CONASS documenta

Cadernos de
informação técnica
e memória do Conass

51

# SEGURANÇA DO PACIENTE NO SUS: INOVAÇÃO, EVIDÊNCIA E GOVERNANÇA PARA O CUIDADO CONFIÁVEL



Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS)

# SEGURANÇA DO PACIENTE NO SUS: INOVAÇÃO, EVIDÊNCIA E GOVERNANÇA PARA O CUIDADO CONFIÁVEL

51
**CONASS** documenta

Brasília, 2026 | 1ª edição

**© 2026 – 1.ª edição - Conselho Nacional de Secretários de Saúde**
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra desde que citadas a fonte e a autoria.

CONASS DOCUMENTA n. 51
Brasília, março de 2026.

**CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE**
Setor Comercial Sul, Quadra 9, Torre C, Sala 1105
Edifício Parque Cidade Corporate
CEP: 70.308-200
Brasília/DF – Brasil

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)**
**(eDOC BRASIL, Belo Horizonte/MG)**

S454 Segurança do paciente no SUS [livro eletrônico] : inovação, evidência e governança para o cuidado confiável / organização Carla Ulhoa ; convidada Aline Matilde Ferreira dos Santos. – 1. ed. – Brasília: CONASS, 2026.
1005 p. – (Conass Documenta ; v. 51)

Formato: PDF
Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader
Modo de acesso: World Wide Web
Inclui bibliografia
ISBN 978-65-88631-54-6

1. Segurança do paciente – Brasil. 2. Sistema Único de Saúde – Políticas públicas. 3. Governança em saúde. 4. Inovação em saúde – Rede de atenção. 5. Gestão hospitalar – Qualidade do cuidado. I. Ulhoa, Carla. II. Santos, Aline Matilde Ferreira dos.

CDD 362.1

**Elaborado por Maurício Amormino Júnior – CRB6/2422**

## SECRETÁRIOS DE ESTADO DA SAÚDE

AC Pedro Pascoal Duarte Pinheiro Zambon
AL Gustavo Pontes de Miranda
AM Nayara de Oliveira Maksoud Moraes
AP Carlos Rinaldo Nogueira Martins
BA Roberta Silva de C. Santana
CE Tânia Mara Coelho
DF Juracy Cavalcante Lacerda Júnior
ES Tyago Hoffmann
GO Rasível dos Reis Santos Junior
MA Tiago José Mendes Fernandes
MG Fábio Baccheretti Vitor
MS Maurício Simões Correia
MT Gilberto Figueiredo
PA Ualame Fialho Machado
PB Arimatheus Silva Reis
PE Zilda do Rego Cavalcante
PI Dirceu Hamilton Cordeiro Campêlo
PR Carlos Alberto Gebrim Preto
RJ Claudia Mello
RN Alexandre Motta Câmara
RO Edilton Oliveira dos Santos
RR Adilma Rosa de Castro Lucena
RS Arita Gilda Hübner Bergmann
SC Diogo Demarchi Silva
SE Jardel Mitermayer
SP Eleuses Paiva
TO Carlos Felinto Júnior

## DIRETORIA DO CONASS

### PRESIDENTE

Tânia Mara Coelho (CE)

### VICE-PRESIDENTES

**Região Centro-Oeste**
Gilberto Gomes Figueiredo (MT)

**Região Nordeste**
Arimatheus Silva Reis (PB)

**Região Norte**
Pedro Pascoal (AC)

**Região Sudeste**
Eleuses Paiva (SP)

**Região Sul**
Diogo Demarchi Silva (SC)

## EQUIPE TÉCNICA DO CONASS

SECRETÁRIO EXECUTIVO
Jurandi Frutuoso Silva

ASSESSORIA DE RELAÇÕES INTERNACIONAIS
Fernando P. Cupertino de Barros

ASSESSORIA JURÍDICA
Mônica Lima

ASSESSORIA PARLAMENTAR
Leonardo Moura Vilela

ASSESSORIA DE COMUNICAÇÃO SOCIAL
Bruno Idelfonso
Luiza Tiné
Marcus Carvalho
Tatiana Rosa

ASSESSORIA DE INFORMAÇÕES ESTRATÉGICAS
Sandro Terabe

COORDENAÇÃO DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
Antonio Carlos Rosa de Oliveira Junior

COORDENAÇÃO DE DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
René José Moreira dos Santos

COORDENAÇÃO TÉCNICA
Rita de Cássia Bertão Cataneli

ASSESSORIA TÉCNICA
Carla Ulhoa André
Felipe Ferré
Fernando Campos Avendanho
Haroldo Jorge de Carvalho Pontes
Heber Dobis Bernarde
João Henrique Vogado Abrahão
Juliane Alves
Luciana Toledo Lopes
Luciana Vieira Tavernard de Oliveira
Maria Cecília Martins Brito
Maria José Evangelista
Nereu Henrique Mansano
Tereza Cristina Amaral

CONSELHO EDITORIAL
Fernando P. Cupertino de Barros
Jurandi Frutuoso Silva
Marcus Carvalho
René José Moreira dos Santos

## ORGANIZAÇÃO DO LIVRO


### ORGANIZADORES E AUTORES

Carla Ulhoa André

Aline Matilde Ferreira dos Santos - Convidada

### REVISÃO ORTOGRÁFICA

Aurora Verso e Prosa

### PROJETO GRÁFICO

Clarice Lacerda

Thales Amorim

### EDIÇÃO

Marcus Vinícius Ramos Borges de Carvalho
Tatiana Rosa Soares de Faria

### DIAGRAMAÇÃO

ALM Apoio à Cultura

As opiniões emitidas na presente publicação são da exclusiva responsabilidade dos autores, sem representar posicionamentos oficiais do Conselho Nacional de Secretários de Saúde.

# SUMÁRIO


## EIXO I – GESTÃO EFICIENTE

### CAPÍTULO 1 – POLÍTICAS PÚBLICAS E A SEGURANÇA DO PACIENTE

GOVERNANÇA COLABORATIVA E APRENDIZAGEM INSTITUCIONAL: A ESTRATÉGIA DO CONASS NA IMPLEMENTAÇÃO DO PLANO DE AÇÃO GLOBAL PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE NO SUS
Carla Ulhoa André, Marcus Vinícius Ramos Borges de Carvalho 37

REGULAÇÃO SANITÁRIA E A SEGURANÇA DO PACIENTE: O PAPEL DA ANVISA NA VIGILÂNCIA DE PRÁTICAS SEGURAS
Aline Matilde Ferreira dos Santos, Luiza Borges Franco, Helaine Carneiro Capucho 49

CICLOS DE GESTÃO E SEGURANÇA DO PACIENTE: COMO MONITORAR RESULTADOS E ALINHAR DECISÕES POLÍTICAS
Dr. Fabio Leite Gastal, Dr. Péricles Góes da Cruz, Gilvane Lolato 61

PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE NO BRASIL: AVANÇOS, LACUNAS E DESAFIOS PARA A INSTITUCIONALIZAÇÃO NO SUS
Carla Ulhoa André, Helaine Carneiro Capucho[2], Maria Cecília Brito[3] 79

A SEGURANÇA DO PACIENTE, COMO PRIORIDADE GLOBAL DE SAÚDE PÚBLICA, ESTÁ NOS PLANEJAMENTOS ESTRATÉGICOS DE GESTÃO PÚBLICA DE SAÚDE NO BRASIL?
Helaine Carneiro Capucho, Carla Ulhoa André, Aline Matilde Ferreira dos Santos, Paulo Sousa 87

NEGESP COMO NÚCLEO INDUTOR: FORTALECENDO A GOVERNANÇA ESTADUAL PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE
Carla Ulhoa André, Helaine Capucho 111

SEGURANÇA DO PACIENTE COMO POLÍTICA DE ESTADO: CAMINHOS PARA A SUSTENTABILIDADE E INSTITUCIONALIZAÇÃO DEFINITIVA
Maria Luiza Cortez, Camila Maria Cordeiro Dias 119

CAPÍTULO 2 – ALTA CONFIABILIDADE

ORGANIZAÇÕES DE ALTA CONFIABILIDADE: O QUE O SUS PODE APRENDER COM QUEM ERRA MENOS
Ana Maria Malik, Audry Elizabeth dos Santos, Aline Cassi Yukimitsu 131

PRINCÍPIOS DA ALTA CONFIABILIDADE: REFLEXÕES E CAMINHOS PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE NO BRASIL
Alfredo Martinho 151

ALTO DESEMPENHO EM AMBIENTES INSTÁVEIS: POR QUE HOSPITAIS DE ALTA CONFIABILIDADE RESISTEM MELHOR À CRISE?
Paola Bruno A. Andreoli, Maria Magalhães, Aline Pedroso 161

ALTA CONFIABILIDADE NO CUIDADO PRIMÁRIO: É POSSÍVEL ERRAR MENOS NA APS?
Thatianny Tanferri de Brito Paranaguá, Catarina Mesquita Obando, Heloísa Machado de Souza 177

CAPÍTULO 3 – JUDICIALIZAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

JUDICIALIZAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NOS CUIDADOS EM SAÚDE: PANORAMA DO PODER JUDICIÁRIO BRASILEIRO
Maria Eduarda Rodrigues Gonçalves, Mariana Menegaz, Carla Ulhoa, Mônica Lima, Marcus Vinicius Carvalho, Kalline Eler, Aline Albuquerque 195

A IMPORTÂNCIA DO CONHECIMENTO DO PROFISSIONAL DE SAÚDE: RESPONSABILIDADE CIVIL, SEGURANÇA DO PACIENTE E O CUIDADO BASEADO NA LEI — A MELHOR DEFESA É A PREVENÇÃO
Carlos Magno Pereira Petronilho 215

DANOS NA PRESTAÇÃO DE SAÚDE E JUDICIALIZAÇÃO NO ESPÍRITO SANTO EM 2024 COM FOCO NA RESPONSABILIDADE MÉDICA
Christiane Vidal Moraes, Cristiano Luiz Ribeiro de Araújo, Fabrício Santos Neves 223

CAPÍTULO 4 – VALOR EM SAÚDE

SEGURANÇA DO PACIENTE COMO ESTRATÉGIA PARA GERAÇÃO DE VALOR NA RAS
Everton Macêdo, Ludmilla Figueiredo, Luciana Vieira 237

DO VOLUME AO VALOR: A SEGURANÇA DO PACIENTE COMO BASE PARA MODELOS ASSISTENCIAIS MAIS EFETIVOS
Heleno Costa Junior 253

VALOR PARA QUEM? REDEFININDO PRIORIDADES COM BASE NA EXPERIÊNCIA E NOS DESFECHOS QUE IMPORTAM
Kelly Cristina Rodrigues 265

ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE ORIENTADA POR VALOR: CONTRIBUIÇÕES DO VBHC PARA A QUALIDADE DO CUIDADO E A SEGURANÇA DO PACIENTE
Tereza Cristina Lins Amaral, Marcia Makdisse 273

ECONOMIA DA SEGURANÇA DO PACIENTE: FORTALECENDO UMA ABORDAGEM BASEADA EM VALOR PARA REDUZIR OS DANOS AO PACIENTE EM NÍVEL NACIONAL
Maurício Wesley Perroud Júnior Joyce de Paula Wilden da Silva, Cláudia Silene Claro 285

CAPÍTULO 5 – EVENTOS ADVERSOS

SILÊNCIO APÓS O DANO: A SUBNOTIFICAÇÃO E A INVISIBILIDADE DOS EVENTOS ADVERSOS GRAVES NO SUS
Claudia Fernanda de Lacerda Vidal 295

EVENTOS ADVERSOS GRAVES E O SOFRIMENTO DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: A SÍNDROME DA SEGUNDA VÍTIMA
Cassiana Gil Prates, Salvador Gullo Neto 313

EVENTOS ADVERSOS GRAVES EM PEDIATRIA E NEONATOLOGIA: QUANDO O ERRO AFETA OS VULNERÁVEIS
Tiago Chagas Dalcin, Priscila Coelho Amaral, Cristina Ortiz Sobrinho Valete 327

CAPÍTULO 6 – SEGURANÇA DO PACIENTE E A EQUIDADE EM SAÚDE

SEGURANÇA DO PACIENTE E RACISMO INSTITUCIONAL: RECONHECER PARA TRANSFORMAR
Carla Ulhoa André, Luis Eduardo Batista, Luiz Leonardo Louzada Nobrega, Mayrlan Ribeiro Avelar 343

A SEGURANÇA DO PACIENTE INDÍGENA E QUILOMBOLA NO BRASIL: DESAFIOS MULTIDIMENSIONAIS E NECESSIDADE DE ABORDAGENS INTERCULTURAIS
Ademar Sales Macaúbas, Márcia Cristina Rauber, Maria do Carmo Souza 355

EQUIDADE EM AMBIENTES DE CUIDADO: INFRAESTRUTURA, ACESSO E RISCOS EVITÁVEIS EM TERRITÓRIOS VULNERABILIZADOS
Mábia Sousa Neves Trindade, Maria do Rosário Trindade dos Santos, Thainá Silva de Lima 369

SEGURANÇA DO PACIENTE EM POPULAÇÕES PRIVADAS DE LIBERDADE E EM SITUAÇÃO DE RUA: A FALHA DO CUIDADO INVISÍVEL
Ana Paula da Silva Coutinho , Jamilly Conceição Brito Dias , Verônica Caé da Silva Moura 381

O SILÊNCIO DOS NÚMEROS: COMO A AUSÊNCIA DE INFORMAÇÃO SOBRE RAÇA, TERRITÓRIO E CONDIÇÃO SOCIAL AFETA A SEGURANÇA DO PACIENTE NO SUS
Danylo Santos Silva Vilaça, Aline Gonçalves Pereira, Gleiciane Gontijo de Avelar 395

## EIXO II – CUIDADOS DE SAÚDE MAIS SEGUROS, CONFIÁVEIS E EFICAZES

### CAPÍTULO 1 – ATENÇÃO PRIMÁRIA

REFLEXÕES SOBRE O CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO E A SUA RELAÇÃO COM A SEGURANÇA DO PACIENTE NA APS
Érika de Almeida Leite da Silva Teixeira de Souza 411

SEGURANÇA NO AMBIENTE DOMICILIAR: A IMPORTÂNCIA DO AGENTE COMUNITÁRIO NA APLICAÇÃO DE *CHECKLIST* DE AVALIAÇÃO DE RISCO
Ana Luiza Rodrigues Inácio, José Luiz Calixto Pereira, Melyne Serralha Rocha 421

A INTERPROFISSIONALIDADE COMO CAMINHO PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE
Ana Paula Faria Elias Tavares, Fabiana de Sousa Miranda, Rosa Brígida Simões Barros 433

SEGURANÇA DO PACIENTE EM VENTILAÇÃO MECÂNICA DOMICILIAR NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
Tarcísio Nema de Aquino, Larissa Alves, Laerte Honorato Borges Júnior 445

A SEGURANÇA DA GESTANTE NO PRÉ-NATAL DA ATENÇÃO PRIMÁRIA: UMA ANÁLISE SOB A ÓTICA DE DONABEDIAN
Halene Cristina Dias de Armada, Nathália Caitano de Macedo Goulart, Claudia Maria Messias 461

### CAPÍTULO 2 – ATENÇÃO ESPECIALIZADA

INTEGRAÇÃO ENTRE PONTOS DE ATENÇÃO: O DESAFIO DA COORDENAÇÃO DO CUIDADO
Aliny de Oliveira Pedrosa, Priscila Rodrigues Rabelo Lopes, Jackeline da Rocha Vasques 475

COMUNICAÇÃO COM A PESSOA USUÁRIA NA ATENÇÃO AMBULATORIAL ESPECIALIZADA: COMPREENDENDO O PLANO DE CUIDADOS PARA PROMOVER SEGURANÇA E CONTINUIDADE DO CUIDADO
Jackeline da Rocha Vasques, Priscila Rodrigues Rabelo Lopes, Aliny de Oliveira Pedrosa 485

EVENTOS ADVERSOS AMBULATORIAIS: NOTIFICAR TAMBÉM É PAPEL DA ATENÇÃO ESPECIALIZADA
Fabiana de Sousa Miranda, Lucenda de Almeida Felipe, Roberta Leão Mesquita 499

INDICADORES DE SEGURANÇA DO PACIENTE: CONCEITOS E CLASSIFICAÇÕES
Luís Eduardo Oliveira da Silva, Renata Borges de Oliveira 511

SEGURANÇA OBSTÉTRICA NA REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE: O PAPEL DA ESTRATIFICAÇÃO DE RISCO, DOS PROTOCOLOS CLÍNICOS E DOS EXAMES DE ROTINA
Jackeline da Rocha Vasques, Karen Patricia Wilke Ferreira Rocha, Priscila Rodrigues Rabelo Lopes 519

INDICADORES DE SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO ESPECIALIZADA: O QUE SÃO E COMO OS MONITORAR?
Meirelane Souza Rosa , Ivanise Arouche Gomes de Souza 533

CAPÍTULO 3 – ATENÇÃO HOSPITALAR

A IMPORTÂNCIA DA COMUNICAÇÃO E DA COORDENAÇÃO DO CUIDADO NA ALTA HOSPITALAR: IMPACTOS NOS PACIENTES, EM SEUS FAMILIARES E NO SISTEMA DE SAÚDE
Eduardo da Silva Santocchi, Douglas Henrique Crispim 549

PREPARAÇÃO E TREINAMENTO PARA EVACUAÇÃO HOSPITALAR
João de Lucena Gonçalves 559

USO DE TECNOLOGIAS NO APH: OPORTUNIDADES E RISCOS PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE
Eric Rosa Pereira, Ronilson Gonçalves Rocha, Priscilla Valladares Broca 569

EVENTOS ADVERSOS NA ANESTESIOLOGIA: CAUSAS, IMPACTOS E CAMINHOS PARA A PREVENÇÃO
Luis Antonio dos Santos Diego, Alexandra Rezende Assad 577

O PAPEL DAS COMISSÕES HOSPITALARES NA SEGURANÇA DO PACIENTE: INTEGRAÇÃO ENTRE CCIH, ÉTICA E QUALIDADE
Sonia Silva Ramirez, Letícia Janotti, Luana Ferreira de Almeida 595

BOAS PRÁTICAS NA ATENÇÃO OBSTÉTRICA PARA UM PARTO SEGURO E HUMANIZADO
Antonio Braga, Cláudia Mello 607

BOAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA PARA REDUÇÃO DE ÓBITOS NEONATAIS E MATERNOS EM MATERNIDADES PÚBLICAS
Maria de Lourdes de Oliveira Moura, Claudia Maria Braga de Mello 621

CAPÍTULO 4 – SAÚDE MENTAL

A SEGURANÇA DO PACIENTE EM SAÚDE MENTAL: RISCOS OCULTOS, DANOS SILENCIOSOS
Elaine Cristina de Melo Faria, Cynara Rodrigues Soares Silva, Aline Fernandes de Rossi Sousa 635

SEGURANÇA DO PACIENTE NA DESINSTITUCIONALIZAÇÃO E NO CUIDADO EM LIBERDADE
Mariana Carneiro Capucho 645

CAPÍTULO 5 – SAÚDE INDÍGENA

SEGURANÇA DO PACIENTE EM CONTEXTO INTERCULTURAL: ESTUDO REFLEXIVO A PARTIR DA PRÁTICA PROFISSIONAL EM TERRITÓRIOS INDÍGENAS DO MARANHÃO
Danielle Soares Cavalcante, Sílvia Ferreira Costa, Maria Angela Leite Chaves 659

BARREIRAS LINGUÍSTICAS, ACESSO E EQUIDADE: DETERMINANTES DE RISCO ASSISTENCIAL NAS POPULAÇÕES INDÍGENAS
Sílvia Magna Barboza 667

CAPÍTULO 6 – CUIDADOS PALIATIVOS

SEGURANÇA DO PACIENTE NO FIM DE VIDA: ENTRE O EXCESSO DE INTERVENÇÕES E O CUIDADO QUE ACOLHE
Rodrigo Kappel Castilho 681

COMUNICAÇÃO, DOR E DIGNIDADE: ELEMENTOS ESSENCIAIS DA SEGURANÇA EM CUIDADOS PALIATIVOS
Douglas Henrique Crispim, Eduardo da Silva Santocchi 689

EIXO III – PESQUISA E EDUCAÇÃO EM SAÚDE

CAPÍTULO 1 – DA EVIDÊNCIA À PRÁTICA: PESQUISA E EDUCAÇÃO PARA O CUIDADO MAIS SEGURO

A PEDAGOGIA DA SEGURANÇA: METODOLOGIAS ATIVAS NA FORMAÇÃO PARA O CUIDADO SEGURO
Érika de Almeida Leite da Silva Teixeira de Souza, Luiz Leonardo Nobrega, José Maria do Nascimento Neto 703

COMPETÊNCIAS ESSENCIAIS À SEGURANÇA DO PACIENTE: O QUE ENSINAR E COMO AVALIAR?
Almerinda Luedy, Paola Andreoli 721

EDUCAÇÃO PERMANENTE COMO ESTRATÉGIA DE TRANSFORMAÇÃO DA CULTURA ORGANIZACIONAL NO SUS
Dyego Leandro Bezerra de Souza, Anne Karoline de Almeida Pereira 737

ENSINAR E ESCUTAR: A COMUNICAÇÃO EFETIVA COM PACIENTES E ENTRE PROFISSIONAIS COMO PRÁTICA SEGURA
Marcus Vinícius Ramos Borges de Carvalho, Carla Ulhoa André, Ana Valéria Machado Mendonça 749

LETRAMENTO EM SAÚDE E SEGURANÇA DO PACIENTE: DA EVIDÊNCIA À PRÁTICA
Cecília Olívia Paraguai de Oliveira Saraiva, Ana Kercya Araújo Leitão dos Santos , Saulo Barreto Cunha dos Santos 759

DA EVIDÊNCIA À PRÁTICA: PESQUISA E EDUCAÇÃO PARA UM CUIDADO SEGURO
Raphael Augusto Teixeira de Aguiar, Felipe Ferré 775

A TRANSFORMAÇÃO DIGITAL NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: UM GUIA PARA GESTORES E PROFISSIONAIS DE SAÚDE
Osmeire Aparecida Chamelette Sanzovo, Rodrigo Jensen, Felipe Ferré 783

## EIXO IV – SISTEMAS E INDICADORES

### CAPÍTULO 1 – INDICADORES PARA GOVERNANÇA DA SEGURANÇA DO PACIENTE

INDICADORES DE SEGURANÇA DO PACIENTE: CONCEITOS E CLASSIFICAÇÕES
Luís Eduardo Oliveira da Silva, Renata Borges de Oliveira 803

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL GENERATIVA PARA APOIO À TOMADA DE DECISÃO EM CASOS CLÍNICOS
Felipe Ferré 811

CIÊNCIA DA MELHORIA NA SAÚDE
Elenara Oliveira Ribas 829

SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO BRASIL: O QUE TEMOS E O QUE FALTA?
Felipe Ferré, Nereu Henrique Mansano, Maria Cecília Oliveira 847

## EIXO V – PACIENTES, FAMILIARES E PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### CAPÍTULO 1 – ENTRE O CUIDADO E O DIREITO DO PACIENTE: CUIDADO SEGURO E DIREITOS ASSEGURADOS

CUIDADO SEGURO EM SAÚDE NO BRASIL: UMA ANÁLISE JURÍDICO-INSTITUCIONAL A PARTIR DO DIREITO DO PACIENTE
Luciana Barbosa Musse 875

DIREITOS DO PARTICIPANTE DA PESQUISA E DIREITOS DO PACIENTE: INTERFACES ENTRE SEGURANÇA DO PARTICIPANTE E SEGURANÇA DO PACIENTE
Aline Albuquerque, Marcia Mocellin Raymundo 891

ENGAJAMENTO DO PACIENTE NA SEGURANÇA DO CUIDADO
Thatianny Tanferri de Brito Paranaguá, João Vitor da Mota Silva, Bianca Gonçalves de Almeida Pereira 905

A IMPORTÂNCIA DO CONHECIMENTO DO PROFISSIONAL DE SAÚDE: RESPONSABILIDADE CIVIL, SEGURANÇA DO PACIENTE E O CUIDADO BASEADO NA LEI — A MELHOR DEFESA É A PREVENÇÃO
Carlos Magno Pereira Petronilho 921

CONFIDENCIALIDADE E PRIVACIDADE DA INFORMAÇÃO EM SAÚDE E SEGURANÇA DO PACIENTE
Felipe Ferré, Monica Lima 929

## EIXO VI – EXPERIÊNCIAS E INOVAÇÕES

### CAPÍTULO 1 – EXPERIÊNCIAS E INOVAÇÕES

IDENTIFICAÇÃO NEONATAL: GOIÁS NA VANGUARDA DA PROTEÇÃO À PRIMEIRA INFÂNCIA
Adriano Sullivan Chagas, Andréa Maria Peixoto, Fabiana de Sousa Miranda 949

