

## 8.02

### Segurança do paciente: do erro à prevenção do risco.

*Patient safety: from error to risk prevention.*

#### Eduardo André Viana Alves

Médico, Mestre em Planejamento e Políticas Públicas. Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Médico Sanitarista da Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Brasília, DF

**Resumo:** Classicamente o erro é visto com algo de pouca valorização e de depreciação da qualidade do profissional, geralmente decorrente de uma falha isolada e em condições incomuns. Desta afirmativa observam-se dois mitos: as falhas não são isoladas, nem muito menos os eventos são incomuns. Contudo essa visão impede a análise dos eventos que geraram o erro fazendo com que ele se perpetue e transfere para o profissional, que cometeu a ação que resultou em dano ao paciente, toda a responsabilidade. Em 2013 foi organizado conjuntamente pelo Ministério da Saúde e Anvisa uma série de regulamentações e protocolos clínicos que visaram a confecção de um arcabouço normativo e assistencial para a aplicação da segurança do paciente no Brasil. O Ministério da Saúde internalizou a segurança do paciente dentro da Portaria nº 529/2013 que institui o Programa Nacional de Segurança Do Paciente - PNSP. Ficou também responsável pela elaboração dos protocolos de segurança do paciente. Para consolidar todas as informações relativas a segurança do paciente em um único ambiente foi criado um *hotsite* de segurança do paciente onde além destes manuais encontra-se disponível toda a normatização da Anvisa de serviços de saúde. Esta ação ocorreu juntamente com Resolução da Diretoria Colegiada - RDC da Anvisa nº 36/2013 que cria os Núcleos de Segurança do Paciente, define suas competências, as condições para seu funcionamento, os componentes do plano de segurança do paciente e os mecanismos de monitoramento dos eventos adversos.

**Palavras chave:** Segurança do paciente; política de saúde; erro médico.

**Key-words:** *Patient safety; health policy; medical malpractice.*

#### Introdução

O impacto do erro na sociedade ganha parâmetros de extrema relevância, vide os diversos fatos jornalísticos noticiados diariamente na imprensa brasileira. Estas notícias imputam graves falhas da assistência à saúde e apontam para erros em

diversas etapas do cuidado assistencial como as decorrentes da ausência de identificação do paciente, da manipulação incorreta do paciente, do procedimento cirúrgico, da administração de medicamentos, entre outros. Fazem com que pacientes internados para tratar problemas relativamente simples acabem contraindo infecções multirresistentes, tendo operados órgãos saudáveis ou que evoluam a óbito. Contudo a sociedade acaba por ter uma visão mítica do erro o que leva a vieses estratégicos na abordagem e prevenção do mesmo.

Classicamente o erro é visto com algo de pouca valorização e de depreciação da qualidade do profissional, geralmente decorrente de uma falha isolada ocorrendo em condições incomuns. Contudo, desta afirmativa, observa-se dois mitos: as falhas não são isoladas, nem muito menos os eventos são incomuns.

Segundo Wachter (2013, p. 21) “o modelo de queijo suíço de acidentes organizacionais, do psicólogo britânico James Reason, tem sido amplamente adotado como um modelo intelectual para a segurança do paciente”. Isto é, para que um erro atinja um paciente geralmente são cometidas diversas falhas da cadeia de cuidado que obriga aos formuladores das políticas de saúde, aos gestores e aos profissionais da assistência terem uma visão sistêmica do erro (Vincent, 2010, p. 97).

Os erros são mais comuns do que se pode imaginar. Um evento adverso que evolui para óbito representa a ponta de um *iceberg* que esconde uma série de outros eventos adversos menores incluindo quase erros. A própria carga depreciativa do erro e mecanismos de defesa psíquicos fazem com que os erros sejam subnotificados, relegados ou mesmo esquecidos pelos profissionais.

