene de Castilho Sá

COORDENADOR DE DESENVOLVIMENTO EDUCACIONAL

E EDUCAÇÃO A DISTÂNCIA – CDEAD/ENSP

Maurício De Seta

Curso Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente

COORDENADORES

Lenice Gnocchi da Costa Reis

Victor Graboís

ASSESSORES PEDAGÓGICOS

Ana Paula Abreu-Fialho

Henriette dos Santos (2014)

Moacyr Torres Jr.

Cleide Figueiredo Leitão (2019)

Suely Rocha

Diogo César Nunes (2019)

SEGURANÇA DO PACIENTE ^{EA} VIGILÂNCIA SANITÁRIA

...os ber-
...ção e nem
...tre e os dis-
...e segundo o meu pr-
...ortal nem um conselhe-
...aculada minha vida e m-
...os que disso cuidam. Em toda
...sedução sobretudo longe dos
...vicio ou fora do exercício da pr-
...ervarei inteiramente secreto. Se f-
...a profissão, honrado para sempre
...médico, por Esculápio, Higeia e Panz-
...minha razão, a promessa que se segue: Estimar, tanto
...necessário for, com ele partilhar meus ber-
...se de aprendê-la, sem remuneração e r-
...sino, meus filhos, os de meu mestre e c-
...regimes para o bem do doente segundo
...comprazer, nem remédio mortal nem u-
...a abortiva. Conservarei imaculada min-
...sa operação aos práticos que disso r-
...o voluntário e de toda a sedução sobretudo longe
...nulo que no exercício ou fora do exercí-
...ar, eu conservarei inteiramente secreto. Se
...minha profissão, honrado para sempre entre
...médico, por Esculápio, Higeia e Panacea, e t-
...e minha razão, a promessa q-
...se necessário or, com ele partilhar meus ber-
...essidade de aprendê-la, sem remuneração e ne-
...ensino, meus filhos, os de meu mestre e
...regimes para o bem do doent-
...comprazer, nem remédio mortal nem
...conselho que in-
...stância abortiva. Conservar-
...culada minha vida
...a arte
...da a casa, ai entra
...os prazeres do an-
...são e no conviv-
...ir este jurame-
...mens; se
...por test-
...Estimar, tant-
...Ter s-
...discip-
...os ins-
...poder e ent-
...conselho que in-
...minha arte
...da a casa, ai entra
...os prazeres do
...o da socie-
...com fidelida-
...e me afastar ou
... todos os reuses e

BÁRBARA DO NASCIMENTO CALDAS
LENICE GNOCCHI DA COSTA REIS
MARIA DE LOURDES OLIVEIRA MOURA
VICTOR GRABOIS

AUTORES

Copyright ©2019 dos autores

Todos os direitos de edição reservados à Fiocruz/ENSP/CDEAD e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SUPERVISÃO EDITORIAL

Maria Leonor de M. S. Leal

CAPA E PROJETO GRÁFICO

Jonathas Scott

REVISÃO METODOLÓGICA

Ana Paula Abreu-Fialho

EDITORIAÇÃO ELETRÔNICA

Leevro, Design Editorial

REVISÃO E NORMALIZAÇÃO

Alda Maria Lessa Bastos

Ana Lucia Normando

Andréia Amaral

Christiane Abbade

Maria Auxiliadora Nogueira

Simone Teles

TRATAMENTO DE IMAGEM

Leevro, Design Editorial

Daniel Silva

Jaime Dias

Catálogo na fonte
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
Biblioteca de Saúde Pública

S456s

Segurança do paciente e a vigilância sanitária / Bárbara do Nascimento Caldas, et al. – Rio de Janeiro, RJ : CDEAD, ENSP, Fiocruz, 2019.

116 p. : il. color

ISBN: 978-85-8432-065-3

1. Segurança do Paciente. 2. Vigilância Sanitária. 3. Sistema Único de Saúde. 4. Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. 5. Aprendizagem. I. Reis, Lenice Gnocchi da Costa. II. Moura, Maria de Lourdes Oliveira. III. Graboys, Victor. IV. Título.

CDD – 22.ed. – 362.104258

2019

Coordenação de Desenvolvimento Educacional e Educação a Distância
da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Rua Leopoldo Bulhões, 1.480

Prédio Professor Joaquim Alberto Cardoso de Melo

Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ

CEP 21041-210

www.ead.fiocruz.br

Autores

Bárbara do Nascimento Caldas

Médica; doutora em saúde pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz); mestre em administração de empresas pela Escola de Administração de Empresas de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas (Eaesp-FGV). Autora de artigos e capítulos de livros sobre qualidade em saúde e segurança do paciente. Membro da Área da Qualidade e Segurança do Instituto Nacional de Cardiologia do Ministério da Saúde.

Lenice Gnocchi da Costa Reis

Médica; doutora em saúde coletiva pela ENSP/Fiocruz. Pesquisadora/investigadora da ENSP. Suas atividades concentram-se nas áreas de planejamento em saúde, avaliação de tecnologias em saúde, avaliação da qualidade de serviços de saúde, segurança do paciente e vigilância sanitária.

Maria de Lourdes Oliveira Moura

Médica; mestre em saúde pública pela ENSP/Fiocruz; autora de livros e artigos sobre vigilância sanitária e segurança do paciente. Coordenadora da Coordenação de Segurança do Paciente e Gestão de Risco da Suvisa/SVS/SES-RJ. Coordenadora adjunta do Comitê Estadual de Segurança do Paciente da SES-RJ (Cesp) e coordenadora do Subcomitê de Ensino e Pesquisa do Cesp. Assessora técnico-científica do Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente (Proqualis/Icict/Fiocruz).

Victor Grabois

Médico; mestre e doutorando em saúde coletiva; docente da ENSP/Fiocruz; coordenador executivo do Proqualis. Representante da Fiocruz no Comitê de Implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente; presidente da Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (Sobrasp).

Colaboradores

Fabiana de Mattos Rodrigues Mendes

Heiko Thereza Santana

Julia Souza Vidal

Maria de Fátima Ferreira Francisco

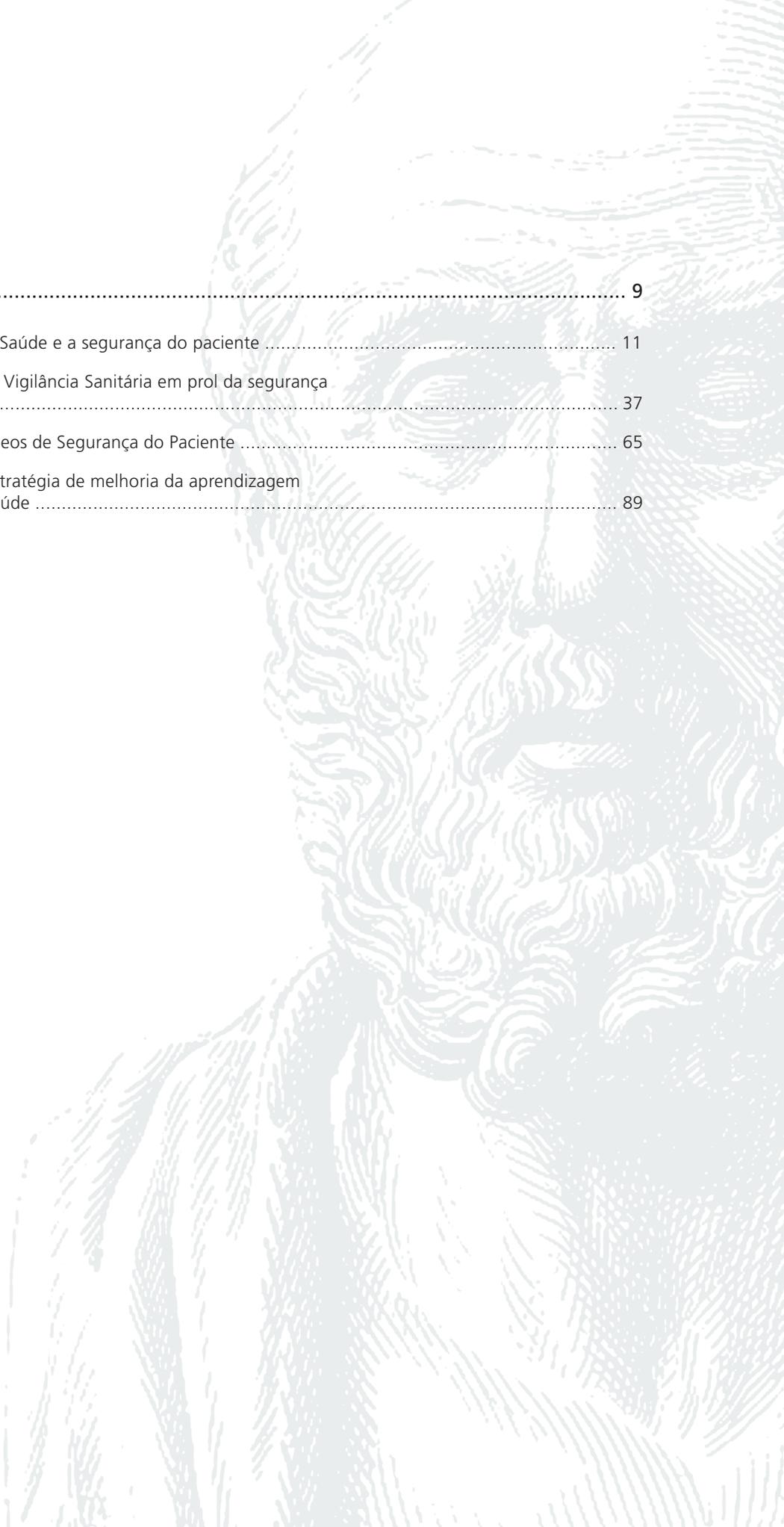
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

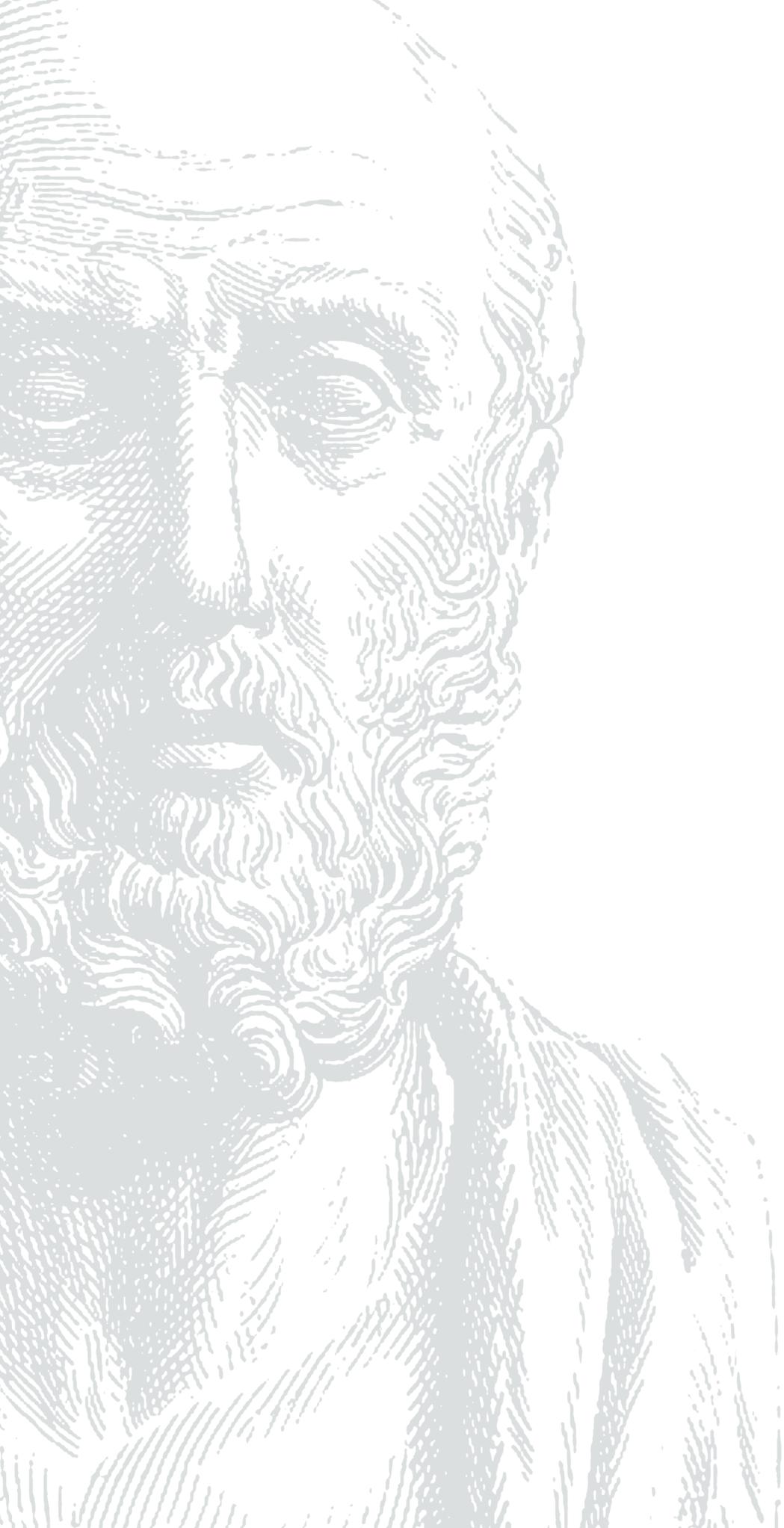
Nízia Martins Sousa

Rosângela Gomes Benevides

Sumário

Apresentação	9
1. O Sistema Único de Saúde e a segurança do paciente	11
2. Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em prol da segurança do paciente	37
3. Implantação de Núcleos de Segurança do Paciente	65
4. Notificação como estratégia de melhoria da aprendizagem nas organizações de saúde	89





Apresentação

O Curso de Especialização em Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente foi originalmente produzido pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz), conjuntamente com a Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa (ENSP/UNL), de Portugal.

Essa nova versão do curso, inicialmente articulada pelo prof. Walter Mendes, é fruto da parceria da ENSP/Fiocruz com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com intuito de apoiar a implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente.

O objetivo deste livro é oferecer aportes que possibilitem integrar profissionais da vigilância sanitária com profissionais dos serviços de saúde, para que reconheçam suas especificidades, seus respectivos processos de trabalho em linhas gerais e construam um alinhamento de ação que favoreça a implementação das práticas seguras.

O conteúdo aqui trabalhado foi amplamente discutido com técnicos da Anvisa, profissionais das outras esferas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e especialistas em Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente.

No primeiro texto, abordamos conteúdos relativos ao SUS, a Política de Saúde e os papéis dos diferentes entes e os instrumentos de planejamento do SUS. Também apresentamos o Programa Nacional de Segurança do Paciente, seus objetivos, atores envolvidos e o processo de implementação nacional, detalhando como a segurança do paciente está estruturada no âmbito do SUS.

O segundo texto aborda o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, recupera brevemente sua trajetória e apresenta sua estrutura, organização e processo de trabalho em linhas gerais, destacando seu papel como ator importante para a melhoria da qualidade dos serviços de saúde e da segurança do paciente.

O terceiro texto foi dedicado a questões relacionadas à implantação dos núcleos de segurança do paciente (dos hospitais e das secretarias de saúde), apontando seu papel, ferramentas e estratégias para implementação de ações voltadas para a melhoria da qualidade do cuidado e da segurança do paciente.

O quarto e último texto teve como tônica o gerenciamento de risco e a notificação de incidentes, destacando a importância dessas atividades para melhoria da qualidade do serviço de saúde.

Esperamos que as discussões ao longo da trajetória do curso possam ser enriquecidas com a leitura e reflexões provocadas por este livro e que o caminho da empatia e da cooperação seja uma alternativa possível para alcançarmos um SUS mais seguro, efetivo e justo.

E, por fim, gostaríamos de dedicar esta obra ao Walter Mendes, que tanto nos inspira.

Os autores

1. O Sistema Único de Saúde e a segurança do paciente

Este texto apresentará, brevemente, o Sistema Único de Saúde (SUS) como política de saúde executada por diferentes entes com papéis complementares. Serão abordados o processo de planejamento no SUS e seus instrumentos, bem como argumentado que sua compreensão é importante, pois, baseado no planejamento, consegue-se colocar em prática a política definida, por exemplo, as ações do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

Em seguida, será apresentado, de forma sucinta, o histórico da segurança do paciente no país, com algumas informações sobre sua implementação no âmbito nacional. Encerrando essa parte, será demonstrado como a segurança do paciente está estruturada no SUS.

Sistema Único de Saúde

O SUS foi estabelecido pela Constituição de 1988 (Brasil 1988, art. 196 a 200), sendo regulamentado pelas Leis n. 8.080/1990 e n. 8.142/1990 (Brasil 1990a, 1990b). A criação do SUS foi uma conquista do movimento da Reforma Sanitária que buscou, entre outras coisas, superar o paradigma de determinação biológica da saúde, garantir o direito à saúde como um direito de cidadania e possibilitar uma gestão descentralizada e democrática da saúde.

Talvez a principal mudança percebida, com a instituição do SUS, pelas pessoas tenha sido o acesso universal à saúde. Antes do estabelecimento do SUS, o Brasil possuía um modelo previdenciário de atenção à saúde – representado pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) –, em que apenas aqueles que possuíam um emprego formal e seus familiares tinham acesso a hospitais, clínicas e laboratórios. Os desempregados e os atuantes no mercado informal, desprovidos de dinheiro para pagar serviços de saúde, conseguiam atendimento apenas nas casas de caridade. Nessa época, as unidades básicas de saúde, então conhecidas como “postinhos”, tinham um escopo bastante reduzido de atendimento, dedicando-se sobretudo ao tratamento e controle de doenças infecciosas. Com a instituição do SUS, todas as pessoas passaram a ter direito de acesso aos serviços necessários, o que representou um avanço no âmbito da cidadania.

Acesse as Leis Orgânicas da Saúde em:

- http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm



- http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm



Você sabia?

- Além do Brasil, outros países também têm sistemas universais de saúde, como a Inglaterra (National Health Service – NHS), o Canadá e os países escandinavos.
- Alguns programas do SUS são referência internacional, como o Programa Nacional de Imunizações (PNI), com o calendário de vacinação mais completo, erradicação de doenças e maiores taxas de cobertura; e o Programa de DST/Aids, que garante os medicamentos para o tratamento de pessoas vivendo com o HIV.

A 8ª Conferência Nacional de Saúde (1986) foi um marco do movimento da Reforma Sanitária Brasileira. O país encontrava-se em um momento de redemocratização. Após duas décadas sob regime da ditadura militar, trabalhadores da saúde e movimentos sociais se reuniram a fim de propor as bases para um novo sistema de saúde – posteriormente materializado no SUS.



Foto: Acervo Casa de Oswaldo Cruz/Fiocruz.

Foto: COC/Fiocruz.

A 8ª Conferência Nacional de Saúde foi um marco no movimento da Reforma Sanitária Brasileira, que teve como um de seus principais teóricos e líderes o sanitarista Sergio Arouca.

Veja as considerações de Baptista (2014, p. 51) sobre o relatório da 8ª Conferência com relação ao direito de cidadania.

A saúde como direito – em seu sentido mais abrangente, a saúde passava a ser compreendida como resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e posse da terra e acesso a serviços de saúde. Ressaltava-se com isso que, antes de tudo, a saúde era o resultado das formas de organização social da produção, que podem gerar grandes desigualdades nos níveis de vida.

A definição de direito à saúde como sinônimo da garantia, pelo Estado, de condições dignas de vida e de acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação de saúde, em todos os seus níveis, a todos os habitantes do território nacional, levando ao desenvolvimento pleno do ser humano em sua individualidade.

O SUS constitui-se em um sistema público de saúde que é complexo, descentralizado e com participação social, direcionado à prestação de cuidado universal, integral, voltado ao indivíduo e ao coletivo, financiado a partir de taxas e contribuições sociais.

Essa complexidade torna-se ainda maior ao constatar-se que a Constituição de 1988 redesenhou a estrutura do Estado Brasileiro em uma lógica de federação descentralizada. Isso quer dizer que os municípios passam a ser reconhecidos como entes federativos (Machado et al. 2007). O impacto dessa mudança no arranjo institucional do SUS é considerável. A direção do sistema é única em cada esfera de governo, sendo exercida pelos seguintes órgãos:

- ✿ no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;
- ✿ no âmbito dos estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde; e
- ✿ no âmbito dos municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde.

Para saber mais

Sobre a organização do SUS, veja o que a Constituição de 1988 traz:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I- descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II- atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III- participação da comunidade (Brasil 1988).

Na Lei 8.080, há um capítulo específico sobre os princípios e as diretrizes do SUS:

Capítulo II - Dos Princípios e Diretrizes:

Art. 7º. As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos,

individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos (Brasil 1990a).



No âmbito do SUS, a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios têm atribuições comuns, como a administração dos recursos orçamentários e financeiros, além da atualização periódica do plano de saúde. Outras atribuições são específicas de um determinado ente. Algumas dessas atribuições específicas podem ser exercidas por outro ente de modo complementar ou suplementar.

Como exemplo, apresentam-se as ações de vigilância sanitária. À União, compete estabelecer e coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), tarefa que, hoje, é atribuída à Anvisa; aos estados e Distrito Federal, cabe coordenar as ações do sistema no seu âmbito, e aos municípios, compete executar as ações de vigilância sanitária. A divisão de atribuições entre os três entes de governo ocorre com base em um processo de pactuação, conforme será demonstrado no texto 2 – “Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”, de forma que, se um município não dispuser de estrutura para realizar todas as ações sob sua responsabilidade, os estados e a Anvisa devem atuar de forma complementar, executando algumas dessas ações.

O Quadro 1, a seguir, faz uma síntese das atribuições dos gestores do SUS.

Quadro 1 – Resumo das principais atribuições dos gestores do SUS

Esfera de governo	Formulação de políticas e planejamento	Financiamento	Regulação, coordenação, controle e avaliação	Execução direta de serviços
Federal	<ul style="list-style-type: none"> • Identificação de problemas e definição de prioridades no âmbito nacional. • Papel estratégico e normativo. • Manutenção da unicidade, respeitando a diversidade. • Busca da equidade. • Apoio e incentivo para o fortalecimento institucional e de práticas inovadoras de gestão estadual e municipal. • Planejamento e desenvolvimento de políticas estratégicas nos campos de tecnologias, insumos e recursos humanos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Garantia de recursos estáveis e suficientes para o setor saúde. • Peso importante dos recursos federais. • Papel redistributivo. • Definição de prioridades nacionais e critérios de investimentos e alocação entre áreas da política e entre regiões/estados. • Realização de investimentos para redução de desigualdades. • Busca da equidade na alocação de recursos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Regulação de sistemas estaduais. • Coordenação de redes de referência de caráter interestadual/nacional. • Apoio à articulação interestadual. • Regulação da incorporação e uso de tecnologias em saúde. • Normas de regulação sanitária no plano nacional. • Regulação de mercados em saúde (planos privados, insumos). • Regulação das políticas de recursos humanos em saúde. • Coordenação dos sistemas nacionais de informações em saúde. • Avaliação dos resultados das políticas nacionais e do desempenho dos sistemas estaduais. 	<ul style="list-style-type: none"> • Em caráter de exceção. • Em áreas/ações estratégicas.

Fonte: Machado et al. (2011, p. 58-59).

Quadro 1 – Resumo das principais atribuições dos gestores do SUS (cont.)

Esfera de governo	Formulação de políticas e planejamento	Financiamento	Regulação, coordenação, controle e avaliação	Execução direta de serviços
Estadual	<ul style="list-style-type: none"> • Identificação de problemas e definição de prioridades no âmbito estadual. • Promoção da regionalização. • Estímulo à programação integrada. • Apoio e incentivo ao fortalecimento institucional das secretarias municipais de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> • Definição de prioridades estaduais. • Garantia de alocação de recursos próprios. • Definição de critérios claros de alocação de recursos federais e estaduais entre áreas da política e entre municípios. • Realização de investimentos para redução de desigualdades. • Busca da equidade na alocação de recursos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Regulação de sistemas municipais. • Coordenação de redes de referência de caráter intermunicipal. • Apoio à articulação intermunicipal. • Coordenação da PPI no estado. • Implantação de mecanismos de regulação da assistência (ex.: centrais, protocolos). • Regulação sanitária (nos casos pertinentes). • Avaliação dos resultados das políticas estaduais. • Avaliação do desempenho dos sistemas municipais. 	<ul style="list-style-type: none"> • Em caráter de exceção. • Em áreas estratégicas: serviços assistenciais de referência estadual/ regional, ações de maior complexidade de vigilância epidemiológica ou sanitária. • Em situações de carência de serviços e de omissão do gestor municipal.
Municipal	<ul style="list-style-type: none"> • Identificação de problemas e definição de prioridades no âmbito municipal. • Planejamento de ações e serviços necessários nos diversos campos. • Organização da oferta de ações e serviços públicos e contratação de privados (caso necessário). 	<ul style="list-style-type: none"> • Garantia de aplicação de recursos próprios. • Critérios claros de aplicação de recursos federais, estaduais e municipais. • Realização de investimentos no âmbito municipal. 	<ul style="list-style-type: none"> • Organização das portas de entrada do sistema. • Estabelecimento de fluxos de referência. • Integração da rede de serviços. • Articulação com outros municípios para referências. • Regulação e avaliação dos prestadores públicos e privados. • Regulação sanitária (nos casos pertinentes). • Avaliação dos resultados das políticas municipais. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peso importante na execução de ações/ prestação direta de serviços assistenciais, de vigilância epidemiológica e sanitária. • Gerência de unidades de saúde. • Contratação, administração e capacitação de profissionais de saúde.

Fonte: Machado et al. (2011, p. 58-59).

A coordenação do Sistema de Saúde é um grande desafio. As ações e serviços de saúde executados pelo SUS devem ser organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente. Somam-se a isso as diversas vinculações dos prestadores públicos e privados quando participam de modo complementar.

Para refletir

Você saberia dizer quantos serviços de saúde fazem parte do SUS em seu município? Considere os serviços de atenção à saúde. Há unidades estaduais e/ou federais, além das unidades municipais? Existem unidades privadas que prestam serviços pelo SUS (por exemplo, Santa Casa ou laboratório que realiza exames de imagem)?

Outra característica do SUS, muito cara a seus formuladores, é o seu componente democrático, tanto envolvendo pactuações entre os gestores como na vertente da participação social.

Veja como o SUS está estruturado e seu modelo de organização e governança no fragmento de texto a seguir:

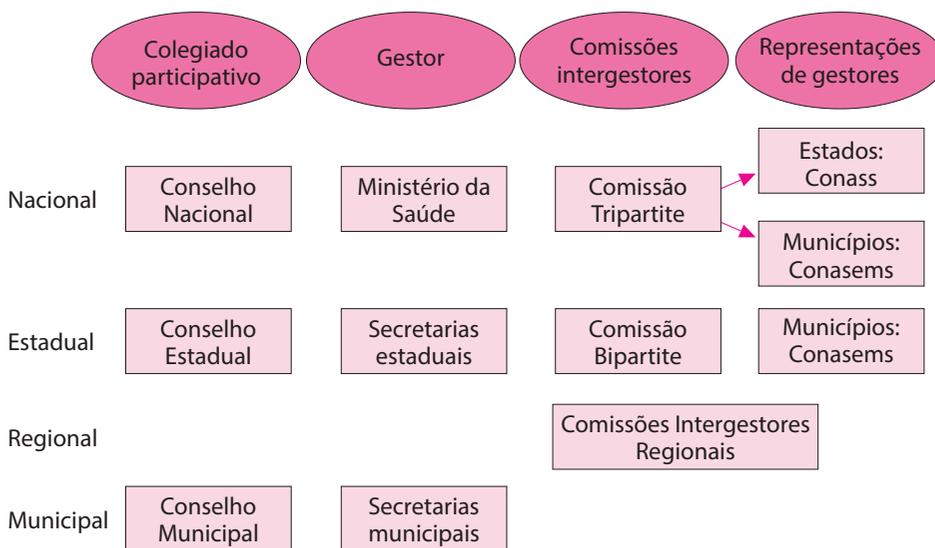
Configuração institucional do SUS: instâncias decisórias e estrutura de gestão

O modelo institucional proposto para o SUS é ousado no que concerne à tentativa de concretizar um arranjo federativo na área da saúde e fortalecer o controle social sobre as políticas de forma coerente com os princípios e diretrizes do sistema. O modelo pressupõe uma articulação estreita entre a atuação de:

- a) gestores do sistema em cada esfera de governo;
- b) instâncias de negociação e decisão envolvendo a participação dos gestores das diferentes esferas, a Comissão Intergestores Tripartite (no âmbito nacional) e as Comissões Intergestores Bipartites (uma por estado) e, mais recentemente, a Comissão Intergestores Regional (no âmbito regional, com número variável em função do desenho regional adotado em cada estado);
- c) Conselhos de Representação dos Secretários de Saúde, Estaduais e Municipais, no âmbito nacional (respectivamente, Conselho Nacional de Secretários de Saúde e Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde) e dos Secretários Municipais de Saúde, em âmbito estadual (Conselhos de Secretários Municipais de Saúde);
- d) Conselhos de Saúde de caráter participativo no âmbito nacional, estadual e municipal.