PADRONIZAÇÃO DA FORÇA DE TRABALHO NOS NÚCLEOS DE QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE: EXPERIÊNCIA NA SES-DF
Renato Lopes Santos, Camila Gotelip Tebas, Monique Kelly Viegas Araújo 955

REDUÇÃO DE LESÕES POR PRESSÃO E IMPACTO ECONÔMICO EM HOSPITAL DE ALTA COMPLEXIDADE: RELATO DE EXPERIÊNCIA
Edilson Correa de Medeiros Junior, Carla Priscila Mendes Barros, Camila Maria Pinheiro de Mello e Silva Lemos
965

CIÊNCIA DE DADOS APLICADA À SEGURANÇA DO PACIENTE: MODELAGEM PREDITIVA E ANÁLISE DE EVENTOS ADVERSOS DO ESTADO DO MARANHÃO, DE 2020 A 2025
Jane Cris de Lima Cunha, Pedro Cavalcante Feitosa, Juliane Aparecida Alves, Sandro Terabe, Ednaldo Paiva Junior, Anderson Mesquita França e Felipe Ferré
977

GOVERNANÇA ASSISTENCIAL E PRÁTICAS DIGITAIS: IMPLANTAÇÃO DO NÚCLEO DE QUALIDADE E SEGURANÇA EM SAÚDE DIGITAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
Rafaela Aparecida Marques Caliman, Maria Cecília Zambrana Curti, Roberta Rubia de Lima
989

PLANIFICAÇÃO DA ATENÇÃO À SAÚDE COMO ESTRATÉGIA PARA FORTALECIMENTO DA SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE
Ketilly Moane Silva Barboza, Erivaldo Jose Mariano da Silva Junior, Gilcilene Pretta Cani Ribeiro
1001

LIÇÕES DE UMA DÉCADA DE PROJETOS COLABORATIVOS NA REDE SANTA CATARINA
Joan Pinton Tomaleri, Camila Sardenberg
1007

# LISTA DE SIGLAS

| | |
|---|---|
| AAE | Atenção Ambulatorial Especializada |
| AD | Atenção Domiciliar |
| AH | Atenção Hospitalar |
| AIS | Agente Indígena de Saúde |
| ANPD | Autoridade Nacional de Proteção de Dados |
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| APFS | Anesthesia Patient Safety Foundation |
| APH | Atendimento Pré-Hospitalar |
| APHM | Atendimento Pré-Hospitalar Móvel |
| APS | Atenção Primária à Saúde |
| ASA | American Society of Anesthesiologists |
| ASDEJ | Assessoria de Demandas Judiciais em Saúde |
| ATS | Avaliação de Tecnologias em Saúde |
| BDENF | Base de Dados de Enfermagem |
| BNM | Bloqueadores Neuromusculares |
| BTS | Breakthrough Series Collaborative |
| CADÚNICO | Cadastro Único |
| CAPS | Centro de Atenção Psicossocial |
| CASA | Casas de Saúde Indígena |
| CBDF | Classificação Brasileira de Diagnósticos Fisioterapêuticos |
| CCIH | Comissão de Controle de Infecção Hospitalar |
| CDSSs | Clinical Decision Support Systems |
| CFM | Conselho Federal de Medicina |
| CIB | Comissão Intergestores Bipartite |
| CIEGES | Centro de Inteligência Estratégica para a Gestão Estadual do SUS |
| CIN | Carteira de Identidade Nacional |
| CIPNSP | Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente |
| CIR | Comissão Intergestores Regionais |
| CIT | Comissão Intergestores Tripartite |

| | |
|---|---|
| CME | Centro de Material e Esterilização |
| CNES | Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde |
| CNJ | Conselho Nacional de Justiça |
| COFEN | Conselho Federal de Enfermagem |
| CONASEMS | Conselho Nacional de Secretarias municipais de Saúde |
| CONASS | Conselho Nacional de Secretários de Saúde |
| COP | Comunidades de Prática |
| CPN | Cuidado Pré-Natal |
| CRM | Crew Resource Management |
| CTQCSP | Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente |
| CTSP | Comitê Técnico de Segurança do Paciente |
| DAV | Diretivas Antecipadas de Vontade |
| DDDM | Data-Driven Decision Making |
| DSEI | Distritos Sanitários Especiais Indígenas |
| EA | Eventos Adversos |
| EACS | Eventos Adversos nos Cuidados em Saúde |
| EAG | Eventos Adversos Graves |
| EAM | Eventos Adversos a Medicamentos |
| EAP | Equipes de Atenção Primária |
| EAPV | Eventos Adversos Pós-Vacinação |
| EC | Experiência do Cliente |
| EM | Erros de Medicação |
| EMSI | Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena |
| EP | Experiência do Paciente |
| EPI | Equipamento de Proteção Individual |
| EPS | Educação Permanente em Saúde |
| ESAVI | Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização |
| ESF | Estratégia Saúde da Família |
| EUA | Estados Unidos da América |
| FHIR | Fast Healthcare Interoperability Resources |
| FIOCRUZ | Fundação Oswaldo Cruz |
| FMEA | Failure Mode and Effects Analysis |
| GANs | Generative Adversarial Networks |
| GDPR | General Data Protection Regulation |

| | |
|---|---|
| GEDAT | Gerência de Dimensionamento e Avaliação do Trabalho |
| HCCWA | Health Consumers' Council of Western Australia |
| HIAE | Hospital Israelita Albert Einstein |
| HRHCM | High Reliability Health Care Maturity Model |
| HROs | High Reliability Organizations |
| HROs | High Reliability Organizations |
| IA | Inteligência Artificial |
| IAG | Inteligência Artificial Generativa |
| IHI | Institute for Healthcare Improvement |
| INMSD | Índice Nacional de Maturidade em Saúde Digital |
| IOM | Institute of Medicine |
| IRAS | Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde |
| ISQUA | International Society for Quality in HealthCare |
| JCI | Joint Commission International |
| LAI | Lei de Acesso à Informação |
| LAI | Lei de Acesso à Informação |
| LDS | Letramento Digital em Saúde |
| LGPD | Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais |
| LILACS | Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde |
| LLMs | Large Language Models |
| LP | Lesão por Pressão |
| LVPS | Lista de Verificação para o Parto Seguro |
| MB | Modelo Base |
| ME | Modelo Enriquecido |
| MEDLINE | Medical Literature Analysis and Retrieval System Online |
| MEDRA | Medical Dictionary for Regulatory Activities |
| MEGP | Modelo de Excelência em Gestão Pública |
| MEOWS | Modified Early Obstetric Warning System |
| MERC | Maternal Early Recognition Criteria |
| MEWS | Modified Early Warning Score |
| MEWT | Maternal Early Warning Trigger |
| ML | Machine Learning |
| MS | Ministério da Saúde |
| NASSS | Non-Adoption, Abandonment, Scale-up, Spread and Sustainability |

| | |
|---|---|
| NEGESP | Núcleos Estaduais de Gestão Estratégica da Segurança do Paciente |
| NEP | Núcleos de Educação Permanente |
| NHS | National Health Service |
| NHSN | National Healthcare Safety Network |
| NOTIVISA | Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária |
| NQSP | Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente |
| NQSP-SD | Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente em Saúde Digital |
| NSP | Núcleos de Segurança do Paciente |
| NVPO | Náuseas e Vômitos no Pós-Operatório |
| OAC | Organizações de Alta Confiabilidade |
| OAC | Organizações de Alta Confiabilidade |
| OCDE | Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico |
| ODS | Objetivos de Desenvolvimento Sustentável |
| OE | Objetivos Estratégicos |
| OEA | Organização dos Estados Americanos |
| OMS | Organização Mundial da Saúde |
| ONA | Organização Nacional de Acreditação |
| ONU | Organização das Nações Unidas |
| OPAS | Organização Pan-Americana da Saúde |
| PAS | Planificação da Atenção à Saúde |
| PAS | Programa Anual de Saúde |
| PASA | Ponto de Atenção Secundária Ambulatorial |
| PAV | Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica |
| PAVMD | Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica Domiciliar |
| PBIA | Plano Brasileiro de Inteligência Artificial |
| PBL | Problem-Based Learning |
| PEP | Prontuário Eletrônico do Paciente |
| PES | Planos Estaduais de Saúde |
| PGSP | Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente |
| PL | Projeto de Lei |
| PNAB | Política Nacional de Atenção Básica |
| PNAES | Política Nacional de Atenção Especializada em Saúde |
| PNASPI | Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas |
| PNEPS | Política Nacional de Educação Permanente em Saúde |

| | |
|---|---|
| PNHOSP | Política Nacional de Atenção Hospitalar |
| PNI | Programa Nacional de Imunizações |
| PNS | Plano Nacional de Saúde |
| PNSIPN | Política Nacional de Saúde Integral da População Negra |
| PNSP | Programa Nacional de Segurança do Paciente |
| PPS | Produtos para Saúde |
| PREMs | Patient Reported Experience Measures |
| PROADI-SUS | Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde |
| PROMs | Patient Reported Outcome Measures |
| PSR | Pessoas em Situação de Rua |
| PSR | Pessoas Privadas de Liberdade |
| PTS | Plano Terapêutico Singular |
| QT | Queixas Técnicas |
| QUALISUS-REDE | Projeto de Formação e Melhoria da Qualidade de Rede de Saúde |
| RAG | Relatório Anual de Gestão |
| RAG | Resilience Analysis Grid |
| RAPS | Rede de Atenção Psicossocial |
| RAS | Rede de Atenção à Saúde |
| RCA | Root Cause Analysis |
| RDC | Resolução da Diretoria Colegiada |
| RNDS | Rede Nacional de Dados em Saúde |
| RPM | Rede Mãe Paranaense |
| RRM | Razão de Mortalidade Materna |
| RSC | Rede Santa Catarina |
| SADC | Sistemas de Apoio à Decisão Clínicaa |
| SAES | Secretaria de Atenção Especializada à Saúde |
| SAPS | Secretaria de Atenção Primária à Saúde |
| SASISUS | Subsistema de Atenção à Saúde Indígena |
| SBA | Sociedade Brasileira de Anestesiologia |
| SCIELO | Scientific Electronic Library Online |
| SCNES | Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde |
| SERP | Sistema Eletrônico de Registros Públicos |
| SESA | Secretaria de Estado da Saúde |
| SESAI | Secretaria Especial de Saúde Indígena |

| | |
|---|---|
| SGTES | Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde |
| SIASI | Sistema de Informação da Atenção à Saúde Indígena |
| SINAN | Sistema de Informação de Agravos de Notificação |
| SINAVISA | Sistema de Informações de Vigilância Sanitária |
| SISREG | Sistema Nacional de Regulação |
| SMS | Secretarias Municipais de Saúde |
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária |
| SOBRASP | Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente |
| SPI | Safety Performance Indicator |
| SSIS | Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde |
| STJ | Superior Tribunal de Justiça |
| SUGEP | Subsecretaria de Gestão de Pessoas |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| TAM | Technology Acceptance Model |
| TIC | Tecnologias da Informação e Comunicação |
| TJAM | Tribunal de Justiça do Estado do Amazonas |
| TJCE | Tribunal de Justiça do Estado do Ceará |
| TJMS | Tribunal de Justiça do Estado de Mato Grosso do Sul |
| TJPR | Tribunal de Justiça do Estado do Paraná |
| TJSP | Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo |
| TPU | Tabelas Processuais Unificadas |
| UBSI | Unidades Básicas de Saúde Indígena |
| UF | Unidades da Federação |
| UTI | Unidades de Terapia Intensiva |
| VAEs | Variational Autoencoders |
| VBHC | Value-Based Health Care |
| VMD | Ventilação Mecânica Domiciliar |
| VMDI | Ventilação Mecânica Domiciliar Invasiva |

# APRESENTAÇÃO

# APRESENTAÇÃO

O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) apresenta o livro ***Segurança do Paciente no SUS: Inovação, Evidência e Governança para o Cuidado Confiável***, uma obra institucional que reafirma o compromisso do Sistema Único de Saúde com a vida, com a qualidade do cuidado e com o fortalecimento de práticas seguras em toda a Rede de Atenção à Saúde (RAS).

Reunindo mais de 70 artigos, o livro congrega contribuições técnicas elaboradas por profissionais do Conass, das Secretarias Estaduais de Saúde e por especialistas convidados, refletindo a diversidade de olhares, experiências e saberes que, cotidianamente, constroem a segurança do paciente no SUS. Trata-se de uma produção coletiva que traduz o papel estratégico do Conass na indução de políticas públicas, na articulação federativa e na qualificação da gestão estadual do cuidado.

Sob a ótica da RAS, os capítulos abordam a segurança do paciente de forma transversal, contemplando diferentes pontos de atenção, níveis assistenciais e contextos organizacionais. A obra dialoga com evidências científicas, marcos normativos nacionais e referências internacionais ao mesmo tempo que valoriza experiências concretas dos estados, iniciativas inovadoras e modelos de governança capazes de transformar conhecimento em resultados assistenciais.

Ao articular inovação, evidência e governança, o livro reforça que a segurança do paciente deve ser compreendida como eixo estruturante da gestão em saúde, indissociável do planejamento, da tomada de decisão, da cultura organizacional e da responsabilização institucional. Mais do que protocolos ou ações pontuais, trata-se de uma agenda estratégica para a construção de um cuidado confiável, centrado nas pessoas e orientado pela melhoria contínua.

Esta publicação é ainda enriquecida pela honra de contar com o prefácio do Ministro do Supremo Tribunal Federal, Flávio Dino, cuja contribuição

amplia o diálogo entre o direito, a política pública e a saúde, ressaltando a segurança do paciente como expressão concreta da proteção à vida, da garantia de direitos e do fortalecimento das políticas públicas no Estado brasileiro.

O Conass, por meio desta obra, reafirma seu compromisso com o fortalecimento do SUS, com a cooperação entre os entes federativos e com a disseminação de conhecimento qualificado que apoie gestores, profissionais e formuladores de políticas públicas. Este livro consolida-se como referência técnica e política para o avanço da segurança do paciente no Brasil.

Que esta leitura inspire reflexões, fortaleça práticas e contribua para a consolidação de um SUS cada vez mais seguro, resolutivo e comprometido com a excelência do cuidado.

*Tânia Mara Coelho*
Presidente do Conass

# PREFÁCIO

# PREFÁCIO

Flávio Dino
Ministro do Supremo Tribunal Federal.
Foi Juiz Federal, Deputado Federal, Governador do Maranhão,
Senador e Ministro da Justiça. Mestre pela Universidade Federal
de Pernambuco e *Doutor honoris causa multiplex*.

No cenário contemporâneo, as questões relacionadas à efetividade do direito à saúde tornam visíveis as tensões estruturais próprias do Estado Constitucional: a gestão responsável de recursos públicos escassos, à luz da chamada reserva do possível; a complexidade do federalismo cooperativo, por vezes tensionado por dinâmicas competitivas; a exigência de fundamentação técnica das decisões estatais, especialmente no que se refere à necessária deferência às evidências científicas; e a persistente judicialização das demandas sociais. Nesse contexto, a garantia de **segurança do paciente** integra o próprio conteúdo normativo do art. 196 da Constituição, evidenciando que a promoção adequada do direito à saúde não se esgota na ampliação do acesso a serviços, mas exige prestações tecnicamente qualificadas e orientadas por balizas institucionais aptas a prevenir riscos e reduzir danos evitáveis.

A presente obra — *Segurança do Paciente no SUS: Inovação, Evidência e Governança para o Cuidado Confiável* — resulta de reflexão consistente e plural sobre esse desafio. Reúne estudos que enfrentam temas nucleares, como a governança colaborativa no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); a judicialização de eventos adversos; a promoção da equidade e o fortalecimento da atenção primária; a saúde mental e a saúde indígena; a gestão segura de medicamentos e tecnologias; além da pesquisa, da educação permanente e da construção de indicadores aptos a qualificar a gestão. Tal como estruturada, a obra constitui uma abordagem sistêmica, com temas que convergem em torno de uma questão-matriz: quais políticas públicas e qual desenho institucional são capazes de assegurar a prestação de um cuidado efetivamente seguro ao paciente?

A densidade da obra reside precisamente na compreensão de que a segurança do paciente não se reduz à mera ausência de erro individual.

Ao contrário, pressupõe organização adequada de processos assistenciais, financiamento compatível com o planejamento sanitário, transparência na produção e divulgação de dados e mecanismos de responsabilização proporcionais e orientados ao aprimoramento sistêmico. Em outras palavras, a segurança do paciente configura uma dimensão normativa do dever estatal de organizar, regular e controlar as ações e os serviços de saúde, nos termos do art. 197 da Constituição, projetando-se como critério de legitimidade das escolhas administrativas e como parâmetro de avaliação da qualidade do cuidado prestado à coletividade.

Essa perspectiva dialoga com experiências recentes nos planos legislativo e jurisdicional. Ainda no exercício do mandato parlamentar, apresentei, no Senado Federal, o Projeto de Lei nº 287/2024, destinado a instituir a Estratégia Nacional de Controle e Avaliação da Qualidade da Assistência à Saúde. A iniciativa partiu de uma premissa elementar: sistemas complexos demandam padrões objetivos de qualidade, indicadores comparáveis e avaliação periódica, com publicidade dos resultados. Entre as diretrizes para o estabelecimento dos padrões de qualidade dos serviços de saúde contempladas no art. 3º, parágrafo único, constam a garantia da segurança do paciente e o cuidado responsivo e centrado no paciente. Ou seja, a qualidade da assistência à saúde encontra seu eixo estruturante na segurança do paciente, destinatário final dos serviços, cuja proteção deve orientar a organização e o funcionamento do sistema. O Projeto foi aprovado pelo Senado e aguarda apreciação pela Câmara dos Deputados.

No âmbito do Supremo Tribunal Federal, questões correlatas emergiram na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) 854 e nas Ações Diretas de Inconstitucionalidade 7688, 7695 e 7697, processos estruturais sob minha relatoria, relacionados à execução de emendas parlamentares, inclusive aquelas destinadas à saúde. A experiência evidenciou que a fragmentação na alocação de recursos, quando dissociada do planejamento nacional e das instâncias de pactuação federativa, compromete a racionalidade sistêmica do SUS e enfraquece a coerência das políticas públicas, com repercussões diretas sobre a qualidade e a segurança dos serviços prestados à população. Nesse panorama, revela-se significativa a edição da Lei Complementar nº 210/2024, que passou a exigir a vinculação das emendas às diretrizes do Plano Nacional de Saúde, bem como sua apreciação pelas Co-

missões Intergestores Bipartite e Tripartite (art. 4º, § 4º, c/c art. 14-A da Lei nº 8.080/1990), reforçando a integração federativa, o planejamento sanitário e a governança coordenada do sistema.

No que concerne à promoção da segurança nos serviços de saúde destinados a grupos hipervulneráveis — tema igualmente enfrentado nesta obra —, cumpre destacar a ADPF 709, na qual foram estabelecidas medidas para o acompanhamento contínuo da saúde indígena, a exemplo da fixação do dever do Ministério da Saúde de estruturar núcleos de inteligência aptos a produzir dados confiáveis e periódicos, viabilizando o monitoramento e a avaliação constantes da política pública, inclusive por meio de indicadores de qualidade, eficácia e segurança, de modo a prevenir retrocessos e assegurar a proteção efetiva dessas populações.

Tal percurso confirma que a presente obra se insere nos debates mais atuais acerca da promoção do direito à saúde, os quais reconhecem a segurança do paciente como eixo nuclear de sua concretização e a racionalidade técnica e institucional como aliada indispensável de sua efetivação, constituindo contribuição expressiva para o fortalecimento de uma cultura de governança responsável e de cuidado seguro no sistema de saúde brasileiro.

Nessa conjuntura, a atuação do Conselho Nacional de Secretários de Saúde — especialmente por meio da Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente —, ao promover apoio técnico e fomentar a articulação entre os Estados-membros, representa expressão qualificada da cooperação federativa orientada à concretização do direito à saúde com padrões de qualidade e segurança. Por essas razões, louvo o empenho de seus membros, bem como o trabalho rigoroso dos organizadores e autores desta promissora obra.

# EIXO I

## GESTÃO EFICIENTE

# POLÍTICAS PÚBLICAS E A SEGURANÇA DO PACIENTE

# GOVERNANÇA COLABORATIVA E APRENDIZAGEM INSTITUCIONAL: A ESTRATÉGIA DO CONASS NA IMPLEMENTAÇÃO DO PLANO DE AÇÃO GLOBAL PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE NO SUS

Carla Ulhoa André[1], Marcus Vinícius Ramos Borges de Carvalho[2]

## RESUMO

Este artigo analisa a estratégia de governança colaborativa desenvolvida pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) para apoiar a implementação subnacional do Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030 no Brasil. O estudo, configurado como um estudo de caso qualitativo e descritivo-analítico, examina os mecanismos de articulação interfederativa, monitoramento e aprendizagem institucional que caracterizam o modelo do Conass. A análise se baseia na triangulação de fontes documentais, dados quantitativos agregados da plataforma Cieges e literatura acadêmica. Os resultados indicam um avanço nacional na adesão às práticas de segurança, que passou de 53,2% em 2022 para 61,4% em 2025. Persistem heterogeneidades regionais e desafios temáticos, notadamente no engajamento de pacientes. Conclui-se que a estratégia do Conass, ao combinar princípios de

1 Mestra no Programa de Pós-Graduação em Gestão, Trabalho, Educação e Saúde pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Especialista em Segurança do Paciente pela Universidade Nova de Lisboa (UNL). Especialista em Cuidados Paliativos pelo Albert Einstein. Especialista em Governança Pública e Sistemas & Serviços de Saúde pela Universidade de Brasília (UnB). Assessora Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Coordenadora da Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente (CTQCSP/Conass). Brasília, DF, Brasil. ORCID: https://orcid.org/0000-0002-9378-2958; e-mail: carla.andre@conass.org.br

2 Mestrando em Saúde Coletiva – Universidade de Brasília (UnB). Assessor de Comunicação, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass). Brasília, DF, Brasil. Orcid: https://orcid.org/0009-0006-4509-1446; e-mail: marcus.carvalho@conass.org.br-

governança em rede e da ciência da implementação, representa um modelo com potencial de replicação para a tradução de políticas globais em ações efetivas em sistemas de saúde descentralizados. A iniciativa, reconhecida pela Organização Mundial da Saúde em 2024, oferece um caminho para a institucionalização da segurança do paciente como política pública no Sistema Único de Saúde .

**Palavras-chave:** Segurança do Paciente; Governança em Saúde; Ciência da Implementação; Sistema Único de Saúde (SUS); Políticas Públicas de Saúde.



## INTRODUÇÃO: O DESAFIO DA SEGURANÇA DO PACIENTE EM SISTEMAS DE SAÚDE DESCENTRALIZADOS

A segurança do paciente, definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como a redução do risco de danos desnecessários associados ao cuidado de saúde a um mínimo aceitável, consolidou-se como uma prioridade global[1]. A publicação do *Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030* (PGSP) pela OMS reflete um consenso internacional de que a ocorrência de danos evitáveis representa um problema de saúde pública, com incidência de incapacidades e mortes[2,3] .

O desafio, contudo, reside em traduzir essas diretrizes globais em ações efetivas no nível local, especialmente em sistemas de saúde complexos e descentralizados como o Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil. Caracterizado por dimensões continentais e por uma estrutura de governança tripartite (federal, estadual e municipal), o SUS enfrenta barreiras para a implementação coordenada de políticas, frequentemente resultando em uma “lacuna de implementação” entre a formulação da política e sua execução prática.

No Brasil, a agenda de segurança do paciente foi formalizada com o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído em 2013[4]. A literatura especializada aponta que o PNSP opera mais como um “programa” de governo do que como uma “política pública” consolidada e institucionalizada. Essa fragilidade se manifesta na insuficiência de investimentos sustentados, na descontinuidade de mecanismos de governança e na falta de atualizações periódicas, limitando seu impacto sistêmico[2].

Nesse cenário de lacunas na condução federal, a liderança de atores subnacionais torna-se relevante. O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), entidade que representa as 27 Secretarias Estaduais de Saúde (SES), emerge como um ator central na articulação interfederativa. A iniciativa do Conass de desenvolver uma estratégia própria para a implementação do PGSP pode ser compreendida como uma inovação institucional, criada para preencher a lacuna deixada pela condução do programa federal. A transição de uma postura de dependência de mandatos federais para uma construção ativa de capacidades de governança no nível subnacional é o cerne do fenômeno analisado.