A sociedade em geral forma um terceiro mito, que bons profissionais não erram. Partindo dessa premissa a solução mais lógica, aplicada pelo senso comum, é afastar os maus profissionais de suas funções. Contudo essa visão impede a análise dos eventos que geraram o erro fazendo com que ele se perpetue e transfere para o profissional, que cometeu a ação que resultou em dano ao paciente, toda a responsabilidade.

A pior faceta deste mito é que os próprios profissionais acreditam que os bons profissionais não erram. O profissional não foi formado para lidar com o erro, muitas vezes acaba se tornando a segunda vítima do erro assumindo comportamento de culpabilização e adoecendo por conta disso (Wu, 2000 *apud* Wachter 2013, p. 292).

Um quarto mito gerado é que a incorporação de novas tecnologias diminui a possibilidade de ocorrência do erro ao paciente. Os pacientes e os profissionais acreditam, por exemplo, que o monitoramento intensivo por múltiplos aparelhos, a informatização dos processos de trabalho oferece melhores condições de tratamento ao paciente.

Conforme afirma Chantler (1999 *apud* Vincent, 2010, p. 2) “a medicina costumava ser simples, ineficaz e relativamente segura; agora está complexa, eficaz e potencialmente perigosa”. Esta constatação nos infere o potencial risco da incorporação de tecnologias, pois a incorporação de um novo tratamento ao arsenal terapêutico, por exemplo, pode levar a erros de operação da tecnologia, erros de interpretação dos achados ou erros de condução dos pacientes.

Da mesma forma os gestores acreditam, por exemplo, que a introdução de um prontuário eletrônico que seria visto como uma forma de mitigar a perda de informações e de melhorar a comunicação entre os profissionais pode ter como efeito adverso a restrição de acesso ao registro quando ocorrem apagões ou quando a velocidade de conexão do sistema não permite o acesso ao mesmo.

A partir destas visões míticas de como o erro é gerado, do impacto que o evento adverso relacionado à assistência a saúde promove na sociedade e das estratégias utilizadas para gerenciamento desses eventos, vê-se a necessidade de construção de um marco normativo que promova a segurança do paciente.

### **Ações de segurança do paciente e o marco normativo sanitário**

Os órgãos reguladores, financiadores, formadores, fiscalizadores do exercício profissional e desenvolvedores das políticas públicas devem de preocupar em induzir mecanismos promotores da segurança do paciente em todos os serviços de saúde, pois são os principais responsáveis pela indução da mudança dentro das organizações. Dessa forma necessitarão trabalhar de forma integrada, complementando e potencializando suas ações dentro do escopo de cada ente.

Entre todos os entes, o Ministério da Saúde por congrega funções de formulador das políticas públicas, financiador, executor da assistência, sem contar que também oferece espaço para a formação profissional nas unidades assistenciais do Sistema Único de Saúde (SUS), tem papel central na incorporação da segurança do paciente.

Assim em 2013 foi organizado conjuntamente pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa uma série de regulamentações e protocolos clínicos que visaram a confecção de um arcabouço normativo e assistencial para a aplicação da segurança do paciente no Brasil.

### **O Programa Nacional de Segurança do Paciente**

O Ministério da Saúde formalizou a segurança do paciente dentro da Portaria n° 529, de 1° de abril de 2013, que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

O PNSP busca promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde; envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente; ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente; produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente; e fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde (Art. 3°, Pt MS n° 529/2013).

Para sedimentar a segurança do paciente dentro da política pública de saúde, o PNSP utiliza sete estratégias: a elaboração e apoio à implementação de protocolos, guias e manuais; a promoção de processos de capacitação; a inclusão, nos processos de contratualização e avaliação de serviços, de metas, indicadores e padrões de conformidade relativos à segurança do paciente; a implementação de campanha de comunicação social sobre segurança do paciente, voltada aos profissionais, gestores e usuários de saúde e sociedade; a implementação de sistemática de vigilância e monitoramento de incidentes na assistência à saúde, com garantia de retorno às unidades notificantes; a promoção da cultura de segurança com ênfase no aprendizado e aprimoramento organizacional, engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes; e a articulação, com o Ministério da Educação e com 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 (Art. 5°, Pt MS n° 529/2013).