A Figura 1 sistematiza o arcabouço institucional e decisório vigente no SUS.

Figura 1 – Arcabouço institucional e decisório do SUS



Fonte: Brasil (2002 apud Lima et al. 2014).

A complexidade mencionada anteriormente está relacionada não só ao modelo de gestão do SUS, que buscou, num momento de abertura política do país, colocar a descentralização e a participação social como parte dos princípios e diretrizes do sistema, como também ao conjunto amplo de ações que desempenha.

O SUS realiza ações de promoção da saúde, vigilância em saúde e atenção à saúde nos níveis primário (em unidades ou centros de saúde), secundário e terciário – ambulatorial especializado e hospitalar. No que se refere à promoção da saúde, compreende-se:

Sobre promoção da saúde

O conceito de promoção da saúde mais difundido é aquele representado no modelo da história natural da doença de Leavell & Clark (1976). Esse modelo comporta três níveis de prevenção: primário – antes do adoecimento; secundário – com a doença instalada, faz-se o diagnóstico precoce, institui-se o tratamento adequado; e terciário – correspondendo às ações de reabilitação. Segundo esse modelo, a promoção da saúde constitui um elemento do nível primário de prevenção definida como “medidas destinadas a desenvolver uma saúde ótima”, incluindo questões nutricionais, de educação em saúde e de moradia adequada.

Nesse contexto, a promoção da saúde revela um enfoque medicalizado e com ações voltadas à transformação do comportamento de indivíduos.

Há, aproximadamente, quarenta anos, outro conceito de promoção da saúde vem avançando, tendo se originado nos países desenvolvidos. O conceito contemporâneo de promoção da saúde reconhece o papel central dos determinantes gerais sobre as condições de saúde, em contraposição à centralidade dos determinantes biológicos apresentada no modelo da história natural da doença.

A Carta de Ottawa (1986), resultado da Primeira Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde, define promoção da saúde como “o processo de capacitação da comunidade para atuar na melhoria de sua qualidade de vida e saúde incluindo uma maior participação no controle deste processo”.

Portanto, as atividades da promoção da saúde

estariam, então, mais voltadas ao coletivo de indivíduos e ao ambiente, compreendido em sentido amplo, de ambiente físico, social, político, econômico e cultural, por meio de políticas públicas e de condições favoráveis ao desenvolvimento da saúde (“as escolhas saudáveis serão as mais fáceis”) e do reforço (empowerment) da capacidade dos indivíduos e das comunidades (Pelegriini Filho et al. 2014, p. 306).



Vigilância em saúde é um termo com significados diversos. Neste livro, adota-se o termo vigilâncias do campo da saúde cunhado por De Seta et al. (2011), pois é considerado o que melhor traduz as práticas de vigilância vigentes no SUS, as quais correspondem às vigilâncias:

- * sanitária
- * epidemiológica
- * em saúde do trabalhador
- * ambiental

Definindo as vigilâncias do campo da saúde

Na Lei n. 8.080 (Brasil 1990a), encontram-se as definições de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica e, em relação à vigilância em saúde do trabalhador, é a própria área de saúde do trabalhador que é estabelecida, abrangendo ações assistenciais, de vigilância epidemiológica e sanitária, desenvolvimento de estudos e revisão normativa.

Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio



ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e II – o controle da prestação de serviços que se relacionam, direta ou indiretamente, com a saúde (Brasil 1990a, art. 6º, § 1º).

Entende-se por vigilância epidemiológica 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 1990a, art. 6º, § 2º).

A vigilância em saúde do trabalhador (Visat) é definida em Portaria do Ministério da Saúde como:

uma atuação contínua e sistemática, ao longo do tempo, no sentido de detectar, conhecer, pesquisar e analisar os fatores determinantes e condicionantes dos agravos à saúde relacionados aos processos e ambientes de trabalho, em seus aspectos tecnológico, social, organizacional e epidemiológico, com a finalidade de planejar, executar e avaliar intervenções sobre esses aspectos, de forma a eliminá-los e controlá-los (Brasil 1998).

A vigilância em saúde ambiental, de constituição recente, é definida em documentos do Ministério da Saúde como:

um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento e a detecção de mudança nos fatores determinantes e condicionantes do meio ambiente que interferem na saúde humana, com a finalidade de identificar as medidas de prevenção e controle dos fatores de risco ambientais relacionados às doenças ou a outros agravos à saúde (Brasil 2005).

Veja, a seguir, aspectos comuns nas definições das vigilâncias em destaque.

- Assim como a saúde, devem ser pensadas mais amplamente dentro do contexto de desenvolvimento social, nas formas de organização do Estado e da sociedade, para dar sustentabilidade aos modelos de desenvolvimento adotados, considerando a complexidade do processo saúde-doença e a busca da melhoria das condições de vida das pessoas.
- São conjuntos de ações ou de atividades e lidam com riscos ou fatores determinantes e condicionantes de doenças e agravos.
- Na sua operacionalização, as quatro vigilâncias se referem a territórios delimitados.
- Assim como a saúde, em termos de política pública, as vigilâncias têm caráter intersetorial.



No que se refere à atenção à saúde, como apresentado anteriormente, o SUS realiza ações nos níveis primário, ambulatorial especializado e hospitalar.

A atenção primária à saúde (APS) – tratada por alguns autores como atenção básica – é uma denominação geral para atenção ambulatorial de primeiro contato, direcionada a cobrir as afecções e condições mais comuns e a resolver a maioria dos problemas de saúde de uma população. A expressão “atenção primária à saúde” engloba diferentes interpretações, variando de um programa focalizado e seletivo, com uma cesta restrita de serviços, até uma forma abrangente, correspondendo a uma concepção de modelo assistencial e de organização do sistema de saúde. A APS abrangente, inspiração para a APS no SUS, apresenta como atributos (Giovannella, Mendonça 2008):

- * primeiro contato: procura regular os serviços, tanto em caso de adoecimento como no acompanhamento rotineiro;
- * longitudinalidade: continuidade da relação clínico-paciente;
- * abrangência ou integralidade: consideração sobre os âmbitos orgânicos, psíquicos e sociais da saúde e a oferta de ações preventivas e curativas;
- * coordenação: coordenação das diversas ações e serviços;
- * orientação para a comunidade: conhecimento das necessidades de saúde da população adstrita e participação da comunidade nas decisões a respeito de sua saúde;
- * centralidade na família: consideração do contexto e dinâmica familiar; e
- * competência cultural: reconhecimento de diferentes necessidades dos grupos populacionais.

Estima-se que aproximadamente 20% dos problemas de saúde irão necessitar da atuação de serviços e profissionais especializados, acessando o que é conhecido como atenção secundária e terciária. De modo geral, é possível dizer que a atenção secundária corresponde à atenção ambulatorial especializada e aos serviços de apoio diagnóstico e terapêutico; e a atenção terciária à atenção hospitalar.

A atenção primária à saúde é de responsabilidade dos municípios e tem na Estratégia de Saúde da Família (ESF) seu principal modelo.

A ESF expandiu substancialmente o acesso ao cuidado de saúde. A atenção secundária e a terciária são desempenhadas por prestadores públicos e privados, com a previsão de fluxos de encaminhamento, o que, por si só, não deu conta de eliminar as barreiras de acesso que continuam altas (Paim et al. 2011).

Com o estabelecimento do SUS, grandes desafios foram colocados para o sistema de saúde. É possível citar: a garantia do acesso universal à saúde, que aumentou a demanda por ações e serviços; a construção de uma rede de atenção regionalizada e hierarquizada composta de serviços com distintas vinculações, o que têm exigido dos formuladores e gestores estratégias para melhor organização dos fluxos de cuidado; e questões relacionadas ao adequado financiamento do SUS, que, apesar de diversas tentativas, não garantiu suficiência nem estabilidade. Tais desafios têm reflexos nas características e problemas enfrentados pelos dois níveis de atenção, como mostrado por Paim e colaboradores:

Para conhecer um pouco mais sobre a atenção à saúde no SUS

Atenção secundária

A prestação de serviços especializados no SUS é problemática, pois a oferta é limitada, e o setor privado contratado, muitas vezes, dá preferência aos portadores de planos de saúde privados. A atenção secundária é pouco regulamentada, e os procedimentos de média complexidade, de forma frequente, são preteridos em favor dos procedimentos de alto custo. O SUS é altamente dependente de contratos com o setor privado, sobretudo no caso de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico; apenas 24,1% dos tomógrafos e 13,4% dos aparelhos de ressonância magnética são públicos, e o acesso é desigual.

Atenção terciária e hospitalar

A atenção terciária no SUS inclui alguns procedimentos de alto custo, realizados majoritariamente por prestadores privados contratados e hospitais públicos de ensino, pagos com recursos públicos a preços próximos ao valor de mercado. Como ocorre em vários outros

sistemas de saúde em todo o mundo, os desafios da assistência hospitalar no Brasil incluem o controle de custos, o aumento da eficiência, a garantia da qualidade da atenção e da segurança do paciente, a provisão de acesso a cuidados abrangentes, a coordenação com a atenção básica e a inclusão de médicos na resolução de problemas. O sistema de saúde brasileiro não é organizado como uma rede regionalizada de serviços, e não existem mecanismos eficazes de regulação e de referência e contrarreferência.



No entanto, existem, no SUS, políticas específicas para alguns procedimentos de alto custo (p. ex., o sistema de gerenciamento de listas de espera para transplantes de órgãos) e para algumas especialidades, como cirurgia cardíaca, oncologia, hemodiálise e transplante de órgãos, que estão sendo organizadas na forma de redes.

Fonte: Paim et al. (2011, p. 24-25).



Dada a complexidade e o grande número de ações desenvolvidas no âmbito do SUS, organizar a gestão desse sistema implica adotar estratégias de planejamento eficazes, com vistas a garantir a execução e a melhoria do cuidado.

Instrumentos de planejamento do SUS

O planejamento no Sistema Único de Saúde não é tarefa simples. Ao longo desses trinta anos de existência do SUS, foram realizadas várias tentativas a fim de tornar essa tarefa mais efetiva. Veja como o Manual de Planejamento no SUS aborda esse tema:

O planejamento no Sistema Único de Saúde é uma função gestora que, além de requisito legal, é um dos mecanismos relevantes para assegurar a unicidade e os princípios constitucionais do SUS. Expressa as responsabilidades dos gestores de cada esfera de governo em relação à saúde da população do território quanto à integração da organização sistêmica. A tarefa de planejar exige conhecimento técnico que se expressa em instrumentos e ferramentas desenvolvidas em processos de trabalho. O caráter integrado das atividades de planejamento no SUS valoriza a autonomia dos entes federados, uma vez que todo o processo deve ser conduzido de maneira ascendente, desde os municípios até a União (Ministério da Saúde 2016, p. 24).

A Lei n. 8.080/1990 (Brasil 1990a) estabelece que os processos de planejamento e orçamento do SUS serão ascendentes, do nível local até o federal. No entanto, somente em 2011 foi publicado o Decreto n. 7.508, o qual regulamentou alguns de seus aspectos, dentre eles: a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa.

Um dos conceitos fundamentais definido nesse decreto foi o de **região de saúde**:

Espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de Municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde (Brasil 2011).

As regiões de saúde passam a ser referência para as transferências de recursos entre os entes federativos, sendo necessário que as responsabilidades de cada um na prestação de serviços na região estejam bem definidas e pactuadas, tanto na Comissão Intergestora Regional (CIR) como na Comissão Intergestores Bipartite (CIB). A região de saúde deve contemplar, no mínimo, ações e serviços de de:



Fonte: Elaborado pelos autores.

O planejamento no SUS é de responsabilidade conjunta das três esferas de gestão e objetiva gerar complementaridade e funcionalidade. O Ministério da Saúde, o Conass e o Conasems, em acordo com o Conselho Nacional de Saúde, definem as diretrizes gerais de elaboração do plano e estabelecem as prioridades e os objetivos nacionais.

O plano de saúde é o instrumento central que norteia o planejamento e o orçamento do SUS. Nele estão explicitadas as políticas, compromissos e ações, no âmbito da saúde, de cada esfera de gestão para o período de quatro anos. Se as ações não estiverem previstas e contempladas no plano, não será possível a transferência de recursos para seu financiamento, exceto em situações de emergência ou de calamidade pública na área de Saúde.

Se ações de segurança do paciente não estiverem contempladas no plano de saúde, não será possível aportar recursos para realizá-las. Por isso é tão importante conhecer as estruturas de gestão do sistema, bem como seus instrumentos-chave.

Além do Plano de Saúde, mais dois documentos compõem o conjunto de instrumentos de planejamento no SUS: a Programação Anual de Saúde (PAS) e o Relatório de Gestão (RG). O Manual de Planejamento (Ministério da Saúde 2016, p.107-108) no SUS define:

A Programação Anual de Saúde é o instrumento que operacionaliza as intenções expressas no Plano de Saúde e tem por objetivo anualizar as metas do Plano de Saúde e prever a alocação dos recursos orçamentários a serem executados. Na Programação Anual de Saúde são detalhadas as ações e serviços – conforme a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases) e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename); as metas anuais; os indicadores; e a previsão de alocação de recursos orçamentários no ano.

O Relatório de Gestão é o instrumento que apresenta os resultados alcançados com a execução da PAS, apurados com base no conjunto de diretrizes, objetivos e indicadores do Plano de Saúde, e orienta eventuais redirecionamentos que se fizerem necessários ao Plano de Saúde e às Programações seguintes. Por essas características, é o instrumento em que os gestores do SUS prestam contas das ações do Plano de Saúde operacionalizadas pela PAS, que foram executadas no ano anterior.

O planejamento no SUS deve ser integrado à Seguridade Social e ao planejamento governamental geral. O primeiro nível de integração significa que as políticas de saúde, previdência e assistência social devem estar articuladas, criando sincronia entre os programas e ações voltados para a inclusão social. Essa articulação, do ponto de vista operacional, deve ocorrer nos processos de planejamento e orçamento, sendo necessário que os planos e os orçamentos do SUS estejam integrados com os das áreas de previdência e assistência.

Além disso, os instrumentos de planejamento da saúde devem dialogar com os instrumentos de planejamento de governo, ou seja, devem orientar, no que se refere à política de saúde, a elaboração do Plano Plurianual (PPA), Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e Lei Orçamentária Anual (LOA), definidos a partir do art. 165 da CF.

No PPA, são definidos as diretrizes, objetivos e metas da Administração Pública (na sua respectiva esfera de gestão) relativas às despesas de capital e aos gastos correntes delas derivados para um período de quatro anos. O PPA sintetiza as estratégias de médio prazo e as operacionaliza por meio dos programas que o constituem.

A seguir, será apresentado um extrato do PPA 2016-2019 do governo federal.

PROGRAMA: 2015 – Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS)

OBJETIVO: 0713 – Ampliar e qualificar o acesso aos serviços de saúde, em tempo adequado, com ênfase na humanização, equidade e no atendimento das necessidades de saúde, aprimorando a política de atenção básica e especializada, ambulatorial e hospitalar.

Órgão Responsável: Ministério da Saúde

Metas 2016-2019

0263 – Apoiar a construção, reforma e ampliação de mais 11.000 obras do Programa de Requalificação de UBS – RequalificaUBS.

Órgão responsável: Ministério da Saúde

0265 - Ampliar o número de equipes da Estratégia Saúde da Família e Atenção Básica para 46 mil.

Órgão responsável: Ministério da Saúde

0266 - Ampliar o acesso à Atenção Odontológica na Atenção Básica, passando para 29 mil equipes de saúde bucal implantadas.

Órgão responsável: Ministério da Saúde

0268 - Aumentar o Índice de Transplantes de Órgãos Sólidos por milhão da população (pmp), passando de 37,95 pmp para 44,14 pmp.

Órgão responsável: Ministério da Saúde

0261 - Aumentar de 20 para 150 as Centrais de Regulação que recebem incentivo federal de custeio para a melhoria do acesso aos serviços ambulatoriais especializados e hospitalares.

Órgão responsável: Ministério da Saúde

Fonte: Brasil (2016, Anexo I).

Um resumo do planejamento no SUS é apresentado na Figura 2, a seguir.

Figura 2 – Princípios do planejamento governamental no SUS

Princípio 1: o planejamento consiste em uma atividade obrigatória e contínua
Princípio 2: o planejamento do SUS deve ser integrado à Seguridade Social e ao planejamento governamental geral
Princípio 3: o planejamento deve respeitar os resultados das pactuações entre os gestores nas comissões intergestores regionais, bipartite e tripartite
Princípio 4: o planejamento deve estar articulado constantemente com o monitoramento, a avaliação e a gestão do SUS
Princípio 5: o planejamento deve ser ascendente e integrado
Princípio 6: o planejamento deve contribuir para a transparência e a visibilidade da gestão da saúde
Princípio 7: o planejamento deve partir das necessidades de saúde da população

Fonte: Ministério da Saúde (2016, p. 85).



Importante destacar que o planejamento no SUS refere-se ao nível do sistema de saúde (municipal, regional, estadual ou federal). Aqui, não será abordado o planejamento no nível das organizações de saúde.

Após terem sido identificados os principais aspectos do sistema de saúde brasileiro e dos instrumentos de planejamento no SUS, serão apresentadas algumas ações voltadas para a segurança do paciente no Brasil e introduzido o Programa Nacional de Segurança do Paciente.

Segurança do paciente no SUS

O Programa Nacional de Segurança do Paciente só foi estabelecido em 2013; porém, antes disso, o Brasil já contava com diversas políticas e iniciativas na área. Algumas eram mais gerais, como aquelas direcionadas à melhoria da qualidade, e outras mais específicas (Caldas 2017).

As políticas e as iniciativas mais gerais, que influenciam a segurança do paciente de modo menos direto, podem ser divididas em três grandes grupos: aquelas relacionadas à avaliação externa, aos esforços de monitorização e aos esforços de melhoria. O Quadro 2, a seguir, não pretende ser exaustivo, mas apresenta alguns exemplos dessas iniciativas.

Quadro 2 – Iniciativas indiretas que influenciam a segurança do paciente

Componente principal	Exemplos
Avaliação externa	Licenciamento (vigilância sanitária), Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (PNAAS) e Acreditação
Monitorização	Índice de Desempenho do SUS (IDSUS)
Melhoria da qualidade	QualiSUS Rede e Programa de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ-AB), com seu componente de autoavaliação (AMAQ)

Fonte: Elaborado pelo autor.



Você sabe a diferença entre licenciamento e acreditação?

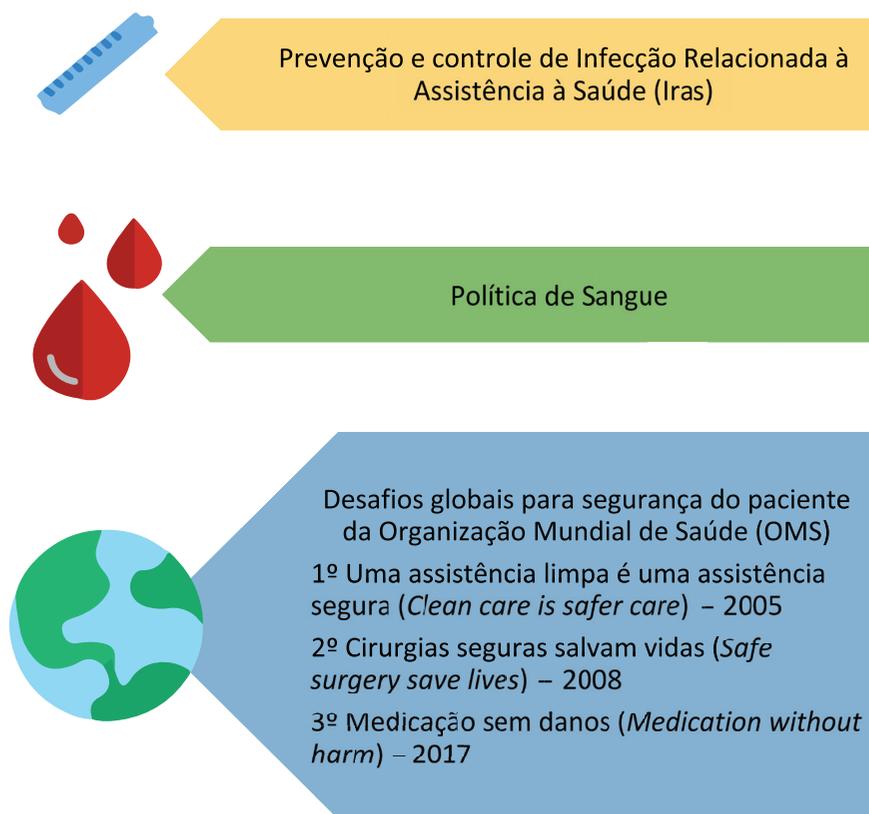
Licenciamento “corresponde ao atendimento de requisitos formalmente exigidos pelo poder público por meio de leis, normas ou regulamentos infralegais”. Trata-se de um processo obrigatório de autorização de atividade conferido por uma autoridade pública.

Acreditação é um processo no qual uma entidade, separada e distinta da organização de saúde, geralmente não governamental, avalia a organização de saúde para determinar se ela atende a um conjunto de requisitos (padrões) projetados para atestar a qualidade.

Para melhor compreender esses conceitos, consulte o Capítulo 3 “Acreditação e segurança do paciente”, do livro *Segurança do Paciente: criando organizações de saúde seguras*.

O primeiro desafio tem seu material traduzido para o português pela Anvisa e Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), representante do Brasil na OMS. Por sua vez, a tradução para o português e divulgação do segundo desafio contou com a participação da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/Anvisa), Opas/OMS e MS.

As políticas voltadas especificamente para aumentar a segurança do paciente – redução para o mínimo aceitável do grau de dano associado ao cuidado de saúde – se iniciaram com escopos mais específicos (Ministério da Saúde 2013).



A Anvisa vem, desde sua criação, em 1999, estimulando atividades com foco na segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde do país, com o intuito de aumentar a adesão às boas práticas. Cabe lembrar que um conjunto de ações de práticas da vigilância sanitária circunscritas em normas, técnicas, regulamentações, fiscalizações, monitoramento, entre outros instrumentos sanitários, foi delineado e desenvolvido, em prol da temática nos estabelecimentos assistenciais de saúde, pela GGTES/Anvisa. São exemplos dessas ações sanitárias concernentes ao tema da segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde:

- ✿ RDC n. 50/2002 (dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde);
- ✿ RDC n. 10/2002 (dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde);
- ✿ RDC/Anvisa n. 07/2010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências.
- ✿ RDC n. 42/2010 (dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do país, e dá outras providências);
- ✿ RDC n. 63, de 25 de novembro de 2011 (dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de funcionamento para os serviços de saúde);
- ✿ RDC n. 36, de 25 de julho de 2013 (que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências); e
- ✿ Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (2013), entre outros.

Além das políticas e práticas mencionadas, havia um conjunto de iniciativas relacionadas ao ensino e à pesquisa na área, como o Centro Colaborador para a Melhoria da Qualidade do Cuidado e da Segurança do Paciente (Proqualis), a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (Rebraensp), o Instituto para Práticas Seguras de Medicamentos (ISMP Brasil), grupos de pesquisa e um capítulo da Sociedade Brasileira de Anestesia.

A iniciativa mais estruturada para a segurança do paciente foi a criação, pelo Ministério de Saúde, do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), em abril de 2013, por meio da Portaria GM/MS n. 529/2013, cujo objetivo geral é contribuir para a qualificação do cuidado de saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional (Ministério da Saúde 2013).



Você pode conhecer mais sobre os desafios globais para segurança do paciente para segurança do paciente no Capítulo 9, “Cirurgia segura”, do livro *Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde*, e no Capítulo 8, “Ações da Anvisa/MS para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde”, da publicação da Anvisa intitulada *Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática*.

http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+1+-+Assist%C3%A2ncia+Segura+-+Uma+Reflex%C3%A3o+Te%C3%B3rica+Aplicada+%C3%A0+Pr%C3%A1tica/9_7881798-cea0-4974-9d9b-07752_8ea1573.



Uma experiência com grande influência para a segurança do paciente no Brasil foi a Rede Sentinela, criada pela Anvisa em 2002. A Rede Sentinela – que pode ser considerada um embrião da gestão de risco em algumas instituições – será abordada no texto “Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” deste livro.

O PNSP será abordado detalhadamente mais adiante.

O PSNP foi elaborado com atividades distribuídas em quatro eixos:

- * Estímulo a uma prática assistencial segura;
- * Envolvimento do cidadão na sua segurança;
- * Inclusão do tema segurança do paciente no ensino de graduação e pós-graduação, assim como nos processos de educação permanente;
- * Incremento da pesquisa em segurança do paciente (Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014).

Os eixos representam grandes linhas de ação identificadas como capazes, isoladamente e em conjunto, de reduzir os riscos para os pacientes decorrentes do cuidado de saúde.

O eixo “estímulo a uma prática assistencial segura” compreende as atividades que os estabelecimentos de saúde, como os hospitais, devem implementar. Tais atividades foram regulamentadas pela RDC/Anvisa n. 36, de 25 de julho de 2013, sendo as mais relevantes (Anvisa 2013):

- * Criação de Núcleos de Segurança do Paciente;
- * Elaboração de planos locais de segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde;
- * Implementação de protocolos;
- * Notificação de incidentes relacionados à segurança do paciente.

A portaria que criou o PNSP instituiu também o **Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP)**, instância colegiada, de caráter consultivo, composta de representantes do Ministério da Saúde, Fiocruz, Anvisa, ANS, Conass, Conasems, conselhos profissionais, Opas e Instituições de Ensino Superior líderes em pesquisa na área de segurança do paciente. O CIPNSP é coordenado pela Anvisa, que fornece com a SAS/MS e a Fiocruz, apoio técnico e administrativo (Ministério da Saúde 2013).

Segundo a Portaria GM n. 529/2013, compete ao CIPNSP (Ministério da Saúde 2013):

- * propor e validar protocolos, guias e manuais voltados à segurança do paciente em diferentes áreas;
- * incentivar e difundir inovações técnicas e operacionais que visem à segurança do paciente;

- ✿ propor e validar projetos de capacitação em segurança do paciente;
- ✿ analisar quadrimestralmente os dados do sistema de monitoramento de incidentes no cuidado de saúde e propor ações de melhoria;
- ✿ recomendar estudos e pesquisas relacionados à segurança do paciente; e
- ✿ avaliar periodicamente o desempenho do PNSP.

O CIPNSP realizou intensa atividade nos anos iniciais do PNSP. Os principais avanços do programa estão relacionados à atuação do CIPNSP (Quadro 3). Porém, em consequência da crise política e econômica agravada no fim de 2015, os recursos para reunião do CIPNSP ficaram reduzidos, diminuindo pouco a pouco sua potencialidade.

Quadro 3 – Resumo das ações planejadas e realizadas pelo CIPNSP

Mecanismos de mudança		Planejado	Realizado
Sensibilização e engajamento	Gestores e profissionais de saúde	Ações para divulgar e disseminar o PNSP e a segurança do paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Distribuição de materiais promocionais • Promoção de palestras e eventos
	Gestores	Comitês de Segurança do Paciente	Alguns comitês foram instituídos, mas há pouca informação sobre sua atuação
	Pacientes	Campanha de mídia	Nenhuma ação
Transferência de conhecimento	Educação permanente	Oferta de cursos de curta duração	Diversos cursos ofertados via Proadi-SUS
	Pós-graduação	Oferta de cursos de especialização	Duas edições de curso de especialização na modalidade a distância (EAD), em 2014 e 2016
	Graduação	Inclusão do tema nas graduações de saúde	Inclusão do tema qualidade em saúde e segurança do paciente nas Diretrizes Curriculares Nacionais (DCN)
	Pesquisa	Financiamento específico para pesquisas no tema	Nenhuma ação
Fornecimento de apoio		Material (guia e vídeo) para apoio à implementação dos protocolos	Elaboração de dois vídeos (higienização das mãos e prevenção de UPP)
		Estabelecimento de hospitais tutores	Fornecimento de consultoria pelos hospitais tutores para um grupo de hospitais, via Proadi-SUS
Motivação extrínseca		Estabelecimento de padrões para gerenciamento da segurança do paciente em hospitais	<ul style="list-style-type: none"> • Publicação da RDC n. 36/2013 • Treinamento das Visas • Inclusão dos padrões estabelecidos pela Anvisa nos pré-requisitos para contratualização dos serviços com o SUS

Fonte: Adaptado de Caldas (2017, p. 116).