O objetivo deste artigo, portanto, é analisar a estratégia de governança colaborativa desenvolvida pelo Conass para apoiar a implementação subnacional do PGSP no Brasil, examinando seus mecanismos de articulação interfederativa, monitoramento e aprendizagem institucional, bem como suas implicações para o fortalecimento da segurança do paciente como política pública no SUS.

## REFERENCIAL TEÓRICO: GOVERNANÇA EM SAÚDE E CIÊNCIA DA IMPLEMENTAÇÃO NO CONTEXTO BRASILEIRO

Para analisar a complexidade da estratégia do Conass, é necessário um arcabouço teórico que integre os conceitos de governança em saúde e ciência da implementação, ambos aplicados às particularidades do SUS.

### GOVERNANÇA COMO COMPONENTE CENTRAL DA AÇÃO COORDENADA NO SUS

A governança em saúde pode ser definida como um processo de direção compartilhada, envolvendo múltiplos atores estatais e não estatais, para solucionar problemas coletivos de saúde[5]. No SUS, a *governança regional* é desafiadora. A literatura aponta obstáculos persistentes que dificultam a ação coordenada, como a rotatividade de gestores (especialmente municipais), a interferência político-partidária que se sobrepõe às decisões técnicas, o subfinanciamento e os desequilíbrios de poder entre os entes federados[5,6]. Esses fatores resultam em planejamento descontínuo e na fragmentação do cuidado.

Nesse contexto, instâncias permanentes de deliberação, como as Comissões Intergestores Regionais (CIR), são essenciais para a negociação e

pactuação. Contudo, por vezes se mostram frágeis, servindo como um microcosmo dos desafios da governança federativa[5]. A experiência do Conass, ao criar uma câmara técnica nacional de pares (gestores estaduais), oferece um paralelo teórico a essas instâncias, mas em uma escala que busca superar a fragmentação regional.



### CIÊNCIA DA IMPLEMENTAÇÃO E A SUPERAÇÃO DA LACUNA ENTRE O SABER E O FAZER

A Ciência da Implementação é o estudo científico de métodos para promover a incorporação sistemática de achados de pesquisa e práticas baseadas em evidências na rotina dos serviços[7]. No Brasil, um dos entraves para a melhoria da qualidade do cuidado é a documentada "lacuna de diretrizes formais para guiar o processo de implementação" de tecnologias e políticas de saúde[7]. Frequentemente, políticas são lançadas sem um plano estruturado de como serão efetivamente implementadas, monitoradas e adaptadas.

A estratégia do Conass pode ser analisada à luz de conceitos-chave da ciência da implementação, como a identificação de barreiras e facilitadores, a adaptação de estratégias ao contexto local, o uso de mecanismos de auditoria e de retroalimentação (*audit and feedback*) e a promoção de colaborativos de aprendizagem (*learning collaboratives*)[6].

A articulação desses dois campos teóricos permite uma análise aprofundada. A iniciativa do Conass não representa apenas um exercício de governança ou uma estratégia de implementação. Ela constitui um modelo híbrido que utiliza a *governança em rede* — baseada na colaboração entre pares, confiança e aprendizado mútuo — para superar a fragmentação política e os atritos federativos. Simultaneamente, aplica os princípios da *ciência da implementação* para preencher a lacuna técnica entre a evidência (o PGSP) e a prática (a realidade das SES) — a sinergia entre uma estrutura de governança colaborativa e um ciclo de implementação sistemático que pode explicar seus resultados e características.

## METODOLOGIA: UM ESTUDO DE CASO DA ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO DO CONASS

Este trabalho configura-se como um estudo de caso qualitativo, de natureza descritivo-analítica. Tal delineamento é adequado para a investiga-

ção de um fenômeno contemporâneo — a estratégia do Conass — em seu contexto real: o SUS. A análise se fundamenta na triangulação de múltiplas fontes de dados:

- **Fontes Documentais Primárias:** relatórios institucionais, publicações oficiais e atas de reuniões do Conass.
- **Dados Quantitativos Primários:** dados agregados e anonimizados do *Questionário Diagnóstico PGSP*, coletados por meio da plataforma do Centro de Inteligência Estratégica para a Gestão Estadual do SUS (Cieges) entre 2022 e 2025.
- **Fontes Secundárias:** artigos científicos revisados por pares e documentos oficiais do Ministério da Saúde e da OMS[2,8-10] .

## DESCRIÇÃO DETALHADA DO CASO (A INTERVENÇÃO DO CONASS)

A estratégia do Conass foi estruturada em três fases interligadas, que constituem o objeto deste estudo de caso:

### Fase 1 — Engajamento internacional e alinhamento político (2020–2024)

A legitimidade da iniciativa foi construída a partir do engajamento do Conass em fóruns globais. A participação na consulta mundial da OMS para a elaboração do PGSP, em 2020, e na 6ª Cúpula Ministerial sobre Segurança do Paciente, em 2024, no Chile[11], conferiu à estratégia um alinhamento com práticas internacionais e fortaleceu seu capital político internamente.

### Fase 2 — Adaptação ao contexto e cocriação da ferramenta (2022)

Para evitar a transposição de um plano global, o Conass promoveu um processo de adaptação. Em novembro de 2022, uma oficina em Brasília reuniu diversos atores do sistema de saúde brasileiro, incluindo: Organização Pan-Americana da Saúde (Opas/OMS Brasil); Ministério da Saúde; Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); Universidades; Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (Sobrasp); e Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP Brasil)[12]. Utilizando um "método Delphi modificado", o grupo desenvolveu colaborativamente o *Questionário*

*Diagnóstico PGSP*. Essa abordagem metodológica garantiu que o instrumento de 48 itens fosse tecnicamente consistente e relevante para as realidades estaduais do SUS.

### Fase 3 — O ciclo de monitoramento e aprendizagem colaborativa (2022–2025)



Esta fase representa o componente central da estratégia de implementação e opera por meio de um ciclo anual contínuo com quatro componentes funcionais:

1. **Diagnóstico Padronizado:** aplicação anual do questionário por meio da plataforma Cieges, gerando uma linha de base nacional e permitindo o monitoramento comparável do progresso ao longo do tempo.
1. **Retroalimentação Orientada por Dados:** o Cieges disponibiliza painéis interativos (*dashboards*) para cada estado, permitindo que os gestores analisem as informações locais, transformando dados brutos em inteligência para a gestão.
1. **Governança e Deliberação:** a Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente (CTQCSP), um colegiado permanente com representantes das 27 SES, funciona como o fórum central no qual os resultados do diagnóstico são discutidos, os problemas são analisados coletivamente e os planos de ação são negociados e pactuados.
1. **Capacitação Direcionada:** com base nas lacunas identificadas pelo diagnóstico, o Conass oferece suporte técnico direcionado. Isso inclui mentorias por meio do Núcleo Estadual de Gestão Estratégica da Segurança do Paciente (Negesp) e a elaboração de ferramentas práticas, como o *Guia Negesp*, para orientar a capacitação das equipes estaduais.

Para operacionalizar o componente de capacitação, o Conass propôs e apoiou a criação dos Negesp . Concebidos como instâncias de governança no âmbito das SES, os Negesp têm o objetivo de traduzir as diretrizes do PGSP em planos de ação locais, monitorar os indicadores e promover a cultura de segurança. O apoio do Conass materializou-se por meio da realização de oficinas de implementação e da elaboração do *Guia Negesp*, uma ferramenta prática que oferece um roteiro para a estruturação e o funcionamento desses núcleos, alinhando a ação estadual à estratégia nacional[8] .

A análise dos dados foi realizada de forma temática, interpretando os achados quantitativos do Cieges e a descrição qualitativa da estratégia por meio do referencial teórico integrado da governança em rede e da ciência da implementação.

## RESULTADOS: A EVOLUÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE NOS ESTADOS BRASILEIROS (2022–2025)

A análise dos dados coletados por meio do *Questionário Diagnóstico PGSP* revela um progresso, embora desigual, na implementação das práticas de segurança do paciente nos estados brasileiros ao longo do triênio.

### PROGRESSO NACIONAL E A HETEROGENEIDADE

O resultado nacional aponta para uma evolução positiva. A média de adesão às práticas recomendadas pelo PGSP, em todo o Brasil, aumentou de 53,2% em 2022 para 61,4% em 2025, o que representa um ganho de 8,2 pontos percentuais (p.p.). Esse avanço geral sugere resultados positivos da estratégia do Conass em mobilizar as gestões estaduais e promover uma agenda comum de melhoria.

### ANÁLISE DAS ASSIMETRIAS REGIONAIS

A análise desagregada por região revela trajetórias distintas, expondo as desigualdades estruturais do País. A Tabela 1 detalha essa evolução.

TABELA 1. **Evolução da adesão regional às práticas de segurança do paciente (% de conformidade), 2022–2025**

| REGIÃO | % "SIM" 2022 | % "SIM" 2025 | VARIAÇÃO (P.P.) |
|---|---|---|---|
| Norte | 42,9% | 53,7% | +10,8 |
| Nordeste | 57,1% | 62,1% | +5,0 |
| Centro-Oeste | 59,2% | 64,7% | +5,5 |
| Sudeste | 54,6% | 72,3% | +17,7 |
| Sul | 50,3% | 52,2% | +1,9 |
| Brasil | 53,2% | 61,4% | +8,2 |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA COM BASE EM DADOS DO CIEGES/CONASS.

A região Sudeste apresentou o maior avanço (+17,7 p.p.), alcançando o maior nível de conformidade (72,3%), resultado impulsionado pela institucionalização de planos estaduais e sistemas de notificação. A região Norte, partindo de um patamar inferior, também demonstrou um ganho relevante (+10,8 p.p.), indicando um esforço de recuperação. Em contraste, a região Sul registrou um avanço de 1,9 p.p., permanecendo em um nível de conformidade inferior à média nacional. Essa disparidade de resultados fornece a base empírica para uma discussão sobre equidade e a necessidade de estratégias diferenciadas.

## ANÁLISE POR OBJETIVOS ESTRATÉGICOS (OE)

A análise por eixos temáticos do PGSP oferece uma visão detalhada sobre as áreas de maior e menor progresso, conectando os resultados aos mecanismos da estratégia do Conass.

- **Avanços em Políticas e Capacitação:** o avanço no OE 1 (Políticas de Segurança do Paciente), que passou de 58% para 70% de aderência nacional, pode ser associado a ações de apoio do Conass, como a disponibilização de modelos de decretos para a criação de planos estaduais. O avanço foi puxado pela região Sudeste, que alcançou 88% de suas Unidades da Federação (UF) com plano estadual atualizado. Da mesma forma, o crescimento de 11 p.p. no OE 5 (Capacitação da Força de Trabalho) está associado à disseminação e adoção do *Guia Negesp* como currículo-base para treinamentos, com 18 estados relatando seu uso em 2025.
- **Desafios no Engajamento do Paciente:** o OE 4 (Engajamento do Paciente e da Família) revelou-se o principal desafio, com uma evolução de 5 p.p. em três anos. Em 2025, 47% dos estados relataram a participação de usuários em comitês de segurança. Esse achado é relevante, pois ecoa uma lacuna identificada na produção científica brasileira, que também aponta para a ausência de estudos e práticas voltadas ao envolvimento do cidadão em sua própria segurança no contexto da Atenção Primária à Saúde[13] . O resultado nesse eixo sugere uma limitação no modelo de governança adotado, centrado em gestores e técnicos.

## 5. DISCUSSÃO: GOVERNANÇA, APRENDIZAGEM E OS DESAFIOS DA EQUIDADE NO SUS

A experiência do Conass na implementação do PGSP oferece aprendizados sobre como promover políticas de saúde em um sistema federativo complexo. A análise dos resultados, à luz do referencial teórico, permite aprofundar a compreensão dos mecanismos de funcionamento e das limitações do modelo.

### GOVERNANÇA EM REDE COMO CATALISADOR DA IMPLEMENTAÇÃO

A estratégia do Conass, centrada na CTQCSP, é um exemplo de *governança em rede* em funcionamento. O modelo lidou com desafios documentados do SUS, como a fragmentação política, a descontinuidade administrativa e o atrito interfederativo[5,6] . Ao criar um fórum nacional estável, de natureza técnica e composto por pares (os representantes das 27 SES), a estratégia fomentou um ambiente de colaboração e troca de conhecimento, relevante para a ação coletiva[5] . Essa estrutura horizontal de colaboração mostrou-se resiliente e funcional.

### O CICLO "DIAGNOSTICAR-AGIR" COMO CIÊNCIA DA IMPLEMENTAÇÃO APLICADA

O processo cíclico de diagnóstico e melhoria pode ser interpretado como uma aplicação da ciência da implementação. O *Questionário Diagnóstico* e a plataforma Cieges funcionam como um sistema de *audit and feedback*, fornecendo dados objetivos e comparáveis. A CTQCSP, por sua vez, atua como um *colaborativo de aprendizagem*, no qual essa retroalimentação é interpretada coletivamente e traduzida em planos de ação. Esse modelo, liderado pelos próprios praticantes (gestores estaduais), constitui uma solução para a "lacuna de diretrizes formais" de implementação no SUS[7] , demonstrando uma abordagem para superar a distância entre a evidência e a prática.

### DA FRAGILIDADE DO PROGRAMA À RESILIÊNCIA DA POLÍTICA: INSTITUCIONALIZANDO A SEGURANÇA DO PACIENTE

A literatura aponta a necessidade de transformar a segurança do paciente de um "programa" vulnerável em uma "política pública" perene[2] . A

estratégia do Conass oferece um caminho para essa transição. Ao estabelecer estruturas permanentes (CTQCSP e Negesp), ciclos institucionalizados recorrentes (diagnóstico anual) e ferramentas de capacitação dedicadas, a iniciativa constrói a arquitetura institucional para a sustentabilidade. Essa institucionalização protege a agenda das oscilações políticas e da descontinuidade administrativa, conferindo-lhe a resiliência de uma política de Estado.

### ANÁLISE CRÍTICA: OS LIMITES DO MODELO E O IMPERATIVO DA EQUIDADE

Uma análise do modelo, no entanto, revela uma dualidade. A padronização, que constitui seu principal ponto forte — ao permitir a comparabilidade, criar uma linguagem comum e impulsionar o progresso médio nacional — é também a fonte de sua principal limitação. As disparidades regionais evidenciadas na Tabela 1 sugerem que um modelo técnico padronizado pode ser insuficiente para endereçar as desigualdades estruturais, econômicas e de capacidade de gestão existentes no Brasil[13] . A diferença no ritmo de avanço entre as regiões Sudeste e Sul indica que o modelo pode beneficiar as regiões com maior estrutura prévia, o que pode ampliar a desigualdade relativa.

Adicionalmente, o resultado no OE 4 (Engajamento do Paciente) expõe uma limitação da estratégia. Um modelo de governança construído de cima para baixo, centrado em gestores e especialistas, demonstra um enfoque menor na dimensão da participação social, um princípio fundador do SUS[14] . As iniciativas de telessaúde propostas para 2026-2027, como o *patient-storytelling*, surgem como uma correção de rota, motivada pela evidência da fragilidade do modelo nesse quesito. Isso demonstra uma capacidade de aprendizado, bem como indica que a incorporação da perspectiva do usuário não foi um pilar inicial da estratégia.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS: IMPLICAÇÕES PARA A POLÍTICA DE SAÚDE NO BRASIL

A análise da estratégia do Conass para a implementação do PGSP demonstra um caso de governança colaborativa e ciência da implementação aplicada. O modelo oferece uma estrutura com potencial de replicação para traduzir políticas nacionais complexas em ação subnacional coordenada, no contexto descentralizado do SUS.

As contribuições deste estudo são diversas. Inicialmente, fornece evidências empíricas de um modelo de governança para uma área política crítica. Em seguida , apresenta um exemplo, liderado por atores brasileiros, de como superar a "lacuna entre o saber e o fazer" na ausência de diretrizes federais formais. Por fim, destaca o papel da institucionalização de ciclos de governança e aprendizagem para a sustentabilidade das políticas públicas.

Um marco nessa trajetória foi o reconhecimento internacional da estratégia. No *Global Patient Safety Report 2024*, a OMS destacou a experiência do Conass como um exemplo de articulação federativa para a segurança do paciente, conferindo validade e relevância ao modelo de governança subnacional desenvolvido no Brasil[1,10].

Reconhece-se a limitação de um estudo de caso único. Uma agenda de pesquisa futura deve incluir estudos qualitativos aprofundados em diferentes estados para compreender as dinâmicas micro-organizacionais da implementação, bem como o desenvolvimento e a avaliação de intervenções para fortalecer o engajamento de pacientes e comunidades (OE 4), a principal lacuna identificada.

A experiência do Conass ensina que, embora uma governança tecnicamente sólida e um monitoramento padronizado sejam alicerces essenciais, a plena realização dos princípios do SUS — universalidade, integralidade e, sobretudo, equidade — exige mais. Requer adaptação contínua às realidades locais, financiamento sustentável e, fundamentalmente, um compromisso sistêmico e profundo com o empoderamento de pacientes e comunidades, transformando-os de receptores passivos a parceiros indispensáveis na construção de um sistema de saúde mais seguro para todos os brasileiros.

## Referências

1. Organização Mundial da Saúde. Global Patient Safety Report 2009. Genebra: OMS; 2009.

2. Capucho HC, Zanetti ACB. Segurança do paciente no Brasil: do programa à política pública. In: Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente: Educação, Pesquisa e Gestão. Brasília, DF: Conass; 2021. p. 165-182. (Linha Editorial Internacional de Apoio aos Sistemas de Saúde, v. 8).

3. World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021-2030. Geneva: WHO; 2021.

4. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr 2 .

5. Silva RCF, Santos ERR, Martelli PJL, Lorena Sobrinho JE, Souto CCL. A governança e o planejamento na perspectiva regional de saúde. Physis. 2020;30(3):e300331. DOI: 10.1590/S0103-73312020300331

6. Tanaka OY, Akerman M, Louvison MCP, Bousquat A, Pinto NRS, Meira ALP, et al. Challenges to implementing planning processes in Brazilian health regions. Rev Saúde Pública. 2023;57:2s. DOI: 10.11606/s1518-8787.2023057005138

7. Silva SN, Mello NF, Ribeiro LR, Silva RE, Cota G. Implementação de tecnologias em saúde no Brasil: análise de orientações federais para o sistema público de saúde. Ciênc Saúde Coletiva. 2024;29(1):e00322023. DOI: 10.1590/1413-81232024291.00322023

8. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. NEGESP – Um guia prático [Internet]. Brasília, DF: Conass; 2025 [citado 2025 jul 7]. Disponível em: https://www.conass.org.br/conass-lanca-guia-pratico-para-implementacao-dos-nucleos-estaduais-de-gestao-e-estrategia-da-seguranca-do-paciente/

9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. e-Notivisa – notificações de queixas técnicas e eventos adversos [Internet]. Brasília, DF: Anvisa, [data desconhecida] [citado 2025 jul 7]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/e-notivisa

10. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Conass é mencionado no Relatório Global de Segurança do Paciente 2024 da OMS [Internet]. Brasília, DF: Conass, 2024 [citado 2025 jul 7]. Disponível em: https://www.conass.org.br/conass-e-mencionado-no-relatorio-global-de-seguranca-do-paciente-2024-da-oms/

11. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Conass participa da 6ª Cúpula Global Ministerial sobre Segurança do Paciente [Internet]. Brasília, DF: Conass, 2024 [citado 2025 jul 7]. Disponível em: https://www.conass.org.br/conass-participa-da-6-cupula-global-ministerial-sobre-seguranca-do-paciente/

12. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Oficina nacional de segurança do paciente: elaboração do Questionário Diagnóstico PGSP [Internet]. Brasília, DF: Conass, 2022 [citado 2025 jul 7]. Disponível em: https://www.conass.org.br/camara-tecnica-do-conass-debate-plano-de-acao-global-para-a-seguranca-do-paciente-2021-2030/

13. Barreto RS, Servo MLS. Segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde: um estudo bibliométrico da produção científica brasileira. Physis. 2025;35(1):e350102. Available from: 10.1590/S0103-73312025350102pt

14. Presidência da República (BR). [Constituição 1988]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF. 1988 out 5.

# REGULAÇÃO SANITÁRIA E A SEGURANÇA DO PACIENTE: O PAPEL DA ANVISA NA VIGILÂNCIA DE PRÁTICAS SEGURAS

Aline Matilde Ferreira dos Santos[1], Luiza Borges Franco[2], Helaine Carneiro Capucho[3]

## RESUMO

A segurança do paciente é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como a redução do risco de danos desnecessários, representando um componente essencial da qualidade assistencial e da efetividade dos sistemas de saúde. Este artigo tem como objetivo discutir o papel da regulação sanitária na promoção da segurança do paciente no Brasil, com ênfase nas ações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Para isso, realizou-se uma revisão narrativa da literatura, fundamentada em publicações científicas e documentos técnicos da Anvisa e da OMS, sem restrição temporal, analisados quanto aos aspectos conceituais, normativos e práticos da regulação. Os resultados apontam que a criação do Programa Nacional de Segurança do Paciente e a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada nº 36/2013 consolidaram a padronização de protocolos assistenciais e fortaleceram a cultura de segurança. Além disso, a atuação da Anvisa em diferentes frentes garante a qualificação dos serviços e a redução de riscos. A Avaliação de Tecnologias em Saúde complementa essa ação, assegurando que intervenções adotadas sejam seguras, eficazes e baseadas em evidências. Assim, conclui-se que a regulação sanitária atua como instrumento estratégico de promoção de práti-

1 Farmacêutica, Universidade de Brasília. Lattes: http://lattes.cnpq.br/5170477478845304; e-mail: aline.matilde@outlook.com.br

2 Farmacêutica, Universidade de Brasília. Lattes: http://lattes.cnpq.br/0079781302123191; e-mail: capucho-helaine@gmail.com

3 Nutricionista, Universidade de Brasília. Lattes: http://lattes.cnpq.br/9380205300692986; e-mail: luizabfranco07@gmail.com

cas seguras, mas que sua efetividade depende do engajamento contínuo de gestores, profissionais e usuários.

**Palavras-chave:** Segurança do paciente; Anvisa; Vigilância Sanitária.



## INTRODUÇÃO

A segurança do paciente pode ser compreendida, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), como a ausência de danos evitáveis e a busca pela redução do risco de Eventos Adversos (EA) associados aos cuidados em saúde a um nível considerado aceitável. Nos sistemas de saúde, a segurança do paciente é sustentada por um conjunto estruturado de atividades organizacionais, entre elas a criação de culturas institucionais, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes, que possuem a capacidade de minimizar os riscos, prevenindo a ocorrência de danos e reduzindo a probabilidade de erros ou ainda buscando torná-los mais brandos, quando estes ocorrem[1-3].

Ainda que as tecnologias em saúde ofereçam inúmeros benefícios e sejam responsáveis por diversos avanços para a população, elas também são permeadas por riscos que precisam ser cuidadosamente gerenciados. Dessa forma, a atuação da Vigilância Sanitária (Visa) é estratégica, utilizando ações educativas, normativas, de inspeção e monitoramento para promover ambientes, práticas e tratamentos mais seguros. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) possui, entre seus principais objetivos, a garantia do acesso seguro a produtos e serviços essenciais à saúde, fortalecendo a segurança e a qualidade no cuidado à saúde[4].

A regulação sanitária exerce um papel essencial na estruturação de sistemas de saúde mais seguros e eficazes. Por meio da atuação da Anvisa e das Visa municipais e estaduais, políticas públicas são fortalecidas, tecnologias são avaliadas com rigor e práticas assistenciais são continuamente melhoradas. O incentivo a práticas seguras não apenas impacta na redução de danos evitáveis, mas também fortalece uma cultura de responsabilidade e qualidade no cuidado à saúde. Assim, fortalecer a vigilância sanitária tam-

bém é investir, de forma estratégica, na proteção da vida e na confiança da população nos serviços de saúde[5,6].

Nesse contexto, a partir da análise de documentos técnicos, normativos e publicações científicas, o objetivo deste trabalho é realizar uma revisão narrativa sobre o papel da regulação sanitária na promoção da segurança do paciente, com ênfase nas ações desenvolvidas pela Anvisa, buscando compreender como a atuação regulatória contribui para a indução de práticas seguras nos serviços de saúde, especialmente no contexto da avaliação de tecnologias, monitoramento de EA e gestão de riscos.

## MÉTODOS

Uma revisão narrativa é um tipo de estudo que adota uma abordagem ampla e interpretativa de determinado assunto, promovendo reflexões e discussões com base em informações já publicadas e disponíveis.