As estratégias do PNSP pretendem organizar os diversos atores na condução de uma política de segurança do paciente trans-setorial que não envolva apenas os

serviços de saúde, mas que englobe agentes reguladores, financiadores e formadores de recursos humanos.

Foi prevista uma instância colegiada para a implementação do PNSP. Os órgãos fiscalizadores do exercício profissional<sup>1</sup>, os responsáveis pelo desenvolvimento das políticas públicas de saúde<sup>2</sup>, juntamente com as demais secretarias do Ministério da Saúde e órgãos da administração indireta vinculados ao Ministério da Saúde<sup>3</sup> e instituições superiores de ensino e pesquisa formam o Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (Arts. 6º e 8º, Pt MS nº 529/2013). Este comitê tem a finalidade de promover ações que visem à melhoria da segurança do cuidado em saúde através de processo de construção consensual entre os diversos atores que dele participam.

### **O Núcleo de Segurança do Paciente**

A criação do PNSP ocorreu juntamente com a discussão da Consulta Pública da Anvisa nº 09, de 1º de abril de 2013, que resultou no lançamento da Resolução da Diretoria Colegiada nº 36, de 25 de julho de 2013, que criou os núcleos de segurança do paciente, definiu suas competências, as condições para seu funcionamento, os componentes do plano de segurança do paciente e os mecanismos de monitoramento dos incidentes e eventos adversos.

Espera-se que o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) promova as efetivas mudanças nos processos assistenciais dos serviços de saúde. Entre as características do núcleo, está o empoderamento dado ao mesmo por três mecanismos: nomeação formal dos integrantes; disponibilização de recursos humanos, financeiros, equipamentos, insumos e materiais e, principalmente, a participação nas instâncias deliberativas do serviço de saúde (Arts. 4º e 5º, RDC Anvisa nº 36/2013).

A RDC nº 36/2013 objetiva instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde. Fundamenta como princípios e diretrizes a serem seguidos pelos Núcleos de Segurança do Paciente (Art. 6º, RDC Anvisa nº 36/2013):

<sup>1</sup> Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), Conselho Federal de Odontologia (CFO), Conselho Federal de Farmácia (CFF).

<sup>2</sup> Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) e Organização Pan Americana de Saúde (OPAS).

<sup>3</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ).

*I - Melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;*

*II - Disseminação sistemática da cultura de segurança;*

*III - Articulação e integração dos processos de gestão de risco;*

*IV - Garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.*

Devido a multiplicidade de serviços de saúde, o NSP terá diversos cenários de atuação. Em alguns casos será o único promotor da segurança do paciente. Em outros casos, como em hospitais de maior complexidade, será mais um ente entre diversos outros núcleos, comissões e comitês que atuam nos serviços de saúde. Caberá ao gestor e aos integrantes do NSP buscar a interação com essas demais instâncias a ponto de potencializar as ações em prol do paciente.

O Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP) é o documento elaborado pelo NSP que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando a prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde. Deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde.

O PSP define uma longa lista de estratégias a serem realizadas pelos serviços de saúde. A normatização não exemplificou modelos de planos, nem definiu como eles deveriam ser construídos. Eles devem espelhar a realidade dos riscos existentes nos serviços e definir as estratégias de como enfrentá-los.

Outra função do NSP será de realizar o monitoramento dos incidentes e eventos adversos com notificação mensal à Anvisa dos eventos adversos. Contudo, nos eventos adversos com óbito, a notificação deverá ser feita em até 72 horas a partir do ocorrido (Arts. 9º e 10, RDC Anvisa nº 36/2013).

A Anvisa será responsável por receber e consolidar anualmente os eventos adversos de forma a orientar futuras ações de regulação. Às vigilâncias dos estados e municípios caberá o acompanhamento da investigação dos eventos adversos que evoluíram para óbito.