A inclusão do tema qualidade e segurança do paciente nas graduações da área da Saúde se concretizou na Resolução n. 569, de 8 de dezembro de 2017, do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2017/Reso569.pdf>



Quer saber mais sobre o Proadi-SUS? Visite as páginas:

<http://portalmms.saude.gov.br/saude-de-a-z/seguranca-do-paciente>



<http://caminhosdaseguranca.hmv.org.br>



<http://portalmms.saude.gov.br/segurancadopaciente>



Diferentemente de outros programas do Ministério da Saúde, o PNSP não conta com um orçamento específico para a execução de suas ações. Uma alternativa para viabilizar ações do PNSP tem sido o Proadi-SUS.

Proadi-SUS

É o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde, por meio do qual os hospitais de excelência executam projetos de intervenções tecnológicas, gerenciais e capacitação profissional, com os recursos da isenção fiscal usufruída (contribuições sociais) a que teriam direito em função do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social em Saúde.

Os projetos a serem desenvolvidos no âmbito do Proadi-SUS são pactuados para o período de três anos. Desde 2013, o PNSP realiza inúmeros projetos de apoio à implantação da segurança do paciente nos hospitais do SUS por meio do Proadi-SUS.

Um projeto do PNSP que merece destaque no triênio vigente (2018-2020) é o “Melhorando a Segurança do Paciente em Larga Escala no Brasil”. O primeiro projeto colaborativo em larga escala do Brasil, coordenado pelo Ministério da Saúde com suporte técnico do Institute for Healthcare Improvement (IHI), foi iniciado em dezembro de 2017 e tem como objetivo reduzir em 50% a incidência de infecções relacionadas à assistência à saúde nas UTI (Pneumonia associada à ventilação mecânica – PAV, Infecção do trato urinário associada à cateter – ITU-AC e Infecção primária de corrente sanguínea laboratorialmente confirmada – IPCSL) dos 119 hospitais participantes até outubro de 2020. Outra iniciativa é o Projeto Paciente Seguro, que visa implantar os dispositivos do PNSP em 60 hospitais do SUS nas cinco regiões do país.

No nível dos estados, municípios e DF, foi reforçado, pela GGTES/ Anvisa, que as secretarias de estado da saúde do país criassem instâncias locais para a execução das ações sanitárias voltadas à segurança do paciente e à melhoria da qualidade nos serviços de saúde, a saber:

- * vigilância e monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, via Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa);
- * ações de prevenção de eventos adversos (EA) relacionados à assistência; e
- * avaliação de práticas de segurança do paciente para redução dos riscos em serviços de saúde.

Assim, foram criadas as **Coordenações estaduais/municipais/distrital dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP Visa)**. As competências dessas instâncias envolvem: estímulo aos serviços de saúde para formalização dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP); implementação dos Planos de Segurança do Paciente (PSP) e notificações dos EA relacionados à assistência à saúde. Ademais, de acordo com o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (Anvisa 2015), é imprescindível que os estados, municípios e DF se organizem para executar a vigilância e investigação local dos EA ocorridos nos serviços de saúde.

No nível dos estados, também foram criadas instâncias com a finalidade de instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde, os **Comitês Estaduais de Segurança do Paciente**. A criação de tais instâncias não estava prevista nos documentos norteadores do PNSP (i.e., Portaria GM n. 529/2013, RDC Anvisa n. 36/2013 e Documento de Referência do PNSP) e, dessa forma, não existe uma definição normativa acerca do seu papel nem dos órgãos que devem estar representados nos Comitês Estaduais. A análise documental dos Comitês Estaduais estabelecidos sugere que eles foram inspirados no CIPNSP.

Considerações finais

Neste texto, foram apresentadas algumas características do Sistema Único de Saúde, tais como seu estabelecimento, diretrizes e princípios organizativos, além de suas três áreas de atuação: promoção, vigilância e atenção. Em seguida, identificados os instrumentos de planejamento no SUS e compreendido que eles devem manter diálogo com os instrumentos de planejamento do governo. Incluir políticas e ações nos instrumentos de planejamento é o que possibilita a destinação de recursos para enfrentar problemas de saúde pública, como os relacionados à segurança do paciente.

Na sequência, foi abordado, brevemente, o histórico das iniciativas relacionadas à segurança do paciente no Brasil, incluindo as ações do MS, Anvisa, das coordenações estaduais/municipais/distrital dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP Visa), dos Comitês Estaduais de Segurança do Paciente e do Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP).



Para saber mais sobre as coordenações estaduais dos NSP (NSP Visa) do país e o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, acesse:

- <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/2961608/NSP+-+Estados/f0f60943-a28e-40ad-a773-41bbe684a88f>



- <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>



Sobre o papel e o funcionamento dos Comitês Estaduais de Segurança do Paciente, conheça as experiências do Rio de Janeiro e do Paraná:

- Resolução SES n. 1.224/2015, disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc4MA%2C%2C>



- Resolução Sesa n. 476/2016, disponível em: http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/Resolucoes2016/476_16.pdf



Conhecendo um pouco mais sobre o funcionamento do SUS, bem como as ações e as instâncias relacionadas diretamente à segurança do paciente, é possível identificar fóruns e forças capazes de atuar em condições sistêmicas, por exemplo, liderança para segurança do paciente, capacitação de gestores e profissionais e estrutura organizacional (pessoal, física e tecnológica), de modo a tornar o cuidado de saúde mais seguro.

Referências

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA n. 01/2015: orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília, DF: Anvisa; 2015.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Diretoria Colegiada. Resolução RDC n. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. 2013 jul 26.
- Baptista TWF. As políticas de saúde no Brasil: da cidadania regulada ao direito universal e integral à saúde. In: Kuschnir R, Fausto M, organizadores. Gestão de redes de atenção à saúde. Rio de Janeiro: EAD/ENSP; 2014. p. 280.
- Brasil. Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 2011 jun 29.
- Brasil. Lei n. 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. Diário Oficial da União. 1990a set 20.
- Brasil. Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. 1990b dez 31.
- Brasil. Lei n. 13.249, de 13 de janeiro de 2016. Institui o Plano Plurianual da União para o período de 2016 a 2019. Diário Oficial da União. 2016 jan 14 [citado 2019 abr. 8]. Disponível em: <http://www.planejamento.gov.br/secretarias/upload/arquivo/spi-1/ppa-2016-2019/lei-no-13.249/view>
- Caldas BN. Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente em hospitais públicos: uma avaliação qualitativa. 2017 [tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fiocruz; 2017.
- Carta de Ottawa. 1ª Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde; 1986 Nov; Ottawa, Canadá [acesso em 24 abr 2019]. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/carta_ottawa.pdf
- Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução n. 569, de 8 de dezembro de 2017. Brasília, DF: CNS; 2018 [citado 2019 abr. 8]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2017/Reso569.pdf>

De Seta MH, Reis LGC, Pepe VLE. Vigilâncias do campo da saúde: conceitos fundamentais e processos de trabalho. In: Gondim R, Grabois V, Mendes Junior WV, organizadores. Qualificação dos gestores do SUS. 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2011. p. 199-237.

Giovanella L, Mendonça MHM. Atenção primária à saúde. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, et al, organizadores. Políticas e sistemas de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2008. p. 575-625.

Leavell H, Clark E. Medicina preventiva. São Paulo: Mc-Graw-Hill Inc.; 1976.

Lima LD, Machado CV, Noronha JC. O Sistema Único de Saúde (SUS): princípios e lógica organizativa: avanços, dificuldades, desafios. In: Kuschner R, Fausto MCH, organizadores. Gestão de Redes de Atenção à saúde. Rio de Janeiro: EAD/ESNP; 2014. Unidade I, módulo II.

Machado CV, Lima LD, Baptista TWF. Princípios organizativos e instâncias de gestão do SUS. In: Oliveira RG, Grabois V, Mendes Junior WV, organizadores. Qualificação de gestores do SUS. 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2011. p. 47-72.

Machado CV, Lima LD, Baptista TWF. Configuração institucional e o papel dos gestores no Sistema Único de Saúde. In: Matta GC, Pontes ALM, organizadores. Políticas de saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde. Rio de Janeiro: EPSJV, Fiocruz; 2007. p. 139.

Ministério da Saúde (BR). Manual de planejamento no SUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2016. v. 4

Ministério da Saúde (BR). Portaria GM/MS n. 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União. 2013a abr. 2.

Ministério da Saúde (BR). Qualidade de serviços de saúde no SUS (Qualisus): uma contribuição para a gestão da qualidade da atenção à saúde do SUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2013b [citado 2019 abr. 8]. Disponível em: http://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Relat%C3%B3rio%20Final%20Qualisus%2016%20DEZ_2013.pdf.

Ministério da Saúde (BR); Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2014.

Paim J, et al. O Sistema de saúde brasileiro. In: Victora C., editor. Saúde no Brasil: a série The Lancet, 2011. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2011. p. 37–70.

Pelegri Filho A, Buss PM, Esperidião MA. Promoção da saúde e seus fundamentos: determinantes sociais, ação intersetorial e políticas públicas saudáveis. In: Paim JS, Almeida Filho N, organizadores. Saúde coletiva: teoria e prática. 1. ed. Rio de Janeiro: MedBook Editora Científica; 2014. p. 305–26.

Sousa P, Mendes W, organizadores. Segurança do paciente: conhecendo riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2014. Cap. 9, Cirurgia segura; p. 185-201.

2. Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em prol da segurança do paciente

Neste texto, a vigilância sanitária será apresentada e terá ressaltado seu papel como importante ator de promoção da saúde, prevenção de agravos e promoção da melhoria da qualidade dos serviços de saúde.

Inicialmente, demonstraremos um breve panorama sobre vigilância sanitária no país e como está estruturado o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), ressaltando suas responsabilidades e o papel dos entes federativos.

A seguir, serão explicitadas as principais ações do SNVS, as quais vêm sendo desenvolvidas desde a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a qualificação dos serviços de saúde que integram o SUS, com especial ênfase àquelas voltadas à segurança do paciente.

O Plano Integrado de Gestão Sanitária de Segurança do Paciente receberá destaque como um instrumento de intervenção do SNVS, em que, para cada ator, cabe um papel relevante, pois é preciso entender que a ação local não se trata de uma ação isolada, e sim está dentro de um contexto mais amplo.

A Vigilância Sanitária Contemporânea – conceitos, organização, responsabilidades e ações

Os estudiosos da área da vigilância sanitária a consideram bastante antiga e muito complexa, cuja abrangência implica a necessidade de aportes de vários campos do conhecimento e, portanto, de profissionais de diferentes formações, a fim de dar conta de todas as suas atribuições (Costa, Rozenfeld 2000).

Hoje, a vigilância sanitária está presente no dia a dia da população. É reconhecida como uma área da saúde pública que atua, sobretudo, para que produtos e serviços sejam eficazes e seguros. Todos os países têm seus mecanismos e estruturas, com configurações diversas, na intenção de exercer a função de proteção da saúde de sua população. Essas configurações variam ao longo do tempo, de acordo com a conformação do aparato do Estado, mas acima de tudo, em razão do rápido avanço do conhecimento, da ciência e tecnologia.



Caso você tenha interesse em saber mais a respeito da trajetória da Vigilância Sanitária no Brasil, visite a Linha do Tempo da Mostra Cultural de Vigilância Sanitária. Você conhecerá alguns fatos importantes no período entre 1808 e 1999, ano da criação da Anvisa e da instituição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://www.ccms.saude.gov.br/visa/historia1.html>



Para um mergulho mais profundo nessa história, sugere-se a leitura do capítulo “Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil”, das professoras Ediná Alves e Suely Rozenfeld, parte do livro *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/d63fk/pdf/rozenfeld-9788575413258-04.pdf>

No Brasil, essa trajetória é longa e remonta aos tempos em que era Colônia Portuguesa.

A vigilância sanitária é uma área da saúde pública e se caracteriza como uma prática de saúde coletiva, por isso é parte integrante do SUS, conforme previsto na Lei n. 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde), que definiu a vigilância sanitária como “conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde” (Brasil 1990).

Com base nessa definição, é possível afirmar que a missão da vigilância sanitária é promover e proteger a saúde da população. Ela se diferencia, entre outras coisas, por deter o poder de polícia. Esse poder é de caráter administrativo e utilizado para limitar ações, determinar regras e impor sanções sempre que houver risco à saúde da população relacionado com sua área de atuação. Vale lembrar que o poder de polícia é prerrogativa do Estado e só pode ser exercido por seus agentes legalmente investidos.

Sobre poder de polícia, veja o que Costa e Rozenfeld (2000, p. 17) esclarecem:

O modelo criado para regular as relações produção-consumo desenvolvido na Vigilância Sanitária, no Brasil, ao longo do tempo, se tem calcado no **poder de polícia**, com pouca visibilidade para o público e até mesmo para os profissionais de saúde. Sua ação mais visível é a fiscalizadora, mesmo quando insuficientemente exercida. O poder de polícia é inerente ao Estado, é um **poder-dever** que se concretiza na elaboração de normas jurídicas e técnicas e na fiscalização de seu cumprimento,

assim limitando as liberdades individuais, e as condicionando aos interesses coletivos assegurados pelo Poder Judiciário. [...] A fiscalização é uma função essencial e intransferível do Estado, mas reduzir a ação da Vigilância à mesma é simplificar o longo processo histórico de construção do seu objeto e limitar seu alcance na transformação das condições de saúde.



Para refletir

Por que as autoras se referem ao poder de polícia como um poder-dever?

Que outras ações da vigilância sanitária, além da fiscalização, seriam necessárias para alcançar transformações nas condições dos serviços de saúde?

A área de abrangência da vigilância sanitária é bastante ampla. A Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, responsável por definir o SNVS e criar a Anvisa, elenca diversos produtos e serviços que podem trazer riscos à saúde. São alimentos, medicamentos, agrotóxicos e diversas tecnologias, entre outros. E serviços que utilizam produtos e técnicas que também podem expor os cidadãos a riscos à sua saúde (Brasil 1999). Por conta dessa grande variedade de objetos sob seu controle, a vigilância sanitária precisa trabalhar de forma integrada e cooperativa com vários setores (por exemplo: Agricultura, Defesa do Consumidor e Ciência e Tecnologia). Também é necessária uma forte articulação entre todas as esferas de governo e com os outros poderes, tanto o Legislativo como o Judiciário.

Vejam alguns exemplos de como outros países se organizam para conseguir realizar a missão de proteger a saúde de suas populações.

Estados Unidos da América:

- Food and Drug Administration (FDA) – é o órgão responsável pela segurança e eficácia de medicamentos humanos e veterinários, produtos biológicos, artigos médicos, cosméticos, produtos que emitem radiação e alimentos. <https://www.fda.gov/default.htm>
- Department of Health & Human Services (HHS U.S.) – é responsável pelos serviços de saúde. <https://www.hhs.gov/>





Reino Unido:

- Care Quality Commission (CQC) – é responsável por garantir a qualidade dos serviços de saúde e assistência social. <https://www.cqc.org.uk/>
- Food Standards Agency (FSA) – é um departamento governamental independente, com a missão de proteger a saúde pública e os interesses dos consumidores em relação aos alimentos, garantindo que sejam seguros e tragam informação correta sobre sua composição e natureza. <https://www.food.gov.uk/>



Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) é uma agência executiva do Departamento de Saúde e Assistência Social do Reino Unido, responsável por garantir a segurança e a eficácia de medicamentos e dispositivos médicos. <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>



Caso tenha interesse em saber mais sobre o conceito de risco e a forma como ele é incorporado pela vigilância sanitária, visite o Capítulo 7 “As vigilâncias do campo da saúde, o risco como conceito fundamental e a caracterização de seus processos de trabalho”, do livro *Qualificação dos Gestores do SUS*, disponível em www5.ensp.fiocruz.br/biblioteca/dados/txt_424619245.pdf.



Além disso, o conceito de **qualidade** é fundamental para a atuação da vigilância sanitária. Por isso, é indicado que se revise o Capítulo 1 “Qualidade do cuidado em saúde”, do livro *Segurança do Paciente: Conhecendo os riscos nas organizações de saúde*.

Você sabia?

Na citação de Costa e Rozenfeld (2000), o grifo, em parte do texto, teve por finalidade chamar sua atenção para o fato de a vigilância sanitária também ser responsável por serviços que não são de saúde. Exemplos desses serviços: salões de beleza, estúdios de tatuagem, academias de ginástica e estabelecimentos de educação infantil e prisionais. Isso ocorre por conta dos riscos associados à prestação desses serviços. A vulnerabilidade da população atendida também é considerada para a inclusão nesse grupo de atuação.

Atualmente, pode-se afirmar que a atuação da vigilância sanitária é orientada pelo conceito de risco, conforme sua definição na Lei n. 8.080/90. Suas ações estão voltadas a “eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde”. Como seu universo de atuação é tão abrangente, necessita integrar conhecimentos de diversas disciplinas, e isso faz com que a vigilância sanitária tenha que lançar mão de “várias acepções da noção de risco” (Brasil 1990).

É interessante atentar, mais uma vez, para o que comentam a respeito desse tema Costa e Rozenfeld (2000):

As autoras afirmam que, para a vigilância sanitária, o **risco** pode ser apreendido como:

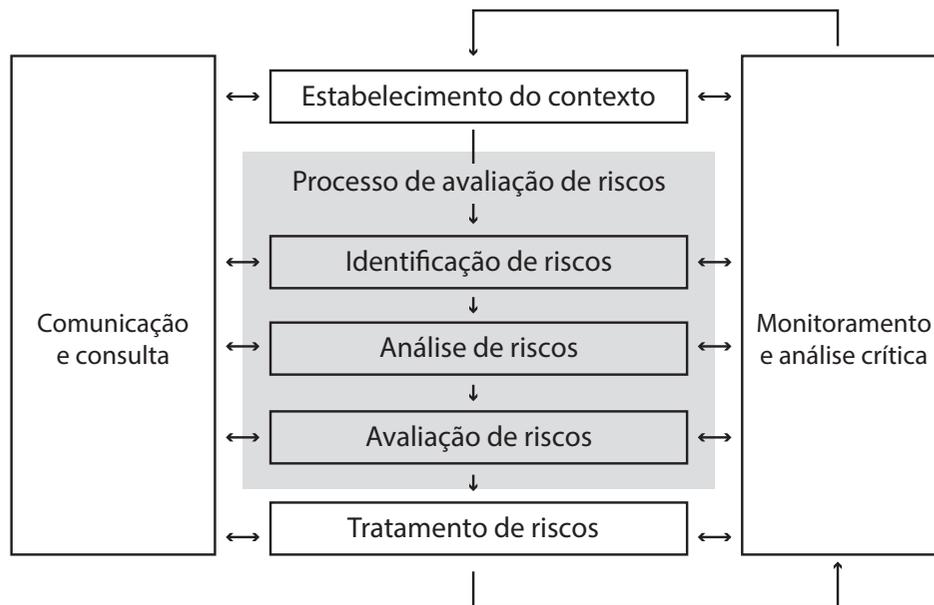
Perigo virtual ou ameaça de agravos relacionados com determinados elementos que o homem aprendeu a identificar na experiência cotidiana; e, na acepção epidemiológica, no sentido de probabilidade, estatisticamente verificável, de ocorrer um evento adverso à saúde, na presença de determinado fator. [...] Há riscos no uso de medicamentos, hemoderivados, vacinas, alimentos, saneantes, cosméticos, agrotóxicos etc. As ações de controle sanitário nos portos, aeroportos e fronteiras visam proteger não apenas a população dos riscos inerentes à circulação de mercadorias e pessoas, como também proteger a agricultura e os rebanhos contra a introdução de doenças exóticas, que podem acarretar enormes prejuízos econômicos. **Na prestação de serviços – direta ou indiretamente relacionados com a saúde** – também há riscos multiplicados pelo uso concomitante de várias tecnologias. Devemos igualmente lembrar os potenciais efeitos nocivos dos resíduos manejados inadequadamente (Costa, Rozenfeld, 2000, p. 17-8).

A forma como a vigilância sanitária organiza seu processo de trabalho, com o propósito de conseguir realizar a missão de prevenir danos, promover e proteger a saúde, está bastante calcada no modelo de gestão do risco adotado originalmente por organizações/empresas de outras naturezas. Segundo a Anvisa (2013), gestão de risco é a

[...] aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos (EA) que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

A ideia central do modelo calcado na gestão de riscos é que eles precisam ser conhecidos para que as medidas de controle sejam adequadas e efetivas. Tal modelo compreende as etapas de identificação e análise dos riscos, a fim de estabelecer uma avaliação que oriente o planejamento das ações, objetivando evitar, minimizar, eliminar, mitigar os efeitos indesejados (Figura 1). É um modelo que permite adaptações para diversas áreas, inclusive a da saúde.

Figura 1 – Gestão de risco



Fonte: ABNT (2009).

A Anvisa já adota, em suas resoluções e planos, o modelo de gestão de riscos como forma de abordar os riscos aos quais o paciente está submetido nos serviços de saúde. Isso pode ser observado nas RDC n. 63, de 2011, RDC n. 36, de 2013, e no próprio Programa Nacional de Segurança do Paciente (Anvisa 2017).



Você pode aprofundar seus estudos lendo o Capítulo 2 "Gestão de Riscos relacionados à Assistência à Saúde", do caderno *Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde*, publicado pela Anvisa em 2017. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude>





Sobre essas instâncias de negociação intergovernamentais, você pode encontrar mais informações no Capítulo 3 "Princípios organizativos e instâncias de gestão do SUS, do livro *Qualificação dos Gestores do SUS*. Disponível em: www5.ensp.fiocruz.br/biblioteca/dados/txt_339793983.pdf



O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

A área de abrangência da vigilância sanitária é extensa e, para atingir seus objetivos, ela precisa estar orientada por conceitos consistentes e adotar modelos adaptados a seus objetos de atuação. Também é preciso pensar como esse trabalho se materializa em um país tão grande e diverso. Primeiro, deve-se lembrar que a vigilância sanitária é parte integrante do SUS e, portanto, deve cumprir igualmente seus princípios e diretrizes, dentre eles, a descentralização. Ou seja, as atividades da vigilância sanitária precisam ser executadas pelas três esferas de governo, a partir de uma negociação entre elas. Por isso, é imprescindível participar das instâncias de negociação intergovernamentais, que fortalecem as articulações e a integração entre as esferas de governo.

Conforme mencionado anteriormente, o SNVS foi definido em 1999 com a criação da Anvisa. Ainda que já existissem os serviços de vigilância sanitária nas secretarias estaduais de saúde e em algumas secretarias municipais de saúde, pode-se afirmar que foi após a criação da Anvisa que, de fato, se iniciou a estruturação do SNVS. À época, definidos mecanismos de financiamento e repasses financeiros regulares para estados e municípios, os gestores dos serviços de vigilância sanitária passaram a participar de instâncias intergovernamentais a fim de planejar e pactuar metas e estabelecer estratégias colaborativas para execução e coordenação das ações.

Atualmente, o SNVS está estruturado da seguinte forma:



Fonte: Elaborado pelos autores.

Para refletir

A Organização Mundial da Saúde (OMS), há tempos, recomenda que agricultores e a indústria alimentar deixem de usar antibióticos rotineiramente como forma de promover o crescimento e prevenir doenças em animais saudáveis. Essas recomendações objetivam preservar a eficácia dos antibióticos para uso humano.

Refleta sobre o papel do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) – responsável pela gestão das políticas públicas de estímulo à agropecuária, entre outras atribuições – no controle da resistência aos antibióticos.

Pense também sobre a importância da integração entre a vigilância sanitária e os órgãos de defesa do consumidor (Procon, Ministério Público, Defensoria Pública, Sociedade Civil Organizada etc.). A missão de órgãos de vigilância sanitária está focada na promoção e proteção da saúde da população e intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira. A missão de órgãos de defesa do consumidor, por sua vez, é garantir a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços.

Considerando essas duas missões, como trabalhar isoladamente?

A divisão de atribuições entre os entes federativos que compõem o SNVS pode ser observada no Quadro 1, a seguir:

Quadro 1 – Atribuições do Sistema Nacional de Vigilância, por entes federativos responsáveis

Atribuição	Entes federativos responsáveis
Autorização de funcionamento	Anvisa
Anuência de importação/exportação	
Elaboração de normas	Anvisa, serviços de vigilância sanitária estaduais, municipais e do Distrito Federal
Cadastramento	
Inspeção	
Atividades educativas	
Monitoramento de produtos/serviços	
Investigação de surtos e agravos	
Atendimento a denúncias	
Licenciamento	

Quadro 1 – Atribuições do Sistema Nacional de Vigilância, por entes federativos responsáveis (cont.)

Atribuição	Entes federativos responsáveis
Concessão de registro	Anvisa, podendo contar com o apoio dos serviços de vigilância sanitária estaduais, municipais e do Distrito Federal
Certificação de Boas Práticas	
Monitoramento da publicidade	
Monitoramento do mercado	

Fonte: Adaptado de Conass (2011).

Várias ações podem ser desempenhadas por qualquer um dos componentes do SNVS. O ideal é que se tornem objeto de planejamento e pactuação entre eles, e o trabalho se organize sempre de forma colaborativa e complementar. Em alguns estados, os profissionais dos serviços de vigilância sanitária dos municípios executam quase a totalidade das ações previstas para a vigilância sanitária. Em outros, por vezes, é necessário que os profissionais dos serviços estaduais de vigilância sanitária executem algumas dessas ações. Cada estado tem uma pactuação e distribuição de atribuições, porque há uma diversidade muito grande entre os municípios brasileiros, em termos de porte, estrutura, quadro profissional etc.

É importante registrar que várias dessas ações necessitam da atuação dos laboratórios oficiais de saúde pública que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) ou de laboratórios analíticos formalmente habilitados pela Anvisa. A RNLVISA é composta de 27 Laboratórios Centrais de Saúde Pública – um de cada estado da federação e do Distrito Federal –, pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e por cinco laboratórios municipais.

A vigilância sanitária como um ator importante para a melhoria da qualidade do cuidado e da segurança do paciente

A vigilância sanitária trabalha objetivando que a população possa usufruir de produtos e serviços de boa qualidade. Desde seus primórdios, ao exercer ações tais como controlar a água para consumo humano, registrar medicamentos e licenciar estabelecimentos de saúde, essa era sua missão.

Procure saber qual o órgão de vigilância sanitária (estadual ou municipal) é o responsável pelo licenciamento de sua instituição e quando foi realizada a última inspeção.



Caso queira saber mais sobre a capacidade analítica de cada um dos laboratórios que compõem a RNLVISA, consulte: <http://portal.anvisa.gov.br/laboratorios/redenacional>





Sobre o caso da talidomida, há muitos artigos científicos. Caso tenha interesse em saber mais a esse respeito, leia o artigo "Talidomida no Brasil: vigilância com responsabilidade compartilhada?".

Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1999000100011&lng=en&nrm=iso



Muito se aprendeu com as tragédias relacionadas aos produtos e serviços que estão sob a responsabilidade da vigilância sanitária. Há inúmeros casos a esse respeito na literatura. O caso da talidomida talvez seja um dos mais emblemáticos e resultou em um novo modelo de avaliação da segurança de medicamentos, em especial, em gestantes e no que viria a se chamar **farmacovigilância**.

De acordo com o conceito da Organização Mundial de Saúde (OMS), a **farmacovigilância** é definida como "a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos".

Cabe à farmacovigilância identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos comercializados no mercado brasileiro, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores que os riscos por eles causados.

Além das reações adversas a medicamentos, são questões relevantes para a farmacovigilância: eventos adversos causados por desvios da qualidade de medicamentos, inefetividade terapêutica, erros de medicação, uso de medicamentos para indicações não aprovadas no registro, uso abusivo, intoxicações e interações medicamentosas.

Fonte: Anvisa ([2018b]).



Para conhecer algumas das tragédias sanitárias ocorridas no Brasil, visite, mais uma vez, a Mostra Cultural de Vigilância Sanitária. Algumas ocorreram na década de 1990 e outras na década de 2000; e a cada uma dessas tragédias foram emanadas normas específicas como medida de controle de riscos e de prevenção de danos. <http://www.ccms.saude.gov.br/visa/tragédias.html>



Outros produtos, além dos medicamentos, são, hoje, objeto de atuação que segue a mesma linha adotada pela farmacovigilância. Esse é o caso do sangue e dos hemoderivados. Há, no Brasil, uma longa história de esforços para garantir sua qualidade e uso racional. Na década de 1980, em razão do aparecimento da Aids, o Ministério da Saúde estabeleceu o controle mais rigoroso para oferecer maior segurança aos doadores e receptores (Anvisa 2004). Porém, foi a partir da década de 1990, por conta do escândalo de transmissão de Aids e Hepatite C por sangue contaminado na França, que surgiu a proposta de um sistema de hemovigilância, que apenas, na década seguinte, viria a ser discutido e implementado no Brasil.