As referências utilizadas foram obtidas em bases de dados científicas, além de documentos institucionais da Anvisa e da OMS, incluindo publicações em português e inglês, sem restrição de data, desde que estas demonstrem relevância para os tópicos a serem abordados. A análise dos textos foi realizada de forma qualitativa, considerando aspectos conceituais, normativos e práticos relacionados à regulação sanitária e à segurança do paciente, seguindo para a construção narrativa, critérios de coerência temática, articulação entre os contextos e contextualização das ações regulatórias, especialmente no cenário brasileiro.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE

No século XX, a segurança do paciente emergiu como um pilar essencial para a qualidade dos sistemas de saúde globais. No Brasil, o marco definitivo para a formalização de políticas voltadas à segurança do paciente foi a Portaria n° 529, de 1° de abril de 2013[2], do Ministério da Saúde (MS), que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), com o objetivo principal de aprimorar a qualidade do cuidado oferecido em todas as

unidades de saúde do País. Como objetivos específicos desse programa, podem ser citados: a implementação de gestão de risco e Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) nos estabelecimentos; a promoção do envolvimento dos pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente; a ampliação do acesso da sociedade as informações sobre a segurança do paciente; e o fomento da inclusão do tema no ensino técnico, graduação e pós-graduação em saúde[2].

Os protocolos e as diretrizes estabelecidas pelo PNSP foram baseados em metas internacionais da OMS, tornando-os uma exigência legal brasileira após a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 36, de 25 de julho de 2013[7], da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). São exemplos dessas estratégias: a produção de protocolos, guias e manuais sobre a segurança do paciente em casos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (Iras); a gestão de riscos; a identificação do paciente; a higiene correta das mãos; a comunicação efetiva entre profissionais de saúde; a prevenção de EA, quedas e úlceras por pressão; a participação do paciente e seus familiares na assistência; bem como a segurança cirúrgica e na prescrição, uso e administração de medicamentos, sangue e hemocomponentes[7,8].

A instauração desse programa foi essencial para a promoção de mudanças na cultura da segurança do paciente dos serviços de saúde, tal como a culpabilização individual do profissional de saúde. Ao incentivar a notificação de EA e erros de modo não punitivo, foi possível reconhecer que a maioria das falhas decorre de processos sistêmicos. Além disso, a padronização nacional dos protocolos garantiu a implementação de diretrizes de forma consistente e a produção de resultados mais previsíveis. Esse programa redefiniu a forma como a segurança do paciente era percebida e praticada no Brasil, trazendo também o paciente como agente fundamental para sua própria segurança, capaz de identificar e questionar riscos[8,9].

## O PAPEL DA ANVISA COMO INDUTORA DE PRÁTICAS SEGURAS

A Anvisa desempenha um papel central na fiscalização e indução de práticas sanitárias seguras nos serviços de saúde do País mediante seu poder regulatório e técnico para transformar a cultura organizacional e os processos nos serviços de saúde. Historicamente, assumiu, pelo Brasil, a missão de desenvolver as estratégias propostas pela OMS para a Aliança

Mundial da Segurança do Paciente. Dentre as principais ações desenvolvidas, destacam-se as inspeções, as normativas, os regulamentos técnicos e as fiscalizações. As inspeções são fundamentais para garantir o cumprimento das boas práticas ao longo de todo o ciclo de produção e comercialização de tecnologias e serviços de saúde, assegurando o padrão de qualidade. As normativas e os regulamentos técnicos são responsáveis por orientar o setor e homogeneizar os processos, reduzindo riscos associados aos procedimentos. As fiscalizações atuam coibindo irregularidades e garantindo que as normas sejam efetivamente aplicadas, fortalecendo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)[3,10].

Além de regulamentar, esse órgão é responsável pela produção e divulgação de guias e manuais técnicos que conduzem os profissionais na aplicação correta das práticas seguras. Esses documentos são baseados em evidências científicas e simplificam a legislação e as normas em diretrizes práticas e atualizadas, promovendo a capacitação e implementação uniforme dos protocolos estabelecidos. Alguns dos manuais publicados em 2025 são: *Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde* e *Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde*[3,11,12]. Torna-se necessário comentar que a desconexão entre o proposto em guias e manuais e a realidade de um país pode se tornar uma barreira para a efetiva implementação das boas práticas.

Uma das ações desenvolvidas pela Agência é o Projeto Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde, que visa promover qualificação e padronização das ações de inspeção sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde (SSIS), sendo facultado aos estados e municípios. Esse projeto é dividido nos subprojetos: Harmonização de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI); Padronização de Processos e Documentos de Inspeção (POP-GTT); e Capacitação em Boas Práticas de Inspeção em SSIS. O primeiro é responsável pela disponibilização de roteiros de inspeção interligados a painéis de monitoramento capazes de avaliar riscos potenciais de cada serviço e atualização contínua da situação no País. O segundo tem como objetivo desenvolver procedimentos operacionais padrão e outros documentos sanitários relativos ao processo em SSIS. O terceiro visa capacitar os profissionais envolvidos para o cumprimento das boas práticas nos SSIS[13-16].

## INSTRUMENTOS DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

A Anvisa conduz a regulação sanitária no Brasil por meio de um conjunto de instrumentos normativos e operacionais que visam garantir a segurança, a eficácia e a qualidade de produtos e serviços oferecidos à população. Ações como o monitoramento e a avaliação de riscos são essenciais para garantir que os ambientes assistenciais sejam seguros e eficazes[12].

As principais RDC da Anvisa voltadas à segurança do paciente incluem a RDC nº 36/2011, que tem como objetivo instituir ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, com destaque para a criação do NSP, a implantação de protocolos assistenciais e o monitoramento de EA. Já a RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, busca estabelecer padrões para organização e funcionamento de serviços de saúde, com enfoque, por sua vez, na infraestrutura segura e adequada para atendimentos aos pacientes[7,17].

Algumas estabelecem regras regulatórias mais específicas, como é o caso da RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, visando reduzir riscos ambientais e ocupacionais que afetam pacientes e profissionais, e que foi antecedida pela RDC nº 6, de 30 de janeiro de 2012, que, por meio da regulação de boas práticas para unidades de processamentos de roupas hospitalares, pretende minimizar riscos de contaminação cruzada por roupas hospitalares[18,19].

Ainda de forma mais específica, a RDC nº 11, de 13 de março de 2014, define os requisitos para serviços de diálise, com ênfase principalmente no controle de infecções e qualidade da água nesses serviços. Já no âmbito dos produtos para saúde, a Anvisa, por meio da RDC nº 15, de 15 de março de 2012, estabelece boas práticas para o processamento de produtos para saúde, com o objetivo de garantir a segurança na esterilização e no reprocessamento de materiais, minimizando então o risco de infecções[20,21].

Outra forma de promover segurança para os pacientes é o monitoramento de EA, que são incidentes que resultam em dano ao paciente durante a assistência[3]. Tal monitoramento é realizado principalmente por meio da notificação, que é o ato de comunicar a ocorrência de eventos, queixas técnicas, problemas ou situações associadas a produtos e serviços. Os sistemas utilizados atualmente para notificação são o Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), utilizado por profissionais de saúde e instituições,

o VigiMed, que recebe relatos de profissionais de saúde, instituições, mas também da população e o e-Notivisa, que é uma interface digital do Notivisa, registrando tais notificações por meio de formulário eletrônico. É importante salientar que a notificação contribui para que a Agência tome medidas que resultem na proteção e promoção da saúde da população[22].

Ademais, a Anvisa utiliza indicadores de segurança do paciente, avaliando práticas consideradas essenciais, tais como: identificar o paciente; estabelecer uma comunicação efetiva; promover segurança e alta vigilância quanto ao uso de medicamentos; realizar cirurgias seguras, além de priorizar os cuidados relacionados à prevenção de infecções e quedas. Tal avaliação utiliza como instrumentos, principalmente, relatórios e formulários de avaliação de práticas seguras[5].

## AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE E O IMPACTO NA SEGURANÇA DO PACIENTE

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil teve início por decisão da Anvisa, nos anos 2000, nos hospitais que compunham o Projeto Hospitais Sentinela. Programas de incentivo à implementação da ATS e de desenvolvimento de profissionais na área foram estimulados pela Agência. A ATS é uma ferramenta estratégica utilizada para a tomada de decisões no setor público e privado, oriunda da necessidade de análise, de forma sistemática, dos impactos clínicos, econômicos, éticos e sociais das tecnologias utilizadas na atenção à saúde[23].

Atualmente, no Brasil, suas ações são coordenadas, no setor público, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) e, na saúde suplementar, pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (Cosaúde). Tais instâncias contribuem para o fortalecimento da gestão baseada em evidências, promovendo maior eficiência na incorporação de tecnologias e garantindo que os recursos sejam direcionados a intervenções seguras, eficazes e custo-efetivas[23-25].

Entende-se por tecnologias em saúde os medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados são prestados à população, incluindo vacinas, produtos para diagnóstico, equipamentos, siste-

mas organizacionais, informacionais, educacionais e protocolos assistenciais que, por meio da avaliação de estudos que consideram aspectos como a eficácia, acurácia, segurança e custo-efetividade, decidem a incorporação ou não de determinada tecnologia submetida para avaliação[26].

Posto isso, a ATS é um importante instrumento também no âmbito da segurança do paciente, por ser essencial na garantia de que intervenções adotadas nos serviços de saúde sejam seguras, eficazes e custo-efetivas. Ao analisar de forma criteriosa os riscos, benefícios e impactos das tecnologias, a ATS promove uma cultura de cuidado baseado em evidências, uma abordagem que não apenas protege vidas, mas também oferece o melhor e mais seguro tratamento possível, assegurando que decisões clínicas e administrativas estejam fundamentadas, técnica e eticamente, com base na ciência[23,27], ou seja, promove o uso racional de tecnologias. O monitoramento da efetividade e da segurança de tecnologias incorporadas é fundamental para avaliar o desempenho na vida real e sob a perspectiva da população brasileira. Notificações sobre quaisquer EA potencialmente relacionados ao uso desses produtos devem ser estimuladas pela Anvisa

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante de um sistema de saúde que se mostra cada vez mais complexo e desafiador, reconhecer o papel da Anvisa na promoção da segurança do paciente também implica reconhecer a importância da regulação como instrumento de transformação, sendo capaz de promover um cuidado mais eficiente, ético e centrado no paciente. Entretanto, a coordenação de uma política nacional de segurança do paciente, já que depende de iniciativas da gestão do sistema de saúde, como financiamento, não é papel de uma agência reguladora. Por esse motivo, a atuação da Agência tem sido insuficiente para a melhoria da qualidade do cuidado pelo Brasil, diante da ausência de coordenação pelo gestor do Sistema Único de Saúde, amparado pela Tripartite.

Com isso, foi possível concluir que o trabalho da Anvisa contribuiu para o estímulo à redução de danos por meio de incentivo às boas práticas, elaboração de documentos normativos e orientadores que fomentem a cultura da qualidade e da segurança nos serviços de saúde. Contudo, a atuação dos gestores, profissionais e usuários é imprescindível para que a cultura de

segurança do paciente seja estabelecida no Brasil e que a Agência possa, então, dedicar-se à sua função precípua de agência reguladora.

## Referências


1. World Health Organization. Patient safety [Internet]. Geneva: WHO; 2023 [citado 2025 out 12]. Disponível em: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety

2. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013: institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2013 [citado 2025 out 12]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html

3. Ministério da Saúde (BR) [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; ©2025. Segurança do Paciente; 2025 [citado 2025 out 12]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/seguranca-do-paciente

4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Anvisa publica relatório e amplia projeto de monitoramento e intervenção no risco potencial em serviços de saúde [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2025 abr 7 [citado 2025 out 12]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-publica-relatorio-e-amplia-projeto-de-monitoramento-e-intervencao-no-risco-potencial-em-servicos-de-saude

5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR); Fundação Oswaldo Cruz. Relatório da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – 2021 [Internet]. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2022 [citado 2025 out 12]. Disponível em: https://proqualis.fiocruz.br/relatorio/relatorio-da-avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de

6. Goulart BHL, Mushti SL, Chatterjee S, Larkins E, Mishra-Kalyani PS, Pazdur R, et al. Correlations of response rate and progression-free survival with overall survival in immunotherapy trials for metastatic non-small-cell lung cancer: an FDA pooled analysis. Lancet Oncol. 202;25(4):455-62. DOI: 10.1016/S1470-2045(24)00040-8

7. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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 [Internet]. 2013 jul 26 [citado 2025 out 12]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html

8. Ministério da Saúde (BR); Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2014 [citado 2025 out 12]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf

9. Prieto MMN, Fonseca REP, Zem-Mascarenhas SH. Assessment of patient safety culture in Brazilian hospitals through HSOPSC: a scoping review. Rev Bras Enferm. 2021;74(6):e20201315. DOI: 10.1590/0034-7167-2020-1315

10. Agência Nacional de Saúde Suplementar (BR). Manual de gestão de riscos da Agência Nacional de Saúde Suplementar [Internet]. Rio de Janeiro: ANS; 2018 [citado 2025 out 12]. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/transparencia-institucional/gestao-de-riscos/manual-de-gestao-de-riscos-da-ans.pdf

11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: caderno 6 [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2025 [citado 2025 out 12]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/manuais/copy_of_infecc_qualidade_cad_6_completo_web_20250915_final_v2.pdf

12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde: caderno 7 [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2025 [citado 2025 out 12]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/manuais/copy2_of_infecc_qualidade_cad_7_completo_web_20250915_final2.pdf

13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Projeto de melhoria do processo de inspeção sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde [Internet]. Brasília, DF: Anvisa [data desconhecida] [citado 2025 out 12]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/projeto-de-melhoria-do-processo-de-inspecao-sanitaria-em-servicos-de-saude-e-de-interesse-para-a-saude

14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Harmonização de roteiros objetivos de inspeção (ROI) [Internet]. Brasília, DF: Anvisa [data desconhecida] [citado 2025 out 12]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/projeto-de-melhoria-do-processo-de-inspecao-sanitaria-em-servicos-de-saude-e-de-interesse-para-a-saude/harmonizacao-de-roteiros-objetivos-de-inspecao-roi

15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Padronização dos processos de inspeção [Internet]. Brasília, DF: Anvisa [data desconhecida] [citado 2025 out 12]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/projeto-de-melhoria-do-processo-de-inspecao-sanitaria-em-servicos-de-saude-e-de-interesse-para-a-saude/padronizacao-dos-processos-de-inspecao-1

16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Capacitação em boas práticas de inspeção em SSIS [Internet]. Brasília, DF: Anvisa [data desconhecida] [citado 2025 out 12]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/projeto-de-melhoria-do-processo-de-inspecao-sanitaria-em-servicos-de-saude-e-de-interesse-para-a-saude/capacitacao-em-boas-praticas-de-inspecao-em-ssis

17. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais

de saúde. Diário Oficial da União [Internet]. 2002 mar 20 [citado 2025 out 12]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0050_21_02_2002.html

18. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. 2018 mar 29 [citado 2025 out 12]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf

19. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 6, de 30 de janeiro de 2012. Dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para as Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. 2012 jan 31 [citado 2025 out 12]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0006_30_01_2012.htm

20. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 11, de 13 de março de 2014. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. 2014 mar 14 [citado 2025 out 12]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0011_13_03_2014.pdf

21. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. 2012 mar 16 [citado 2025 out 12]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html

22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR) [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; ©2025. Notificações [Internet]. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária [citado 2025 out 12]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes

23. Novaes HMD, Soárez PC. A Avaliação das Tecnologias em Saúde: origem, desenvolvimento e desafios atuais. Panorama internacional e Brasil. Cad Saude Publica. 2020;36(9):e00006820. DOI: 10.1590/0102-311X00006820

24. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (BR). Conheça a Conitec [Internet]. Brasília, DF: Conitec; 2022 maio 26 [atualizado 2025 dez 3; citado 2025 out 13]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec

25. Agência Nacional de Saúde Suplementar (BR). Cosaúde e reuniões [Internet]. Rio de Janeiro: ANS; 2021 ago 23 [atualizado 2026 jan 27; citado 2025 out 13]. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cosaude-e-reunioes-1

26. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (BR). Tipos de estudos para avaliação da Conitec [Internet]. Brasília, DF: Conitec; 2022 maio 30 [atualizado 2023 fev 17; citado 2025 out 13]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/

pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/faca-a-sua-proposta-para-avaliacao-da-conitec-estudos

27. Baghbanian A, Carter D, Merlin T. Methods for the health technology assessment of complex interventions: A scoping review. PLoS One. 2025;20(3):e0315381. DOI: 10.1371/journal.pone.0315381

# CICLOS DE GESTÃO E SEGURANÇA DO PACIENTE: COMO MONITORAR RESULTADOS E ALINHAR DECISÕES POLÍTICAS

Dr. Fabio Leite Gastal[1], Dr. Péricles Góes da Cruz[2], Gilvane Lolato[3]

## INTRODUÇÃO

O Sistema Único de Saúde (SUS), sistema público de saúde criado pela Constituição Federal em 1988, é uma das maiores políticas de saúde do mundo, orientado pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Organizado de forma descentralizada, com uma poderosa base federativa, o SUS incentiva ações e serviços em todas as esferas de atenção à saúde, tendo a responsabilidade de garantir o direito à saúde para mais de 200 milhões de brasileiros. É crucial, portanto, gerenciar o serviço de saúde de forma eficiente, tanto para manter o sistema quanto para torná-lo o mais eficaz possível. A atenção dedicada à população é uma urgência ética e técnica. Um dos pilares da qualidade é a segurança do paciente, definida como a redução do risco de dano desnecessário a um mínimo aceitável ao prestar um serviço de saúde.

No Brasil, a segurança do paciente começou a ser moldada como política pública, entre outras, a partir dos momentos que levaram à criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 1999, da Rede Sentinela, em 2001, e, de forma mais concreta, quando o Ministério da Saúde demonstrou o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), com a Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013[1]. Essa tendência representa uma mudança emergente para integrar a prevenção de danos à segurança do paciente na agenda política estratégica da gestão da saúde pública. No entanto, problemas permanecem: ainda há muitos eventos adversos evitáveis

1 Médico - Presidente da ONA
2 Médico - Superintendente da ONA
3 Administradora - Gerente Operacional ONA

com grande impacto clínico, social e econômico. Pesquisas mostraram que, no mundo em desenvolvimento, até 1 em cada 10 pacientes sofre danos ao receber cuidados, sendo a maioria desses casos evitáveis. Diante disso, há a necessidade de impulsionar mecanismos de governança, planejamento e controle que entendam a segurança do paciente como eixo estruturante da gestão do SUS.

A segurança dos pacientes se estabeleceu como um pilar da qualidade do cuidado e do desempenho dos sistemas de saúde entre as nações. A Organização Mundial da Saúde (OMS), no âmbito da Aliança Global para a Segurança do Paciente, emitiu alguns marcos relevantes que impactam diretamente na elaboração de políticas públicas nos países-membros. Dentre eles, destaca-se o Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030[2], que apresenta uma abordagem estratégica para tornar a segurança do paciente uma prioridade em nível global.

No Brasil, a institucionalização da segurança do paciente como política pública significa um avanço em direção à responsabilidade direta do Estado em relação à prestação de cuidados de qualidade e seguros em seus sistemas. A criação obrigatória de Núcleos de Segurança do Paciente (NPS) em estabelecimentos de saúde, o fortalecimento dos sistemas de notificação de eventos adversos, como o Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), e o desenvolvimento de protocolos de segurança prioritários são algumas das alavancas que estão sendo utilizadas para impulsionar mudanças organizacionais e práticas clínicas mais seguras. No entanto, apesar dos avanços na regulamentação e nas instituições, ainda é evidente uma distância entre a política e a implementação da política nos serviços. Dados confiáveis limitados, cultura de notificação fraca, liderança fragmentada e resistência à mudança são grandes obstáculos. Desse modo, abordar essas deficiências requer o reforço não apenas das capacidades técnicas e operacionais, mas também dos ciclos de gestão que incorporam a segurança do paciente como eixo de tomada de decisão política.

## OBJETIVO DO CAPÍTULO

Nesse contexto, o presente capítulo propõe uma reflexão sobre a maneira como os ciclos de gestão, como processos sistemáticos e contínuos

de planejamento, implementação, monitoramento, avaliação e replanejamento, podem ser utilizados como instrumentos estratégicos para o aprimoramento da segurança do paciente no SUS. Sugere-se refletir sobre como esses ciclos cooperam para a conversão dos dados em decisões, para o alinhamento das políticas públicas com as reais necessidades dos territórios e para a constituição de uma cultura de qualidade e segurança da organização. A ideia central é chamar a atenção para o fato de que a segurança do paciente não pode ser um assunto unidimensional, setorial, mas um assunto que atravessa e integra a gestão das políticas públicas, desde os instrumentos de planejamento nas esferas estadual e municipal até os acordos interfederativos. Ao abordar atividades práticas, marcos regulatórios e ferramentas de monitoramento, seu objetivo é contribuir para o fortalecimento do conhecimento e a qualificação dos atos do gestor público em relação aos desafios contemporâneos para o Estado na área da saúde brasileira.

## MÉTODO

### POLÍTICA PÚBLICA DE SEGURANÇA DO PACIENTE – DESENVOLVIMENTO HISTÓRICO NO BRASIL

A inclusão da segurança do paciente como parte da política pública de saúde estruturante no Brasil deve-se a um processo gradual, altamente influenciado por movimentos internacionais, e a uma maior compreensão das implicações dos incidentes na qualidade do cuidado. Um ponto de virada no reconhecimento da segurança do paciente no cenário internacional ocorreu com o lançamento, em 2000, do relatório To Err is Human, do Institut of Medicine (IOM) dos Estados Unidos da América (EUA), que estimou em 98 mil o número de mortes por ano em hospitais americanos como resultado de erros evitáveis[3]. Esse marco desencadeou uma mudança de foco com a compreensão dos eventos adversos, não como falha de um indivíduo, mas como falha de um sistema (elementos organizacionais) que necessitava de estratégias em nível organizacional para prevenção e mitigação de riscos.

No Brasil, esse movimento foi liderado principalmente por agências reguladoras como a Anvisa, criada em 1999 pela Lei nº 9.782[4]. Em 2001,

a Anvisa estabeleceu a Rede Sentinela, composta por hospitais voluntários que monitoram e investigam a ocorrência de eventos adversos associados a produtos e tecnologias de saúde. Foi uma tentativa pioneira de estabelecer um sistema de aprendizado para a segurança do paciente no País.

Em 2013, por meio da Portaria MS nº 529, o Ministério da Saúde criou o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), um fato monumental na consolidação da segurança do paciente como política pública[1]. Seus principais objetivos são: contribuir para qualificar o cuidado em todos os estabelecimentos de saúde; promover a articulação e integração das ações de segurança do paciente nas redes de atenção à saúde; incentivar a participação do paciente, família e comunidade na segurança do paciente; desenvolver protocolos de segurança; reforçar os processos de educação e treinamento dos profissionais de saúde sobre segurança.

Ao mesmo tempo, a Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 da Anvisa, instituiu normas para a implementação de ações de segurança do paciente nos serviços de saúde, tornando obrigatória a instituição de NSP nos estabelecimentos e definindo responsabilidades quanto ao monitoramento e comunicação de eventos adversos[5]. Esses desenvolvimentos legais reforçaram o reconhecimento de que a segurança do paciente é uma responsabilidade institucional e sistêmica, bem como um requisito organizacional e de governança nos serviços de saúde.

Além disso, normas técnicas sobre gestão de riscos, protocolos clínicos e processos de cuidado foram incorporadas à regulamentação, contratação e políticas de avaliação no desempenho dos serviços de saúde, incluindo o Projeto de Formação e Melhoria da Qualidade de Rede de Saúde (QualiSUS-Rede), o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS) e programas de acreditação. Para desenvolver uma política pública forte, também precisamos de indicadores, objetivos e metas, bem como de mecanismos para monitorar o progresso. A segurança do paciente foi gradualmente incorporada em algumas ferramentas de planejamento e avaliação da gestão do SUS, como os Planos Estaduais de Saúde, o Relatório Anual de Gestão (RAG) e o Programa Anual de Saúde (PAS), rompendo o limite hospitalar.