### **Outras normatizações sobre segurança do paciente em serviços de saúde**

Anteriormente a edição da RDC nº 36/2013, outras normatizações já tratavam do tema de segurança do paciente em serviços de saúde. A primeira citação sobre segurança do paciente consta na regulamentação da gestão de tecnologias nos

serviços de saúde (RDC Anvisa nº 02/2010) e posteriormente na regulamentação das boas práticas em serviços de saúde (RDC Anvisa nº 63/2011) onde foram definidas as ações de segurança do paciente a serem executadas pelos serviços.

Contudo desde o surgimento da Anvisa havia a preocupação com a qualidade dos serviços de saúde, entendendo que a segurança é um dos seus componentes, bem como a preocupação com a qualidade dos produtos utilizados pelo setor saúde e suas reações adversas e queixas técnicas advindas do pós-registro.

Dessa forma deve-se entender que todas as demais normas sanitárias servem de alicerce para a construção da segurança do paciente dentro dos serviços de saúde.

### **Os protocolos, manuais e demais documentos operacionais sobre segurança do paciente**

O Ministério da Saúde ficou também responsável pela elaboração dos protocolos de segurança do paciente que foram colocados sob Consulta Pública nº 06, de 1º de abril de 2013, e aprovados pela Portaria nº 1.377, de 09 de julho de 2013. Os protocolos são: higienização das mãos, prevenção de úlcera por pressão, cirurgia segura. Posteriormente foram encaminhados para consulta pública outros três protocolos: prevenção de quedas, identificação do paciente e segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Esses protocolos não esgotam os temas que podem ser abordados pela segurança do paciente, havendo a possibilidade de edições futuras de novos protocolos.

Juntamente com o lançamento do programa de segurança do paciente foram disponibilizados pela Anvisa manuais que pudessem oferecer referencial teórico nacional para a incorporação dos temas a realidade brasileira. Foram elaborados dois grupos de manuais: o primeiro grupo sobre segurança do paciente<sup>4</sup> (composto de cinco volumes) e o segundo sobre microbiologia clínica para o controle de infecção relacionada a assistência a saúde<sup>5</sup> (composto de nove volumes).

<sup>4</sup> Assistência Segura; Critérios diagnósticos em infecções relacionadas à assistência à saúde; Critérios Diagnósticos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (Neonatologia); Medidas de prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde; Investigação de eventos adversos em saúde.

<sup>5</sup> Biossegurança e Manutenção de Equipamentos em Laboratório de Microbiologia Clínica; Controle Externo da Qualidade; Principais Síndromes Infeciosas; Procedimentos Laboratoriais (da Requisição do Exame à Análise Microbiológica e Laudo Final); Tecnologias em Serviços de Saúde (Descrição dos Meios de Cultura Empregados nos Exames Microbiológicos); Detecção e Identificação de Bactérias de Importância Médica; Detecção e Identificação de Micobactérias de Importância Médica; Detecção e

Para consolidar todas as informações relativas à segurança do paciente em um único ambiente foi criado um *hotsite*<sup>6</sup> de segurança do paciente onde além destes manuais encontra-se disponível toda a normatização da Anvisa sobre serviços de saúde.

### **Outras ações intersetoriais**

Buscou-se formar também, através do edital de chamamento Anvisa nº 02, de 1º de abril de 2013, a formação de uma rede de trabalho composta por órgãos, instituições e entidades, públicas e privadas com os seguintes objetivos: propor iniciativas de minimizar o risco de ocorrência de eventos adversos no processo de atenção à saúde, associado ao uso de tecnologias de saúde (medicamentos, produtos para saúde, equipamentos); e propor ações inovadoras que tenham o objetivo de aumentar a segurança dos pacientes em ambientes de serviços de saúde, especialmente no que se refere a edificações e serviços hospitalares, tais como transporte de roupas e alimentos, e serviço de lavanderia.

Esta chamada a sociedade busca também despertar no setor produtivo e trazer para as práticas assistências novos produtos e serviços focados na segurança do paciente. Assim induzindo o complexo tecnológico-industrial a adequar a nova realidade.