Hemovigilância é o conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre eventos adversos ocorridos nas diferentes etapas, a fim de prevenir o aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e do receptor (Anvisa [2018c]).

Para refletir

Você considera necessário que exista uma norma específica para cada processo de trabalho, publicada pelo órgão regulador, a fim de evitar a exposição do cidadão a riscos e a ocorrência de danos oriundos de atividades de atenção à saúde?

A existência de norma específica garante a qualidade e segurança na prestação do serviço à saúde?

A preocupação com o consumo de insumos, produtos e serviços que podem afetar a saúde da população vai mais além. Abrange também os cosméticos – a chamada cosmetovigilância; outros produtos, materiais e tecnologias utilizadas na atenção à saúde – a tecnovigilância; e, ainda, células, tecidos e órgãos humanos – a biovigilância. Todas essas “vigilâncias” nada mais são que um conjunto de ações estruturadas para monitorar o comportamento desses objetos após seu registro ou liberação para uso humano. A finalidade é identificar, analisar e avaliar riscos criteriosamente com o objetivo de que sejam instituídas medidas de controle para melhorar o perfil de efetividade e segurança desses produtos.

Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e promoção da saúde da população. A Tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*) (Anvisa 2018).

Biovigilância é um conjunto de ações de monitoramento e controle que abrange todo o ciclo do uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos, desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo, com a finalidade de obter informações relacionadas aos eventos adversos para prevenir a sua ocorrência ou recorrência (Anvisa 2018a).

No Brasil, a primeira dessas “vigilâncias” a se desenvolver foi a farmacovigilância, na década de 1990, impulsionada por grupos de pesquisa de universidades e pelos próprios serviços estaduais de vigilância sanitária. Merecem destaque o Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos (GPUIM), da Universidade Federal do Ceará, e o Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo.



Se você quiser conhecer mais a respeito da Rede de Hospitais Sentinela, visite a página da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/rede-sentinela>





É possível, ainda, acessar a tradução do resumo do estudo canadense mencionado, *The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada*, na página do Proqualis: <https://proqualis.net/artigo/estudo-eventos-adversos-no-canad%C3%A1-incid%C3%A2ncia-de-eventos-adversos-em-pacientes-internados-em>



Queixas técnicas – São suspeitas de alterações em produtos ou irregularidades de empresas. Exemplos: produtos sem registro, falsificados, alterações na consistência do produto, rótulo descolando, presença de corpo estranho, defeito na tampa (Anvisa 2018).

No entanto, somente a partir da criação da Anvisa, começaram a ser estruturadas ações de vigilância sanitária pós-uso ou pós-comercialização de produtos envolvendo todos os outros segmentos. Mais tarde, essas ações passaram a ser denominadas Vigipós, com a instituição do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, por meio da Portaria MS n. 1.660, de 22 de julho de 2009. A finalidade era captar informações sobre o comportamento de produtos no mercado, sobretudo, estabelecer perfil de segurança para orientar processos de revalidação de registros, publicação de alertas sanitários, retirada de produtos do mercado e inspeção em empresas.

A estratégia adotada pela Anvisa, para iniciar essa atividade, foi a estruturação da Rede de Hospitais Sentinela em 2002, inspirada na experiência canadense, que permitiu, inclusive, a elaboração do estudo clássico sobre eventos adversos em hospitais do Canadá.

A estratégia foi bastante exitosa e conseguiu a adesão de muitos hospitais, comprovada pela instituição das gerências de risco, que passaram a fazer a busca ativa e a notificação da ocorrência de incidentes, eventos adversos (EA) e **queixas técnicas** (QT) relacionadas ao uso de produtos e serviços sob vigilância sanitária. A notificação, hoje, é feita no sistema on-line para a Anvisa, por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).

A atuação da vigilância sanitária no âmbito dos serviços de saúde tem avançado bastante nos últimos anos, sobretudo pelo aprimoramento de sua capacidade de investigação, lançando mão do método epidemiológico, do arcabouço teórico-metodológico da avaliação em saúde e da qualidade do cuidado e de outras áreas do conhecimento que permitiram elucidar surtos infecciosos e outros eventos adversos inusitados.

A vigilância sanitária e a segurança do paciente

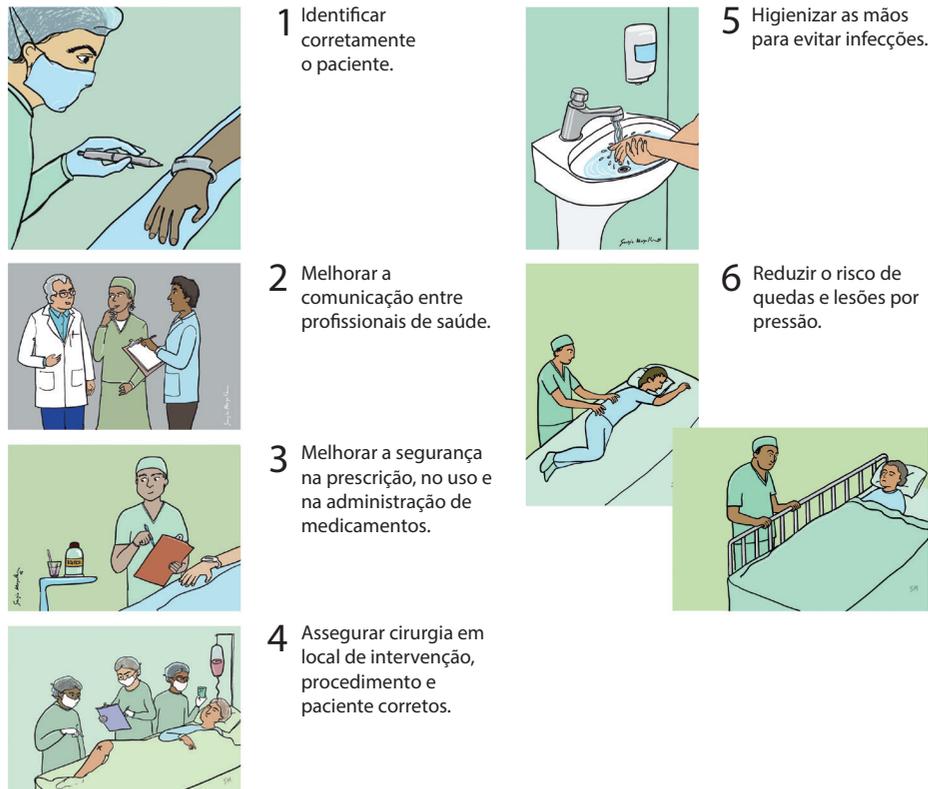


Mais informações sobre o Notivisa podem ser obtidas na página da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>



O Brasil aderiu à Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, criada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2004, e foram firmados compromissos com as metas estabelecidas pela OMS para a segurança do paciente. O objetivo da aliança era adotar medidas de melhoria no atendimento ao paciente, além de aumentar a qualidade dos serviços de saúde. Atualmente, a aliança se constitui como Programa Nacional de Segurança do Paciente. As metas internacionais de segurança do paciente (Figura 3) têm sido orientadoras de diversas iniciativas empreendidas pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa.

Figura 3 – Metas internacionais de segurança do paciente



Ilustrações: Sérgio Magalhães | Fiocruz Imagens.

Sobre o período subsequente à adesão do Brasil à Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, leia, a seguir, o trecho da Introdução do “Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente”, de 2015:

[...] A partir de então, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) incorporou ao seu escopo de atuação as ações previstas na Aliança, da qual o Brasil faz parte, inclusive promovendo as campanhas globais “Uma Assistência Limpa é uma Assistência Mais Segura” (2005) e “Cirurgia Segura Salva Vidas” (2008). A formulação de políticas brasileiras sobre segurança do paciente deu início com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa n. 63, de 2011, sobre Boas Práticas de Funcionamento em Serviços de Saúde, que incluem o Gerenciamento da Qualidade e Ações para a Segurança do Paciente. No entanto, as ações tomaram maior impulso mediante a publicação da Portaria n. 529,



O Plano Integrado de Gestão Sanitária de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde está disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancado-paciente/index.php/legislacao/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>



de 01 de abril de 2013, quando o Ministério da Saúde (MS) do Brasil instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

Fonte: (Anvisa 2015b, p. 8).



Outras iniciativas também merecem ser lembradas. A criação da Rede Nacional Para Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (Reniss), em 2004, quando foram capacitados profissionais dos serviços de vigilância sanitária de todo o país e da Anvisa, é considerada importante por difundir novas técnicas de investigação e promover a articulação com os profissionais da vigilância epidemiológica, de Laboratórios Centrais dos Estados e dos Centros de Referência em Vigilância Sanitária no país.

A Anvisa, durante os últimos anos, apoiou diversas outras iniciativas voltadas à melhoria da qualidade do cuidado e da segurança do paciente, tais como a acreditação de serviços de saúde, realização de eventos técnico-científicos e capacitações. Também foram publicados livros, manuais e boletins, criadas comissões, por exemplo, a Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CNCIRAS), em 2012, e a Câmara Técnica de Resistência Microbiana (Catrem).

Vale mencionar que as atividades rotineiras de inspeção, realizadas pelos órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais, permitem identificar falhas ou oportunidades de melhoria na estrutura ou no processo de trabalho e também contribuem para a melhoria da qualidade do cuidado e da segurança do paciente.

Para refletir

Você tem conhecimento dos boletins técnicos e cadernos produzidos pela Anvisa abordando o tema da segurança do paciente? A organização tem utilizado tais materiais e processos de inspeção como oportunidades de melhoria do cuidado prestado? Se não, como poderia utilizar?

O Programa Nacional de Segurança do Paciente

Conforme mencionado anteriormente, a Portaria MS n. 529, de 2013, instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Essa portaria traz os conceitos, objetivos e aponta estratégias para a implementação do PNSP; esses dois últimos apresentados nos Quadros 2 e 3, a seguir.

Quadro 2 – Objetivos do Programa Nacional de Segurança do Paciente

I - promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de núcleos de segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde;
II - envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente;
III - ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente;
IV - produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente;
V - fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde.

Fonte: Anvisa (2013).

Quadro 3 – Estratégias de implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente

I - elaboração e apoio à implementação de protocolos, guias e manuais de segurança do paciente;
II - promoção de processos de capacitação de gerentes, profissionais e equipes de saúde em segurança do paciente;
III - inclusão, nos processos de contratualização e avaliação de serviços, de metas, indicadores e padrões de conformidade relativos à segurança do paciente;
IV - implementação de campanha de comunicação social sobre segurança do paciente, voltada aos profissionais, gestores e usuários de saúde e sociedade;
V - implementação de sistemática de vigilância e monitoramento de incidentes na assistência à saúde, com garantia de retorno às unidades notificantes;
VI - promoção da cultura de segurança com ênfase no aprendizado e aprimoramento organizacional, engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes, com ênfase em sistemas seguros, evitando-se os processos de responsabilização individual;
VII - articulação com o Ministério da Educação e o Conselho Nacional de Educação para inclusão do tema segurança do paciente nos currículos dos cursos de formação em saúde de nível técnico, superior e de pós-graduação.

Fonte: Anvisa (2013).



No Quadro 3, aponta-se a promoção da cultura de segurança como uma das estratégias de implementação do PNSP. No Capítulo 4 “Cultura de segurança em organizações de saúde”, do livro *Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras*, Cláudia Tartaglia Reis discute a importância desse tema e apresenta conceitos e instrumentos úteis.

Mais informações sobre o tema também estão disponíveis no Capítulo 4 “Cultura de Segurança em Serviços de Saúde”, da publicação da Anvisa *Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde* (2016), disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente>



Elemento fundamental desse PNSP são os Núcleos de Segurança do Paciente (NSP). As atribuições, os princípios e diretrizes que devem orientar sua atuação e condições de funcionamento estão descritas no texto 3 – “Implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente”. Vale destacar que os Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP Visa), do mesmo modo, são muito importantes para que esse programa seja de fato implementado e que os hospitais criem seus próprios núcleos.

No texto 1, “O Sistema Único de Saúde e a segurança do paciente”, também foi mencionada a criação do Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP), composto de representantes do governo, da sociedade civil, de entidades de classe e universidades. Esse é um componente estratégico para a implementação do PNSP.

Há, ainda, diversas iniciativas de vigilância sanitária voltadas à melhoria da qualidade do cuidado e da segurança do paciente. Vale a pena conhecer o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS).



Para conhecer mais sobre o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS), acesse: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/pnpciras-2016-2020>



Para o triênio de 2013-2015, o PNPCIRAS contemplou quatro objetivos: 1) reduzir Infecções Primárias da Corrente Sanguínea (IPCS); 2) reduzir Infecções do Sítio Cirúrgico (ISC); 3) estabelecer mecanismos de controle sobre a Resistência Microbiana (RM) em serviços de saúde e; 4) aumentar o índice de conformidade do PNPCIRAS, segundo os critérios da OMS. Um importante resultado desse programa foi a estruturação da Sub-Rede Analítica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde, composta de um grupo de Laboratórios Centrais de Saúde Pública, cujo objetivo é subsidiar ações de vigilância e monitoramento da resistência microbiana em serviços de saúde (Anvisa 2016).

Para o período 2016-2020, foram estabelecidos os seguintes objetivos para o PNPCIRAS:

1. Consolidar o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das Iras.
2. Reduzir nacionalmente a incidência das Iras prioritárias.
3. Prevenir e controlar a disseminação da resistência microbiana em serviços de saúde.
4. Consolidar o PNPCIRAS

O Plano Integrado de Gestão Sanitária de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

Cabe às instituições componentes do SNVS, como órgãos reguladores e no exercício do controle sanitário dos estabelecimentos de saúde, a organização de ações de monitoramento de práticas de segurança e medidas preventivas, com vistas ao enfrentamento da ocorrência de danos, da exposição a riscos e da implementação de melhorias nos processos de prestação de serviços assistenciais de saúde.

O Plano Integrado de Gestão Sanitária de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde foi publicado em 2015 e contou com a participação de profissionais de diferentes segmentos na sua elaboração. Frente ao desafio da implementação do PNSP, esse é um instrumento potente que intenciona integrar as ações do SNVS e reorientar a organização das práticas de monitoramento e investigação de incidentes para reduzir riscos e danos à saúde da população oriundos da prestação de cuidados à saúde.

O Plano Integrado foi concebido com o intuito de otimizar a comunicação do risco nos processos de monitoramento e investigação de EA relacionados ao cuidado de saúde, identificando atores responsáveis, de acordo com a etapa da gestão do risco, e seu objetivo geral é integrar as ações do SNVS para a gestão da segurança do paciente em serviços de saúde do país, com a finalidade de identificação, prevenção e controle de riscos relacionados à assistência à saúde (Anvisa 2015b).

O Plano Integrado está focado em estabelecer as bases para o monitoramento e investigação de eventos adversos e a avaliação da implantação de práticas de segurança em serviços de saúde. No Quadro 4, estão os objetivos específicos do plano:

Quadro 4 – Objetivos específicos do Plano Integrado de Gestão Sanitária de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

1. Estimular a implementação da legislação vigente quanto à estrutura organizacional e ações para a segurança do paciente sob a liderança do NSP.
2. Implementar processos de trabalho integrados para o monitoramento e investigação de EA em serviços de saúde.
3. Implementar processos de trabalho integrados para a avaliação contínua da adesão a práticas de segurança do paciente em serviços de saúde.

Prática de segurança é um tipo de processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de ocorrência de EA resultantes da exposição ao sistema de saúde em uma variedade de doenças e procedimentos (Anvisa 2015a).

Fonte: Anvisa (2015b).

Sobre a importância do monitoramento e da investigação dos incidentes, atente, a seguir, para o texto da Anvisa:

No âmbito dos serviços de saúde e da vigilância sanitária, a prática do monitoramento e investigação dos possíveis fatores contribuintes dos incidentes de segurança possibilita colaborar para o entendimento da dinâmica da sua ocorrência, orientando mudanças nas práticas assistenciais e regulamentações voltadas a aumentar a segurança do paciente.

A efetividade das ações de segurança do paciente é imprescindível no contexto da regulação sanitária, a qual representa relevante dimensão da qualidade, não somente no campo assistencial da saúde, mas também no âmbito do SNVS. Nesse sistema, a Anvisa desempenha o papel de coordenar nacionalmente o processo de qualificação das ações de vigilância sanitária. A organização das informações sobre segurança do paciente é uma estratégia-chave para a qualidade dos serviços de saúde, e elas devem ser constantemente utilizadas ao que se refere à tomada de decisões que objetivam atender às necessidades e expectativas do sistema de saúde e da população.

Fonte: Brasil (2015b p.11).

Never events são eventos adversos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde. Segundo Wachter e Gupta (2017), *never events* são eventos graves, inequívocos e, até certo grau razoável, preveníveis.

Na etapa de implantação do PNSP, foi definido priorizar a investigação detalhada dos *never events* e dos óbitos relacionados ao EA identificados pelos Núcleos de Segurança do Paciente (Anvisa 2015b).

Isso se desdobra no Plano Integrado com a descrição do processo organizativo de monitoramento e investigação de incidentes e eventos adversos relacionados à assistência à saúde, com detalhamento das ações realizadas pelo SNVS relativas a:

- * Monitoramento de notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde;
- * Investigação de óbitos e *never events*;
- * Monitoramento das notificações de infecções relacionadas à assistência à saúde (Iras);
- * Monitoramento das notificações de agregados de casos ou surtos;
- * Monitoramento de rumores de eventos adversos (Anvisa 2015b).

Sobre esses casos, considere a orientação do Plano:

Para as notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, ressalta-se que o módulo de notificação do Sistema Notivisa 2.0 (ASSISTÊNCIA À SAÚDE) organiza a informação em dez etapas, seguindo a Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS:

- 1) Tipo de incidente;
- 2) Consequências para o paciente;
- 3) Características do paciente;
- 4) Características do incidente/evento adverso;
- 5) Fatores contribuintes;
- 6) Consequências organizacionais;
- 7) Detecção;
- 8) Fatores atenuantes do dano;
- 9) Ações de melhoria; e
- 10) Ações para reduzir o risco.

Fonte: Anvisa (2015b, p. 5).

Em um trecho mais adiante, faz um alerta importante sobre os óbitos decorrentes de EA:

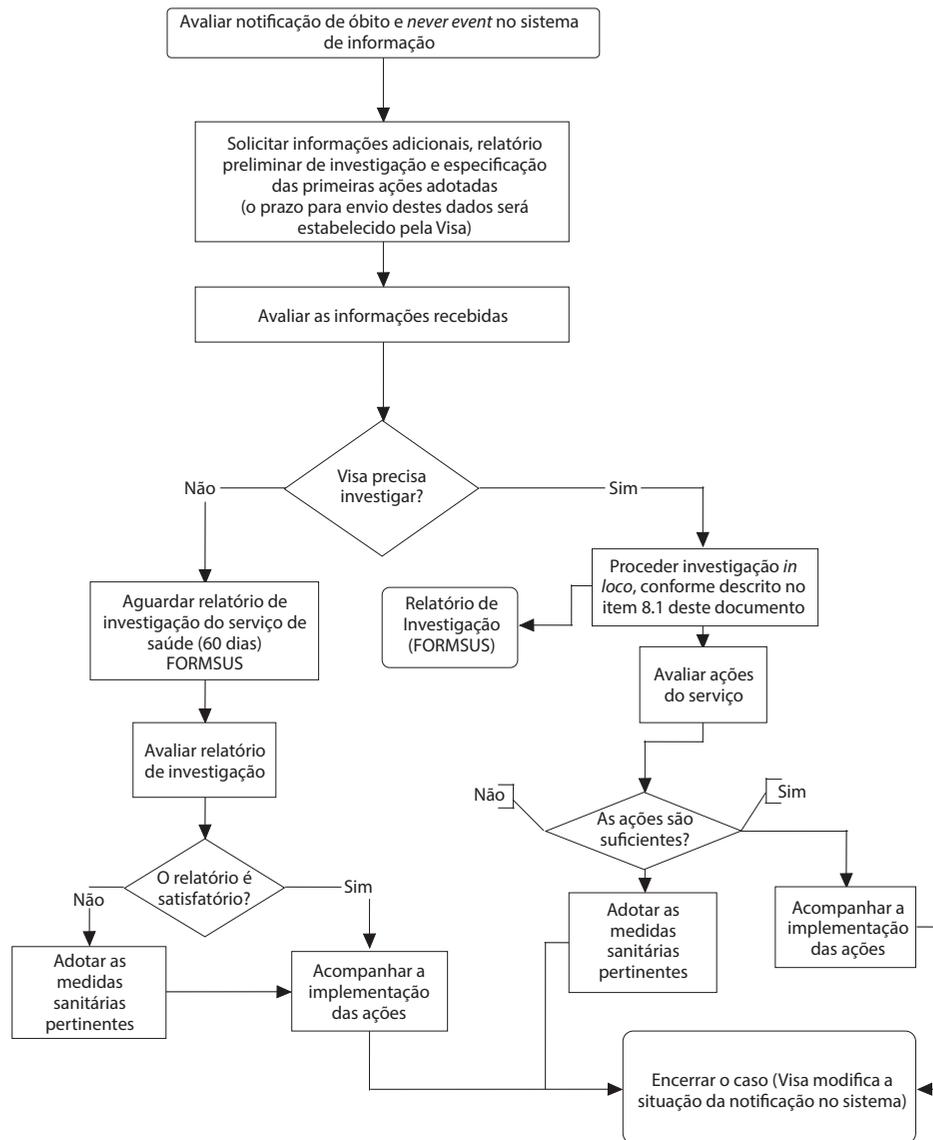
Cabe lembrar que o serviço de saúde terá que notificar casos de óbitos relacionados aos EA em até 72h após a ocorrência do evento, e deverão preencher todas as dez etapas do formulário (investigação/ACR) no prazo de 60 dias corridos, a partir da data da notificação.

Fonte: Anvisa (2018d).

As Iras que ocorrem em todas as unidades dos serviços de saúde também foram priorizadas para a investigação.

A Figura 4 apresenta o fluxograma de monitoramento das notificações de óbitos e *never events* estabelecido no Plano Integrado – que deve ser seguido pelos órgãos do SNVS. A verificação das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde precisa fazer parte da rotina diária do SNVS (Anvisa 2015b).

Figura 4 – Monitoramento das notificações de óbitos e *never events* nos serviços de saúde



Fonte: Anvisa (2015b).

Periodicamente, a GGTES/Anvisa reúne e publica dados nacionais e por unidade federada relativos ao cadastro de Núcleos de Segurança do Paciente e notificação de eventos adversos. Publica, também, boletins sobre a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde, abordando a avaliação dos indicadores nacionais de Iras e resistência microbiana; incidentes relacionados à assistência à saúde; sub-rede de monitoramento da resistência microbiana em serviços de saúde e os relatórios de autoavaliação das práticas de segurança do paciente.

As publicações estão disponíveis em <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/boletins-estatisticos>

e <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/>

Para refletir

As equipes da sua unidade de atuação têm utilizado esses dados para aprendizagem institucional? Em caso positivo, como isso vem ocorrendo? Que sugestões você teria para otimizar o processo de aprendizagem com base nesses dados? Em caso negativo, por quê? Como poderiam ser utilizados?

Para a avaliação da implementação das práticas de segurança, foram selecionados os serviços de saúde que possuem leitos de UTI. O Plano Integrado contempla as principais práticas de segurança que devem ser instituídas (em coerência com as metas internacionais de segurança do paciente), conforme o Quadro 5:

Quadro 5 – Práticas de segurança para a melhoria do cuidado em serviços de saúde

Identificação do paciente;
Higiene das mãos;
Segurança cirúrgica;
Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
Prevenção de quedas dos pacientes;
Prevenção de lesões por pressão (LPP);
Prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde (infecção da corrente sanguínea associada a cateter venoso central; infecção do trato respiratório; infecção do trato urinário e infecção do sítio cirúrgico).

Fonte: Anvisa (2015b).

O Plano Integrado prevê que a mensuração do grau de adesão às práticas de segurança seja realizada com base na autoavaliação do serviço de saúde, que preenche, uma vez por ano, o FormSUS com as informações e o envia aos órgãos integrantes do SNVS.

A vigilância sanitária analisa os documentos comprobatórios relativos aos indicadores de estrutura: a portaria de implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), o Plano de Segurança do Paciente (PSP) e os documentos referentes aos protocolos institucionais que foram implantados. Mediante essa análise, os serviços são classificados em três grupos:

1. conformidade alta (67%-100% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo);
2. conformidade média (34%-66% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo);

O PSP é o documento que sistematiza as prioridades na implementação de práticas de segurança e na gestão de riscos, descreve estratégias e ações para a prevenção e mitigação de incidentes em todas as fases de assistência ao paciente (Anvisa 2013). Esse tema será abordado mais detidamente no próximo texto, “Implantação de Núcleos de Segurança do Paciente”.



Relatórios com os resultados dos ciclos anuais de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente estão disponíveis no Portal da Anvisa em <https://www20.anvisa.gov.br/segurancado-paciente/index.php/publicacoes/category/resultado-da-autoavaliacao-por-uf>



3. conformidade baixa (0%-33% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo).

No Quadro 6, está representado o modelo teórico de Gestão de Risco Sanitário adotado no monitoramento da implantação das práticas de segurança do paciente pelos serviços de saúde (Anvisa 2015b).

O modelo orienta também as ações da vigilância sanitária, que objetivam, sobretudo, promover a adesão a essas práticas. O SNVS vem desenvolvendo ações voltadas à avaliação anual das práticas de segurança do paciente desde o ano de 2016. Tal iniciativa intenciona monitorar a implantação das determinações da RDC n. 36/2013 e contribuir com os serviços de saúde, disponibilizando uma ferramenta que permite avaliar a implantação das práticas de segurança, cooperando para a melhoria do cuidado prestado aos pacientes (Brasil 2017b).

Quadro 6 – Modelo teórico da gestão do risco sanitário baseado no monitoramento da implantação de práticas de segurança

Avaliação do risco			Gerenciamento do risco		
Identificação do risco pelo serviço de saúde	Análise pela vigilância sanitária	Avaliação pela vigilância sanitária	Ação da vigilância sanitária	Monitoramento pela vigilância sanitária	Comunicação pela vigilância sanitária
Envio da autoavaliação anual de práticas de segurança	<ul style="list-style-type: none"> Confirmar o nível de adesão da autoavaliação dos serviços de saúde (adesão alta: 67%-100% dos indicadores de práticas de segurança) 	ALTA ADESÃO	➔	<ul style="list-style-type: none"> Monitorar anualmente conformidade dos indicadores de práticas de segurança 	<ul style="list-style-type: none"> Publicar anualmente lista dos serviços de saúde classificados como “Alta adesão”
	<ul style="list-style-type: none"> Confirmar o nível de adesão da autoavaliação dos serviços de saúde (adesão média: 34%-66% dos indicadores de práticas de segurança) 	MÉDIA ADESÃO	<ul style="list-style-type: none"> Solicitar adequação às práticas de segurança com prazo definido 	<ul style="list-style-type: none"> Monitorar cumprimento das metas no prazo estabelecido Monitorar anualmente conformidade dos indicadores de práticas de segurança 	
	<ul style="list-style-type: none"> Confirmar o nível de adesão da autoavaliação dos serviços de saúde (adesão baixa: 0%-33% dos indicadores de práticas de segurança) 	BAIXA ADESÃO	<ul style="list-style-type: none"> Determinar adequação às práticas de segurança com prazo definido 	<ul style="list-style-type: none"> Monitorar anualmente conformidade dos indicadores de práticas de segurança 	
NÃO envio da autoavaliação anual de práticas de segurança	➔		<ul style="list-style-type: none"> Determinar envio da autoavaliação com prazo definido 		

Quadro 6 – Modelo teórico da gestão do risco sanitário baseado no monitoramento da implantação de práticas de segurança (cont.)

Avaliação do risco			Gerenciamento do risco		
Identificação do risco pelo serviço de saúde	Análise pela vigilância sanitária	Avaliação pela vigilância sanitária	Ação da vigilância sanitária	Monitoramento pela vigilância sanitária	Comunicação pela vigilância sanitária
				↓	↓
Indicadores do Plano Integrado no município, estado/distrito e nacional:					
<ul style="list-style-type: none"> • Estrutura: % de serviços de saúde conformes quanto à presença de núcleos, planos e protocolos básicos • Processo: % de serviços de saúde conformes quanto à adesão aos protocolos básicos • Práticas de Segurança em geral: % de serviços de saúde classificados como alta adesão 					
↓					
Melhoria da segurança do paciente pela presença de barreiras sistêmicas baseadas em evidência => diminuição dos incidentes de segurança					

Fonte: Anvisa (2015b).