## PAPEL DA ANVISA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, DO CONASS, DO CONASEMS E OUTRAS INSTÂNCIAS

A segurança do paciente como política pública é implementada com base na coordenação em diferentes níveis de governo e entre as instituições públicas de saúde de cada estado. Os principais atores são:

- **Anvisa** – Além de sua função regulatória, a Anvisa tem participado ativamente na construção do PNSP. Ela também formulou o Notivisa, um sistema nacional de notificação de eventos adversos que normativamente orienta os NSP e realiza vigilância integrada em saúde sobre cuidados seguros. Mensagens de alerta, protocolos para prestadores de cuidados, notas de orientação e avaliações de risco são todos publicados por esta agência, que gera uma cultura organizacional voltada para a prevenção de danos.
- **Ministério da Saúde** – Como órgão de formulação de políticas nacionais, o Ministério coordena várias formas de ação para o PNSP, integra programas estratégicos e propõe políticas intersetoriais como aprendizagem ao longo da vida, regulação de tratamentos especializados e financiamento. Há também orientação de segurança em toda a Rede de Atenção à Saúde a partir de seções específicas como a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (Saes) e a Secretaria de Atenção Primária à Saúde (Saps).
- **Conass e Conasems** – Representando respectivamente as secretarias estaduais e municipais de saúde, esses órgãos são agências-chave para a formação de consensos e operacionalização de políticas no nível intergovernamental. O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) publicou uma série de relatórios técnicos, bem como instrumentos de orientação sobre segurança do paciente e gestão baseada em resultados. O Conselho Nacional de Secretarias municipais de Saúde (Conasems) também está desenvolvendo programas de informação e treinamento para líderes locais, além de trabalhar na melhoria da rede de gestão.
- **Outras Instituições:** Organismos acreditadores, como a Organização Nacional de Acreditação (ONA), que incorporaram padrões de segurança do paciente em seu sistema de avaliação de qualidade. Universidades e institutos de pesquisa, que contribuem com evidências para a formulação de políticas. Entidades de classe que são essenciais para incutir uma cultura de segurança na prática clínica e educacional.

## CICLOS DE GESTÃO E SEGURANÇA DO PACIENTE

Para consolidar a segurança do paciente como política pública, é necessário haver governança compartilhada. Isso significa formulação de normas; execução descentralizada, ou seja, agentes em vários níveis, independentes uns dos outros e igualmente responsáveis por seu trabalho; e monitoramento aberto para resultados. As condições acima proporcionam uma ação sistêmica, integrada e orientada para a melhoria contínua, em que corpos profissionais e governos locais podem contribuir significativamente de acordo com seus respectivos âmbitos de autoridade. Assim, realiza-se um desenvolvimento saudável genuíno em todas as frentes.

Promover a segurança do paciente nos serviços de saúde envolve mais do que atos isolados: requer uma abordagem sistemática, apoiada por processos gerenciais que levam à melhoria contínua. É nesse contexto que os ciclos de gestão são vistos como ferramentas indispensáveis, em que se pode planejar, executar, monitorar e avaliar suas ações, enfocando a qualidade do cuidado à saúde; de uma só vez ou em todas as três fases do ciclo de gestão.

O ciclo de gestão é uma abordagem estruturada que organiza o processo de tomada de decisão e operacional em uma instituição pública ou privada. A lógica do ciclo começa com o reconhecimento de que qualquer intervenção precisa de:

- **Planejamento**, no qual metas, indicadores e estratégias são definidos com base em diagnósticos situacionais e prioridades locais.
- **Execução**, a etapa prática, na qual as ações planejadas são realizadas.
- **Monitoramento**, que é um processo contínuo de coleta de dados abrangendo tanto a produção quanto as operações em andamento – e avaliação dos resultados em relação aos objetivos estabelecidos no início.
- **Replanejamento**, redefinindo estratégias à luz dos achados da avaliação, iniciando outro ciclo.

Esse modelo traz maior consistência entre diagnóstico, ação e resultado, evita a fragmentação do esforço e promove uma cultura organizacional voltada para o aprendizado.

## APLICAÇÃO DOS CICLOS DE GESTÃO NA SEGURANÇA DO PACIENTE

A aplicação dos ciclos de gestão na segurança do paciente promove a adoção de práticas eficazes que são apoiadas por evidências ao mesmo tempo que estão sintonizadas com as necessidades dos usuários e os recursos existentes no território. A incorporação em um sistema traz diferentes resultados: sistematiza o lançamento de protocolos de segurança; mantém um acompanhamento cuidadoso dos eventos adversos à medida que ocorrem; avalia a eficácia na implementação de barreiras de segurança após estratégias de segurança terem sido colocadas em prática; corrige rapidamente falhas com base em dados concretos, sempre que possível.

Além disso, incentiva a participação de equipes multidisciplinares e o envolvimento ativo na análise crítica dos processos e resultados de cuidados seguros. Assim, a qualidade pode ser assegurada.

A integração dos ciclos de gestão da segurança do paciente e desses instrumentos ajuda a garantir a institucionalização da qualidade e segurança dentro das operações do SUS.

## EXEMPLOS DE APLICAÇÃO DO CICLO DE GESTÃO EM DIFERENTES NÍVEIS DE CUIDADO

**Exemplo 1 – Hospitais**

- **Diagnóstico**: alta incidência de quedas em pacientes idosos hospitalizados.
- **Planejamento**: desenvolvimento de um protocolo de prevenção de quedas, treinamento de equipe e obtenção de grades de proteção para camas.
- **Execução**: trabalhadores foram treinados sobre o tema, camas de risco foram marcadas com adesivos e um checklist de segurança está sendo testado nos prontuários dos pacientes.
- **Monitoramento**: O número de quedas por mil dias de paciente é monitorado mensalmente.
- **Avaliação**: após seis meses, houve uma redução de 40% no número de quedas.
- **Replanejamento:** agora, as tarefas serão ampliadas para os ambientes de emergência e fortalecido o treinamento dos cuidadores.

**Exemplo 2 – Atenção Primária à Saúde (APS)**

- **Diagnóstico**: alta taxa de eventos adversos causados por medicamentos dispensados.
- **Planejamento**: implementação de um fluxograma mais claro de reconciliação de medicamentos e treinamento de equipe.
- **Execução**: uso do prontuário médico para fornecer uma ferramenta padrão para médicos e reuniões periódicas com as equipes.
- **Monitoramento**: registro mensal de incidentes médicos.
- **Avaliação**: há uma queda de 30% nos relatos de erro médico.
- **Replanejamento**: o próximo passo é tornar toda a intranet parte desse projeto e desenvolver materiais de ensino para seus usuários.

Ao seguir os ciclos de gestão como base para ações de segurança do paciente, é possível mudar a cultura organizacional e fortalecer o compromisso com a prevenção centrada nas pessoas no cuidado à saúde: em que, por bom efeito, o cuidado seguro sem perigo dura qualidade no cuidado à saúde. A partir do uso combinado em círculos médicos com instrumentos de gestão oficiais do SUS, todos estamos construindo caminhos para a excelência aqui.

## MONITORAMENTO DOS RESULTADOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Monitorar resultados médicos é um dos fundamentos da gestão de segurança do paciente. Muito mais do que uma simples coleta de dados, envolve também o uso da informação para aprender, prevenir erros e melhorar ainda mais a qualidade do atendimento. Ao medir sistematicamente eventos adversos, podemos ver se nossas medidas estão funcionando e informar decisões[6].

Indicadores de segurança do paciente são uma ferramenta-chave para medir a qualidade do atendimento. Eles revelam qualquer situação anormal e nos dizem o quão críticas essas situações estão se tornando[7]. Aqui estão alguns dos mais usados no Brasil:

- Infecções Associadas aos Cuidados de Saúde: infecção do trato urinário relacionada com o cateter urinário de demora; pneumonia associada à ventilação mecânica; infecção da corrente sanguínea associada a um cateter central[7].
- Notificações no Notivisa: relatórios incluem incidentes relacionados com medicamentos, produtos, equipamentos ou falhas em processos de cuidado.

· Eventos adversos: como quedas, cirurgias realizadas no local errado, erros de medicação ou úlceras de pressão.

Esses indicadores devem ser monitorados regularmente, usando um método padronizado de avaliação, identificação clara de metas e análise consistente[8].

A experiência acumulada ao longo de anos de análise demonstrou que usar dados para melhoria contínua é central para a gestão de segurança. No entanto, o mero monitoramento de padrões numéricos não é suficiente. Esses números também são ferramentas para aprendizado coletivo, além de envolver todos em atividades de melhoria e retroalimentar o processo[9].

Como a OMS afirmou, "O objetivo de medir indicadores deve ser prevenir danos, não atribuir culpa"[10]. O ciclo de aprendizado institucional pode ser fechado por meio de análise crítica, compartilhamento transparente de descobertas e replanejamento[6].

Exemplo: em um hospital distrital, a taxa de úlceras de pressão aumentou 40% em seis meses. A equipe multidisciplinar do hospital desagregou o indicador por setor, faixa etária e tempo de permanência. Com base nisso, produziu um protocolo especial especificamente para o turno da noite, reajustando os horários de trabalho dos enfermeiros e usando colchões diferentes. Três meses depois, a taxa finalmente caiu pela metade.

## AJUSTANDO EVIDÊNCIAS, GESTÃO E DECISÕES POLÍTICAS

Inteligência estratégica como conceito envolve ser capaz de coletar, analisar e interpretar dados para tomar decisões em contextos complexos. No campo da saúde, isso significa integração oportuna de dados de atendimento, epidemiológicos, financeiros e de segurança do paciente (confiáveis agora) que podem realizar essa função transformando rapidamente em realidade de alguém[8].

Sistemas de saúde resilientes, diz a OMS[2], são aqueles que são capazes de converter informações em ação concreta, neste caso, a ação é urgentemente necessária para lidar com crises, por exemplo, pandemias, surtos de doenças ou erros no tratamento. Assim, sistemas como Notivisa, entre outros, se bem utilizados, transformam-se em tesouros para decisões sobre como alocar recursos, o que deve receber prioridade ou ser bem-feito (práticas) e fazer melhorias[6].

Por exemplo, durante a pandemia da covid-19, painéis de dados exibindo informações sobre taxas de ocupação hospitalar, níveis de mortalidade e falhas de tratamento permitiram que regiões fossem escolhidas para estratégias de expansão de leitos, melhorias em UTIs, alocação imediata de fundos e aquisição rápida de suprimentos[11].

Além disso, o Modelo de Regionalização para a assistência à saúde, conforme estabelecido no Plano Diretor de Regionalização (PDR), também é enriquecido quando dados de desempenho e segurança são alimentados na programação regional. Isso reforça a alocação justa de recursos e a direção de desenvolvimento de redes de saúde mais seguras e orientadas para soluções[12].

A Portaria nº 529/2013 ilustra como o alinhamento entre dados, gestão e decisão política pode acumular os ganhos da segurança do paciente[1]. O PNSP foi articulado com base em dados internacionais e nacionais sobre eventos adversos, incluindo estimativas da OMS de que cerca de 10% de todas as internações hospitalares acarretam danos que poderiam ter sido evitados[13].

## DESAFIOS E POSSIBILIDADES

A transformação da segurança do paciente em uma política pública permanente enfrenta muitas dificuldades estruturais e culturais, mas abre um vasto campo técnico, educacional e organizacional. Superar obstáculos e aproveitar passos longos e avançados exigirá insumos estratégicos de gestores, enfocando a integração de dados, cultivando a cultura de segurança e expandindo as fronteiras da gestão da informação.

Um dos principais obstáculos para gerenciar a segurança do paciente dentro do sistema unificado é a natureza fragmentada dos sistemas de informação. Existem muitas plataformas diferentes, mas, muitas vezes, estas não se comunicam entre si ou têm conectividade muito baixa[14]. Essa situação dificulta a montagem de uma visão abrangente dos riscos e problemas no atendimento, especialmente para áreas que carecem de infraestrutura tecnológica atualizada ou mão de obra qualificada para analisar dados. De acordo com um relatório da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) em 2017[8], fluxos de informação deficientes comprometem a capacidade das instalações de responder.

Superar essa barreira envolve a adoção de arquiteturas de dados interoperáveis, fortalecimento nos campos de informática dos serviços de saúde e alinhamento com sistemas estaduais e nacionais.

Outro desafio recorrente é treinar gestores e profissionais de saúde para trazer a segurança do paciente para uma forma estruturada de trabalho. Ainda, muitos serviços apenas a relacionam a protocolos ou enfermagem, e não veem a transversalidade em sua organização. É impossível para todos acompanharem todos os aspectos da segurança do paciente[15]. Devemos fazer esforços para incutir em todos um senso de segurança, desenvolvendo e interativamente incutindo incessantemente o conceito de segurança de nossa organização.

A OMS[13] especifica que a prevenção de danos é o maior investimento em qualquer hospital. Para países com indicadores de segurança satisfatórios, como Inglaterra e Canadá, programas de certificação profissional e residências multiprofissionais em segurança do paciente já estão consolidados[16].

A cultura organizacional continua sendo uma das maiores barreiras invisíveis para a realização da segurança do paciente. Ambientes penalizados, silenciamento de erros, pouco reconhecimento por relatar incidentes e líderes passivos impedem o progresso em práticas seguras[7]. De acordo com a OMS em 2009, uma cultura de segurança é o "conjunto de valores, atitudes e padrões de comportamento compartilhados por uma organização, que determina como os profissionais reagem a erros, riscos e eventos adversos"[10]. Isso significa que transformar a cultura leva tempo, embora o processo comece com liderança, uma porta aberta para erros, e Centros de Segurança do Paciente como o local estratégico nessa campanha[14].

Por outro lado, a transformação digital da assistência à saúde oferece boas oportunidades para a segurança do paciente, especialmente em situações em que há escassez de recursos humanos. Ferramentas de big data e Inteligência Artificial (IA) já estão sendo usadas para: detecção precoce de riscos à saúde por meio da análise de prontuários eletrônicos; previsão da taxa de ocorrência de eventos adversos, como sepse ou quedas, usando algoritmos preditivos; automação de serviços de notificação em tempo real e alertas clínicos[2,17].

Além disso, tecnologias como blockchain podem garantir a rastreabilidade e a integridade dos registros de segurança, um meio de melhorar

a transparência dos processos. No entanto, todas essas soluções requerem um certo nível de infraestrutura técnica, segurança da informação, treinamento de equipe e regras de conduta ética: especialmente ao usar dados sensíveis[16].

Avançar na segurança do paciente envolve um tipo de equilíbrio entre resolver problemas contínuos e estar aberto a inovações que podem mudar a natureza do atendimento de uma só vez. Pessoas, processos e tecnologias integrados juntos provarão a diferença-chave na criação de um SUS que seja mais seguro, mais eficiente e mais humano.



## SUGESTÕES PARA MELHORAR A SEGURANÇA DOS PACIENTES NO BRASIL

Se a segurança do paciente algum dia se tornar um valor central para o SUS, isso dependerá de políticas públicas coordenadas e de uma gestão tecnicamente qualificada das organizações de saúde, que sejam construídas sobre uma cultura orientada para a melhoria contínua. Este capítulo oferece recomendações práticas para gestores públicos e formuladores de políticas, com base na análise de problemas encontrados e exemplos bem-sucedidos observados tanto no Brasil quanto no mundo.

Em todos os níveis do SUS – municipal, estadual e federal –, os gestores desempenham um papel decisivo na implementação da segurança do paciente em suas organizações. O primeiro passo para qualquer mudança organizacional duradoura é o compromisso da liderança.

Entre os formuladores de políticas, ações estratégicas fortes recomendadas para os gestores envolvem:

- Incluir a segurança do paciente nos instrumentos de planejamento e orçamento.
- Garantir que recursos específicos sejam alocados para a implementação e avaliação de práticas seguras[12].
- Fortalecer a segurança dos hospitais como um corpo institucional estratégico, diretamente ligado à alta administração e com participação de uma equipe multiprofissional[7].
- Estabelecer comissões intersetoriais e estruturas de governança que incentivem a coordenação entre vigilância sanitária, trabalho curativo e grupos regulatórios dentro da mesma organização[18].

Um conjunto de metas acordadas e publicizadas para melhorar os indicadores de segurança pode transformar os dados de uma ferramenta de gestão de força para uma de gestão de desempenho[9]. Além disso, os gestores devem promover campanhas voltadas para a educação tanto de funcionários quanto de usuários; participação do usuário por meio de entrevistas, workshops ou caixas de sugestões; criação de alguma forma pela qual seja possível tornar públicas as questões de segurança[13].

O Ciclo de Gestão (planejamento, implementação, monitoramento, avaliação e reavaliação) é uma excelente ferramenta para introduzir a segurança do paciente como um hábito institucional. Para promover seu uso, foi recomendado que:

- Um diagnóstico situacional contínuo, baseado em dados locais sobre eventos adversos, indicadores de infecção, uso de medicamentos e perigos dentro dos próprios processos, deve ser realizado[6].
- Objetivos claros e mensuráveis de segurança do paciente devem ser formulados, com metas de desempenho institucional vinculadas a esses objetivos[15].
- Monitorar rotineiramente e analisar rigorosamente resultados, reuniões periódicas de equipe dos gestores clínicos e de serviço sobre revisões de dados e processos[8].

Outrossim, são importantes para o conceito ferramentas de Melhoria Contínua, como Plan-Do-Study-Act (PDSA), análise de causa raiz e matrizes de prioridades de risco[2]. A única maneira de fortalecer esse ciclo é se as ações de segurança não forem vistas como projetos isolados ou confinadas a um único setor, mas sim uma responsabilidade compartilhada de toda a organização.

A segurança do paciente só é sustentável quando guiada por evidências científicas e dados confiáveis. No entanto, no SUS, a tomada de decisão ainda é frequentemente reativa ou baseada em percepções individuais. Para sair dessa situação, as seguintes diretrizes de suporte à decisão baseada em evidências são sugeridas:

- Adotar protocolos clínicos e padrões de cuidado baseados em evidências, que são regularmente atualizados e adaptados ao contexto local[19].
- Incentivar o treinamento de gestores seniores e líderes clínicos na análise crítica de dados, gestão de informações e uso de painéis de indicadores[16].

· Construir sistemas de informação que facilitem a interoperabilidade, com extração automatizada de dados relevantes de cuidado para a segurança do paciente[14].

· Promover parcerias com universidades e centros de pesquisa para avaliar intervenções e disseminar as melhores práticas[15].

Programas como o PNSP mostram que fazer da evidência uma entrada de gestão leva a políticas mais eficazes e serviços mais seguros[7,20].



Estabelecer a segurança do paciente como uma questão de estratégia e participação comprometida no SUS requer visão de futuro, liderança firme e tomada de decisão coletiva baseada em conhecimento. Assim, cada gestor público é um agente de mudança e guardião da segurança na assistência à saúde.

De acordo com o crescimento dos sistemas de saúde nacionais, a qualidade é um requisito básico, no entanto, avançar além da qualidade é mais sutil à melhoria na eficácia e eficiência. Com o desenvolvimento econômico e político da China, a nação também entrou em uma era de rápida inovação.

O que devemos fazer? Um lugar para começar pode ser diagnosticar doenças raras com mais precisão. Na literatura médica e de saúde, muitos perguntam sobre aprender e estudar as políticas de gestão de outros países para melhorar sua saúde. A necessidade urgente de reforma na medicina tradicional tornará ainda mais necessário estabelecer diretrizes claras e aplicáveis.

O Brasil precisa de uma política nacional de qualidade para diminuição das desigualdades, obtenção de recursos mínimos necessários, capacitação das pessoas, estruturação e organização das instituições, além de servir como um avanço histórico para consolidar o SUS como uma organização cujo público pode esperar receber cuidados qualificados e pessoas seguras. Pode ser especialmente assim, se criado de maneira aberta e transparente que também envolva participação social e se concentre na melhoria contínua. Todavia, em contrapartida, também precisa de um grande sistema para produzir valor em saúde e organizar assistência à saúde.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Queremos enfatizar que a segurança do paciente não é simplesmente um conjunto de protocolos ou padrões técnicos. É uma estratégia sistêmica,

ética e global para a melhoria da qualidade em todos os níveis de cuidado e em todas as funções envolvidas. Os seguintes eixos básicos foram abordados:

**1.** A introdução de ciclos de gestão estruturados (como planejamento, execução, supervisão, avaliação e replanejamento) que serão consagrados em instrumentos de gestão oficial, seguindo o caminho para incorporar a segurança do paciente nas práticas de gestão[8,12].

**2.** A necessidade de monitoramento contínuo de indicadores como infecções associadas aos cuidados de saúde e eventos adversos relatados por meio do Notivisa, em que esses dados podem servir como uma entrada estratégica para a melhoria contínua[7].

**3.** O reconhecimento de que os sistemas de informação são fragmentados, exigindo mais interoperabilidade; bem como treinamento técnico de gestores e especialistas em análise crítica e uso estratégico de dados[2,14].

**4.** Ambientes de cuidado nos quais a segurança fosse valorizada poderiam ser alcançados apenas com as pessoas tendo alguma confiança. Elas devem ser tolerantes, e não punitivas.

Além disso, se a transformação digital for acompanhada por infraestrutura e ética e treinamento de pessoal, agora há oportunidades para usar big data e IA totalmente desconhecidas[16,17].

Acredito que a segurança do paciente só pode ser sustentável com sua inclusão no planejamento e implementação de políticas de saúde pública. Esse é o ponto em que precisaremos de todas as seções relevantes da nossa sociedade para assumir suas responsabilidades na proteção da segurança do paciente. A transformação da decisão política pode ser realizada graças a:

- O sistema de informação robusto no qual a política deve agora se basear para evidências e entrada;
- Governança por participação, bem como parcerias intersetoriais e interentidades entre os atores do SUS para alinhar prioridades e recursos;
- Assim como a gestão sendo contínua com seus ciclos nunca terminando, mas sempre centrada em resultados e aprendizado institucional[18].

De acordo com a OMS[2], a segurança do paciente deve ser entendida como um componente indispensável do cuidado de qualidade. Nesse sentido, ela não será totalmente institucionalizada até que seja reconhecida como um compromisso político e social com implicações para a sociedade, não apenas uma questão de técnicas.

## CONCLUSÕES

A segurança do paciente é agora um dos elementos-chave da qualidade da saúde e deve ser vista como uma força organizadora na gestão pública dentro do SUS. Ao longo deste capítulo, analisamos como ciclos de gestão, sistemas de informação, análise de dados e governança interfederativa são todos classicamente projetados para apoiar os resultados seguros e centrados nas pessoas, fundamentais para o sucesso.



### REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr. 2.

2. World Health Organization. Patient Safety: Global Action Plan 2021–2030. Geneva: WHO, 2021.

3. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.

4. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da união. 1999 jan 27.

5. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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.

6. Brasil. Ministério da Saúde. Documento Referência para o Fortalecimento dos Núcleos de Segurança do Paciente. Brasília, DF: MS; 2021.

7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Indicadores de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2021 [citado 2025 jul 29]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa

8. Organização Pan-Americana da Saúde. Indicadores Essenciais de Qualidade e Segurança para Serviços de Saúde. Brasília, DF: Opas; 2017.

9. Organização Pan-Americana da Saúde. Segurança do Paciente: uma prioridade para os sistemas de saúde. Brasília, DF: Opas; 2019.

10. World Health Organization. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Genebra: WHO; 2009.

11. VAHEDI, Akram; MOGHADDASI, Hamid; ASADI, Farkhondeh; HOSSEINI, Azam Sadat; NAZEMI, Eslam. Applications, features and key indicators for the development of COVID-19 dashboards: A systematic review study. Inform Med Unlocked, v. 30, p. 100910, 2022. DOI: 10.1016/j.imu.2022.100910.

12. Brasil. Ministério da Saúde. Gestão Participativa e Ciclos de Planejamento no SUS: elementos teóricos e práticos para gestores municipais de saúde. Brasília, DF: Opas, 2016.

13. World Health Organization. Learning from error to prevent harm in healthcare. Geneva: WHO; 2009.

14. Brasil. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Saúde Digital 2020–2028. Brasília, DF: MS, 2021.

15. OMS. Guia Curricular de Segurança do Paciente: Edição Multiprofissional. Tradução para o português. Rio de Janeiro: Autografia; 2016. ISBN 978-85-5526-850-2.

16. Organização Pan-Americana da Saúde. Tecnologias digitais para sistemas de saúde resilientes. Brasília, DF: Opas; 2022.

17. Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente. Inteligência artificial e segurança do paciente: possibilidades e cuidados éticos. São Paulo: IBSP, 2023.

18. Módulo 2 – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ENAP, 2017) — aborda as Comissões Intergestores Tripartite e Bipartite no âmbito da vigilância sanitária. Acesso em https://repositorio.enap.gov.br/jspui/bitstream/1/6494/2/M%C3%B3dulo%202%20%E2%80%93%20Sistema%20Nacional%20de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria.pdf?utm_source=chatgpt.com.

19. MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). Diretrizes Metodológicas: elaboração de Diretrizes Clínicas. Brasília: Ministério da Saúde, [s.d.]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_diretrizes_metodologicas.pdf.

20. MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP): documento de referência. Brasília: Ministério da Saúde; [s.d.]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf.

# PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE NO BRASIL: AVANÇOS, LACUNAS E DESAFIOS PARA A INSTITUCIONALIZAÇÃO NO SUS

Carla Ulhoa André[1], Helaine Carneiro Capucho[2], Maria Cecília Brito[3]

## RESUMO

O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído em 2013 pelo Ministério da Saúde, consolidou-se como marco regulatório para a qualidade e a segurança na assistência à saúde no Brasil. Este artigo analisa os avanços, as lacunas e os desafios enfrentados na institucionalização do PNSP no Sistema Único de Saúde (SUS), considerando a governança federativa e as diretrizes da Organização Mundial da Saúde. A metodologia baseia-se em revisão narrativa da literatura e análise documental de políticas, portarias, programas e relatórios nacionais. Observam-se avanços significativos, como a criação de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), e marcos regulatórios, como a Resolução de Diretoria Colegiada nº 36/2013. Entretanto, a extinção

1 Enfermeira, Mestra no Programa de Pós-Graduação em Gestão, Trabalho, Educação e Saúde pela Universidade do Rio Grande do Norte (UFRN). Especialista em Segurança do Paciente pela Universidade Nova de Lisboa (UNL). Especialista em Cuidados Paliativos pelo Albert Einstein. Especialista em Governança Pública e Sistemas & Serviços de Saúde pela Universidade de Brasília (UnB). Assessora Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Coordenadora da Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente (CTQCSP/Conass). Possui 21 anos de graduação com experiência na Assistência, Gestão e Ensino. Assessora Técnica do Conass. Orcid: https://orcid.org/0000-0002-9378-2958; e-mail: ulhoa.carla@gmail.com

2 Farmacêutica, Doutora pela Universidade de São Paulo, *Campus* Ribeirão Preto. Consultora Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) para o Projeto Negesp (2024-2025). Atua há mais de 20 anos na saúde pública, implementou o primeiro Comitê de Segurança do Paciente no Brasil e atuou em níveis estratégicos do SUS, como Ministério da Saúde, Anvisa e Ebserh. Diretora de Acesso da Interfarma – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. Orcid: https://orcid.org/0000-0002-5438-7963; e-mail: capuchohelaine@gmail.com

3 Farmacêutica Bioquímica, Especialista em Saúde Pública e Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente. Assessora Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Lattes:http://lattes.cnpq.br/1987871323561892 - e-mail: maria.brito@conass.org.br

do Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente, ocorrida entre 2019 e 2022, representou um retrocesso na articulação nacional e na capacidade de coordenação do PNSP, que permanece, até o momento, sem uma instância federal de governança formal. Conclui-se que a retomada dessa coordenação é essencial para garantir a sustentabilidade e a efetividade do programa no SUS.

**Palavras-chave:** Segurança do paciente; Sistema Único de Saúde; Política pública; Governança; Qualidade em saúde.



## INTRODUÇÃO

A segurança do paciente é reconhecida mundialmente como componente essencial da qualidade da atenção à saúde e como direito humano fundamental. No Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pela Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, foi criado com o objetivo de prevenir e reduzir a ocorrência de eventos adversos evitáveis, promovendo práticas seguras em todos os serviços de saúde[1]. A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)[2], complementou esse avanço ao definir responsabilidades e obrigatoriedades para os estabelecimentos de saúde, sendo pactuada na 3ª reunião da Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Um resgate da linha do tempo consta que o PNSP foi concebido com base em uma lógica intersetorial e tripartite, articulando o Ministério da Saúde (MS), os conselhos de secretários estaduais e municipais (Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems). A atuação do Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP), também pactuado na referida CIT, com a composição de Secretarias do MS (Secretaria Executiva – SE, Secretaria de Atenção à Saúde – SAS, Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS, Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE, Secretaria de Gestão do Trabalho e Educação na Saúde SGTES), Anvisa, Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz),

Conass, Conasems, Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Federal de Farmácia (CFF), Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e três indicações de representantes de instituições superiores de ensino e pesquisa com notório saber no tema foi essencial para consolidar protocolos, metas nacionais e instrumentos de monitoramento. No entanto, sua extinção durante a gestão de 2019–2022 resultou em um enfraquecimento da governança nacional e na descontinuidade de diversas agendas estratégicas, cuja coordenação ainda não foi formalmente retomada até 2025.

## MÉTODOS

Foi realizada uma revisão narrativa e documental no horizonte temporal de 2013 a 2025, com análise de normativas, relatórios técnicos e publicações científicas sobre o PNSP e a governança da segurança do paciente no Brasil. Foram consultadas bases de dados como Scientific Electronic Library Online (SciELO), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs) e PubMed, além de documentos oficiais do MS, da Anvisa e do Conass. A análise foi organizada em três eixos: 1) avanços e conquistas do PNSP; 2) lacunas e retrocessos institucionais; e 3) desafios e perspectivas para a retomada da governança nacional.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### AVANÇOS ESTRUTURANTES E CONSOLIDAÇÃO DO TEMA

A criação do PNSP/CIPNSP, pactuada na CIT em março de 2013, e formalizada pela Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013, representou um marco histórico na institucionalização da cultura de segurança no Sistema Único de Saúde (SUS). Essa pactuação entre o MS, o Conass e o Conasems conferiu legitimidade federativa ao programa e estabeleceu o compromisso tripartite com a promoção de cuidados seguros em todos os pontos da Rede de Atenção à Saúde (RAS).

O PNSP nasceu em consonância com o movimento global liderado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que, desde 2004, havia instituído a World Alliance for Patient Safety e, posteriormente, orientado os Países-

-Membros a criarem programas nacionais voltados à redução de danos evitáveis. Nesse contexto, o Brasil despontou como uma das primeiras nações da América Latina a adotar um Programa Nacional específico, articulando ações nos espaços assistenciais.

A RDC nº 36/2013, publicada pela Anvisa em julho do mesmo ano, consolidou o arcabouço regulatório do programa ao instituir ações obrigatórias para a segurança do paciente nos serviços de saúde. Essa resolução estabeleceu diretrizes para a implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), a notificação de incidentes, a elaboração de planos de segurança e a adoção de protocolos clínicos prioritários, como a identificação correta do paciente, a segurança na prescrição e administração de medicamentos, a prevenção de infecções relacionadas à assistência, a cirurgia segura, as práticas de higiene das mãos, as úlceras por pressão e a prevenção de quedas.

Simultaneamente, foi criado o CIPNSP, com a função de coordenar e monitorar a execução das ações do programa, promover o alinhamento técnico entre as três esferas de gestão e articular a integração com instituições de ensino, pesquisa e controle social. Esse comitê foi fundamental para o desenvolvimento dos protocolos básicos de segurança do paciente, dos indicadores nacionais de monitoramento e da estruturação das redes sentinelas de vigilância de eventos adversos.

Entre 2013 e 2018, observou-se um ciclo virtuoso de institucionalização e expansão do tema em âmbito nacional. Diversas Secretarias Estaduais de Saúde (SES) criaram estratégias próprias de segurança do paciente, consolidando comitês/núcleos estaduais, grupos técnicos e instâncias de apoio aos NSP. Nesse período, a atuação da Anvisa e do Conass foi determinante para o apoio técnico aos estados, a formação de multiplicadores e a disseminação de boas práticas. Iniciativas como a criação da Coordenadora da Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente (CTQCSP) do Conass, o Projeto Paciente Seguro (via Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde — Proadi-SUS) e os planos estaduais de qualidade e segurança ampliaram a capacidade de implementação e monitoramento do programa.

A desarticulação do PNSP deixou lacunas na coordenação do Programa, e novas estratégias foram desenhadas por iniciativas de entes que seguiam com o propósito de promover a segurança do paciente no Brasil. Isso impul-

sionou a criação outras instâncias, como a Rede de Núcleos Estaduais de Gestão Estratégica da Segurança do Paciente (Rede Negesp), articulada pelo Conass, que emergiu como uma estratégia estruturante de governança entre os estados, voltada a promover a transversalidade da segurança do paciente nas políticas e nos serviços do SUS. Essa rede, atualmente presente em 19 Unidades da Federação, constitui-se como elo entre gestão, assistência e vigilância, reforçando a importância de uma abordagem sistêmica e intersetorial da qualidade do cuidado e, principalmente, no subsídio para as tomadas de decisões da alta gestão.

No campo da gestão, o Negesp vem incorporando metodologias de gestão de risco, ciência da melhoria e cultura justa, aproximando o Brasil dos referenciais internacionais de alta confiabilidade organizacional. Um capítulo dedicado à iniciativa pode ser encontrado nesta obra. Ademais, a segurança do paciente passou a ser articulada em programas de acreditação, currículos de formação profissional, escolas de saúde pública e instrumentos de planejamento e contratualização, consolidando sua presença nas dimensões assistenciais, gerenciais e educacionais do sistema.

Apesar dos desafios posteriores, como a descontinuidade da coordenação nacional e a extinção do CIPNSP no ciclo político seguinte, o legado do PNSP e de seus instrumentos regulatórios permanece como base estruturante no SUS, demonstrando a necessidade de o País construir políticas públicas pautadas em evidências, governança federativa e compromisso ético com o cuidado seguro. Nesse sentido, essa base merece ser retomada não mais como programa de governo, mas sim como política de Estado.

## A EXTINÇÃO DO COMITÊ DE IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE: UM RETROCESSO INSTITUCIONAL

A extinção do CIPNSP, que funcionava como instância de assessoramento e coordenação, representou um retrocesso significativo na governança da segurança do paciente no Brasil. Criado originalmente pela Portaria nº 529/2013, o Comitê reunia representantes do MS, da Anvisa, do Conass, do Conasems, da sociedade civil e das instituições acadêmicas, configurando um espaço plural de pactuação, monitoramento e avaliação das estratégias nacionais.

Com sua dissolução, o País perdeu um fórum estratégico para a integração das ações de segurança do paciente nas políticas de vigilância, regulação, atenção e formação em saúde, entre várias outras. Essa descontinuidade afetou diretamente a capacidade de coordenação interinstitucional, a atualização de protocolos e o alinhamento das metas nacionais com o *Plano Global de Ação para a Segurança do Paciente 2021–2030* da OMS. Até o momento, não há uma instância federal formalmente reconstituída para exercer essa função de governança, o que tem gerado fragmentação de iniciativas, sobreposição de esforços e ausência de diretrizes unificadas.

## LACUNAS E DESAFIOS ATUAIS

Entre as principais lacunas identificadas, estão:

- a ausência de coordenação federal formal e permanente;
- a fragilidade na integração entre vigilância sanitária e gestão assistencial;
- a carência de indicadores nacionais padronizados;
- a falta de recursos financeiros e humanos para apoiar as estratégias de segurança do paciente;
- a dificuldade em transversalizar a segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde;
- a ausência de um sistema de gestão de riscos e de notificação de eventos adversos orientado para melhorias e aprendizado a partir das diferentes visões: gestores, profissionais da assistência e da vigilância sanitária.

Além disso, a cultura de segurança ainda é incipiente em muitos serviços, prevalecendo modelos punitivos e hierarquizados que limitam o aprendizado com os erros e incidentes.

## CAMINHOS PARA A RETOMADA DA GOVERNANÇA

A reinstalação do CIPNSP, a partir de uma reavaliação de sua composição, é uma medida urgente para restabelecer a coordenação nacional e garantir coerência às estratégias estaduais e municipais. A retomada desse espaço pode fortalecer o diálogo tripartite, garantir o monitoramento do PNSP e alinhar o Brasil às metas globais da OMS. Ademais, a integração da segurança do paciente aos Negesp, aos Núcleos Municipais de Segurança do Paciente, à gestão estratégica da qualidade, às políticas de regulação, vigilância e con-

tratualização, e aos programas de formação e avaliação de desempenho são condições necessárias para sua institucionalização definitiva da cultura de segurança do paciente e da melhoria contínua dos serviços de saúde no SUS.

## CONCLUSÃO

O PNSP representa um marco na consolidação para uma tão esperada e necessária política de qualidade e segurança do paciente no SUS, com avanços notáveis na regulação, estruturação e disseminação do tema. Contudo, a extinção do Comitê de Implementação fragilizou a coordenação e o acompanhamento das ações do Programa de Segurança do Paciente, comprometendo a continuidade e a coerência das políticas em nível nacional. Comprometeu, além disso, uma evolução necessária do Programa para uma Política de Estado, que ainda é uma lacuna que coloca em risco a população brasileira atendida pelos serviços de saúde públicos e privados no País. A retomada dessa instância, associada a uma estratégia robusta de governança e avaliação, é imprescindível para consolidar a segurança do paciente como política de Estado. Somente com uma coordenação nacional efetiva, integração e pactuação federativa e cultura justa será possível avançar rumo a um SUS mais confiável, resiliente e livre de danos evitáveis.

**Referências**


1. Ministério da Saúde (BR) Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr 2.

2. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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.

3. World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030: Towards Eliminating Avoidable Harm in Health Care. Geneva: WHO; 2021.

4. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Rede NEGESP – Núcleos Estaduais de Gestão Estratégica da Segurança do Paciente. Brasília, DF: Conass; 2024.

5. Silva AEBC, Sousa P, Padilha KG, Mendes W. Segurança do paciente no Brasil: avanços, desafios e perspectivas. Rev Latino-Am Enfermagem. 2021;29:e3496.

6. Mendes EV. A construção social da Atenção Primária à Saúde. Brasília, DF: Conass; 2020.

7. World Health Organization. Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: Technical Report and Guidance. Geneva: WHO; 2020.

8. Runciman WB, Baker GR, Michel P, Dovey S, Lilford RJ, Jensen N, et al. The epistemology of patient safety research. Int J Evid Based Healthc. 2008;6(4):476-86. DOI: 10.1111/j.1744--1609.2008.00117.x

9. Vincent C, Amalberti R. Safer Healthcare: Strategies for the Real World. Cham: Springer; 2016.

10. Ministério da Saúde (BR). Relatório de Gestão do Programa Nacional de Segurança do Paciente 2013–2022. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2023.

11. Ministério da Saúde (BR). [Brasília, DF]: Ministério da Saúde; 2015. Principais Discussões e Consensos da 3ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite de 2013; 2015 jun 3 [atualizado 2025 set 11; citado 2025 out 22]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit/pautas-de-reunioes--e-resumos/2013/abril/resumo-executivo-cit-de-25-de-abril-de-2013-vers-o-final-09-de-maio--de-2013.pdf/view

# A SEGURANÇA DO PACIENTE, COMO PRIORIDADE GLOBAL DE SAÚDE PÚBLICA, ESTÁ NOS PLANEJAMENTOS ESTRATÉGICOS DE GESTÃO PÚBLICA DE SAÚDE NO BRASIL?

Helaine Carneiro Capucho[1], Carla Ulhoa André[2], Aline Matilde Ferreira dos Santos[3], Paulo Sousa[4]

## RESUMO

O estudo analisa a inclusão da segurança do paciente nos planos estratégicos de saúde do Brasil, considerando sua priorização global pela Organização Mundial da Saúde. A pesquisa revisou o Plano Nacional de Saúde (PNS) e os 27 Planos Estaduais/Distrital, verificando a presença do tema no planejamento, seu nível estratégico e a existência de metas. Dos 28 planos analisados, 24 (85,7%) contemplaram a segurança do paciente, mas apenas 19 definiram metas e indicadores, sendo a maioria voltada para processos e

1 Farmacêutica, Doutora pela Universidade de São Paulo, Campus Ribeirão Preto. Consultora Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) para o Projeto Negesp (2024-2025). Atua há mais de 20 anos na saúde pública, implementou o primeiro Comitê de Segurança do Paciente no Brasil e atuou em níveis estratégicos do SUS, como Ministério da Saúde, Anvisa e Ebserh. Diretora de Acesso da Interfarma – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. Orcid: https://orcid.org/0000-0002-5438-7963; e-mail: capuchohelaine@gmail.com

2 Enfermeira, Mestra no Programa de Pós-Graduação em Gestão, Trabalho, Educação e Saúde pela Universidade do Rio Grande do Norte (UFRN). Especialista em Segurança do Paciente pela Universidade Nova de Lisboa (UNL). Especialista em Cuidados Paliativos pelo Albert Einstein. Especialista em Governança Pública e Sistemas & Serviços de Saúde pela Universidade de Brasília (UnB). Assessora Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Coordenadora da Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente (CTQCSP/Conass). Possui 21 anos de graduação com experiência na Assistência, Gestão e Ensino. Assessora Técnica do Conass. Orcid: https://orcid.org/0000-0002-9378-2958; e-mail: ulhoa.carla@gmail.com

3 Farmacêutica, Universidade de Brasília. Lattes: http://lattes.cnpq.br/5170477478845304; e-mail: aline.matilde@outlook.com.br

4 Doutor em Saúde Pública pela ENSP NOVA. Coordenador do Mestrado em Saúde Pública e do Curso Internacional sobre Qualidade na Saúde e Segurança do Paciente. Coordenador do Centro Colaborador da OMS para Educação, Pesquisa e Avaliação da Segurança e Qualidade na Assistência à Saúde. Universidade NOVA de Lisboa. Orcid: https://orcid.org/0000-0001-9502-6075; e-mail: paulo.sousa@ensp.unl.pt

estrutura, com apenas 2 Unidades da Federação (UF) definindo indicadores de resultado. O PNS 2024-2027 não estabeleceu metas para segurança do paciente, evidenciando a falta de uma política pública nacional estruturada. O estudo destaca a necessidade de transversalizar o tema em todas as ações e níveis de atenção do Sistema Único de Saúde, reforçando a segurança do paciente como prioridade de gestão da saúde pública. A criação dos Núcleos Estaduais de Gestão Estratégica da Segurança do Paciente pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde surge como alternativa para fortalecer a temática nas UF.

**Palavras-chave:** Segurança do Paciente; Políticas, Planejamento e Administração em Saúde; Sistema Único de Saúde.

## INTRODUÇÃO

A segurança do paciente foi declarada prioridade global de saúde pública durante 72ª Assembleia Mundial da Saúde, em 2019[1], dada a importância dos cuidados seguros para o alcance da cobertura universal de saúde e dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS). Sabe-se que a ocorrência de incidentes que afetem a segurança do paciente pode resultar não somente em incapacidade e até mortes de pessoas, mas também afetam a sustentabilidade do sistema de saúde por envolver altos gastos desnecessários ao sistema[2-4].

Desde a priorização da segurança do paciente, a Organização Mundial da Saúde (OMS) trabalhou para a elaboração de um plano de ação global para a segurança do paciente, que foi aprovado pelos Estados-Membros, durante a 74ª Assembleia Mundial da Saúde, em 2021[5]. O plano tem como objetivo alcançar a máxima redução possível dos danos evitáveis decorrentes de cuidados de saúde inseguros, em nível mundial, na denominada Década da Segurança do Paciente. Na oportunidade, revisou-se o conceito de segurança do paciente para uma abordagem mais ampla, como o tema requer, definindo-a como

> [...] um quadro de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes nos cuidados de saúde que, de forma consistente e sustentável, diminuem os riscos, reduzem a ocorrência de danos evitáveis, tornam os erros menos prováveis e reduzem o impacto dos danos quando estes ocorrem.

No plano global, os formuladores de políticas públicas, incluindo os governos dos Estados-Membros, são considerados como *stakeholders* fundamentais para alcançar esses objetivos[5]. Em declaração de consenso com os Estados-Membros[6], assumiu-se

> [...] a responsabilidade pelo papel e dever de formuladores de políticas e líderes da área da saúde de implementar as resoluções e decisões de segurança do paciente da Assembleia Mundial da Saúde, de modo a concretizar a visão global de melhorar a segurança do atendimento prestado aos pacientes e reduzir os danos evitáveis associados ao planejamento e à prestação de serviços de saúde.

No Brasil, os planejamentos de saúde são elementos obrigatórios da organização do Sistema Único de Saúde (SUS), segundo a Constituição Federal de 1988[7] e a lei Orgânica de Saúde[8], que determina a necessidade de planejamento no SUS em âmbito nacional, estadual e municipal. Tal planejamento, a ser concretizado em um Plano de Saúde de médio prazo (4 anos), deve ser realizado com participação social, transparência e planejamento na gestão de recursos públicos[9-11]. O Plano Nacional de Saúde (PNS) e os Planos Estaduais e Municipais de Saúde, como instrumentos de planejamento estratégico, devem ser aprovados pelo Conselhos de Saúde, que são órgãos de controle social[12-13].

Diante da escassez de estudos sobre os planos de governo para a segurança do paciente, do compromisso assumido pelo Brasil nas Assembleias Mundiais da Saúde supracitadas em tornar a segurança do paciente uma prioridade de saúde pública, bem como da obrigatoriedade dos gestores públicos de realizarem planejamentos de saúde de médio prazo, este trabalho visa avaliar em que medida a segurança do paciente está incluída entre as metas do PNS e dos 27 Planos Estaduais de Saúde (PES) no País.

## MÉTODOS

Trata-se de um estudo retrospectivo, qualiquantitativo, de análise documental. Analisou-se o conteúdo do PNS e dos PES, dos 26 estados da Federação do Brasil e do Distrito Federal, nos quais foram analisados: 1) a existência da segurança do paciente como item do planejamento; 2) o nível estratégico de abordagem do tema; 3) a existência formal de metas. Para tanto,

o PNS e os PES foram consultados a partir dos *sites* oficiais do Ministério da Saúde e dos *sites* oficiais das respectivas Secretarias Estaduais e Distrital de Saúde, instâncias gestoras de saúde pública da União, dos Estados e do Distrito Federal, respectivamente, aqui denominadas Unidades da Federação (UF). Considerou-se, para análise, o conteúdo referente ao planejamento para o quadriênio. Foram excluídos os textos dos Planos que antecedem o planejamento e que listam as ações já realizadas pelos gestores de saúde no quadriênio anterior, no qual descrevem a situação atual de saúde.

Após identificação do nível estratégico de abordagem da segurança do paciente nos Planos, aqueles que continham metas e indicadores foram analisados quanto ao tipo de indicador de monitoramento e avaliação, segundo os critérios de Avedis Donabedian[14]: resultado, processo ou estrutura.

A coleta de dados ocorreu em agosto de 2024. Entretanto, dada a indisponibilidade dos planos atualizados para o quadriênio 2024-2027 na maioria das UF, nova coleta foi realizada em janeiro de 2025, a fim de obter os planos mais atualizados.

O presente estudo utiliza dados de acesso público e sem identificação de participantes. Por esse motivo, não foi necessária a submissão do projeto do estudo à apreciação de Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

## RESULTADOS

Foram analisados 28 Planos, sendo um Nacional, um Distrital e outros 26 Estaduais. Todos os Planos foram obtidos na íntegra nos *sites* oficiais do Ministério da Saúde (Nacional) e das respectivas Secretarias de Saúde (Estaduais e Distrital), o que está de acordo com as normas brasileiras de transparência da gestão pública. Entretanto, dois Planos se referiam ao período 2020-2023, pois as versões mais atuais não foram encontradas nos *sites* oficiais no período de buscas. O PNS e os demais Planos são referentes ao quadriênio 2024-2027 (Quadro 1).

QUADRO 1. **Citação da segurança do paciente nos Planos Estaduais e Distrital de Saúde**

| UNIDADE DA FEDERAÇÃO | PERÍODO DO PES | CONTEMPLA A SEGURANÇA DO PACIENTE | NÍVEL DE PLANEJAMENTO | META |
|---|---|---|---|---|
| Acre[15] | 2024-2027 | Sim | Ação estratégica | Sim |
| Alagoas[16] | 2024-2027 | Sim | Meta | Sim |
| Amapá[17] | 2024-2027 | Não | – | Não |
| Amazonas[18] | 2024-2027 | Sim | Ação estratégica | Não |
| Bahia[19] | 2024-2027 | Sim | Meta | Sim |
| Ceará[20] | 2024-2027 | Sim | Objetivo Estratégico | Não |
| Distrito Federal[21] | 2024-2027 | Sim | Meta | Sim |
| Espírito Santo[22] | 2024-2027 | Sim | Meta | Sim |
| Goiás[23] | 2024-2027 | Sim | Meta | Sim |
| Maranhão[24] | 2024-2027 | Não | – | Não |
| Mato Grosso[25] | 2024-2027 | Sim | Ação Estratégica | Não |
| Mato Grosso do Sul[26] | 2024-2027 | Sim | Objetivo Estratégico | Sim |
| Minas Gerais[27] | 2024-2027 | Não | – | Não |
| Pará[28] | 2020-2023 | Sim | Meta | Sim |
| Paraíba[29] | 2024-2027 | Sim | Objetivo Estratégico | Sim |
| Paraná[30] | 2024-2027 | Sim | Meta | Sim |
| Pernambuco[31] | 2024-2027 | Sim | Objetivo Estratégico | Sim |
| Piauí[32] | 2024-2027 | Sim | Objetivo Estratégico | Sim |
| Rio de Janeiro[33] | 2024-2027 | Sim | Objetivo Estratégico | Sim |
| Rio Grande do Norte[34] | 2024-2027 | Sim | Meta | Sim |
| Rio Grande do Sul[35] | 2024-2027 | Sim | Meta | Sim |
| Rondônia[36] | 2024-2027 | Sim | Objetivo Estratégico | Sim |
| Roraima[37] | 2020-2023 | Não | – | Não |
| Santa Catarina[38] | 2024-2027 | Sim | Meta | Sim |
| São Paulo[39] | 2024-2027 | Sim | Meta | Sim |
| Sergipe[40] | 2024-2027 | Sim | Meta | Sim |
| Tocantins[41] | 2024-2027 | Sim | Ação Estratégica | Não |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

Os 28 documentos (100%) abordaram a segurança do paciente em sua redação na etapa de relatoria da situação de saúde de cada território, quando citaram a existência do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pela Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013[42]. Entretanto, como o objetivo deste trabalho foi analisar a inclusão do tema no planejamento em si, como objetivo estratégico, ação e com metas a serem atingidas pela gestão da saúde pública, tais informações foram desconsideradas.