### **Conclusão**

Neste momento consolida-se um arcabouço normativo regulatório que oferece ao sistema de saúde brasileiro uma contraposição a visão individualista, segmentada e míope do erro médico possibilitando intervir no problema de forma preventiva.

Apresenta-se abaixo o seguinte desenho esquemático do arcabouço normativo da segurança do paciente para o sistema de serviços de saúde brasileiro:

---

Identificação de Fungos de Importância Médica; Infecções Virais.

<sup>6</sup> Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/index.html>. Acessado em 13 set 2013.



**Figura 1:** Organização da política de segurança do paciente no modelo brasileiro

Trata-se de uma oportunidade de definitivamente incorporar nos serviços de saúde brasileiros instrumentos de gestão de risco para diminuição de eventos adversos relacionados aos serviços de saúde.

Além disso, sinaliza a sociedade um novo caminho para a garantia do direito à saúde, com questões de prevenção e promoção à saúde através da segurança do paciente, diferente do direito do doente pela reparação por danos sofridos durante o tratamento.

O arcabouço normativo ainda envolve de maneira frágil o complexo produtivo da saúde e as instâncias de formação profissional. Este desenho pode necessitar futuramente de complementação através da definição de políticas interministeriais para que se consolide.

O referencial normativo é recente e ainda não é possível avaliar seus impactos, contudo disponibiliza aos serviços de saúde o instrumental necessário para a sua execução. Abrange, portanto, as fases formulação do programa, identificação dos atores chave, definição de diretrizes, necessidade de criação de espaços compulsórios dentro dos serviços de saúde para fomentar a discussão e implementação do tema e disponibilização aos profissionais dos protocolos e rotinas de monitoramento dos eventos adversos.

É sabido que estas regulamentações por si não têm o condão de alterar, como mágica, a realidade brasileira, mas oferecem um arsenal robusto para as mudanças que estão por vir.

## Referências

BRASIL. Anvisa. RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 26 jan. 2010.

BRASIL. Anvisa. RDC nº 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*, Brasília, DF, 28 nov. 2011.

BRASIL. Anvisa. Consulta Pública nº 9, de 1º de abril de 2013, proposta de Resolução que institui as ações de vigilância sanitária para segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 2 de abril de 2013.

BRASIL. Anvisa. Edital de Chamamento nº 2, de 1º de abril de 2013, para a manifestação do interesse de órgãos, instituições e entidades, públicas e privadas, em integrar uma Força de Trabalho que irá discutir e propor medidas que visem à promoção da segurança do paciente. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 2 de abril de 2013.

BRASIL. Anvisa. RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 26 jul 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Consulta pública nº 6, de 1º de abril de 2013, dos seguintes Protocolos Básicos de Segurança do Paciente no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, definido pelo Ministério da Saúde e órgãos vinculados: Prática de Higiene das Mãos em Serviços de Saúde, Prevenção de Úlcera por Pressão e Cirurgia Segura. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 02 abr 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 02 abr. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.377 de 9 de julho de 2013 que aprova os protocolos de segurança do paciente. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 10 jul. 2013.

VINCENT, C. Erro médico: uma breve história. Em:\_\_\_\_\_. *Segurança do Paciente: orientações para evitar eventos adversos*. São Paulo: Yendis Editora, 2010. p. 1-14.

VINCENT, C. Erro humano e pensamento sistêmico. Em:\_\_\_\_\_. *Segurança do Paciente: orientações para evitar eventos adversos*. São Paulo: Yendis Editora, 2010. p. 97 - 128.

WACHTER, R. M. Princípios básicos da segurança do paciente. Em:\_\_\_\_\_. *Compreendendo a segurança do paciente*. 2ª ed. Porto Alegre, RS: AMGH, 2013. p. 21 – 32.

WACHTER, R. M. Aspectos referentes à força de trabalho. Em:\_\_\_\_\_.  
*Compreendendo a segurança do paciente*. 2<sup>a</sup> ed. Porto Alegre, RS: AMGH, 2013. p.  
277 - 298.