Uma vez que o plano objetiva integrar as ações do SNVS, também foram definidas as competências de cada um de seus componentes (Quadro 7).

Quadro 7 – Competências e atribuições dos componentes do SNVS em relação ao Plano Integrado de Gestão Sanitária de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

Anvisa
Regular e regulamentar sobre a organização, procedimentos e funcionamento do plano
Receber, consolidar, analisar, atualizar e publicar as informações decorrentes das ações de vigilância e monitoramento dos EA, para subsidiar a oportuna implementação de medidas preventivas e corretivas para o controle dos resultados danosos ao paciente em serviços de saúde
Incentivar a criação dos NSP e a implementação dos PSP que contemplem os protocolos de práticas de segurança
Estimular a notificação de incidentes de segurança pelos serviços de saúde
Adotar medidas específicas para o enfrentamento dos principais problemas identificados, no âmbito de sua competência
Apoiar, colaborar ou coordenar os processos de atualização e formação de pessoas
Manter atualizada a relação de serviços de saúde da Rede Sentinela, que integrarão a rede de referência para a investigação de EA
Divulgar os principais resultados da avaliação das práticas de segurança, com base nas informações encaminhadas pelas Visas de serviços de saúde e processos de autoavaliação
Coordenar o grupo de trabalho do plano para a gestão da segurança do paciente em serviços de saúde
Promover e colaborar na formação e capacitação de pessoas

Quadro 7 – Competências e atribuições dos componentes do SNVS em relação ao Plano Integrado de Gestão Sanitária de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (cont.)

Estados e Distrito Federal
Monitorar as notificações dos serviços de saúde do estado/Distrito Federal
Monitorar o cumprimento dos processos relacionados à segurança do paciente pelas Visas municipais
Agregar os dados de estrutura, processos e resultados a nível estadual e, com base nos dados agregados, avaliar, reduzir e comunicar o risco, em parceria com a Visa municipal
Consolidar, analisar e avaliar os casos notificados no estado e os dados agregados de municípios e regionais de saúde
Gerenciar oportunamente a notificação de EA e investigar
Ampliar a investigação do evento, se necessário
Estabelecer medidas pertinentes para aumentar a segurança do paciente, promovendo a criação dos NSP e implementação dos PSP que contemplem os protocolos e o estímulo à notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde
Adotar medidas específicas para o enfrentamento dos principais problemas identificados, no âmbito de sua competência
Estabelecer medidas pertinentes para evitar recorrência, disseminação ou propagação, no âmbito de sua competência
Assessorar os municípios e as regionais na investigação e na consolidação das notificações, quando necessário
Promover e colaborar com os municípios e as regionais na formação e capacitação de pessoas
Municípios
Executar os processos do modelo para o seu município
Monitorar as notificações dos serviços de saúde do município
Consolidar, avaliar e analisar os casos notificados no município
Gerenciar oportunamente a notificação de EA e investigar
Ampliar a investigação, se necessário
Estabelecer medidas pertinentes para evitar recorrência, disseminação ou propagação, no âmbito de sua competência
Promover e colaborar na formação e capacitação de pessoas

Fonte: Anvisa (2015b).

O Plano Integrado de Gestão Sanitária de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde explicita o compromisso do SNVS com a melhoria do cuidado à saúde e à segurança do paciente. A forma como foi concebido promove o trabalho colaborativo entre a vigilância sanitária e os serviços de saúde. Agora, precisa ser implementado, de fato, e monitorado para que alcance seus objetivos.

Para praticar

Se você é um profissional da vigilância sanitária ou da gestão, procure saber como foi a análise da autoavaliação em seu estado ou município e quais medidas foram adotadas com base nesse resultado. Você sugeriria alguma outra?

Caso você seja um profissional de um serviço de saúde, procure saber se seu serviço fez a autoavaliação e quais medidas adotou depois disso. Você sugeriria alguma outra?



Sugerimos que você leia o Plano Integrado de Gestão Sanitária de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde na íntegra. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>



Considerações finais

Nesse bloco, a vigilância sanitária foi apresentada desde sua trajetória de estruturação, seu campo de abrangência e suas ações, caracterizando-a como parte integrante do SUS. Também foram destacados alguns conceitos relevantes que orientam seu processo de trabalho. Enfatizada a importância da articulação com diferentes atores para que se alcance a melhoria da qualidade do cuidado e da segurança do paciente. O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) e o Plano Integrado de Gestão Sanitária de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde foram brevemente apresentados, abordando seus objetivos, estratégias, competências e atribuições dos componentes do SNVS e dos serviços de saúde.

Assim, espera-se ter contribuído para a reflexão sobre o papel da vigilância sanitária dentro do SUS e o entendimento de que é possível implementar iniciativas voltadas à melhoria do cuidado e da segurança do paciente de forma cooperativa, coordenada e sustentada.

Referências

Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 31000:2009: gestão de riscos: princípios e diretrizes. Rio de Janeiro: ABNT; 2009.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que é biovigilância? Brasília, DF: Anvisa; [2018a citado 31 mar 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/o-que-e-biovigilancia>.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que é farmacovigilância? Brasília, DF: Anvisa; [2018b citado 31 mar 2019]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=584443&_101_type=content&_101_groupId=33868&_101_urlTitle=conceitos-e-definicoes-de-farmacovigilancia&inheritRedirect=true.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília, DF: Anvisa; 2017.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hemovigilância. Brasília, DF: Anvisa; [23 ago 2018c citado 2019 mar 31]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/hemovigilancia>.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue. Brasília, DF: Anvisa; 2004.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA n. 01/2015: orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília, DF: Anvisa; 2015a.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA n. 01/2015: orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Revisada. Brasília, DF: Anvisa; 2018d.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Notificações de medicamentos: 2, queixas técnicas. Brasília, DF: Anvisa, [2018e citado 2019 mar 31]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/medicamentos?inheritRedirect=true>.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde: monitoramento e investigação de eventos adversos e avaliação de práticas de segurança do paciente. Brasília, DF: Anvisa; 2015b [citado 31 mar 2019]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa nacional de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde: quinquênio 2016–2020. Brasília, DF: Anvisa; 2016 [citado 2019 jan]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/pnpciras-2016-2020>.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório da autoavaliação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde, 2017. Revisado. Brasília, DF: Anvisa; 27 abr. 2018f [citado 2019 mar 31]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/relatorio-da-autoavaliacao-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-2017>.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Diretoria Colegiada. Resolução RDC n. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e de outras providências. Diário Oficial da União. 2013 jul 26.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Diretoria Colegiada. Resolução RDC n. 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Diário Oficial da União. 2011 nov 28.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Tecnovigilância. Brasília, DF: Anvisa; [2018g citado 31 mar 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/tecnovigilancia>.

Brasil. Lei n. 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. Diário Oficial da União. 1990 set 20.

Brasil. Lei n. 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. Diário Oficial da União, 1999 jan 27.

Conselho Nacional de Secretários de Saúde (BR). Vigilância em saúde, parte 2. 1. ed. Brasília, DF: CONASS; 2011. v. 6.

Costa EA, Rozenfeld S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: Rozenfeld S., organizador. Fundamentos da vigilância sanitária. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz; 2000. p. 15-40.

De Seta MH, Reis LGC. Construção, estruturação e gestão das vigilâncias do campo da saúde. In: Gondim R, Graboys V, Mendes Junior WV, organizadores. Qualificação dos gestores do SUS. 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2011. p. 239-276.

De Seta MH, Reis LGC, Pepe VLE. Vigilâncias do campo da saúde: conceitos fundamentais e processos de trabalho. In: Gondim R, Graboys V, Mendes Junior WV, organizadores. Qualificação dos gestores do SUS. 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2011. p. 199-237.

Ministério da Saúde (BR). Portaria GM/MS n. 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União. 2013 abr. 2.

Wachter R, Gupta K. Understanding patient safety. 3rd. ed. NewYork: McGraw Hill; 2017.

3. Implantação de Núcleos de Segurança do Paciente

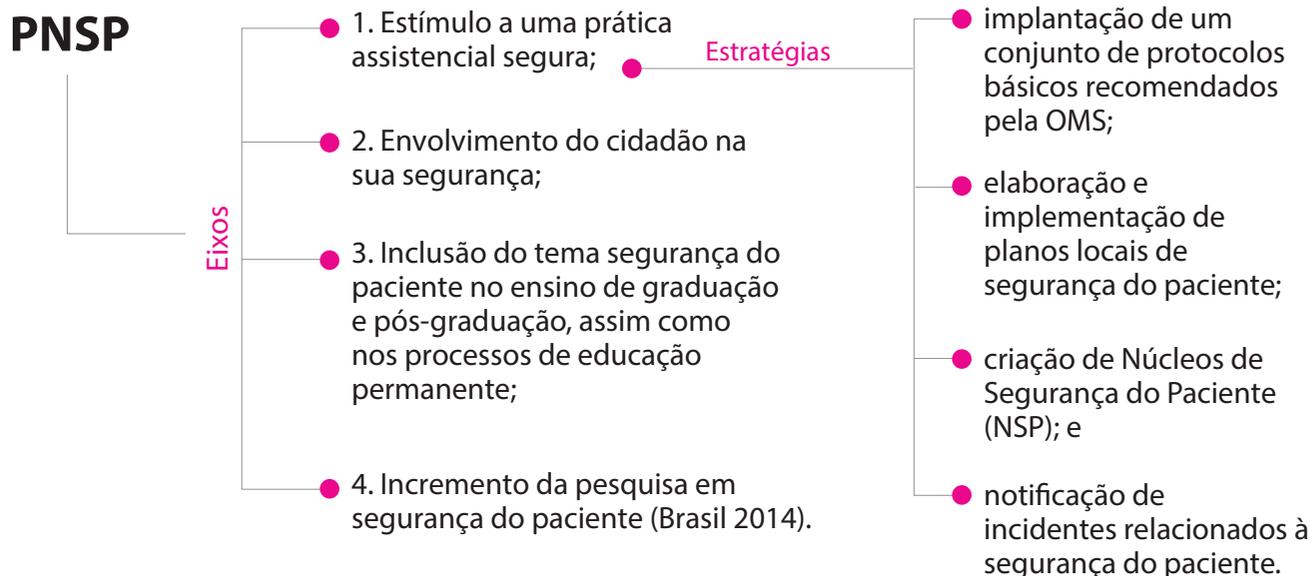
Neste texto, são abordados alguns aspectos relacionados à criação e operacionalização de um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) de serviço de saúde. A estruturação dos NSP é entendida não apenas como o atendimento a uma exigência regulatória, mas como uma estratégia efetiva que contribui para a construção de uma cultura de segurança do paciente. Apresentamos de que forma o núcleo deve ser concebido, suas principais atribuições e competências, destacando, em especial, a elaboração de um plano institucional de segurança do paciente utilizando ferramentas de planejamento, sua implementação e monitoramento por meio de indicadores e as principais barreiras e desafios à sua implementação.

Introdução

Diversas estratégias voltadas à melhoria da qualidade do cuidado e à segurança do paciente foram implementadas em nosso país nas últimas décadas. Conforme já mencionado, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), uma iniciativa do Ministério da Saúde, intenciona contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, cumprindo, assim, prioridade dada à segurança do paciente pela Organização Mundial de Saúde (OMS) (Ministério da Saúde 2013; 2014).

O PNSP foi criado por meio da Portaria GM/MS n. 529/2013.

O objetivo do programa é promover ações para a melhoria da segurança do paciente, definida como “redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde” (Ministério da Saúde 2013). O PNSP foi lançado em abril de 2013, e suas atividades encontram-se distribuídas em quatro eixos, que representam grandes linhas de ação identificadas como capazes, isoladamente e em conjunto, de reduzir os riscos para os pacientes decorrentes do cuidado de saúde (Caldas 2017).



Fonte: Elaborado pelos autores.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, estabelece a obrigatoriedade de implantar o NSP em serviços de saúde (Anvisa 2013b).

O desenvolvimento de diversas ações e estratégias previstas no PNSP é atribuição do NSP, cujo papel é considerado fundamental no processo de elaboração, implantação, monitoramento e avaliação do plano local de segurança do paciente.

Os NSP em hospitais terão conformação distinta dos NSP em estabelecimentos de saúde não hospitalares. Em unidades de Atenção Básica, por exemplo, de uma mesma região de saúde, o NSP pode ser único, conforme definição do gestor local (Anvisa 2013b).

Os Núcleos de Segurança do Paciente

Os NSP previstos na Portaria MS/GM n. 529/2013 (Ministério da Saúde 2013) e na Resolução RDC n. 36/2013 (Anvisa 2013b) são instâncias que devem ser criadas nos estabelecimentos de saúde a fim de promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente.

A criação de NSP nos estabelecimentos de Saúde demonstra o compromisso institucional em elaborar um Plano Local de Segurança do Paciente, considerando a implementação e monitoramento da adesão às práticas de segurança do paciente, como destacado no texto a seguir:

Conferindo institucionalidade e responsabilização para se obter a segurança do paciente, faz-se necessário, no âmbito dos estabelecimentos de Saúde, que se organizem e se efetivem o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), com a atribuição de elaborar o Plano de Segurança do Paciente (PSP) nos termos definidos pelo PNSP, demonstrando, assim, o compromisso e planejamento institucional dos ambientes de cuidado em sistematizar as práticas que podem incorrer em maiores riscos aos pacientes. Neste contexto, é de grande valia o conhecimento sobre ferramentas de gestão de risco, protocolos de segurança e demais instrumentos que favorecem a incorporação de indicadores e promovem a cultura da segurança do paciente (Anvisa 2016, p. 9-10).

A criação de um NSP é obrigatória a todos os estabelecimentos de saúde, sendo facultado ao gestor local do SUS a criação de um NSP único para o conjunto de estabelecimentos públicos ambulatoriais, como Unidades Básicas de Saúde e Centro de Especialidades (Anvisa 2013b).

O NSP deve ser criado pela direção da instituição, incumbida de prover os recursos humanos e materiais necessários ao seu funcionamento. O profissional responsável pelo NSP deve participar das instâncias deliberativas da organização. Caso julgue mais adequado, existe a possibilidade de o estabelecimento utilizar uma estrutura já existente, como Comissão da Qualidade ou Gerência de Risco, a fim de desempenhar as atribuições do NSP (Anvisa 2013b). Porém, ressalta-se a importância de uma estrutura organizacional e de uma equipe que atue com foco específico em segurança do paciente (Wachter 2010).

O que é um Núcleo de Segurança do Paciente?

Segundo a RDC n. 36/2013, o NSP é “a instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente” (Anvisa 2013b), consistindo em um componente extremamente importante na busca pela qualidade das atividades desenvolvidas nos serviços de saúde.

É função primordial do NSP a integração das diferentes instâncias que trabalham com riscos na instituição, considerando o paciente como sujeito e objeto final do cuidado em saúde. Isto é, o paciente necessita estar seguro, independente do processo de cuidado a que ele está submetido. Ainda, consiste em tarefa do NSP promover a articulação dos processos de trabalho e das informações que impactem nos riscos ao paciente (Anvisa 2016, p. 13).

O NSP deve ser constituído como um fórum de discussão multidisciplinar que articule e coordene os programas e as atividades de gestão de riscos objetivando a prevenção de incidentes de segurança do paciente. Esse fórum pode ser um serviço, uma comissão, um comitê, enfim, um ambiente propício para se tratar da segurança do paciente, o qual foi denominado pelo Programa Nacional de Segurança do Paciente como NSP (Anvisa 2016).

Por que devemos constituir um Núcleo de Segurança do Paciente?

Apesar de comprometida com a segurança do paciente, a direção dos serviços de saúde não é capaz de sozinha conduzir as ações de melhoria da qualidade nos serviços de saúde. É necessária a criação de uma instância responsável, a qual deverá ser constituída por uma equipe multiprofissional, capacitada em conceitos de melhoria da qualidade e segurança do paciente e em ferramentas de controle da qualidade (Anvisa 2017).

Este núcleo deve ter como finalidade a promoção de uma cultura hospitalar voltada à segurança dos pacientes, por meio de planejamento, desenvolvimento, controle e avaliação de processos assistenciais, a fim de garantir sua qualidade em cada hospital. Além disso, o núcleo deve avaliar o grau de adesão da instituição de saúde para as práticas e recomendações emitidas por ele ou pelos órgãos oficiais, como Anvisa e Ministério da Saúde.

É sabido que esse tipo de iniciativa deve ser parte das diretrizes da alta direção do hospital, independente de compor ou não os itens obrigatórios de legislação. Conhecer e gerir os riscos em saúde é medida necessária também como método de gestão, pois sua efetiva aplicação reduz gastos desnecessários, além de melhorar a satisfação dos pacientes (Anvisa 2016, p. 7).

Os NSP hospitalares devem estar vinculados à direção e ter uma agenda permanente e periódica com a direção geral, a direção técnica/médica e a coordenação de enfermagem, além de participar de reuniões com as demais instâncias que gerenciam aspectos da qualidade, reguladas por legislação específica, como Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Comissão de Revisão de Óbito, Comissão de Análise de Prontuário, Comissão de Farmácia e Terapêutica, Gerência de Risco, Gerência de Resíduos, entre outras (Ministério da Saúde 2014).

Cabem aos NSP atuarem como coordenadores e articuladores das demais instâncias do hospital envolvidas com o gerenciamento de riscos e ações da qualidade, promovendo a complementaridade e a sinergia.

Além da obrigatoriedade dos NSP pela RDC n. 36/2013, o Roteiro para Fiscalização de Hospital Geral, que consta na Resolução CFM n. 2.153/2016, aponta para o fato de que o NSP é obrigatório, devendo ser apresentado o registro em ata de suas reuniões. O roteiro tem ainda itens específicos referentes aos protocolos básicos de segurança do paciente (Conselho Federal de Medicina 2017).

Como deve ser constituído um Núcleo de Segurança do Paciente em um hospital?

Os membros desse núcleo devem representar diferentes setores do hospital, e, quando possível, é interessante a participação de pacientes e cuidadores, além de especialistas no assunto, sendo esse o caso de hospitais de ensino, que podem contar com professores da área. É desejável que os membros desse comitê tenham especial interesse pelo assunto, além de conhecimento e engajamento pela causa (Anvisa 2016).

A composição do NSP varia de acordo com as características de cada instituição.

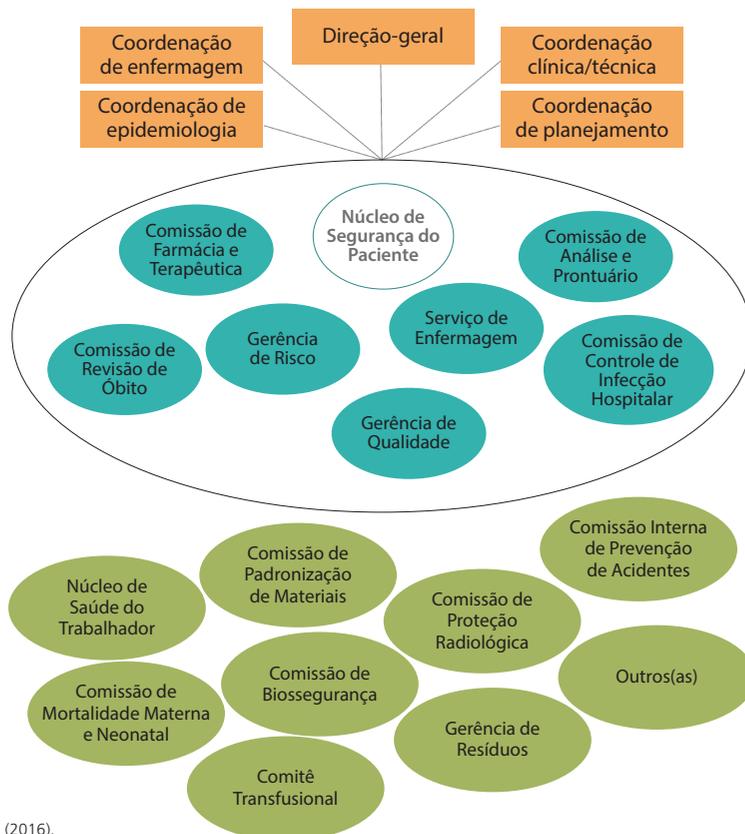
O NSP deve ser constituído por uma equipe multiprofissional, minimamente composta de médico, farmacêutico e enfermeiro e capacitada em conceitos de melhoria da qualidade, segurança do paciente e em ferramentas de gerenciamento de riscos em serviços de saúde. Preferencialmente, o NSP deve ser formado por membros da organização que conheçam bem os processos de trabalho e tenham perfil de liderança (Anvisa 2016, p. 14-15).



Na definição do coordenador do NSP, é importante que seja selecionado um profissional vinculado à instituição, com disponibilidade de tempo para se dedicar às atividades, com experiência em qualidade em saúde e segurança do paciente, além de boa aceitação pela equipe multiprofissional. Em sua composição, é importante a representação das instâncias do hospital que gerenciam riscos e ações de qualidade (Anvisa 2016, p. 14-15).

Dado seu caráter articulador, é interessante o NSP ter representantes ou trabalhar com profissionais vinculados às áreas de controle de infecção, gerência de risco, qualidade, farmácia hospitalar e serviço de enfermagem, entre outros. Cabe ressaltar, ainda, que outras instâncias existentes dentro dos serviços de saúde e relacionadas à segurança do paciente podem atuar como membros consultivos do NSP, tais como: Núcleo de Saúde do Trabalhador; Gerência de Resíduos; Comissão de Biossegurança; Comissão de Padronização de Materiais; Comissão de Proteção Radiológica; Comissão de Mortalidade Materna e Neonatal; Comitê Transfusional; Comissão Interna de Prevenção de Acidentes, entre outras (Anvisa 2016, p. 14-5). Por considerar a relevância dessas articulações entre as diversas instâncias, o modelo de composição do NSP, recomendado pela Anvisa, está representado na Figura 1 (Anvisa 2016).

Figura 1 – Modelo de composição de Núcleo de Segurança do Paciente em serviço de saúde



Fonte: Anvisa (2016).

É importante salientar que os representantes das diversas instâncias institucionais devem participar das reuniões ordinárias e extraordinárias do NSP, que poderá, ainda, criar grupos de trabalho para assuntos específicos, por exemplo, para o planejamento e monitoramento da implementação de um protocolo de segurança do paciente.

Outro exemplo de composição de NSP é o recomendado aos hospitais filiados à Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH). O NSP dos hospitais filiados à EBSERH deve ser um órgão consultivo e deliberativo, ligado à Superintendência e composto de representante dos seguintes órgãos:

- * Superintendência;
- * Gerência de Atenção à Saúde;
- * Divisão Médica;
- * Residência Médica;
- * Residência Multiprofissional;
- * Divisão de Enfermagem;
- * Divisão de Gestão de Cuidados;
- * Farmácia;
- * Setor de Vigilância em Saúde, que coordenará o Núcleo;
- * Gerência Administrativa.

Na relação do NSP com as demais comissões, a diretriz da EBSERH sugere que sejam elencados, como membros consultivos, representantes das seguintes comissões hospitalares:

- * Comissão de Controle de Infecção Hospitalar;
- * Comissão de Revisão de Óbitos;
- * Comissão de Análise de Prontuário e/ou de Documentação Médica e Estatística ou equivalente;
- * Comissão de Farmácia e Terapêutica ou equivalente;
- * Comissão Multidisciplinar de Terapia Nutricional;
- * Setor de Urgência e Emergência ou equivalente;
- * Comissão de Gerenciamento de Resíduos ou equivalente;
- * Comissão de Mortalidade Materna e de Mortalidade Neonatal, quando o hospital tiver maternidade;

- * Comissão Interna de Prevenção de Acidentes;
- * Comissão de Proteção Radiológica.

Os membros consultivos podem ser convocados para participar de reuniões ordinárias e extraordinárias, dependendo do tema a ser tratado. Da mesma forma, é esperado que representante do NSP participe em reuniões ordinárias e extraordinárias das comissões. Essa relação é representada na Figura 2 (Ministério da Educação 2016a).

Figura 2 – Comissões relacionadas à segurança do paciente



Fonte: Ministério da Educação (2016a).

Atribuições dos Núcleos de Segurança do Paciente

Os NSP são responsáveis pela elaboração do **Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**. O plano deve contemplar as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde direcionadas à promoção, proteção e mitigação de incidentes associados à assistência à saúde (Ministério da Saúde 2014).

O NSP deve ter como princípios norteadores:

- * Melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde.
- * Articulação e integração dos processos de gestão de risco.
- * Disseminação sistemática da cultura de segurança.
- * Garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde em seu âmbito de atuação.

As atribuições dos NSP são (Anvisa 2013b):

- * Promover ações para a gestão de risco no serviço de saúde.
- * Desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde.
- * Promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas.
- * Elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.
- * Acompanhar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.
- * Implantar Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores.
- * Estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde.
- * Desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde.
- * Analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos.



As principais atividades dos NSP estão descritas no item 2.6 do *Manual de Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária* (Anvisa 2016).

- * Compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos.
- * Notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos.
- * Manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos.
- * Acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.

Protocolos de Segurança do Paciente

Como mencionado no texto 2, a Portaria MS/GM n. 529/2013 definiu como estratégia de melhoria da qualidade e da segurança do paciente a elaboração e implantação de um conjunto de protocolos sobre os seguintes temas (Ministério da Saúde 2013):

- * prática de higiene das mãos em estabelecimentos de saúde;
- * cirurgia segura;
- * segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
- * identificação de pacientes;
- * comunicação no ambiente dos estabelecimentos de saúde;
- * prevenção de quedas;
- * lesões por pressão;
- * transferência de pacientes entre pontos de cuidado; e
- * uso seguro de equipamentos e materiais.

Esses protocolos constituem práticas de segurança do paciente voltadas a propiciar o cuidado de saúde seguro, além de serem componentes obrigatórios dos planos (locais) de segurança do paciente dos estabelecimentos de saúde, conforme estabelecido pela Resolução RDC n. 36/2013 (Anvisa 2013b).

Seis protocolos básicos de segurança do paciente foram aprovados pelo Ministério da Saúde no âmbito do PNSP e devem obrigatoriamente ser implementados (Brasil 2013c; Brasil 2013d).



Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos



Identificação do Paciente



Prevenção de Lesões por Pressão (LPP)



Prevenção de Quedas



Cirurgia Segura



Prática de Higiene das Mãos em Serviços de Saúde

O Caderno 4, *Medidas de Prevenção de Infecção Relacionadas à Assistência à Saúde*, publicado pela Anvisa, aborda as orientações básicas para a prevenção e o controle das principais Iras, tais como pneumonias, trato urinário, corrente sanguínea e sítio cirúrgico (Anvisa 2017b).

Imagens: Sérgio Magalhães | Fiocruz Imagens.

Os protocolos são instrumentos para a prática de cuidado de saúde seguro, constituídos por um conjunto de iniciativas recomendadas com base em evidências científicas, tendo em vista a segurança do paciente. Preveem, também, o monitoramento das medidas implementadas por meio de indicadores da qualidade.

Planos locais de segurança do paciente em estabelecimentos de saúde

O Plano de Segurança do Paciente (PSP) é um documento exigido pela RDC n. 36/2013 (Anvisa 2013b), mas sua importância vai além do cumprimento de normas e regulamentos. Trata-se de um documento necessário para nortear as ações institucionais voltadas à segurança do paciente e que devem ser de conhecimento de todos os funcionários e usuários da instituição, desde a alta administração até os profissionais que atuam indiretamente com o paciente (Ministério da Educação 2016a).



O Proqualis promoveu um webinar sobre “Implementação do Núcleo e elaboração do Plano de Segurança do Paciente”. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=dXuUpMpCTW8>



e <https://www.slideshare.net/Proqualis/implementao-do-ncleo-de-segurana-do-paciente-e-elaborao-do-plano-de-segurana-do-paciente-mar-2016>



O Guia da Health Foundation (2014), *Simplificando a melhoria da qualidade: o que todos devem saber sobre melhoria da qualidade do cuidado de saúde*, trata das abordagens organizacionais ou industriais para a melhoria da qualidade, intencionando promover melhorias mensuráveis por meio da aplicação de métodos específicos. Disponível em: <https://proqualis.net/guideline/simplificando-melhoria-de-qualidade-o-que-todos-devem-saber-sobre-melhoria-da-qualidade-do>



O que é o Plano de Segurança do Paciente?

O PSP é o documento que expressa a relevância que a segurança do paciente possui na organização, por meio da definição de prioridades na implementação de práticas de segurança, na gestão de riscos e redesenho de processos, na identificação de estratégias que conectem a liderança e os profissionais da linha de frente do cuidado, nas necessidades de formação e de avaliação da cultura de segurança do paciente. Aponta situações de risco mais importantes e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco, visando à prevenção e à mitigação de incidentes em todas as fases de assistência ao paciente.