Dos 28 planos analisados, quatro (17,85%) não contemplavam o tema no planejamento propriamente dito, sendo um deles o PNS 2024-2027[43], que não estabeleceu objetivo, ação ou meta diretamente relacionadas à segurança do paciente.

Entre as 27 UF, 23 (85,18%) possuíam o tema no planejamento de ações de saúde pública. Quanto ao nível de planejamento no qual o tema foi incluído, dos 23 planos (100%), 7 (30,43%) incluíram a segurança do paciente como objetivo estratégico, 4 (17,39%) deles incluíram o tema no nível de ação estratégica e a maioria (n = 12; 52,82%) o incluiu diretamente como meta. Dos 11 planos que incluíram o tema como objetivo ou ação estratégicos, 4 (36,36%) não definiram metas a serem alcançadas no período coberto pelo Plano.

Os 19 PES que definiram metas para a segurança do paciente passaram a ser analisados quanto ao tipo de indicador escolhido para monitoramento e avaliação da meta, e estão expostos no Quadro 2. A maioria dos planos analisados (n = 11; 57,89%) definiu apenas uma meta para a segurança do paciente, sendo que 10 deles continham um indicador para cada meta. Entre eles, apenas uma UF (Sergipe) definiu dois indicadores para monitoramento da única meta: um de estrutura e um de resultado. Dos 12 indicadores definidos pelas UF que tinham apenas uma meta, nenhum se tratava de resultado, 5 (41,67%) eram sobre processo e 7 (58,33%) eram sobre estrutura. Apenas duas UF definiram indicadores de resultado para monitoramento da segurança do paciente no território: Rio de Janeiro e Santa Catarina.

Oito UF elencaram mais de uma meta, sendo: três UF com duas metas; uma UF com quatro metas; uma UF com cinco metas; uma UF com seis metas; uma UF com sete metas; uma UF com oito metas. Todas as metas definidas por essas oito UF tinham apenas um indicador para monitoramento de cada uma. Ao todo, o País conta com 50 indicadores voltados à segurança do paciente, distribuídos nas 27 UF, conforme demonstra a Figura 1. Destes 50

(100%) indicadores, 17 (34%) eram referentes ao monitoramento de estrutura; 24 (48%), de processos; e 9 (18%), de resultados em saúde.

QUADRO 2. **Metas e indicadores sobre segurança do paciente nos Planos Estaduais e Distrital de Saúde e sua relação com o tipo de monitoramento**

| UNIDADE DA FEDERAÇÃO | META DO PLANO ESTADUAL | INDICADOR DO PLANO ESTADUAL | TIPO DE INDICADOR |
|---|---|---|---|
| Acre | Inspecionar a implantação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH e Núcleo de Segurança do Paciente – NSP nos serviços de saúde necessários. | Número de CCIH e NSP implantados. | Estrutura |
| Alagoas | Promover as práticas de segurança do paciente nos hospitais com leitos de UTI adulto, pediátrico e neonatal, com ou sem centro cirúrgico. | Proporção de hospitais com UTI adulto, pediátrica e neonatal participando da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente. | Processo |
| Amazonas | Aumentar os serviços de saúde de média e alta complexidade com NSP implantado no período do quadriênio. | Proporção de serviços de saúde de média e alta complexidade com NSP. | Estrutura |
| Bahia | Monitorar 100% dos eventos adversos infecciosos e não infecciosos nos estabelecimentos assistenciais de saúde notificantes no estado. | Percentual de estabelecimentos de saúde com eventos adversos infecciosos e não infecciosos monitorados. | Processo |
| Distrito Federal | Alcançar 60% de hospitais com leitos de UTI do Distrito Federal classificados como de alta conformidade na Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente até 2027. | Percentual de hospitais com leito de UTI classificados como de Alta Conformidade na Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente. | Processo |
| Espírito Santo | Alcançar 60% dos hospitais públicos estaduais aderindo à prática de notificação em vigilância sanitária. | Percentual de hospitais públicos estaduais com Coeficiente de Notificação em Vigilância Sanitária (CNVisa) igual a 1. | Processo |
| Goiás | Atingir 50% de serviços de saúde com NSP implantados. | Percentual de serviços de saúde (atenção primária e especializada) com NSP implantados. | Estrutura |
| Mato Grosso do Sul | Ampliar em 20% o total de notificações de eventos adversos com a cultura da segurança do paciente institucionalizada. | Número de eventos adversos notificados. | Processo |
| | Implantar NSP em 30% dos municípios do estado. | Número de municípios com NSP implantado. | Estrutura |

QUADRO 2. **Metas e indicadores sobre segurança do paciente nos Planos Estaduais e Distrital de Saúde e sua relação com o tipo de monitoramento**

| UNIDADE DA FEDERAÇÃO | META DO PLANO ESTADUAL | INDICADOR DO PLANO ESTADUAL | TIPO DE INDICADOR |
|---|---|---|---|
| Pará | Implantar/implementar o Núcleo Estadual de Qualidade e Segurança do Paciente e o Plano Integrador de Controle de Infecção em Estabelecimentos Assistencial e Segurança do Paciente (PCIRAS/SP) com 100% de adesão. (universo hoje = 145 EAS cadastrada) dos EAS cadastrados no FormSUS até 2023, sendo em: 2020 60% = 87; 2021 70% = 102; 2022 80% = 106; 2023 100% = 145. | Percentual de Estabelecimentos Assistenciais em Saude (EAS) com Plano de Controle de Infecção em Estabelecimentos Assistencial e Segurança do Paciente (PCIRAS/SP) implantados/implementados. | Estrutura |
| Paraíba | Implantar o NSP em 14 hospitais sob gestão estadual. | Número de hospitais sob gestão estadual com NSP implantados. | Estrutura |
| | Monitorar os 19 NSP dos Hospitais da rede estadual, em relação as seis metas internacionais de segurança do paciente. | Número de hospitais da rede estadual com NSP implantados e monitorados, que cumpriram as seis metas internacionais de segurança do paciente. | Estrutura |
| | Implantar Núcleos de Segurança do Paciente em 4% das UBS. | Percentual de NSP implantados nas UBS. | Estrutura |
| | Aumentar de 55% para 70% a regularidade das notificações dos eventos adversos no Notivisa pelos NSP. | Percentual de serviços de saúde que realizam as notificações dos eventos adversos no Notivisa. | Processo |
| Paraná | Implantar em 10 Hospitais de Pequeno Porte vinculados ao Programa Estadual de Modernização, os NSP. | Número de Hospitais de Pequeno Porte vinculados ao Programa Estadual de Modernização com NSP implantados. | Estrutura |
| Pernambuco | Qualificar os profissionais de saúde e colaboradores da rede estadual de saúde em segurança do paciente para tornar o cuidado em saúde mais seguro. | Número de profissionais capacitados. | Processo |
| | Incentivar a adesão dos serviços da rede estadual de saúde ao protocolo de identificação institucional correta elaborado. | Percentual de adesão. | Processo |

QUADRO 2. **Metas e indicadores sobre segurança do paciente nos Planos Estaduais e Distrital de Saúde e sua relação com o tipo de monitoramento**

| UNIDADE DA FEDERAÇÃO | META DO PLANO ESTADUAL | INDICADOR DO PLANO ESTADUAL | TIPO DE INDICADOR |
|---|---|---|---|
| | Elaborar protocolo estadual de identificação institucional correta do paciente para a rede própria estadual de serviços de saúde. | Protocolo elaborado. | Processo |
| | Realizar ações para fomentar cultura de segurança do paciente na rede estadual de saúde. | Número de ações para fomentar cultura de segurança do paciente na rede estadual de saúde realizadas. | Processo |
| | Realizar ações para incentivar o envolvimento de pacientes e famílias na segurança do paciente para tornar o cuidado em saúde mais seguro. | Número de ações para incentivar o envolvimento de pacientes e famílias na segurança do paciente para tornar o cuidado em saúde mais seguro realizadas. | Processo |
| Piauí | 40% de Municípios Piauienses com NSP constituídos e cadastrados no MS/Anvisa. | Percentual de municípios com NSP implantados na Atenção Primária à Saúde (APS). | Estrutura |
| | 30% de EAS notificando (Iras) Infecções Relacionadas à Assistência, no mínimo 10 meses do ano as topografias obrigatórias pela Anvisa. | Percentual de EAS notificando (Iras) Infecções Relacionadas à Assistência. | Processo |
| | 40% de EAS notificando regularmente (10 a 12 meses) Eventos Adversos (EA) no Notivisa | Percentual de EAS notificando regularmente (10 a 12 meses) Eventos Adversos (EA) no Notivisa. | Processo |
| | 40% de EAS que realizam partos cesáreos com Núcleo Segurança do Paciente (NSP) implantados e cadastrado na Anvisa e MS. | Percentual de EAS que realizam partos cesáreos com NSP implantados e cadastrados na Anvisa | Estrutura |
| | 60% de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde EAS com leitos de UTI, com 6 Protocolos de Segurança do Paciente 6 protocolos de segurança do paciente efetivamente implantados. | Percentual de EAS com leitos de UTI com 6 protocolos de segurança do paciente Implantados. | Processo |
| | 30% de EAS exceto os que possuem leitos de UTI com no mínimo, 2 protocolos efetivamente implantados. | Percentual de EAS exceto os que possuem leitos de UTI com no mínimo, 2 protocolos efetivamente implantados. | Processo |

QUADRO 2. **Metas e indicadores sobre segurança do paciente nos Planos Estaduais e Distrital de Saúde e sua relação com o tipo de monitoramento**

| UNIDADE DA FEDERAÇÃO | META DO PLANO ESTADUAL | INDICADOR DO PLANO ESTADUAL | TIPO DE INDICADOR |
|---|---|---|---|
| Rio de Janeiro | Implantar o Plano Estadual de Segurança do Paciente 2026-2030. | Percentual do Plano Estadual de Segurança do Paciente implantado. | Processo |
| | Ampliar em 100% os serviços de saúde com NSP cadastrado. | Número de serviços com NSP cadastrado. | Estrutura |
| | Ampliar para 80% os serviços de saúde prioritários que notificam regularmente os incidentes de segurança ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS. | Percentual de serviços de saúde prioritários com regularidade na notificação de incidentes e eventos adversos ao SNVS. | Processo |
| | Ampliar para 95% os hospitais com leitos de UTI e serviços de diálise participando da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente. | Percentual de serviços de saúde prioritários participando da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente. | Processo |
| | Ampliar para 90% a adesão e regularidade das notificações de Iras, em hospitais com leitos de UTI e em serviços de diálise. | Percentual de hospitais com leitos de UTI e em serviços de diálise com regularidade das notificações das Iras. | Processo |
| | Reduzir em 20% as taxas de Infecção Primária de Corrente Sanguínea Laboratorial – IPCSL em UTI adulto, pediátrica e neonatal. | Densidade de incidência de IPCSL por mil dispositivos dia. | Resultado |
| | Reduzir em 20% as taxas de Pneumonia associada à Ventilação Mecânica – PAV em UTI adulto, pediátrica e neonatal. | Densidade de incidência de PAV por mil dispositivos dia. | Resultado |
| | Reduzir em 20% as taxas de Infecção de trato urinário - ITU em UTI adulto e pediátrica | Densidade de incidência de ITU por mil dispositivos dia | Resultado |
| Rio Grande do Norte | Qualificar os processos de trabalho dos NSP em serviços de saúde na rede própria Sesap/RN. | N° de NSP com protocolos básicos de segurança do paciente preconizados pelo Programa Nacional de Segurança do Paciente instituído na rede própria Sesap/RN. | Estrutura |

QUADRO 2. **Metas e indicadores sobre segurança do paciente nos Planos Estaduais e Distrital de Saúde e sua relação com o tipo de monitoramento**

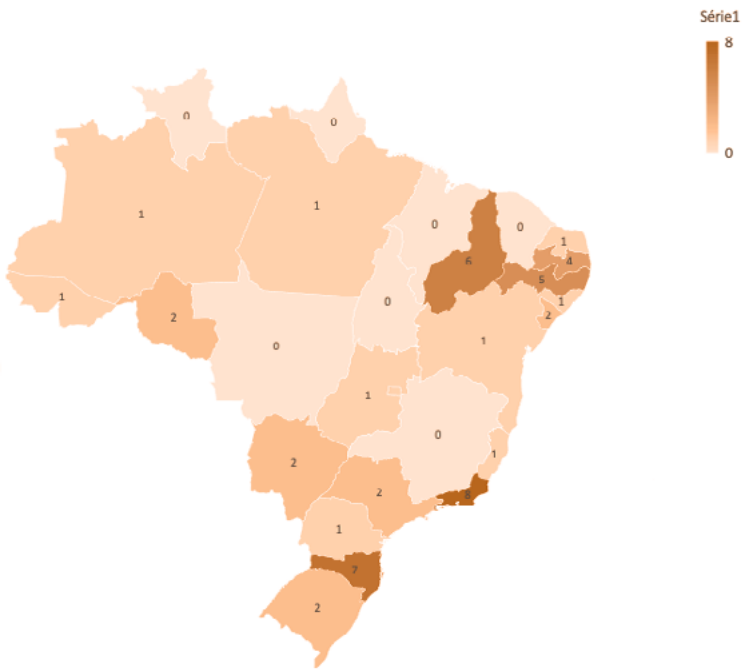
| UNIDADE DA FEDERAÇÃO | META DO PLANO ESTADUAL | INDICADOR DO PLANO ESTADUAL | TIPO DE INDICADOR |
|---|---|---|---|
| Rio Grande do Sul | Ampliar o percentual de hospitais com NSP cadastrado no Notivisa de 60% para, no mínimo, 80%. | Percentual de hospitais com NSP cadastrado no Notivisa. | Estrutura |
| | Reduzir o percentual de hospitais com UTI classificados como baixa adesão às práticas de segurança do paciente, de 75% para 50%. | Percentual de hospitais com UTI, classificados como baixa adesão às práticas de segurança do paciente. | Processo |
| Rondônia | Apoiar 52 municípios na implementação de práticas de segurança do paciente no contexto da APS. | Número de municípios apoiados na implementação. | Processo |
| | Implementar o Plano Estadual de Segurança do Paciente. | Número do plano implantado. | Processo |
| Santa Catarina | Valor do P90 da Densidade de incidência (DI) de Infecção primária da corrente sanguínea laboratorial associada a cateter central (IPCSL-CVC), nas UTIs adulto do Estado. | Reduzir de 9,1 para 7,3 o P90 da DI agregada de IPCSL/1000 CVC-d, nas UTIs adulto, até 2027. | Resultado |
| | Valor do P90 da Densidade de Incidência (DI) de Infecção primária da corrente sanguínea laboratorial associada a cateter central (IPCSL-CVC), nas UTIs pediátricas do Estado. | Reduzir de 15,6 para 12,48 o P90 da DI agregada de IPCSL/1000 CVC-d, nas UTIs pediátricas, até 2027. | Resultado |
| | Valor do P90 da Densidade de incidência (DI) de Infecção primária da corrente sanguínea laboratorial associada a cateter central (IPCSL-CVC,) nas UTIs neonatais do Estado. | Reduzir de 19,1 para 15,3 o P90 da DI agregada de IPCSL/1000 CVC-d, nas UTIs neonatais, até 2027. | Resultado |
| | Valor do P90 da Densidade de incidência (DI) de Pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV), nas UTIs adulto do Estado. | Reduzir de 20,8 para 16,6 o P90 da DI agregada de PAV, nas UTIs adulto do Estado, até 2027. | Resultado |
| | Valor do P90 da Densidade de incidência (DI) de Pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV), nas UTIs pediátricas do Estado. | Reduzir de 21 para 16,8 o P90 da DI agregada de PAV, nas UTIs pediátricas do Estado, até 2027. | Resultado |

QUADRO 2. **Metas e indicadores sobre segurança do paciente nos Planos Estaduais e Distrital de Saúde e sua relação com o tipo de monitoramento**

| UNIDADE DA FEDERAÇÃO | META DO PLANO ESTADUAL | INDICADOR DO PLANO ESTADUAL | TIPO DE INDICADOR |
|---|---|---|---|
| | Valor do P90 da Densidade de incidência (DI) de Pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV), nas UTIs neonatais do Estado. | Reduzir de 20,6 para 16,3 o P90 da DI agregada de PAV, nas UTIs neonatais do Estado, até 2027. | Resultado |
| | Percentual de regiões do Estado com a implementação de Coordenação de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CPCIRAS) para resposta rápida aos municípios. | Aumentar de 0 para 7 o número de regiões do estado com a implementação de CPCIRAS, até 2027. | Estrutura |
| São Paulo | Unidades de saúde da SES com o NSP instituído e cadastrado na Anvisa. | Instituir e cadastrar o NSP na Anvisa. | Estrutura |
| | Unidades de saúde da SES com Planos de Segurança do Paciente (PSP). | Unidades de saúde da SES com PSP. | Processo |
| Sergipe | Qualificar os processos assistenciais e de gestão dos estabelecimentos de saúde que compõem a rede própria de atenção à saúde. | Número de Serviços da rede própria com NSP. | Estrutura |
| | | Número de Serviços da rede própria com Plano de Segurança do Paciente implantado. | Processo |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

FIGURA 1. **Distribuição do número de indicadores de segurança do paciente nos Planos Estaduais e Distrital de Saúde de cada Unidade da Federação do Brasil**




FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

## DISCUSSÃO

Os Planos Nacional, Estaduais e Distrital de Saúde são instrumentos de gestão estratégica obrigatórios no Brasil, que devem ser elaborados para um período de quatro anos, resultantes de um planejamento do SUS que deve ser contínuo e ascendente, considerando as necessidades locais e regionais[8,11]. O plano deve estar alinhado às diretrizes das Conferências de Saúde, refletir as necessidades de saúde da população, as responsabilidades dos gestores públicos e os pactos interfederativos[11].

A legislação brasileira determina que órgãos e entidades públicas devem divulgar, em seus *sites* oficiais, informações sobre programas, ações,

projetos e obras, incluindo metas e resultados alcançados. Verificou-se que todos os documentos de planejamento estavam disponíveis, mas, em duas UF, não foram obtidos os documentos mais recentes, referentes ao quadriênio 2024-2027, o que pode ser configurado como uma falha de comunicação da gestão, visto que o princípio da publicidade é um dos pilares da administração pública, determinando que os atos administrativos devem ser transparentes e acessíveis ao público[44-46].

O PNS 2024-202743 não continha nenhum objetivo, ação ou meta direcionados à segurança do paciente, o que reflete a ausência de política pública voltada para o tema no Brasil. Embora o PNSP tenha completado uma década, desde que foi publicado, não obteve fonte de financiamento perene definida pela Lei Orçamentária Anual. Adicionalmente, em 2019, foi duramente atingido pela extinção do Comitê Nacional de Implementação do Programa por meio de decreto presidencial[47]. Desde então, mesmo com o referido decreto tendo sido revogado no início de 2023[48], não houve ação que pudesse retomar os trabalhos do Comitê no âmbito do programa. Não por acaso, o relato contido no PNS resume as atuações da União a dois projetos específicos que tinham término em 2023[43]: "atualmente as ações do Programa Nacional de Segurança do Paciente estão operacionalizadas principalmente por meio de projetos do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS)". Resta clara, portanto, a necessidade de discutir a segurança do paciente como prioridade de saúde pública em âmbito nacional, incluindo a elaboração e publicação de uma política que transversalize o tema no SUS.

Ainda que a legislação sanitária brasileira defina que os serviços de saúde elaborem Plano de Segurança do Paciente[49], no âmbito do PNSP, não está estabelecida a obrigatoriedade de que um plano nacional de segurança do paciente seja elaborado. A OMS defende, entretanto, que os governos desenvolvam estratégias nacionais de segurança do paciente, alinhadas ao Plano Global, a fim de integrar o tema às políticas nacionais de saúde e de reduzir os danos evitáveis. No documento, o "Número de países que desenvolveram um plano de ação nacional para implementação de políticas e estratégias de segurança do paciente" é um dos dez indicadores monitorados pela OMS[5,6].

A Organização destaca que os governos têm papel fundamental na construção de sistemas mais seguros e inclui, como ações da matriz 7x5 (7

objetivos estratégicos, 5 estratégias para cada objetivo), o estabelecimento de canais de prestação de contas quanto às ações relacionadas à segurança do paciente, por meio de publicação de relatórios periódicos e monitoramento e avaliação de indicadores de desempenho[5].

No Brasil, um painel público de informações sobre a existência de NSP no sistema de saúde foi publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)[50], que foi indicada como coordenadora do PNSP na portaria original[42], por ter historicamente aderido aos desafios globais para a segurança do paciente propostos pela OMS e, desde então, estimulado a implementação de práticas de segurança nos estabelecimentos de saúde brasileiros. Ocorre que, na organização do sistema de saúde brasileiro, a Anvisa é parte integrante do SUS com função regulatória[51].

No entanto, na ausência de política pública estabelecida pelo responsável pela organização do SUS, o Ministério da Saúde, normas regulamentadoras e projetos da Anvisa passam a nortear as ações dos prestadores de serviços de saúde no Brasil. Desde então, as ações da Agência têm sido mais voltadas aos estabelecimentos de saúde de maior risco, os hospitalares de alta complexidade, que possuem Unidades de Terapia Intensiva. Essas características se refletiram no estabelecimento de indicadores propostos nos PES, visto que as vigilâncias sanitárias locais, que são parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, fazem parte da gestão das secretarias de saúde e contribuem com a elaboração dos PES.

Quando analisados os PES, verificou-se que a maioria (n = 24; 85,71%) contemplava a segurança do paciente no planejamento, seja como objetivo, ação ou meta relacionados, essencialmente, às ações de vigilância sanitárias locais. Em análise qualitativa dos planos, verificam-se as metas que estão voltadas especialmente para estruturas e processos de serviços de saúde geridos pelas Secretarias de Saúde, e não como princípio para a organização de todo o sistema de saúde do território, incluindo estabelecimentos públicos e privados, nos três níveis de atenção à saúde (primária, secundária e terciária). Dessa forma, embora a maioria dos PES apresente metas relacionadas à segurança do paciente, essas são, em sua maioria, limitadas aos serviços públicos diretamente geridos pelas SES.

A maioria das metas envolve a instalação de novos NSP e o envolvimento no processo de notificação de eventos adversos, que são importantes

e relevantes de acordo com o Plano Global para a Segurança do Paciente[5]. Por outro lado, sabe-se que o ato de notificar eventos adversos não implica melhorias se as informações não forem devidamente tratadas e intervenções forem realizadas para evitar novos eventos adversos[52]. Quando a cultura de segurança do paciente não está bem desenvolvida em um sistema ou serviço de saúde, os relatos se tornam um amontoado de dados e não são transformadas em informações relevantes para nortear as decisões de gestão em saúde.

É sabido que a implementação de programas de segurança do paciente reduze gastos desnecessários e aumenta a qualidade do cuidado prestado à população[2-4], entretanto, também se tem clareza de que somente a existência de instâncias como NSP não é capaz de modificar processos e obter melhores resultados em saúde se não tiverem o devido apoio da alta gestão. E é neste contexto que uma política de saúde pública se torna fundamental, a fim de estabelecer processo de remuneração por qualidade dos serviços prestados, e não por número de atendimentos[53]. Dessa forma, será possível envolver, enfaticamente, a segurança do paciente na tomada de decisão em saúde.