Fazer um plano é projetar o que se quer para a instituição, quando, como e quem fará. Basicamente, todo plano, em quaisquer de suas etapas, deve seguir uma ferramenta de qualidade.

O PSP é, em síntese, o planejamento estratégico para a segurança do paciente. Para tanto, é bastante adequado que seja parte integrante do plano estratégico da organização, baseando-se na missão, visão e valores do serviço de saúde. O PSP deve dialogar com os planos de recursos humanos, de informação, de ambiente, de gestão de resíduos, com o programa de prevenção e controle de Iras e outros planos ou programas existentes no serviço de saúde.

Para sua execução, sugere-se que o PSP se desdobre em diferentes planos de ação, que contenham as diretrizes operacionais com detalhamento em nível de atividades.

Fonte: Anvisa (2016, p. 23).

A melhoria da qualidade é um componente essencial do cuidado de saúde, especialmente em um ambiente de crescente complexidade tecnológica e organizacional, e indissociável da segurança do paciente. Organizações de cuidados de saúde utilizam metodologias de melhoria da qualidade a fim de criar sistemas e implementar práticas mais seguras (Schriefer, Leonard 2012). As iniciativas de melhoria da qualidade devem ser cuidadosamente planejadas e implementadas, seu impacto mensurado, e os resultados devem retornar para o sistema, em um processo contínuo e interativo (Wachter 2010).

Um conceito central na melhoria da qualidade é a implementação de mudança incremental, seguida de medição dos efeitos dessas mudanças ao longo do tempo. Mudanças nos cuidados de saúde ocorrem em sistemas organizacionais complexos, bem como em ambientes de baixa complexidade. O impacto de determinada iniciativa de melho-

ria da qualidade pode variar muito entre ambientes de cuidados de saúde distintos. Nesse contexto, os dados gerados pelas mudanças no processo de cuidado precisam ser monitorados com o objetivo de avaliar como os fatores já antecipados e aqueles imprevistos afetam os resultados. Por esse motivo, a revisão cuidadosa desses dados permite aos profissionais avaliar quais iniciativas foram ou não bem-sucedidas (Schriefer, Leonard 2012).

A segurança do paciente requer profundo conhecimento dos processos assistenciais, assim como a capacidade de medir os resultados e testar se as intervenções utilizadas para corrigir um problema foram ou não eficazes. Dessa maneira, a implantação da maioria dos métodos de melhoria da qualidade envolve o trabalho de equipe multiprofissional, utilizando uma abordagem para corrigir ou prevenir um problema específico que julgam ser relevante. Nesse sentido, uma série de métodos de melhoria foi concebida e fornece aos profissionais de saúde ferramentas para identificar um problema, mensurá-lo, desenvolver uma série de intervenções destinadas a resolvê-lo, bem como testar se tais intervenções foram eficazes (WHO 2011).

É importante ressaltar que a qualidade do cuidado não é algo controlado ao fim da linha, mas sim ao longo de todo o processo. A identificação e a análise de cada etapa na prestação de cuidados de saúde são a base dos métodos de melhoria, uma vez que, quando cada uma das etapas do processo é examinada, pode-se compreender como diferentes fatores estão interligados, interagem e como podem ser medidos (WHO 2011).

A Resolução da Diretoria Colegiada, – RDC – da Anvisa n. 63, de 25 de novembro de 2011 (Anvisa 2011), que dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para serviços de saúde, determina em seu Art. 5º que:

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

Parágrafo único. O serviço de saúde deve utilizar a Garantia da Qualidade como ferramenta de gerenciamento.

E em seu Art. 6º estabelece que:

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

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



Na página que aborda a *Melhoria de Qualidade do Proqualis*, podem ser encontradas publicações e aulas sobre o tema (<https://proqualis.net/melhoria-de-qualidade>). O Proqualis promoveu o webinar *Melhoria do Cuidado em Saúde*. Disponível em: <https://proqualis.net/video/webinar-proqualis-melhoria-do-cuidado-em-saude> e <https://www.slideshare.net/Proqualis/melhoria-do-cuidado-em-sade>



A Norma NBR ISO 9001:2015 (ABNT 2015) estabelece os requisitos de sistema de gestão da qualidade e emprega a abordagem de processo, incorporando o ciclo *Plan-Do-Check-Act* (PDCA) e a mentalidade de risco. A abordagem de processo habilita uma organização a planejar seus processos e suas interações. O ciclo PDCA prepara uma organização para assegurar que seus processos tenham (i) recursos suficientes e sejam gerenciados adequadamente e (ii) as oportunidades para melhoria sejam identificadas e ações adotadas. A mentalidade de risco capacita uma organização a: determinar os fatores que podem causar desvios em seus processos e em seu sistema de gestão da qualidade quanto aos resultados planejados; colocar em prática controles preventivos para minimizar efeitos negativos; e maximizar o aproveitamento das oportunidades que surjam.

A abordagem de processo possibilita à organização controlar as inter-relações e interdependências entre processos do sistema, de modo que o desempenho global da organização possa ser elevado. Envolve a definição e a gestão sistemáticas de processos e suas interações intencionando alcançar os resultados pretendidos de acordo com a política da qualidade e o direcionamento estratégico da organização. A gestão dos processos e do sistema em sua totalidade pode ser obtida usando o ciclo PDCA, com foco geral na mentalidade de risco, com o propósito de tirar proveito das oportunidades e evitar resultados indesejáveis. O ciclo PDCA pode ser aplicado para todos os processos e o sistema de gestão da qualidade em sua totalidade; podendo ser, resumidamente, descrito como (ABNT 2015):

- * **Plan** (planejar): estabelecer os objetivos do sistema, seus processos e os recursos necessários para entregar resultados de acordo com os requisitos dos clientes e as políticas da organização.
- * **Do** (fazer): implementar o que foi planejado.
- * **Check** (checar): monitorar e (onde aplicável) medir os processos e os produtos e serviços resultantes em relação a políticas, objetivos e requisitos, e reportar os resultados.
- * **Act** (agir): executar ações para melhorar desempenho, conforme necessário.

Subsídios para elaboração do PSP

Para a elaboração do plano de ação, as informações locais devem ser coletadas a fim de ajudar a constituir um conjunto de evidências, de maneira a estimular a ação ou fortalecer a segurança do paciente, orientar o processo de definição de prioridades e fornecer subsídios para a criação da estrutura do plano. Dados como os mencionados a seguir devem ser coletados e sistematizados (WHO 2015):

- * Resultados anteriores de análises situacionais de segurança do paciente, que abordem, entre outros aspectos, lacunas nas políticas de segurança do paciente, diretrizes e procedimentos operacionais-padrão no nível hospitalar e departamental.
- * Informações demográficas da instituição, como número e tipos de leitos, taxa de rotatividade de pessoal.
- * Informações sobre a capacitação técnica do pessoal relacionada à segurança do paciente, incluindo registros de treinamento.
- * Relatórios de gestão de risco ou governança clínica, como relatórios de incidentes e eventos adversos, eventos sentinela, taxas de Iras, relatórios de reunião de morbidade e mortalidade, satisfação ou queixas do paciente, dados de auditoria clínica e revisão de prontuários, relatórios de gerenciamento de risco.
- * *Feedback* dos profissionais da linha de frente.
- * *Feedback* dos pacientes, incluindo reclamações de pacientes e litígios.

Esses dados ajudarão a priorizar ações. As informações disponíveis devem ser apresentadas em um formato que seja facilmente compreendido pelos profissionais, incluindo a liderança e demais gestores.

Elaboração e implantação do plano

O objetivo central da elaboração e implementação de um plano de ação é fornecer o escopo para todas as atividades desenvolvidas e permitir a medição do progresso das atividades implementadas. Depois de sua concepção, deve ser apresentado pela equipe do NSP à alta liderança e às lideranças das áreas envolvidas, como um plano de ação claro e curto, complementado com documentos de apoio detalhados (WHO 2015).

Existem várias técnicas para o planejamento da melhoria das ferramentas da qualidade, que podem ser utilizadas para a construção do plano de segurança do paciente e monitoramento de sua implementação.

A apostila *Análise e melhoria de processos*, da Escola Nacional de Administração Pública (Ferreira 2013) tem capítulos específicos sobre esses temas. Disponível em <http://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/2443/4/Apostila%20An%c3%a1lise%20e%20Melhoria%20de%20Processos%20-%202016.pdf>





Com a intenção de aprofundar o tema, recomendamos a leitura do item 3, "Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde", do *Manual de Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária* (Anvisa 2016).

O Plano de Segurança do Paciente deve estabelecer estratégias e ações para (Anvisa 2013b):

- * Identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática;
- * Integração dos diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde;
- * Segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes;
- * Segurança no uso de equipamentos e materiais;
- * Manutenção do registro adequado do uso de órteses e próteses;
- * Prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as Iras;
- * Segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral;
- * Comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde;
- * Estímulo à participação do paciente e dos familiares na assistência prestada;
- * Promoção do ambiente seguro.



Conforme avaliação da linha de base e o processo de priorização, a instituição deve ter um plano de ação que descreva o que precisa ser abordado a fim de melhorar a segurança do paciente, tanto em nível organizacional como em relação a intervenções específicas de segurança do paciente (WHO 2015).

Para a elaboração e implementação do plano de ação, o Núcleo de Segurança do Paciente deve realizar as seguintes tarefas, dentre outras (WHO 2015):

- * Revisar todos os dados da linha de base.
- * Utilizar um modelo de plano de ação para as áreas de ação prioritárias ou intervenções acordadas, indicando: o objetivo da intervenção, atividades, meta e cronograma; as ferramentas que serão usadas a fim de apoiar a implementação; quem liderará a ação, e quais são as medidas de desempenho selecionadas para ajudar o monitoramento do progresso e gerenciar a intervenção.
- * Considerar quais intervenções específicas devem ser implementadas e as abordagens práticas que precisam ser realizadas com base nas lacunas identificadas na avaliação inicial.
- * Envolver os profissionais da linha de frente no desenvolvimento do plano e considerar o impacto das intervenções no fluxo de trabalho.
- * Considerar como envolver os pacientes ou grupos de pacientes no desenvolvimento do plano de ação, se possível, em todas as ações descritas.

- * Garantir que o plano inclua o detalhamento das tarefas, recursos, cronogramas e medições.
- * Analisar o plano de ação em articulação e integração com os demais setores da instituição envolvidos em sua implementação.
- * Adotar métodos de melhoria em sua concepção e desenvolvimento.
- * Definir um modelo geral de implementação do plano local de segurança do paciente, de acordo com as intervenções específicas.

A publicação *Patient safety tool kit*, da OMS, oferece um kit de ferramentas para melhorar a segurança do paciente, constituindo-se em uma referência às unidades de saúde, bem como às autoridades nacionais de saúde, no desenvolvimento e implementação de programas de segurança do paciente (WHO 2015).

É fundamental que os profissionais de saúde participem ativamente do delineamento do plano de segurança do paciente, de maneira que cada setor integre o plano institucional, tendo ou não um plano específico complementar, direcionado a seus processos (Ministério da Educação 2016a).

Sugere-se, inclusive, que cada unidade tenha seu plano complementar, que deverá estar alinhado ao da instituição. Como mencionado anteriormente, ter um plano próprio oportuniza detalhar e acompanhar os resultados de seu serviço. Isso não quer dizer que, por ser um plano desse setor, ele deva ser discutido apenas dentro de seus limites, uma vez que os processos ali delineados impactarão na continuidade do cuidado ao paciente (Ministério da Educação 2016a, p. 39).

O Plano de Segurança do Paciente deve ser reavaliado continuamente, por ser o documento de referência para o planejamento, implantação, monitoramento, avaliação e revisão das ações.

O esquema conceitual da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde ajuda a organizar as ações no plano. Essa classificação pretende fornecer uma compreensão global do domínio da segurança do paciente. Objetiva representar um ciclo de aprendizagem e de melhoria contínua, realçando a identificação, prevenção, detecção e redução do risco, bem como a recuperação do incidente e a resiliência do sistema (Organização Mundial de Saúde 2011).

A estrutura conceitual da Classificação Internacional de Segurança do Paciente foi abordada no Capítulo 3, "Taxonomia em segurança do Paciente", do livro *Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde*.

Cultura de segurança do paciente e dimensões importantes em sua mensuração são temas abordados no Capítulo 4 do livro *Segurança do Paciente: criando organizações de saúde seguras*.

Com vistas à organização do plano, é importante que os fatores contribuintes para ocorrência de incidentes sejam conhecidos. Fatores contribuintes são circunstâncias, ações ou influências que desempenham papel importante na origem ou no desenvolvimento de um incidente, ou no aumento do risco de incidente. Os fatores podem ser: humanos (relacionados ao profissional); sistêmicos (relacionados ao ambiente de trabalho); externos (relacionados a fatores fora da governabilidade do gestor); relacionados ao paciente. Conhecer e modificar o fator contribuinte de um incidente é uma ação de prevenção primária (Ministério da Saúde 2014).

Todavia, um plano de segurança do paciente será mais preciso se o NSP medir a cultura de segurança no serviço de saúde. Existem instrumentos disponíveis para essa medição, e o mais conhecido é o *Hospital Survey on Patient Safety Culture, Agency for Healthcare Research and Quality's* (AHRQ), que possui uma versão brasileira com adaptação transcultural (Tartaglia et al. 2012).

Indicadores de segurança do paciente

Os indicadores da qualidade objetivam detectar cuidados abaixo dos padrões referentes à estrutura, processos ou resultados, podendo ser utilizados como ferramenta para orientar o processo de melhoria da qualidade em serviços de saúde. É possível definir indicador da qualidade como uma medida quantitativa sobre algum aspecto do cuidado ao paciente (Anvisa 2017a).

Um indicador de segurança pode ser definido como uma medida quantitativa sobre algum aspecto do cuidado ao paciente. A inclusão de indicadores de segurança nos programas de monitoramento da qualidade representa importante estratégia a fim de orientar medidas que promovam a segurança do paciente hospitalizado (Gouvêa, Travassos 2010). Os indicadores de segurança do paciente são fundamentais para auxiliar na melhoria da qualidade da assistência prestada aos pacientes.

Medir a qualidade dos cuidados em saúde objetiva, também, determinar os efeitos do cuidado sobre os resultados esperados e avaliar o grau de aderência a evidências científicas e a consensos profissionais, sendo consistente com as preferências do paciente. A mensuração da melhoria da qualidade é necessária a fim de demonstrar se os esforços empreendidos pelo serviço de saúde levaram a mudanças para a direção desejada, contribuíram para reduzir resultados indesejados ou foram suficientes para que um processo retornasse a níveis aceitáveis.



Sugerimos a leitura do Capítulo 5 "Indicadores de segurança do paciente", do livro *Segurança do Paciente: criando organizações de saúde seguras* e do Capítulo 5 "Estratégias para a segurança do paciente em serviços de saúde", que apresenta um tópico voltado aos indicadores da qualidade e segurança do paciente, do Caderno 1 *Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática*, 2017, publicado pela Anvisa em <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-1-assistencia-segura-uma-reflexao-teorica-aplicada-a-pratica>



O uso de indicadores permite o monitoramento, o planejamento e a implementação de medidas de melhoria da qualidade e orientação aos pacientes na escolha de serviços de saúde. O monitoramento torna a atenção à saúde mais transparente para médicos, pacientes e hospitais, além de fornecer informações para direcionar iniciativas de melhorias (Anvisa 2017a, p. 63).

Barreiras e desafios para a implantação de melhorias

O engajamento e o comprometimento da liderança institucional são fundamentais para a implantação de melhorias, seja na definição das prioridades institucionais, seja no enfrentamento das barreiras e desafios.

No processo de implantação de melhorias, diversas barreiras podem surgir e devem ser consideradas na etapa de planejamento, com o propósito de reduzir seu impacto, por exemplo (IHI 2006):

- * Relutância a mudança. Toda mudança é difícil, e, portanto, as falhas do processo atual e os potenciais benefícios da mudança devem ser identificados com o objetivo de sensibilizar os profissionais.
- * Falta de compromisso da liderança. A alta direção e os demais líderes da instituição precisam estar engajados e comprometidos com a mudança.
- * Falhas na comunicação. Um plano detalhado de comunicação é importante para o sucesso da implantação da melhoria.
- * Falhas na seleção de produtos. Os produtos necessários à implementação ou mudança de uma prática devem ser testados pela equipe antes de seu uso.
- * Falhas na capacitação. Essas falhas diminuem a confiança da equipe em implantar um novo protocolo ou procedimento, havendo a necessidade de ser construído um plano de capacitação.
- * Dificuldade em estabelecer a cultura de segurança. É importante tornar a hierarquia institucional menos pesada, na intenção de que, por exemplo, um profissional possa lembrar a um membro da equipe o conteúdo de um protocolo, sem receio de sanções.
- * Falha na medição de resultados. É sempre relevante divulgar esses resultados a fim de motivar a equipe.

A Anvisa monitora uma série de indicadores de segurança do paciente. Além dos eventos adversos não infecciosos notificados por meio do Notivisa, monitora também indicadores de resultados de Iras. Para isso, recebe mensalmente notificações dos dados de Iras associadas a dispositivos invasivos e de resistência microbiana das unidades de terapia intensiva, dados de infecções de sítio cirúrgico de hospitais que realizam alguns tipos de cirurgias e dados de Iras de serviços de diálise.



O webinar *O papel da liderança na implementação de práticas seguras*, realizado pelo Proqualis, aborda o tema detalhadamente e está disponível no link <https://proqualis.net/video/webinar-proqualis-outubro-o-papel-da-lideranca-na-implantacao-de-praticas-seguras>



No desenho e planejamento de iniciativas de melhoria da qualidade, é fundamental considerar alguns desafios, como: convencer o público-alvo que existe um problema a ser resolvido, e esse problema é importante no âmbito local; garantir a existência de evidências científicas suficientes que sustentem o funcionamento da intervenção proposta, e compreender os mecanismos por meio dos quais as intervenções deverão atingir seus efeitos; desenhar sistemas de coleta de dados e retroalimentação que permitam acompanhar o progresso e estimulem o engajamento e o aprendizado (Health Foundation 2014).

Ao desenhar e planejar uma iniciativa, deve-se focar em questões com maior probabilidade de serem aceitas como problemas reais, de modo que a atividade de melhoria represente uma vantagem relativa em relação à situação atual. Os relatórios de avaliação e a literatura científica em sua totalidade sugerem várias estratégias para determinar se uma questão é, de fato, um problema. Assim, é fundamental a utilização de dados concretos a fim de demonstrar sua existência, incluindo dados sobre a variabilidade entre as unidades com melhor e pior desempenho. Também é importante envolver os próprios profissionais de saúde que lidam diretamente com o paciente, perguntando-lhes o que eles desejariam melhorar em seu serviço. Geralmente, os profissionais conseguem identificar problemas que gostariam de corrigir, embora exista o risco de que esses problemas sejam atribuídos a causas que estão fora do controle das equipes (Health Foundation 2014).

Compreender os múltiplos fatores determinantes de eventos adversos requer o uso de métodos capazes de identificá-los. A implantação da maioria dos métodos de melhoria da qualidade envolve uma equipe que trabalha em conjunto utilizando uma abordagem para corrigir ou prevenir um problema específico. Mas, antes de tudo, os membros da equipe precisam concordar que o assunto em questão é um problema relevante (WHO 2011).

Outro desafio é convencer as pessoas de que a abordagem escolhida é a correta para o enfrentamento do problema. As iniciativas de melhoria da qualidade são, muitas vezes, contestadas. Embora haja concordância quanto à necessidade de melhorar a qualidade, não existe concordância a respeito da definição de qualidade, tampouco como ela pode ser alcançada. A literatura ressalta a importância de uma base de evidências científicas robusta, a fim de aumentar a probabilidade de êxito das iniciativas de melhoria da qualidade.

Evidências são necessárias para apoiar intervenções específicas e definir as melhores estratégias tendo em vista a implementação dessas práticas. Deficiências na base de evidências sobre qualquer desses dois aspectos podem afetar negativamente as iniciativas de melhoria. No entanto, o questionamento da base de evidências pode ser uma estratégia de resistência adotada por profissionais de saúde que lidam de forma direta com o paciente que não quer cooperar com a iniciativa. Até mesmo as práticas relativamente bem estabelecidas em termos científicos podem ser contestadas se não estiverem alinhadas com o raciocínio próprio dos profissionais, se ameaçarem seus interesses ou causarem conflitos em suas prioridades. Portanto, é necessário um trabalho ativo para promover a credibilidade da iniciativa, o que, provavelmente, significa trabalhar com grupos de profissionais alinhando a iniciativa de melhoria aos valores de cada grupo e às suas noções sobre as melhores práticas (Health Foundation 2014).

A coleta de dados e a retroalimentação são elementos essenciais do processo de melhoria, uma vez que dados de boa qualidade são fundamentais, tanto para expor o problema como para mostrar que ele está sendo enfrentado. O monitoramento tem papel relevante a fim de assegurar a adesão ao programa em tempo real e também contribuir para o estabelecimento de normas comuns de qualidade com base em evidências de êxito. A retroalimentação regular de dados sobre o desempenho pode motivar os profissionais a manterem-se concentrados ao verificarem o progresso alcançado.

Todavia, a falta de engajamento organizacional nas iniciativas possibilita sobrecarregar profissionais altamente comprometidos, por assumirem a responsabilidade pela melhoria, somada às demais atividades. A tentativa de implementar melhorias em organizações que possuam capacidade organizacional inadequada e cultura hostil apresenta a possibilidade de resultar em exaustão emocional e dispersão do apoio para as atividades de melhoria, especialmente quando as organizações passam, ainda, por períodos de instabilidade.

Nas instituições hospitalares, constituir um NSP e implantar ações para garantir a segurança dos pacientes é extremamente complexo. Limitação de recursos financeiros, a frágil cultura de segurança do paciente, culpabilização dos profissionais diante do erro e desconhecimento sobre como implantar essas ações são alguns dos fatores que influenciam no sucesso e desenvolvimento dos NSP no Brasil (Prates et al. 2019).



O Relatório *Superando desafios para melhorar a qualidade: Lições extraídas das avaliações dos programas de melhoria da Health Foundation e de literatura relevante* faz uma síntese das lições que a Health Foundation extraiu das avaliações de seus programas de melhoria e pode contribuir para o enfrentamento de barreiras na implementação de melhorias. Disponível em: <https://proqualis.net/relatorio/superando-desafios-para-melhorar-qualidade-li%C3%A7%C3%B5es-extra%C3%ADdas-das-avalia%C3%A7%C3%B5es-dos-programas>



Para refletir

Como foi o processo de criação e operacionalização das ações do NSP em sua instituição? Foram enfrentadas muitas barreiras e dificuldades?

Considerações finais

A responsabilidade pela qualidade do cuidado e segurança do paciente é da liderança da instituição e de seus colaboradores. O NSP tem papel de coordenar e articular com os diversos setores e comissões hospitalares para a implementação e monitoramento da adesão às práticas de segurança do paciente, principalmente os protocolos de segurança do paciente recomendados pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa e o sistema de notificação e investigação de incidentes. A utilização de métodos de melhoria da qualidade é essencial para o sucesso das iniciativas, assim como a aplicação de técnicas adequadas de comunicação com o propósito de estimular o engajamento e o aprendizado dos profissionais de saúde.

Referências

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 9001:2015: sistema de gestão da qualidade: requisitos. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília, DF: Anvisa; 2017a.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília, DF: Anvisa; 2016.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Medidas de prevenção de infecção relacionada à assistência à saúde. Brasília, DF: Anvisa; 2017b.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Plano integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde- monitoramento e investigação de eventos adversos e avaliação de práticas de segurança do paciente. Brasília, DF: Anvisa; 2015.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Diário Oficial da União. 2013 jul 26; seção 1:36.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC n 63, de 25 de novembro de 2011. Diário Oficial da União. 2011 nov 28; seção 1:44-6.
- Caldas BN. Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente em hospitais públicos: uma avaliação qualitativa [tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2017.

Conselho Federal de Medicina (BR). Resolução CFM n 2.153/2016. Diário Oficial da União. 2017 set 18; seção 1:87.

Ministério da Educação (BR). Diretriz EBSEH para monitoramento e avaliação em Segurança do Paciente: gestão voltada para resultados efetivos e seguros. 1. ed. Brasília, DF: MEC; 2016.

Ministério da Educação (BR). Diretriz para Implantação dos Núcleos e Planos de Segurança do Paciente nas Filiais EBSEH. 2. ed. Brasília, DF: MEC; 2016a.

Ministério da Saúde (BR). Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília, DF: MS; 2014.

Ministério da Saúde (BR). Portaria n 529, de 1º de abril de 2013. Diário Oficial da União. 2013 abr 2; seção 1:43.

Ministério da Saúde (BR). Portaria n 1.377, de 9 de julho de 2013. Diário Oficial da União. 2013a jul 10 [citado 2016 mar 8]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1377_09_07_2013.html.

Ministério da Saúde (BR). Portaria n 2.095, de 24 de setembro de 2013b [citado 2016 mar 8]. Disponível em: http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/0SEGURANCA_DO_PACIENTE/portaria_2095_2013.pdf.

Ferreira AR. Análise e melhoria de processos. Brasília, DF: ENAP/DDG; 2013.

Gouvêa CSD, Travassos C. Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática. Cad. Saúde Pública. 2010; 26(6):1061-1078.

Health Foundation. Superando desafios para melhorar a qualidade: o que todos devem saber sobre melhoria da qualidade do cuidado de saúde. Rio de Janeiro: Proqualis, Instituto de Comunicação Científica e Tecnológica em Saúde, Fiocruz, 2014 [citado 2016 mar 8]. Disponível em: <https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Simplificando%20a%20melhoria%20da%20qualidade.pdf>.

Institute for Healthcare Improvement [IHI]. How-to guide: prevent adverse drug events by implementing medication reconciliation. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2006 [citado 2016 mar 8]. Disponível em: <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/HowtoGuideImprovingHandHygiene.aspx>.

Organização Mundial de Saúde. Estrutura conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente: relatório técnico final. Brasília, DF: Divisão de Segurança do Doente, Departamento da Qualidade na Saúde; 2011.

Prates CG, Magalhães AMM, Balen MA, Moura GMSS. Núcleo de segurança do paciente: o caminho das pedras em um hospital geral. Rev Gaúcha Enferm. 2019; 40(esp):e20180150.

Schriefer J, Leonard MS. Patient safety and quality improvement: an overview of QI. Pediatr Rev. 2012; 33(80): 353-9.

Tartaglia CR, Laguardia J, Martins M. Adaptação transcultural da versão brasileira do Hospital Survey on Patient Safety Culture: etapa inicial. Cad. Saúde Pública. 2012; 28(11): 2199-2210.

Wachter RM. Compreendendo a segurança do paciente. Porto Alegre: Artmed, 2010.

World Health Organization. WHO patient safety curriculum guide: multiprofessional edition. Geneva: WHO; 2011.

World Health Organization, Regional Office for the Eastern Mediterranean. Patient safety tool kit. Geneva: WHO; 2015.

Sugestão de leitura complementar

Macedo RS, Bohomol E. Análise da estrutura organizacional do Núcleo de Segurança do Paciente dos hospitais da Rede Sentinela. Rev. Gaúcha Enferm. 2019;40(esp):e20180264.

Prates CG, Magalhães AMM, Balen MA, Moura GMSS. Núcleo de segurança do paciente: o caminho das pedras em um hospital geral. Rev Gaúcha Enferm. 2019 [citado 2019 mar 27];40(esp):e20180150. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v40nspe/1983-1447-rgenf-40-spe-e20180150.pdf>

Serra JN, Barbieri AR, Cheade MFM. Situação dos hospitais de referência para implantação/funcionamento do núcleo de segurança do paciente. Cogitare Enferm. 2016 [citado 2019 mar 27];21(esp):1-9. <http://www.saude.ufpr.br/portal/revistacogitare/wp-content/uploads/sites/28/2016/09/45925-184781-1-PB.pdf>

4. Notificação como estratégia de melhoria da aprendizagem nas organizações de saúde

Neste texto, vamos apresentar como é possível melhorar a aprendizagem a partir das notificações de incidentes realizadas pelas organizações de saúde, a fim de se reduzir o risco e evitar que tais incidentes ocorram novamente.

Primeiro, provocaremos uma reflexão sobre a relevância das notificações no âmbito da gestão de riscos e sobre o processo de aprendizagem como a principal finalidade da realização de notificações, interna e externamente, conforme recomendado pela RDC n. 36/2013 (Anvisa 2013).

Depois, uma discussão a respeito das premissas dos sistemas de notificação de incidentes, elucidando as possíveis barreiras e os facilitadores envolvidos no processo de notificação de incidentes, inclusive eventos adversos (EA), realizado por profissionais e gestores em serviços de saúde.

Por fim, uma abordagem sobre como melhorar a capacidade das organizações de saúde em investigar e analisar os incidentes ocorridos.

Para começar a refletir sobre a perspectiva que este texto apresenta, veja um trecho do documento *A promise to learn – a commitment to act. Improving the Safety of Patients in England* (National Advisory Group on the Safety of Patients in England 2013).

Mesmo os erros humanos mais simples quase sempre possuem múltiplas causas, muitas delas além do controle do indivíduo que comete o engano. Por isso, não há sentido sob nenhuma forma em punir uma pessoa que comete um erro, e menos ainda em criminalizá-lo. O mesmo é verdadeiro para falhas sistêmicas que derivam da mesma sorte de falhas múltiplas não intencionais. Porque o erro humano é normal e, por definição, não intencional, pessoas bem-intencionadas que cometem erros ou estão envolvidas em sistemas que falharam em torno delas necessitam ser apoiadas e não punidas, de forma que elas irão notificar suas falhas e os defeitos do sistema que elas observaram, com a intenção de que todos possam aprender com essas falhas e defeitos. [...] O melhor caminho para reduzir danos... é abraçar com toda intensidade uma cultura de aprendizagem. [Tradução nossa]

A notificação de incidentes e a gestão de riscos

A gestão de risco é definida pela RDC da Anvisa n. 36, de 25 de julho de 2013, como

aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional (Anvisa 2013).

“Trata-se de um método de conhecer as circunstâncias (perigos) que podem levar a um futuro dano e minimizar sua probabilidade de ocorrência (frequência) e consequências (gravidade)” (Brasil 2017).

A gestão de riscos pode ser compreendida, também, com base em princípios, como os expressos pela Norma ISO 31000:2009 citado em Gama (2017):

- * Agrega e protege valores. Contribui para o alcance dos objetivos da organização.
- * Integra-se aos processos da organização.
- * Faz parte da tomada de decisões.
- * Trata explicitamente as incertezas.
- * É sistemática, estruturada e oportuna.
- * Baseada na melhor informação disponível.
- * Adaptada ao contexto interno e externo da organização.
- * Considera os fatores humanos.
- * É transparente e participativa.
- * É dinâmica, interativa e passível de mudança.
- * Possibilita a sua melhoria contínua e da organização.

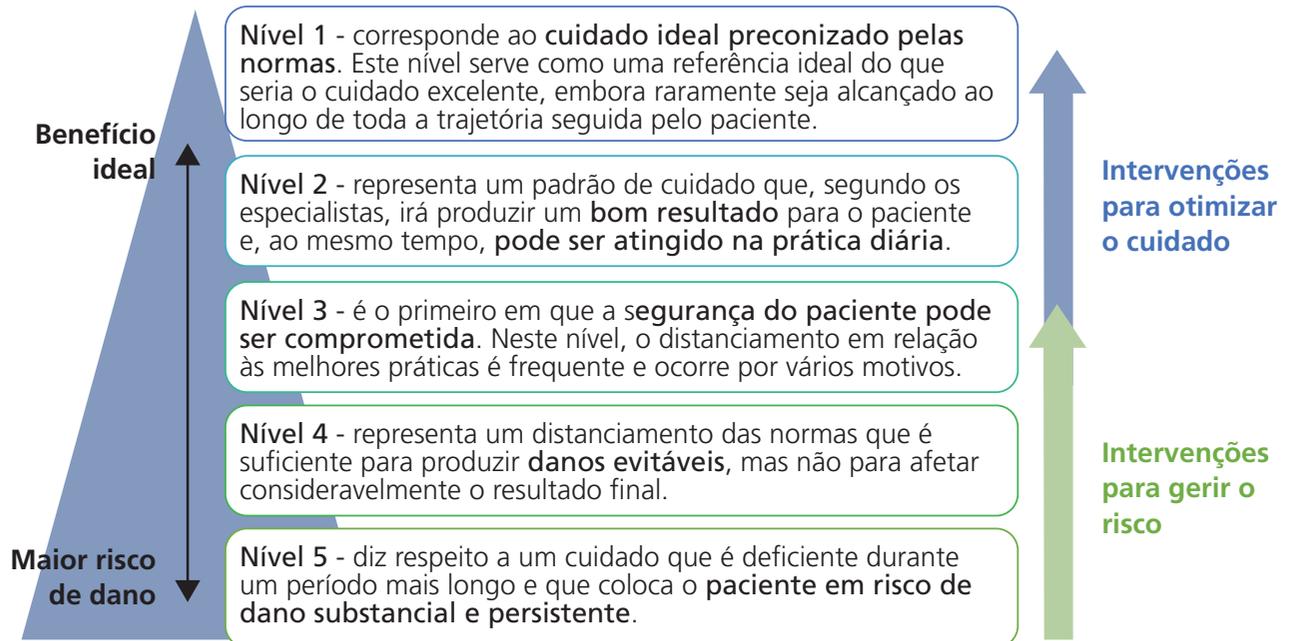
Esses princípios são essenciais e devem ser observados em qualquer processo de gestão de riscos. No entanto, quando se fala de organizações de saúde, é necessário considerar que “o cuidado de saúde é uma área particularmente complexa. Podemos dizer que ele engloba 20 indústrias diferentes sob um mesmo estandarte” (Amalberti, Vincent 2016). Não há ou haverá um único modelo de gestão de riscos capaz de ser utilizado em todos os cenários de prestação de cuidados, pois os ambientes de

saúde são extremamente variados no que diz respeito à sua estruturação, natureza das atividades e do trabalho, maior ou menor imprevisibilidade, maior ou menor possibilidade de padronizações de processos e, também, volume e magnitude de perigos e riscos existentes.

O desejo de melhorar os padrões de cuidado e introduzir gradualmente padrões mais altos é, de forma natural, positivo e necessário. Porém, ao fazê-lo, é necessário reconhecer que estamos redefinindo tanto a qualidade como a segurança, bem como aumentando a pressão sobre as pessoas e as organizações. Surgirão defensores dos novos padrões que promoverão mudanças, mas muitas organizações levarão tempo para alcançá-los; as organizações mais frágeis podem até se desestabilizar devido às demandas crescentes (Amalberti, Vincent 2016, p. 26).

Os autores identificaram cinco níveis de cuidado (Amalberti, Vincent 2016, p. 26-27), cada um deles um pouco mais afastado do ideal e com probabilidade crescente de causar dano (Figura 1):

Figura 1 – Cinco níveis de cuidado

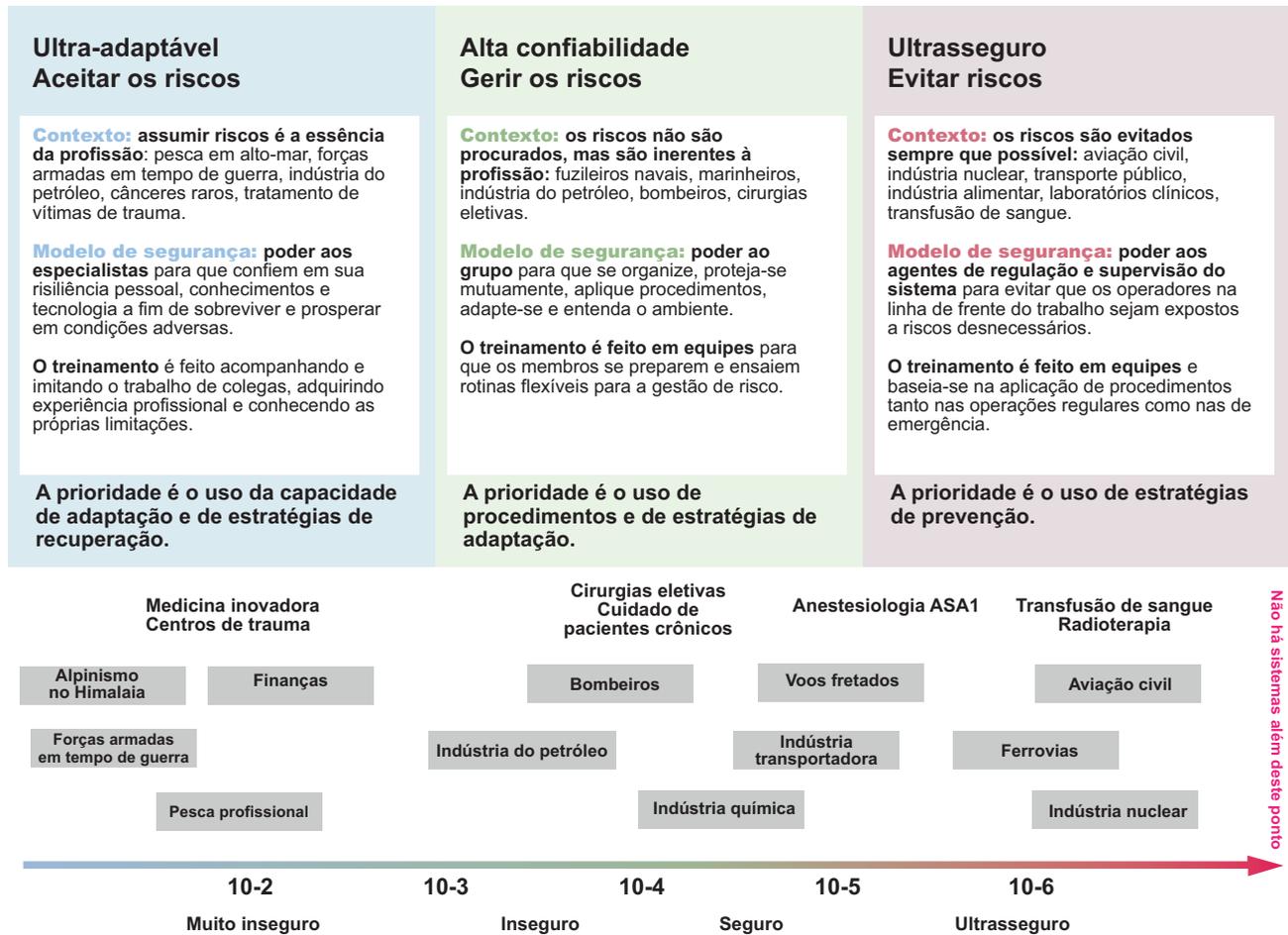


Fonte: Adaptado de Amalberti e Vincent (2016).

Há algo bastante inovador na consideração de que a gestão de riscos não será a mesma em todos os setores de um hospital, e, claro, isso impacta a forma como avaliamos a ocorrência de incidentes e o peso dos fatores contribuintes.

Os mesmos autores (Amalberti, Vincent 2016) apresentam, ainda, três modelos de gestão de riscos: ultrasseguro (evitar riscos); alta confiabilidade (gerir os riscos); ultra-adaptável (aceitar os riscos) (Figura 2).

Figura 2 – Três modelos para gestão de risco



Fonte: Amalberti e Vincent (2016).

Ainda que compreendendo essa diversidade, é possível atribuir alguns processos gerais comuns à gestão de riscos, segundo a Norma ISO 31000:2009, apresentada no quadro a seguir.

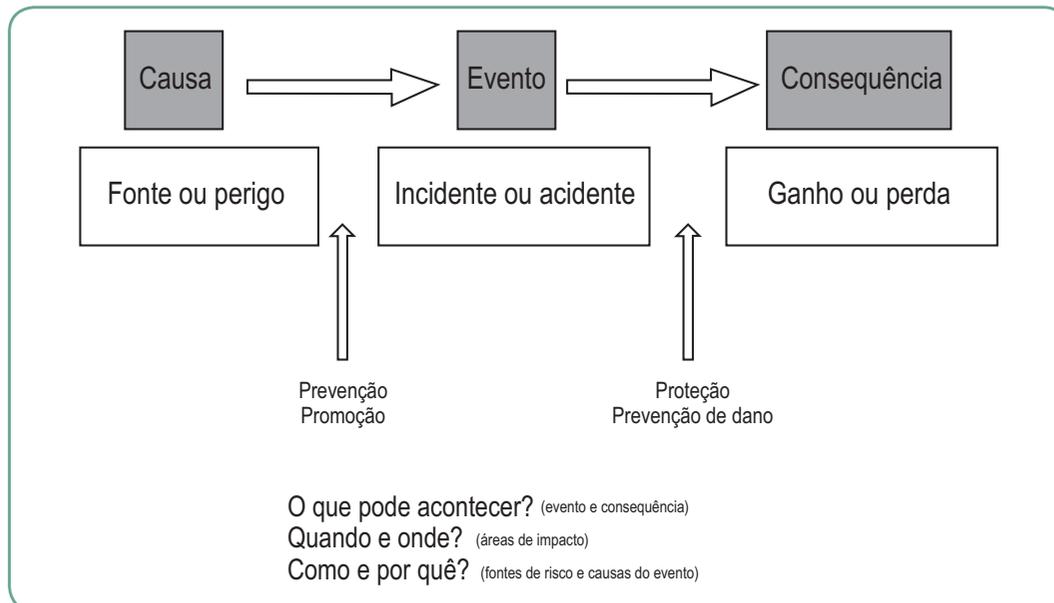
Quadro 1 – Processos gerais comuns à gestão de riscos

<ul style="list-style-type: none"> • Comunicação e consulta com os interessados internos e externos da organização. • Definição do contexto e critérios (políticas relacionadas, responsáveis, papéis, objetivos, metas, metodologias, definições etc.). • Avaliação dos riscos: identificação de riscos (eventos ou circunstâncias que podem causar problemas de segurança), análise e avaliação da sua frequência e magnitude.
<ul style="list-style-type: none"> • Tratamento dos riscos (evitar, reduzir/controlar, transferir ou reter), que inclui eleger a forma de tratamento, planejar e implementar o plano de ação.
<ul style="list-style-type: none"> • Monitoramento e revisão do programa de gestão de riscos, o que envolve verificação regular ou vigilância. • Documentação do processo de gestão de riscos.

Fonte: Anvisa (2017).

Esse conjunto de ações configura-se da relação entre a existência de perigos ou fontes para a ocorrência de incidentes, assim como a relação entre a ocorrência de incidentes e suas consequências para pacientes e familiares, profissionais de saúde e a organização. A figura a seguir mostra essas relações como base para a gestão de riscos adequada, que considera uma lógica de prevenção e promoção quanto à redução de riscos e proteção e prevenção do dano quando da ocorrência de incidentes.

Figura 3 – Relação entre existência de perigos, ocorrência de incidentes e consequências



Fonte: Borrasca (2018), adaptado de CIEHF (2016).

Segundo o documento *Learning from adverse events through reporting and review: a national framework for Scotland July 2018* (Healthcare Improvement Scotland 2018), existem inúmeras estratégias para obter as informações necessárias tendo em vista a redução de riscos e a redução e mitigação de danos. Entre muitas, pode-se elencar:

- * os exercícios de identificação de perigos e avaliação de riscos;
- * avaliação de queixas e reclamações;
- * *feedback* de pacientes, familiares e profissionais, notificação de incidentes;
- * buscas ativas em prontuários de pacientes;
- * auditorias, inspeções, alertas de segurança, entre outras.

A notificação de incidentes não é considerada a metodologia-padrão ouro para a obtenção de informações sobre a ocorrência de incidentes no cuidado de saúde, pois depende de postura bastante ativa dos profissionais. Além disso, sofre a influência da cultura da organização em relação a notificações. Contudo, a notificação de incidentes possui algumas vantagens em relação à revisão de prontuários do paciente (Evans et al. 2006):

- a) permitir que mais elementos do contexto da assistência possam ser associados à ocorrência de incidentes;
- b) se incorporada efetivamente na cultura de segurança do paciente, a notificação de incidentes pode detectar mais eventos adversos evitáveis que a revisão de prontuários por um custo bem menor;
- c) os *near-misses* são raramente registrados no prontuário do paciente, e sua notificação é mais fácil (pela não ocorrência de dano); assim, contribuem bastante para identificar riscos e melhorar processos.

No Quadro 2, a seguir, é possível identificar contribuições do processo de notificação de incidentes nos aspectos assistenciais, organizacionais e estruturais nas instituições de saúde.

Quadro 2 – Notificação de incidentes – Por que notificar?

<p>Para conhecer os tipos de erros e de eventos adversos que ocorrem e implementar medidas de prevenção:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Identificar falhas no sistema; • Prevenir erros e danos; • Criar uma base de dados para avaliação de riscos; • Intervir de forma educativa e preventiva em processos organizacionais, estruturais, funcionais; • Tornar o ambiente seguro; • Melhorar a qualidade da assistência prestada.
<p>FOCO EM PROCESSOS, E NÃO EM PESSOAS!</p>

Fonte: Adaptado de Borrasca (2018).

Além dos elementos já citados, o aspecto essencial de envolvimento dos profissionais na realização das notificações, ainda que seja um desafio, é muito distintivo e relevante, caso seja avaliada a finalidade essencial das notificações, qual seja, melhorar estruturas e processos que possam ser considerados fatores contribuintes para a ocorrência de incidentes (Wachter e Gupta 2018). Se as instituições de saúde conseguem dobrar essa participação na identificação de problemas na investigação e análise de incidentes, bem como na elaboração de planos de ação é outro desafio.

No Brasil, as Portarias GM/MS n. 529/2018 e a n. 36/2013, estabeleceram um Sistema de Notificação de Incidentes – o Notivisa 2.0, módulo Assistência à Saúde.

Você pode acessar o Notivisa em <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>.



Apesar de a discussão dos fluxos e instrumentos que compõem o Sistema de Notificação de Incidentes adotado no país não fazer parte do escopo deste capítulo, uma vez que já foram bem elucidados nos Cadernos 6, *Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde* (Anvisa 2016) e 7, *Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde* (Anvisa 2017) da Anvisa, ressalta-se que a Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa n. 01/2015 (Anvisa 2015) traz orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde no Notivisa 2.0, de forma resumida.

Para saber mais, acesse:

- Caderno 6 da Anvisa: Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente>





- Caderno 7 da Anvisa: Disponível em <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude>



- Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa n. 01/2015: Disponível em <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-n-01-2015>

A pergunta sobre a qual pretende-se refletir é: O processo de notificação tem conseguido atingir sua principal finalidade – melhorar a aprendizagem com base na ocorrência de incidentes? Esse desafio está presente em todos os países que utilizam sistemas de notificação internos e/ou externos.

Wachter e Gupta (2018) apontam algumas questões relacionadas à capacidade de aprender com a ocorrência de notificações. O primeiro ponto é a defasagem entre o tempo gasto no processo de notificação, propriamente dito (“notificar mais é ‘melhor’ que notificar menos”), do que o tempo dispensado ao processo de análise do que é notificado.

Esses autores criticam o comportamento de “notificar tudo”, abordando que tal atitude possibilita criar volumes de notificação que não são gerenciáveis e, por esse motivo, incapazes de gerar oportunidades de melhoria. Essa ideia é bastante coerente com evidências científicas presentes em vários autores (Ministério da Saúde 2013; Vincent et al. 2017; Vincent 2012; Wachter, Gupta 2018), os quais consideram que o processo de notificação de incidentes não tem como finalidade gerar estatísticas de ocorrência de incidentes no cuidado de saúde. Não se pode concluir que um hospital se tornou mais seguro porque as notificações de incidentes diminuíram de um ano para outro ou menos seguro porque as notificações aumentaram. Os dados coletados propiciam contribuir para um processo de monitoramento e avaliação, mas não gerar taxas ou indicadores de natureza epidemiológica, porque o denominador é desconhecido (Pham et al. 2013). Para Macrae (2016), um número importante de notificações sobre um dado tipo de evento não se adequa a fins epidemiológicos, contudo pode ajudar na aprendizagem com base nas informações trazidas.

Não é possível utilizar os sistemas de notificação de incidentes para medir a segurança, já que os dados constituem uma amostra não aleatória do universo total de riscos de segurança e são mais adequados

à identificação de riscos (Pham et al. 2013). As notificações devem ser interpretadas como uma amostra não aleatória dos riscos identificados, oriunda de um universo de riscos maior desconhecido, que pode contribuir para se concentrar esforços na melhoria da segurança do paciente (Pronovost et al. 2008).

Talvez seja uma reflexão interessante a ideia de que “menos possa ser mais”, isto é, adotar menor preocupação com o volume de notificações e substituí-la por maior preocupação com a definição de prioridades sobre o que investigar, permitindo assim a análise mais profunda, e, portanto, conclusões e planos de ação mais robustos. Vincent et al. (2017) defendem a ideia de que uma priorização de incidentes para investigação é uma aposta interessante na capacidade das organizações em aprender com a ocorrência de incidentes.

Na última seção deste texto, o tema da investigação será novamente abordado trazendo algumas sugestões desses autores em relação à melhoria do processo de investigação e análise de incidentes.

A preocupação em melhorar a aprendizagem com base na ocorrência de incidentes é uma questão que atravessa todos os sistemas de saúde. Observe como a Escócia, por exemplo, está trabalhando esse tema.

Segundo o documento da iniciativa *Healthcare Improvement Scotland* (2018), os objetivos da abordagem nacional de aprendizagem com os eventos adversos no cuidado de saúde são:

- * Aprender local e nacionalmente para realizar melhorias nos serviços que contribuam para a segurança do sistema de cuidados para todos.
- * Apoiar o gerenciamento de eventos adversos de forma oportuna e efetiva.
- * Apoiar uma abordagem nacional coerente para a identificação, notificação e revisão dos eventos adversos, e permitir que uma prática ótima seja ativamente promovida em todo o país.
- * Apresentar uma abordagem que permita uma revisão reflexiva dos eventos que possa ser adaptada em diversos cenários.
- * Oferecer recursos suficientes para desenvolver habilidades, cultura e sistemas necessários para uma aprendizagem efetiva, com a ocorrência de eventos adversos para melhorar a saúde e os serviços de saúde em todo o país.

Premissas dos sistemas de notificações de incidentes e as barreiras e os facilitadores para as notificações

Os sistemas de notificação de incidentes associados ao cuidado de saúde estão presentes em muitos países mundo afora. A notificação pode ser voluntária ou mandatória; ter um fluxo obrigatório ou não pelo nível local; pode ser anônima ou confidencial, entre outros aspectos. Todas essas características obedecem à finalidade de aprendizagem para melhorar a segurança do paciente. A Nova Zelândia define seu sistema de notificação de incidentes no cuidado de saúde – *Patient Safety Reporting System* (PSRS) – como os processos e tecnologias envolvidos na padronização, formatação, comunicação, *feedback*, análise, aprendizagem e resposta acerca dos incidentes ocorridos, assim como divulgação das lições tiradas desses incidentes. Também o Reino Unido denomina seu sistema de notificação de incidentes no cuidado de saúde como *National Reporting and Learning System* (em tradução livre, Sistema Nacional de Notificação e Aprendizagem).

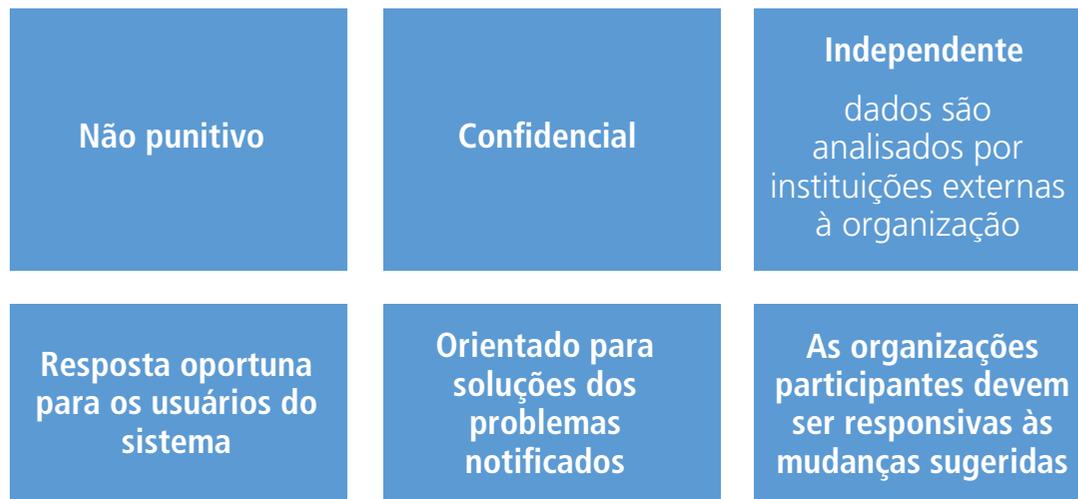
Para atender às suas finalidades de aprendizagem e melhoria de processos, os sistemas de notificações de incidentes devem observar algumas premissas (Yu et al. 2016):

- * Recursos adequados e vontade organizacional.
- * Definições claras, desenvolvimento colaborativos e plataformas centradas no usuário.
- * Captura de dados de alta qualidade com base em perguntas diretas e sensatas e taxonomias.
- * Geração de informações para melhoria por meio de *feedback* e acesso fácil aos dados.

Um dos autores mais destacados na discussão de investigação de incidentes em diferentes indústrias, incluindo a do cuidado de saúde, Carl Macrae, aponta algo muito importante: “O valor da notificação não é maior que o trabalho prático de investigação, que a compreensão de um aspecto do sistema organizacional e o trabalho colaborativo que segue à investigação” (Macrae 2016).

De acordo com Vincent (2015), para que um sistema de notificação de incidentes seja efetivo, são necessárias as características apresentadas na figura a seguir:

Figura 4 – Características de um sistema de notificação efetivo segundo Vincent (2015)



Fonte: Adaptação de Vincent (2015).

Autores como Farley, Haviland, Champagne e colaboradores citados por Wachter e Gupta (2018) apontam as seguintes características para que um sistema de notificações funcione de forma adequada:

- a) haver um ambiente organizacional que apoia e protege a privacidade dos profissionais que notificam incidentes no cuidado de saúde;
- b) produzir os relatórios envolvendo uma gama extensa de profissionais;
- c) disseminar sumários de incidentes notificados em um tempo adequado;
- d) colocar em prática um mecanismo estruturado para revisão dos relatórios e a elaboração de planos de ação.

No sistema com base na confidencialidade, o nome de quem notifica é conhecido pela gestão da instituição, mas não é divulgado para os órgãos externos e para os órgãos da Justiça, a não ser que haja claros indícios de intencionalidade/dolo. Já em sistemas de notificação com base no anonimato, impede-se que possa haver desdobramentos, a partir da investigação, que contribuam para reduzir a ocorrência do incidente, como ocorre na notificação de caráter confidencial. Existem também sistemas abertos, com maior publicidade do que foi notificado, mas são pouco utilizados pelos efeitos negativos para os profissionais de saúde (medo de punições e disseminação de nomes envolvidos no incidente).

No Brasil, e na maioria dos países, a análise das notificações de incidentes no cuidado de saúde é realizada no âmbito de uma linha hierárquica gerencial e por organismos governamentais, aos quais as instituições notificadoras estão subordinadas. Macrae (2014 apud Macrae 2016) comenta que, na aviação e em outras indústrias de alta confiabilidade, a investigação de incidentes é realizada por uma equipe independente e vinculada diretamente ao “board” da empresa. Dois países, o Reino Unido e a Noruega, criaram agências independentes para investigação e análise de incidentes no cuidado de saúde (Wiig, Macrae 2018).

Uma característica interessante do Sistema de Notificação de Incidentes e Aprendizagem do *National Health Service* (NHS – Reino Unido) é que os relatórios possuem uma parte com campos para inserção de dados estruturados e outra para narrativa livre, permitindo, assim, melhor explorar e compreender acerca do incidente notificado.

Para refletir

Qual sua opinião a respeito dessas características apontadas para os sistemas de notificação? Como isso ocorre em sua instituição?

Em resumo, um primeiro aspecto dos sistemas de notificação engloba certas características organizacionais gerais, além da questão da identificação ou não do profissional que notifica. O segundo aspecto é que os diferentes segmentos/atores institucionais interessados nas notificações e que podem modificar processos (atuar sobre fatores contribuintes) têm necessidades de informação muito diversas sobre a ocorrência de incidentes no cuidado de saúde (Wachter, Gupta 2017). Essa questão é uma dificuldade mesmo em países com maior tradição de notificação, incluindo o Brasil. Sabe-se que a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) teve início em 2014, logo após a publicação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) e da RDC n. 36/2013.

Diante da ocorrência de inúmeros eventos adversos relacionados à assistência, de relevância sanitária, amplamente divulgados pela imprensa e mídia no país, além da necessidade de celeridade tomada de decisão por parte do SNVS para a minimização de riscos e prevenção desses agravos em serviços de saúde, optou-se pela notificação compulsória de tais eventos no Notivisa, módulo Assistência à Saúde, seguindo a já conhecida prática de reportar eventos de notificação compulsória no âmbito do SUS.

A própria Anvisa reconhece que o Notivisa, por ser um sistema de informação disponibilizado em 2014, carece de atualizações em suas funcionalidades para atender melhor às necessidades dos notificadores e dos profissionais que utilizam seus dados; sendo assim, o sistema continua em fase de aperfeiçoamento. Outrossim, debates aprofundados com especialistas e sociedade podem melhorar a captação e sistematização de informações, além de reforçar o processo de identificação de riscos e minimização desses agravos em serviços de saúde. Há um debate bastante significativo na literatura científica da segurança do paciente sobre barreiras e facilitadores para que a notificação de incidentes seja realizada.

Observando sua instituição, que barreiras e facilitadores você poderia apontar? De alguma forma, eles influenciaram em alguma decisão sua na intenção de notificar ou não um incidente que você tenha tido notícia ou esteja relacionado à sua ocorrência?

As barreiras e facilitadores podem mudar de hospital para hospital e são fortemente influenciados pelo papel da liderança em (Wachter, Gupta 2018):

1. valorizar as notificações como ponto de partida de melhorias;
2. compreender a ocorrência de incidentes com base em uma abordagem mais sistêmica, mais focada em processos de trabalho e nas interfaces entre os diversos segmentos da organização de saúde;
3. compreender a natureza não intencional do erro e, com isso, descartar qualquer ênfase punitiva;
4. conceder *feedback* aos profissionais sobre a análise realizada e as lições aprendidas com base na ocorrência dos incidentes;
5. apoiar os profissionais envolvidos em um incidente, principalmente aqueles com dano; entre outros pontos.

Uma revisão sistemática realizada em 2017 sobre a notificação de incidentes no cuidado de saúde (Archer et al. 2017) revela o medo de consequências negativas para quem notifica, e mostra o sistema e os processos de notificação como as duas barreiras mais identificadas nos estudos revisados. No entanto, ainda na mesma revisão, os dois aspectos mais citados como facilitadores foram os valores, as crenças e políticas relacionadas ao processo de notificação e o sistema e o processo de notificação.

Outra pesquisa com o desenho antes/depois de uma intervenção organizacional mostra que três elementos foram determinantes para o aumento do número de notificações: a) a simplificação do desenho do sistema de notificação interna; b) a maior segurança psicológica quanto a não existência de consequências negativas para quem notifica; c) a garantia de *feedback* aos profissionais acerca dos resultados da investigação e análise dos principais incidentes notificados. As figuras a seguir mostram barreiras e facilitadores para o processo de notificação, citados em publicação do NHS sobre melhoria da aprendizagem com base na ocorrência de incidentes.

Figura 5 – Barreiras para a notificação, segundo o NHS



Figura 6 – Facilitadores para a notificação, segundo o NHS



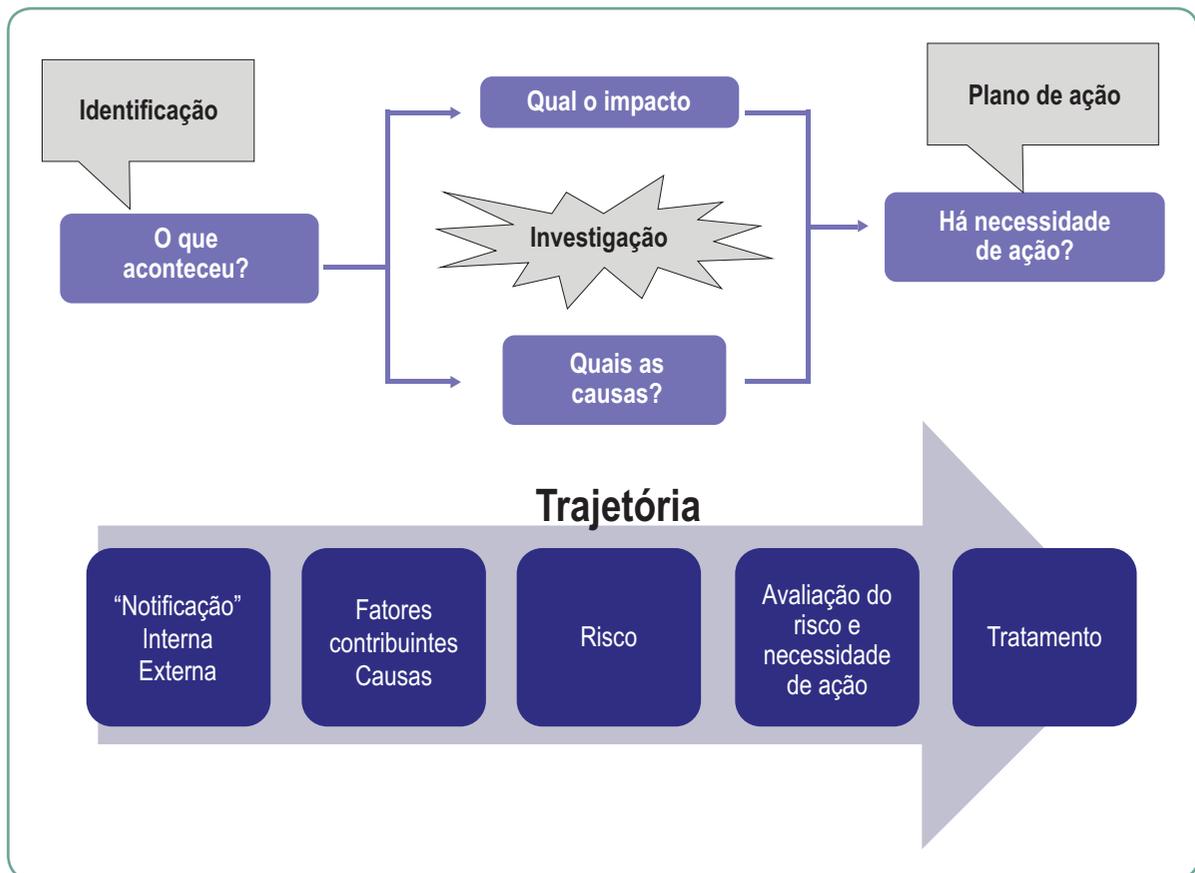
Fonte: NIHR Patient Safety Translational Research Centre, Imperial College London (2016, tradução nossa).

Para Hewitt e Chreim (2015), ao se deparar com inúmeras barreiras para realizar notificações (seja no ambiente organizacional, dificuldades em classificar os incidentes e em manusear o sistema de notificações, entre outras), grande parte dos profissionais acaba adotando, frente a problemas de segurança do paciente identificados, o comportamento “conserte e esqueça” (“fix and forget”), em vez do desejável “conserte e notifique” (“fix and report”).

Como melhorar a capacidade de aprendizagem das organizações a partir das notificações

O primeiro aspecto a ser discutido na melhoria da capacidade de aprendizagem das organizações, com base nas notificações realizadas, é a percepção da notificação como apenas um primeiro passo, e seu grande valor está no potencial de disparar uma cadeia de ações organizacionais para reduzir riscos e tornar o cuidado mais seguro. Essa cadeia não se constrói de forma automática. A liderança da organização precisa criar um fluxo claro e preciso das informações e definir as etapas da trajetória do gerenciamento de incidentes e as atividades pertinentes a cada etapa. Na figura a seguir, é possível visualizar uma proposição de fluxo comentado.

Figura 7 – Gerenciamento de incidentes



Fonte: Borrasca (2018).

Segundo ponto importante e que interfere na capacidade de aprendizagem das organizações de saúde são as práticas e abordagens em relação à notificação de incidentes. O quadro a seguir traz de forma bastante interessante a comparação entre as abordagens de utilização dos incidentes notificados em outras indústrias que não a saúde (que se constituem em princípios, pois as indústrias de alto risco foram as que mudaram seus paradigmas em relação à segurança, tornando-se mais seguras em relação ao seu histórico) e aquelas praticadas nos serviços de saúde.

Quadro 3 – O desencontro entre os princípios e as práticas de notificação de incidentes

Princípios-chave em outras indústrias	Práticas comuns nos serviços de saúde
Focar na notificação de incidentes que forneçam <i>insights</i> sérios, específicos e surpreendentes no âmbito de sistema de segurança	Encorajar que se notifique qualquer e todos incidentes que, de alguma maneira, se relacionem a preocupações de segurança
Evitar um afogamento do sistema de notificações para garantir uma revisão de todos os incidentes notificados	Celebram-se grandes quantidades de notificações de incidentes e objetivam-se taxas de notificação crescentes
Usar relatórios de notificação para identificar e priorizar significativos riscos, novos ou emergentes	Quantificar, contar e acompanhar evolução de relatórios de notificação dos diversos tipos de incidentes para monitorar tendências do desempenho
Aproveitar o processo social de notificar para gerar consciência dos riscos	Objetiva incrementar taxas de notificação para resolver vieses epidemiológicos ou estatísticos em dados notificados
Esperar relatórios pouco precisos ou incompletos, foco na investigação como meio para obter um quadro completo	Melhorar a precisão dos relatórios de notificação por meio de processos de coleta de dados mais abrangentes
Aplicar taxonomias pragmáticas de incidentes que permitam a análise básica, ações de melhoria e uma busca retrospectiva	Esperam-se taxonomias de incidentes que expliquem e mapeiem precisamente realidades complexas
Asseguram que os sistemas de notificação de incidentes sejam gerenciados e coordenados por um grupo operacionalmente independente	Incidentes são notificados para um supervisor direto ou outros gerentes operacionais dentro da organização
A notificação de incidentes constitui-se em um componente de ampla gama de conversas e atividades com enfoque na segurança e no risco	A notificação de incidentes representa a atividade de segurança mais visível em muitas organizações
Criam regimes de responsabilização compartilhada para melhoria e <i>peer review</i> de ações em torno do incidente	Utilizam dados de notificação como um indicador para monitorar o desempenho organizacional em torno da segurança

Fonte: Evans et al. (2006, tradução nossa).

Os itens apresentados no Quadro 3 elucidam, de forma a não deixar dúvidas, que, em outras indústrias, há claras preocupações: (1) tornar operacionamente o sistema de notificação de incidentes uma ferramenta relevante na gestão de riscos (ocupar-se com os riscos relevantes; prioridade na análise; aumento da consciência situacional); (2) entender a investigação e análise de incidentes como um processo interno de mobilização e responsabilização compartilhada para tornar a organização mais segura; (3) oferecer condições de segurança psicológica aos profissionais que notificam; e (4) integrar o sistema de notificação de incidentes com os demais sistemas que compõem a gestão de risco.

Nas organizações de saúde, ainda se considera grande objetivo o aumento do número de notificações, em detrimento do fortalecimento da capacidade de aprendizagem e gestão, com base na notificação de incidentes. Nos próximos parágrafos, tais elementos serão abordados mais detalhadamente, além das mudanças propostas para os serviços de saúde em relação à investigação e à análise de incidentes.

Para refletir

Qual a forma de utilização do sistema de notificação em sua unidade de saúde? Ele tem favorecido a aprendizagem organizacional e a gestão de riscos?

Ao observar o Quadro 3, o que é possível comentar sobre o enfoque em relação ao sistema de notificação de incidentes em sua unidade de saúde?

Por outras informações relevantes, entende-se: atividades ou ferramentas, tais como auditorias específicas, reclamações ou observações na ouvidoria, rondas de segurança do paciente, alertas de segurança, ferramentas de avaliação de risco prospectivas, entre outras.

Um elemento apontado por vários autores no tocante à melhoria da aprendizagem é conseguir integrar as informações produzidas pelas notificações com outras informações relevantes sobre ocorrência de incidentes e/ou identificação de riscos. Essa integração pode aumentar bastante a potência da investigação e análise de incidentes: (a) por trazer diferentes pontos de vista (pacientes, profissionais, gestores etc.); (b) por incluir não apenas um incidente, e sim vários pontos dentro de uma trajetória de internação de determinado paciente; (c) por aumentar a escuta do que é verbalizado pelos profissionais da linha de frente do cuidado.

Vincent et al. (2017) apontam a necessidade de reavaliar o processo de investigação, ou seja, trabalhar na análise não apenas de um incidente, mas também olhar para outros que façam parte da trajetória do paciente, considerando outros ambientes de cuidado. Apontam ser necessário entender que não é uma consequência automática de uma investigação adequada de um incidente notificado a elaboração de um

plano de ação e de implementação de mudanças que produz resultados, pois aqui precisam ser incorporadas ferramentas de qualidade aliadas à estratégias de melhoria.

Esses mesmos autores definem sete mudanças necessárias na análise de eventos adversos:

1. Realizar uma análise menos centrada em um único incidente, ampliando o olhar para a trajetória do paciente na organização. A análise deve apoiar-se na lógica de fatores contribuintes, mas pensando sua “contribuição” em um universo de tempo mais amplo que a internação na qual ocorreu o incidente sob análise.
2. Trabalhar com pacientes e familiares para identificar, priorizar e analisar incidentes. Ao se trabalhar com a concepção mais atualizada de dano (que incorpora aspectos psicológicos e sociais), é nítido que a participação de pacientes e familiares pode revelar incidentes não identificados pelos profissionais, mais próximos de aspectos clínicos ou organizacionais. Adotando-se essa perspectiva, pontos como a comunicação e a coordenação entre os diferentes ambientes de cuidado em um hospital ou entre diferentes pontos de atenção e as repercussões de um cuidado não centrado no paciente aparecerão com muito mais frequência e serão mais valorizados como incidentes a serem analisados.
3. Realizar menos análises e fazê-las de forma mais aprofundada. Os eventos que nunca devem acontecer (“*never events*”) e os eventos graves necessitam ser investigados, pois a abertura de informações (*disclosure*) é um compromisso incontornável no atual momento da segurança do paciente. Os autores sugerem que também seja um critério para prioridade de análise de incidentes que possibilitem aprendizagem, como os *near-misses*, que não atingiram o paciente, mas podem trazer compreensão sobre problemas de segurança. Os *near-misses* possuem a vantagem de serem menos “espinhosos” (ausência de dano e sem atingir o paciente), e, com isso, torna-se mais fácil falar e aprender com eles. Ainda nesse item, a liderança da organização precisa definir que estruturas tratam da investigação e análise de incidentes. Além disso, sugerem que as organizações com maior confiabilidade direcionam *near-misses* e incidentes leves às equipes assistenciais ou discussão envolvendo vários setores; aqueles com dano moderado mais atribuídos ao comitê ou núcleo de segurança do paciente; os graves/catastróficos envolvem a alta liderança, o núcleo e *experts* de fora da organização.

4. Sugerem, em quarto lugar, que não apenas se identifiquem falhas na prestação de cuidados, mas também na resposta e mitigação à ocorrência de incidentes com dano. Segundo esses autores, é importante a utilização de ferramentas de análise de risco que sejam prospectivas, tais como o Bow Tie e o FMHEA. Ambas trabalham com a identificação de perigos e riscos (cuja redução é a questão) e as consequências do incidente (como responder e mitigá-las).
5. Examinar os problemas de segurança e os fatores contribuintes em uma escala maior de tempo e analisá-los separadamente com auxílio do Protocolo ALARM-LONDRES. Segundo Amalberti e Vincent (2016), esse protocolo permite que cada problema identificado na prestação de cuidado seja analisado isoladamente, e, assim, considera-se melhor os fatores contribuintes específicos daquele problema, permitindo a análise mais fina dos problemas de segurança no cuidado.
6. Propõem que, durante o processo de investigação e análise dos incidentes, não apenas se examine as discrepâncias entre padrões de segurança e as práticas realizadas, mas também se observe a funcionalidade dos padrões considerando as características do trabalho real. Permitir-se esse olhar, de acordo com os autores, pode ensejar também as modificações e aperfeiçoamento dos padrões, buscando-se novas formas de trabalho e/ou novas tecnologias.
7. Utilizar um repertório de intervenções adequado aos fatores contribuintes, mas que considere o contexto dos ambientes de cuidados de saúde sobre os quais se está atuando, os quais podem ser enquadrados em diferentes modelos de segurança e no tocante a como lidar com os riscos existentes.

Quadro 4 – Referencial ALARM/LONDRES de fatores contribuintes (2004)

Tipos de fatores	Exemplos de fatores contribuintes
Fatores ligados ao paciente	Complexidade e gravidade da doença
	Idioma e comunicação
	Personalidade e fatores sociais
Fatores ligados à tarefa e à tecnologia	Desenho e clareza da tarefa
	Disponibilidade e uso de protocolos
	Disponibilidade e precisão dos resultados de exames
	Método de apoio à tomada de decisões

Quadro 4 – Referencial ALARM/LONDRES de fatores contribuintes (2004) (cont.)

Tipos de fatores	Exemplos de fatores contribuintes
Fatores individuais (ligados aos profissionais)	Atitudes, conhecimentos e habilidades
	Competências
	Saúde física e mental
Fatores ligados à equipe	Comunicação verbal
	Comunicação escrita
	Supervisão e pedidos de ajuda
	Estrutura de equipe (congruência, consistência, liderança)
Fatores ligados ao ambiente de trabalho	Contingente de pessoal e conjunto de habilidades
	Carga de trabalho e turnos de trabalho
	Desenho, disponibilidade e manutenção de equipamentos
	Suporte administrativo
	Ambiente físico
Fatores organizacionais e administrativos	Recursos financeiros e restrições
	Estrutura organizacional
	Políticas, normas e metas
	Cultura de segurança e prioridades
Fatores ligados ao contexto institucional	Contexto econômico e regulamentar
	Ambiente mais amplo dos serviços de saúde
	Relações com organizações externas

Fonte: Amalberti e Vincent (2016).

Amalberti e Vincent (2016) propõem uma nova versão do Protocolo ALARM-LONDRES, agora chamado ALARM, que incorpora mais fortemente a participação de pacientes e familiares e a consideração não apenas de um incidente, mas também da trajetória do paciente.

O modelo ALARM, apresentado no Quadro 5, incorpora, nas diferentes etapas que compõem o processo de investigação e análise de incidentes, a participação dos pacientes, objetivando trazer para esse processo a ótica dos pacientes, a noção de dano (que reúne mais os aspectos psicológicos e sociais). Outro aspecto relevante é trazer para esse processo a noção de abertura de informações (*disclosure*), per-

mitindo, assim, maior contribuição dos pacientes e familiares, além do apoio explícito ao paciente e familiares (primeira vítima) e aos profissionais (segunda vítima).

Quadro 5 – Novas características do modelo ALARM

ALARM/LONDRES	ALARM
Identificação e decisão de investigar	Pedir aos pacientes que contem sua história sobre o episódio de cuidado, enfatizando tanto os aspectos positivos como os negativos; alguns desses casos são selecionados para a análise
Escolher as pessoas que formarão a equipe de investigação	Incluir o paciente e a família sempre que possível
Organização e coleta de dados	Pedir aos pacientes e famílias que contem sua história e reflitam sobre os fatores contribuintes
Determinar a cronologia do acidente	Ampliar o período a toda trajetória do paciente
Identificar problemas na prestação do cuidado	Identificar os benefícios do cuidado, bem como os problemas, incluindo a detecção e a recuperação diante dos problemas
Identificar os fatores contribuintes	Identificar fatores contribuintes de cada problema, assim como da detecção e da recuperação
O apoio a pacientes, familiares e profissionais não é considerado explicitamente	Refletir e comentar o processo de abertura de informação e apoio aos pacientes, familiares e profissionais
Fazer recomendações e desenvolver um plano de ação	Fazer uma seleção com base no conjunto completo de estratégias e intervenções

Fonte: Amalberti e Vincent (2016).

Considerações finais

A gestão de riscos, com todos os processos que a compõem, é parte essencial do esforço em termos organizações de saúde mais seguras. A gestão de risco intenciona aumentar a percepção dos perigos e dos riscos, entender como contribuem para a ocorrência de incidentes e eventos adversos no cuidado de saúde e, pautados em tais fatores, elaborar e implementar medidas que objetivem reduzir e mitigar danos.

As notificações têm papel essencial na gestão de riscos, por permitirem identificar perigos e riscos, engajar os profissionais de saúde no processo de análise e aprendizagem em torno dos incidentes notificados, oferecer à liderança elementos sólidos para desencadear mudanças em prol da segurança do paciente, ao nível de uma organização

de saúde, de uma rede de serviços ou de um país. A aprendizagem é o objetivo maior da realização de notificações, uma base para que a implantação de medidas decorrentes desse processo possa prevenir a ocorrência de incidentes e eventos adversos semelhantes ou provocados pelos mesmos fatores contribuintes. Para tanto, problematizar a adoção de outras finalidades voltadas ao sistema de notificação de incidentes e a maneira de facilitar o processo de análise do que foi notificado, conforme realizado ao longo deste texto, contribui para melhor aprendizagem das organizações.

Os sistemas de notificação de incidentes devem observar certas premissas a fim de serem efetivos, isto é, para que atinjam os objetivos de aprendizagem e de adoção de medidas com o propósito de redução de riscos e danos. Foi possível examinar características organizacionais e do próprio sistema de notificações de incidentes, as quais podem se constituir como facilitadores ou barreiras para que os profissionais notifiquem aquilo que identificam como um incidente no cuidado de saúde em sua organização. Podem ser considerados facilitadores:

- * existência de um ambiente de valorização das notificações;
- * cultura de segurança do paciente que não seja baseada em culpa e consequente punição, mas sim na visão de aprender com os erros;
- * processo de notificação amigável e simples para quem notifica; e
- * garantia de um *feedback* para os profissionais que notificam e todos relacionados ao incidentes notificados.

Já como barreiras para a notificação de incidentes, é possível considerar:

- * ambiente de baixa valorização das notificações;
- * cultura de segurança baseada na culpa e punitiva;
- * processo por demais complexo e que consuma muito tempo do profissional; e
- * ausência ou fragilidade do *feedback*.

Melhorar a aprendizagem com base nas notificações é diretamente dependente dos métodos e estratégias adotados pela organização de saúde para identificação e análise dos incidentes notificados. Algumas questões são bastante relevantes: (1) tornar o sistema de notificação de incidentes uma ferramenta operacionalmente importante na gestão de riscos (ocupar-se com os riscos relevantes; prioridade na análise; aumento da consciência situacional); (2) entender a investigação e análise de incidentes como um processo interno de mobilização e responsabilização compartilhada para tornar a organização mais segura;

(3) oferecer condições de segurança psicológica aos profissionais que notificam; e (4) integrar o sistema de notificação de incidentes com os demais sistemas que compõem a gestão de risco. Também destaca-se a utilização combinada de ferramentas de análise retrospectiva de incidentes ocorridos (protocolo ALARM/LONDRES; análise de causa-raiz; espinha de peixe), combinadas com ferramentas prospectivas (FHMEA; BowTie). A adoção de mecanismos de abertura de informações para pacientes e familiares, quando ocorrem eventos adversos moderados e graves na organização de saúde, também pode contribuir para o engajamento de pacientes/familiares na análise de incidentes e, assim, contribuir para melhorar a aprendizagem.

Espera-se que este debate sobre os sistemas de notificação de incidentes e a forma possível de utilizar tal instrumento para a gestão de riscos e tornar o cuidado mais seguro tenha sido útil para você. Em diferentes partes do material didático (referenciadas ao longo do texto), há a possibilidade de aprofundar alguns temas de seu interesse.

Referências

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília: Anvisa; 2017 [citado 2019 maio 2]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude>.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Implantação do núcleo de segurança do paciente em serviços de saúde. Brasília, DF: Anvisa; 2016 [citado em 2019 maio 2]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente>.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA n. 01/2015: orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília, DF: Anvisa; 2015.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC n. 36, de 25 de julho de 2013. Diário Oficial da União. 2013 jul 26; seção 1:36.
- Amalberti A, Vincent C. Cuidado de saúde mais seguro: estratégias para o cotidiano do cuidado. Rio de Janeiro: Proqualis; 2016 [citado 2019 maio 2]. Disponível em: <https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Cuidado%20de%20Sa%C3%BAde%20mais%20Seguro%20-%20PDF.pdf>.
- Archer S, Hull L, Soukup T, Mayer E, Athanasiou T, Sevdalis N, et al. Development of a theoretical framework of factors affecting patient safety incident reporting: a theoretical review of the literature. *BMJ Open* 2017;7(12):e017155. doi:10.1136/bmjopen-2017-017155.
- Borrasca V. Aula Webinar Proqualis abril: notificação e análise de incidentes: como melhorar a Rio de Janeiro: Proqualis; 2018 [citado 2019 maio 2]. Disponível em: <https://proqualis.net/aula/aula-webinar-proqualis-abril-notificacao-e-analise-de-incidentes-como-melhorar-aprendizagem>.
- CIEHF. Human factors in barrier management. Loughborough, UK: Chartered Institute of Ergonomics and Human Factors; 2016.

Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman A, Selim P, O'Shaughnessy J, et al. Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Qual Saf Health Care* 2006 Feb; 15(1):39–43. doi: 10.1136/qshc.2004.012559.

Health Quality and Safety, Commission New Zealand. Patient safety reporting systems: a literature review of international practice. Wellington: Health Quality and Safety; 2016.

Healthcare Improvement Scotland. Learning from adverse events through reporting and review: a national framework for Scotland. 3rd ed. Edinburgh: Healthcare Improvement Scotland; 2018 [citado 2019 maio 2]. Disponível em: <http://www.healthcareimprovementscotland.org/his/doc.ashx?docid=eec1a225-50ff-4d1b-a951-bf83cb07bb60&version=-1>.

Hewitt TA, Chreim S. Fix and forget or fix and report: a qualitative study of tensions at the front line of incident reporting. *BMJ Qual Saf*. 2015 May;24(5):303–10.

Macrae C. The problem with incident reporting. *BMJ Qual Saf* 2016 [citado 2019 maio 23];25:71–5. Disponível em <https://qualitysafety.bmj.com/content/qhc/25/2/71.full.pdf>.

Ministério da Saúde (BR). Portaria GM/MS n. 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. *Diário Oficial da União*. 2013 abr. 29 [citado 2019 maio 2]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html.

National Advisory Group on the Safety of Patients in England. A promise to learn: a commitment to act improving the safety of patients in England. 2013 [citado 2019 maio 2]. Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/226703/Berwick_Report.pdf.

NIHR Patient Safety Translational Research Centre, Imperial College London. National reporting and learning system research and development. London: Imperial College Healthcare; 2016.

Pham JC, Frick KD, Pronovost PJ. Why don't we know whether care is safe? *Am J Med Qual*. 2013a Nov-Dec;28(6):457–63.

Pham JC, Girard T, Pronovost PJ. What to do with healthcare incident reporting systems. *J Public Health Res*. 2013b Dec 1 [citado 2019 maio 2];2(3):e27. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25170498>.

Pronovost PJ, Morlock LL, Sexton JB, Miller MR, Holzmueller CG, Thompson DA, et al. Improving the value of patient safety reporting systems. In: Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, et al., editors. *Advances in patient safety: new directions and alternative approaches*. Vol. 1: Assessment. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2008.

Vincent C. Patient safety. 2nd ed. Chichester: Wiley Blackwell; 2010. p. 75–95.

Vincent C, Carthey J, Macrae C, Amalberti R. Safety analysis over time: seven major changes to adverse event investigation. *Implement Sci*. 2017 Dec 28 [citado 2019 maio 2];12(1):151. Disponível em: <https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13012-017-0695-4>.

Vincent C, editor. Patient safety. 2nd ed. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons; 2010. Chapter 5, Reporting and learning systems.

Vincent, C. Segurança do paciente: orientações para evitar eventos adversos. São Paulo: Yendis; 2012.

Wachter R, Gupta K. *Understanding Patient Safety*. New York: McGraw Hill; 2018.

Wiig S, Macrae C. Introducing national healthcare safety investigation bodies. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons; 2018. Doi: doi.org/10.1002/bjs.11033.

Yu A, Flott K, Chainani N, Fontana G, Darzi A. Patient safety 2030. London: NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre; 2016 [citado 2019 maio 2]. Disponível em: <https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/institute-of-global-health-innovation/centre-for-health-policy/Patient-Safety-2030-Report-VFinal.pdf>.

Formato: 205 x 260mm
Tipografia: Meridien LT Std e Frutiger Lt Std
Papel do Miolo: Papermax 90g/m2
Papel e Acabamento Capa: Papel Cartão supremo 250g/m2
Ctp Digital: COAN Indústria Gráfica
Impressão e acabamento: COAN Indústria Gráfica
Rio de Janeiro, maio de 2019.

omer
o por testemun
r, tanto quanto a
seus filhos por me
compromisso
os in
os ru
co, nunca
perda. Do
Não praticare
i. E
a casa, aí entra
o longe
os prazeres do an
são e no convív
se
vir este jurame
entre
mens; se
eia, e t
por test
as: Estimar, tanto
meus ber
Ter s
eração e nem
comp
re e
discípulos ins
sua poder e ent
conselhe
na vida
na arte.
na
toda a casa, aí entra
os prazeres do
profissão e no convívio da socied
se eu
este jurame
com fidelidad
entre
ons; se eu
e me aiastar ou
in testemun
todos os deuses e



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Ministério da
Saúde



ISBN 978-85-8432-065-3



9 788584 320653