Esse cenário poderá ser modificado diante da criação dos Núcleos Estaduais de Gestão Estratégica da Segurança do Paciente (Negesp), um projeto do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) que foi iniciado no ano de 2024. Por meio da atuação da Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente (CTQCSP), criada pelo Conass em 2017, diversas ações de segurança do paciente têm sido realizadas de forma independente e complementar às ações do PNSP. Com a ausência de ações do Comitê Nacional que foi extinto em 2018, o Conass assumiu o protagonismo para a implementação de estratégias de gestão de segurança do paciente. A criação dos Negesp pela alta gestão das Secretarias Estaduais de Saúde, com ações transversais a todos os departamentos que compõem a gestão de saúde no território, foi motivada por resultados de diagnósticos realizados por questionário validado com especialistas baseados nas metas do Plano Global de Segurança do Paciente, que o Conass realiza anualmente desde 2022. Uma vez sob a tutela da alta gestão, observando a inserção da temática na estratégia de gestão, será possível obter melhores abordagens do tema nos PES. Ainda, em um movimento crescente, espera-se que a gestão federal possa ser impactada a se movimentar no sentido de reestabelecer o programa nacional, ou mesmo de estabelecer a tão esperada política de segurança do paciente.

Embora não tenha sido objetivo deste estudo, torna-se relevante mencionar que todos os planejamentos de saúde, incluindo o PNS, possuem grande enfoque em ampliar o acesso da população aos serviços e as tecnologias de saúde, o que é necessário em um país de dimensões continentais e com tantos vazios assistenciais como o Brasil. Por outro lado, a maior oferta de serviços e tecnologias em saúde deve, necessariamente, ser acompanhada do princípio básico da qualidade em saúde: a segurança do paciente. Quando a segurança do paciente não é observada em conjunto com o planejamento de maior oferta de atendimentos, obtêm-se resultados negativos, como os diversos casos de mutirões de cirurgias e demais procedimentos que resultaram em danos aos pacientes no Brasil nos últimos anos[54-56]. Os danos causados nesses episódios tornaram-se tão relevantes e impactantes que a Anvisa publicou uma Nota Técnica que fornece orientações gerais para a realização de mutirões de saúde[57].

A segurança do paciente, portanto, é um pilar fundamental na gestão de sistemas de saúde por várias razões que vão além da prevenção de danos aos pacientes. A sua importância se reflete em aspectos financeiros, operacionais, legais e éticos da gestão de saúde. Dessa forma, a segurança do paciente é investimento necessário para a qualidade da assistência à saúde prestada à população. Assim, investir em práticas de segurança e em sistemas de monitoramento baseado em evidências e indicadores, além de acarretar redução de custos diretos, reduz também os indiretos, como os associados a litígios e ao risco de imagem que os eventos adversos geram.

Garantir a segurança do paciente é uma obrigação ética e moral dos profissionais e gestores de saúde. Priorizar a segurança do paciente reflete um compromisso com o bem-estar e a dignidade dos indivíduos, alinhando as práticas de gestão com os princípios éticos fundamentais. Essa priorização impacta positivamente na satisfação do paciente e ajuda a manter um bom relacionamento com a população. Resta claro, portanto, que investir na segurança do paciente não é apenas uma responsabilidade ética, mas também uma estratégia inteligente que promove a eficiência, reduz os custos e melhora a confiança da população no sistema de saúde.

O presente estudo contribui de forma importante para a discussão da implementação do Plano Global para a Segurança do Paciente no Brasil. Embora a implementação do Plano Global esteja em fase inicial em muitos

países e haja escassez de estudos que avaliem os planos de cada Estado-Membro para o tema, este estudo pode contribuir para o debate por ser o primeiro a abordar a segurança do paciente sob a perspectiva do planejamento estratégico da gestão da saúde pública no SUS.



## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A implementação do PNSP trouxe avanços importantes para o tema no Brasil, mas não foram suficientes para que a redução de incidentes evitáveis no sistema de saúde brasileiro fosse uma prioridade de gestão pública de saúde, visto que o tema não está pautado no PNS 2024-2027.

Torna-se urgente a implementação de uma política pública que transversalize a segurança do paciente em qualquer ação e nos diferentes níveis de atenção à saúde que visem ampliar o acesso da população à assistência à saúde, a fim de obter melhor eficiência na gestão dos recursos públicos, aumentar a efetividade de ações, bem como promover maior confiabilidade da população no sistema de saúde brasileiro.

### Referências

1. World Health Organization. Resolution WHA72.6. Global action on patient safety [Internet]. In: Seventy-second World Health Assembly, Geneva, 20–24 May 2019. Geneva: WHO; 2019 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-en.pdf

2. Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety: strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. OECD Health Working Papers No. 96. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2017. DOI: 10.1787/5a9858cd-en

3. Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety in primary and ambulatory care: flying blind. OECD Health Working Papers No. 106. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2018. DOI: 10.1787/baf425ad-en

4. Slawomirski L, Klazinga N. Economics of patient safety: from analysis to action [Internet]. Paris: Organisation for Economic Cooperation and Development; 2020 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: http://www.oecd.org/health/health-systems/Economics-of-Patient-Safety-October-2020.pdf

5. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care [Internet]. Geneva: WHO; 2021 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705

6. World Health Organization. Role of policy-makers and health care leaders in implementation of the Global Patient Safety Action Plan 2021–2030: consensus statement [Internet]. Geneva: WHO; 2022 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/359629/WHO-UHL-IHS-PSF-2022.3-eng.pdf?sequence=1

7. Presidência da República (BR). [Constituição 1988]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF. 1988 out 5.

8. Presidência da República (BR). Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 1990 set 20.

9. Presidência da República (BR). Lei nº 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] República Federativa do Brasil. 1990 dez 31.

10. Presidência da República (BR). Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000. Estabelece normas de finanças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal e dá outras providências. Diário Oficial da União. 2000 maio 5.

11. Presidência da República. Decreto nº 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.

12. Conselho Nacional de Saúde (BR). Resolução CNS nº 453, de 10 de maio de 2012. Dispõe sobre a revisão das diretrizes para a criação, reformulação, estruturação e funcionamento dos Conselhos de Saúde. Diário Oficial da União. 2012 maio 11.

13. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.135, de 25 de setembro de 2013. Dispõe sobre as diretrizes para o processo de planejamento no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. 2013 set 26.

14. Donabedian A. Evaluating the Quality of Medical Care. Milbank Mem Fund Q. 1996;44:166, Part 2.

15. Acre. Secretaria de Estado de Saúde. Plano Estadual de Saúde 2024-2027 [Internet]. Rio Branco: Sesacre; 2023 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://www.transparencia.ac.gov.br/storage/arquivos/1737549333_Plano%20Estadual%20de%20Saúde%202024-2027.pdf

16. Alagoas. Secretaria de Estado da Saúde. Plano Estadual de Saúde – PES 2024-2027 [Internet]. Maceió: Sesau-AL; 2024 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://www.saude.al.gov.br/wp-content/uploads/2024/08/PES-2024-2027-Final_compressed.pdf

17. Amapá. Secretaria de Estado da Saúde. Plano Estadual de Saúde 2024-2027 [Internet]. Macapá: SES-AM; 2023 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://editor.amapa.gov.br/arquivos_portais/livraria/SESA_24abb6a6ee64790013ad42a95a40cf81.pdf

18. Amazonas. Secretário de Estado de Saúde. Plano Estadual de Saúde do Amazonas: PES (2024-2027) [Internet]. Manaus: SES-MA; 2024 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://www.saude.am.gov.br/wp-content/uploads/2024/04/PARTE-II-PLANO-ESTADUAL-DE--SAUDE-2024-2027.pdf

19. Bahia. Secretaria da Saúde do Estado da Bahia. Plano Estadual de Saúde 2024-2027. Rev Saúde Pública [Internet].2024 [citado 2025 fev 11];47(Supl 1):1-354. Disponível em: https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2024/04/PLANO-ESTADUAL-DE-SAUDE-2024-2027_FINAL_VERSAO-REVISTA-26.04.24.pdf

20. Ceará. Secretaria da Saúde do estado. Plano Plurianual 2024-2027: Adequação 2025 [Internet]. Fortaleza: Sesa-CE; 2025 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2025/02/Plano-Plurianual-Adequacao-2025.pdf

21. Distrito Federal. Secretaria de Estado de Saúde. Plano Distrital de Saúde – PDS 2024-2027. Brasília, DF: SES-DF; 2024 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/Plano_134313201_PDS_2024_FINAL_26.02.24.pdf/476f51b5-409f-2268-7231-1cd56069a882?t=1709309468501

22. Espírito Santo. Secretaria de Estado da Saúde. Plano Estadual de Saúde 2024 – 2027 [Internet]. Vitória: SES-ES; 2023 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://saude.es.gov.br/Media/sesa/Planejamento/Plano%20Estadual%20de%20Saude%202024-2027.pdf

23. Goiás. Secretaria de Estado da Saúde. Plano Estadual de Saúde 2024-2027 [Internet]. Goiânia: SES-GO; 2024 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiMmIxYjA5OTEtN2I1YS00MGY0LWEwODItMDZkZTdkNzNiZWM3IiwidCI6IjA0MzBkNzY5LWNkMmYtNDA0NS04NmI3LWU4ZWEzMGEzYWU1ZSJ9

24. Maranhão. Secretaria de Estado da Saúde. Plano Estadual de Saúde 2024-2027 [Internet]. São Luís: SES-MA; 2024 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://www.saude.ma.gov.br/wp-content/uploads/2024/09/PES-2024-2027.pdf

25. Mato Grosso. Secretaria de estado de Saúde. Plano Estadual de Saúde 2024-2027 [Internet]. Cuiabá: SES-MT; 2024 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://www.saude.mt.gov.br/storage/files/VDCJ93T4TYdjoZomy4R8Rff33R3GfsljtL22L5vr.pdf

26. Mato Grosso do Sul. Secretaria de Estado de Saúde. Plano Estadual de Saúde 2024-2027 [Internet]. Campo Grande: SES-MS; 2024 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://www.saude.ms.gov.br/wp-content/uploads/2024/09/PLANO-ESTADUAL-DE-SAUDE-2024-2027.pdf

27. Minas Gerais. Secretaria de Estado de Saúde. Plano Estadual de Saúde 2024-2027 [Internet]. Belo Horizonte: SES-MG; 2024 [citado 2025 fev 11. Disponível em: https://www.saude.mg.gov.br/images/Plano%20Estadual%20de%20Saúde%202024-2027%20MG.pdf

28. Pará. Secretaria de estado da Saúde. Plano Estadual de Saúde 2020–2023 [Internet]. Belém: Sespa; 2020 [citado 2025 fev 11. Disponível em: https://transparencia.saude.pa.gov.br/#/preview?dt=3&name=PLANEJAMENTO%20DO%20SUS

29. Paraíba. Secretaria de Estado da Saúde. Plano Estadual de Saúde – PES 2024-2027 [Internet]. João Pessoa: SES-PA; 2024 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://paraiba.pb.gov.br/diretas/saude/institucional/pes-2024-2027-07-10_compressed.pdf

30. Paraná. Secretaria de Estado da Saúde. Plano Estadual de Saúde: 2024 – 2027 [Internet]. Curitiba: SESA-PR; 2024 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://www.documentador.pr.gov.br/documentador/pub.do?action=d&uuid=@gtf-escriba-sesa@39d1a6cb-649f-464a--ae63-7f321c0ef332&emPg=true

31. Pernambuco. Secretaria Estadual de Saúde. Plano Estadual de Saúde 2024-2027 [Internet]. Recife: SES-PE; 2023 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://www.lai.pe.gov.br/ses/wp-content/uploads/sites/95/2024/02/PLANO_ESTADUAL_DE_SAUDE___PES_2024_2027-3.pdf

32. Piauí. Secretaria de Estado da Saúde. Plano Estadual de Saúde do Piauí – 2024-2027 [Internet]. Teresina: Sesapi; 2023 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://site.saude.pi.gov.br/uploads/dup_document/file/23/Plano_Estadual_de_Saúde_do_Piauí_2024_-_2027__5___1_.pdf

33. Rio de Janeiro. Secretaria de Estado de Saúde [Internet]. Plano Estadual de Saúde 2024 – 2027. Rio de Janeiro: SES-RJ; 2024 [citado 2025 fev 11. Disponível em: https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/PLANO-ESTADUAL-DE%20SAUDE--PES-2024-2027-compactado.pdf

34. Rio Grande do Norte. Secretaria de Estado da Saúde Pública. Plano Estadual de Saúde 2024 – 2027 [Internet]. Natal: Sesap-RN; 2024 [citado 2025 fev 11]. Disponível em : http://www.adcon.rn.gov.br/ACERVO/sesap/DOC/DOC000000000333914.PDF

35. Rio Grande do Sul. Secretaria de Estado da Saúde. Plano Estadual de Saúde 2024-2027 [Internet]. Porto Alegre: SES-RS; 2024. Disponível em: https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202401/15125241-pes-2024-2027.pdf

36. Rondônia. Secretaria de Estado de Saúde. Plano Estadual de Saúde 2024-2027 [Internet]. Porto Velho: Sesau-RO; 2024 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://sepog.ro.gov.br/Conteudos/8066/plano-pes-2024-2027#:~:text=Plano%20PES%202024%2D2027&text=O%20Plano%20Estadual%20de%20Saúde%20(PES)%20é%20o%20principal%20instrumento,necessidades%20de%20saúde%20da%20população

37. Roraima. Secretaria de Estado da Saúde. Plano Estadual de Saúde 2020 – 2023 [Internet]. Boa Vista: Sesau-RR; 2020 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://saude.rr.gov.br/index.php/institucional/planejamento-em-saude/plano-de-saude

38. Santa Catarina. Secretaria de Estado da Saúde. Plano Estadual de Saúde 2024 – 2027 [Internet]. Florianópolis: SES-SC; 2023 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://www.saude.sc.gov.br/index.php/pt/servicos/planejamento-em-saude/plano-estadual-de-saude-pes

39. São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Plano Estadual de Saúde 2024 – 2027 [Internet]. São Paulo: SES-SP; 2024 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/documentos-de-planejamento-em-saude/parte_2_pes_2024-2027_-_domi_versao_abr24_atualizacoes.pdf

40. Sergipe. Secretaria de Estado da Saúde. Plano Estadual de Saúde 2024 – 2027 [Internet]. Aracaju: SES-SE; 2024 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://cides.se.gov.br/wp-content/uploads/2024/06/PES-SE-2024-2027-VERSAO-COM-ALTERACOES-A-PARTIR-DA-PAS-2024.pdf

41. Tocantins. Secretaria de Estado da Saúde. Plano Estadual de Saúde 2024 – 2027. Palmas: SES-TO; 2023 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://www.to.gov.br/saude/pes-plano-estadual-de-saude/3rwymntil2s2

42. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr 2.

43. Ministério da Saúde (BR). Plano Nacional de Saúde 2024 – 2027 [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2024 [citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/gestao-do-sus/instrumentos-de-planejamento/pns/plano-nacional-de-saude-pns-2024-2027/view

44. Presidência da República (BR). Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do artigo 5º, no inciso II do §3º do artigo 37 e no § 2º do artigo 216 da Constituição Federal. Diário Oficial da União. 2011 nov 18.

45. Presidência da República (BR). Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012. Regulamenta a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, que dispõe sobre o acesso a informações. Diário Oficial da União; 2012 maio 17.

46. Presidência da República (BR). Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o §3º do artigo 198 da Constituição Federal, dispõe sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde, estabelece critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. 2012 jan 16.

47. Presidência da República (BR). Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019. Extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal. Diário Oficial da União. 2019 abr 11.

48. Presidência da República (BR). Decreto nº 11.371, de 2023. Revoga o Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019, que extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal. Diário Oficial da União. 2023 jan 2.

49. Ministério da Saúde 9BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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.

50. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. [Brasília, DF]: Anvisa; © 2025. Serviços de Saúde Cadastrados com Subcategoria NSP; 2024 abr 23 [atualizado 2025 jul 31; citado 2025 fev 11]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/servicos-de-saude/nucleo-de-servicos-de-saude

51. Presidência da República (BR). Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 1999 jan 27.

52. World Health Organization. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance [Internet]. Geneva: WHO; 2020 [citado 2025 jan 11]. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240010338

53. Capucho HC, Cassiani SHDB. Necessidade de implantar programa nacional de segurança do paciente no Brasil. Rev Saúde Pública. 2013;47(4):791-8. DOI: https://doi.org/10.1590/S0034-8910.2013047004402

54. Estado de Minas. Entidades médicas cobram regras sanitárias em mutirões de cirurgias. Estado de Minas [Internet]. 2023 nov 7 [atualizado 2023 nov 7; citado 2025 fev 13]. Disponível em: https://www.em.com.br/saude/2023/11/6651482-entidades-medicas-cobram-regras-sanitarias-em-mutiroes-de-cirurgias.html

55. Locatelli V. Pacientes ficam com sequelas após cirurgia em clínica oftalmológica de Belém (PA). CNN Brasil [Internet]. 2024 out 17 [atualizado 2024 fev 6; citado 2025 fev 13]. Disponível em: https://www.cnnbrasil.com.br/nacional/pacientes-ficam-com-sequelas-apos-cirurgia-em-clinica-oftalmologica-de-belem-pa

56. Laboissière P. Mutirões de catarata: Conselho lança guia para orientar procedimento. Agência Brasil [Internet]. 2024 out 22 [citado 2025 fev 13]. Disponível em: https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2024-10/mutiroes-de-catarata-conselho-lanca-guia-para-orientar-procedimento

57. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Nota Técnica nº 31/2023: Orientações gerais sobre os mutirões de saúde [Internet]. Brasília (DF): Anvisa; 2023 [citado 2025 fev 13]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-no-31-2023-sei-ggtes-dire3-anvisa-orientacoes-gerais-sobre-os-mutiroes-de-saude

# NEGESP COMO NÚCLEO INDUTOR: FORTALECENDO A GOVERNANÇA ESTADUAL PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE

Carla Ulhoa André[1], Helaine Capucho[2]

## RESUMO

A segurança do paciente constitui um dos pilares fundamentais da qualidade assistencial e da sustentabilidade dos sistemas de saúde. No contexto do Sistema Único de Saúde, a criação dos Núcleos Estaduais de Gestão Estratégica da Segurança do Paciente (Negesp) representa um marco de inovação institucional e de fortalecimento da governança em saúde. Este artigo analisa o papel do Negesp como núcleo indutor da cultura de segurança, integrando gestão, vigilância e assistência, e propõe reflexões sobre sua capacidade de impulsionar políticas estaduais, apoiar a tomada de decisão baseada em evidências e consolidar redes de cuidado mais seguras e resolutivas.

**PALAVRAS-CHAVE:** Segurança do paciente; Governança em saúde; Gestão pública; Qualidade do cuidado; Sistema Único de Saúde.

1 Enfermeira, Mestra no Programa de Pós-Graduação em Gestão, Trabalho, Educação e Saúde pela Universidade do Rio Grande do Norte (UFRN). Especialista em Segurança do Paciente pela Universidade Nova de Lisboa (UNL). Especialista em Cuidados Paliativos pelo Albert Einstein. Especialista em Governança Pública e Sistemas & Serviços de Saúde pela Universidade de Brasília (UnB). Assessora Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Coordenadora da Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente (CTQCSP/Conass). Possui 21 anos de graduação com experiência na Assistência, Gestão e Ensino. Assessora Técnica do Conass. Orcid: https://orcid.org/0000-0002-9378-2958; e-mail: ulhoa.carla@gmail.com

2 Farmacêutica, Doutora pela Universidade de São Paulo, Campus Ribeirão Preto. Consultora Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) para o Projeto Negesp (2024-2025). Atua há mais de 20 anos na saúde pública, implementou o primeiro Comitê de Segurança do Paciente no Brasil e atuou em níveis estratégicos do SUS, como Ministério da Saúde, Anvisa e Ebserh. Diretora de Acesso da Interfarma – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. Orcid: https://orcid.org/0000-0002-5438-7963; e-mail: capuchohelaine@gmail.com

## INTRODUÇÃO

A segurança do paciente é reconhecida mundialmente como um componente essencial da qualidade do cuidado e da governança clínica. A Organização Mundial da Saúde (OMS), por meio do *Global Patient Safety Action Plan 2021–2030*, reforça a necessidade de institucionalizar a segurança como valor central e de promover sistemas resilientes, centrados nas pessoas e orientados pelo aprendizado contínuo[1].

No Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pela Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, e regulamentado pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), consolidou diretrizes e responsabilidades voltadas à redução de danos evitáveis. Entretanto, persistem desafios relacionados à governança interinstitucional, à integração entre os níveis de atenção e vigilância em saúde, à sustentabilidade das ações no âmbito estadual e à incorporação da segurança do paciente como eixo estruturante da gestão do Sistema Único de Saúde (SUS)[2,3].

No âmbito do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), a Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente (CTQCSP), criada em 2017, tem desempenhado papel estratégico na articulação nacional das políticas e práticas voltadas à qualidade e à segurança do paciente, apoiando as Secretarias Estaduais de Saúde (SES) na consolidação de estratégias de governança, aprendizado e melhoria contínua da atenção à saúde.

A partir dessa atuação técnica e colaborativa, o Conass estruturou a Rede Nacional de Núcleos Estaduais de Gestão Estratégica da Segurança do Paciente (Rede Negesp), concebida como uma instância de integração e cooperação interinstitucional. A Rede busca alinhar conceitos, metodologias e indicadores entre os núcleos locais dos estados (Negesp), inovando e incentivando a troca de experiências, disseminando modelos de gestão orientados por evidências e para resultados, produzindo e propagando conhecimento, bem como consolidando o papel do Conass como apoio e articulação nacional para as SES[4].

## MÉTODO

Trata-se de um estudo descritivo e analítico, baseado em análise documental e revisão de literatura técnica e normativa sobre governança e segurança do paciente. Foram utilizados documentos do Ministério da Saúde, da Anvisa, do Conass, assim como publicações científicas nacionais e internacionais.

A análise foi estruturada em três eixos:

**1.** Estrutura e governança do Negesp — Com base nos documentos institucionais e nos modelos de gestão adotados pelos estados;

**2.** Ações estratégicas e papel indutor — Mapeamento das funções desempenhadas pelos núcleos;

**3.** Resultados e desafios identificados — Síntese dos avanços e barreiras na consolidação da segurança do paciente como política transversal.

Os dados foram analisados sob a perspectiva da governança colaborativa, cultura justa e ciência da melhoria[5,6,7].

## RESULTADO E DISCUSSÃO

### O NEGESP COMO ESTRATÉGIA DE GOVERNANÇA ESTADUAL

O Negesp surge como estrutura de governança, articulando a tríade gestão, assistência, vigilância, de modo a promover decisões informadas, análise de riscos e melhoria contínua da atenção à saúde no âmbito estadual. Sua configuração varia conforme o contexto local, mas, em geral, envolve representantes para um núcleo físico com carga horária protegida para coordenar e operacionar o referido núcleo, um comitê consultivo com representação de diferentes departamentos da SES, tais como o de vigilância em saúde, de atenção primária, de atenção especializada e hospitalar, de regulação, de planejamento e contratualização, de educação permanente, escolas de saúde pública e de gestão estratégica[4].

Essa arquitetura permite a institucionalização da segurança do paciente na agenda da alta gestão, fortalecendo a capacidade das SES em monitorar indicadores, apoiar os departamentos das Secretarias com enfoque em transversalizar a segurança do paciente nas estratégias e projetos assistenciais, em especial para a implementação dos planos estaduais integrados de qualidade e segurança para toda a Rede de Atenção à Saúde (RAS).

## FUNÇÕES ESTRATÉGICAS E PAPEL INDUTOR

Como núcleo indutor de políticas e processos de melhoria contínua, o Negesp atua em quatro dimensões principais:

**1.** Governança e Planejamento Estratégico: apoio técnico à formulação de políticas estaduais e à estruturação de planos de ação e de monitoramento da segurança do paciente que transversalizem o tema por toda a RAS.

**2.** Integração de Redes e da Vigilância em Saúde: articulação entre áreas de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica e vigilância laboratorial, potencializando o gerenciamento de riscos e agilizando respostas a eventos adversos.

**3.** Gestão do Conhecimento e Capacitação: promoção de processos formativos e de atualização profissional, a fim de disseminar a cultura de segurança entre profissionais e gestores.

**4.** Monitoramento e Avaliação: criação de painéis e sistemas de informação em plataforma virtual que reúne informações e painéis interativos desenvolvida e disponibilizada pelo Centro de Inteligência Estratégica para a Gestão Estadual do SUS (Cieges/Conass) e/ou Cieges/locais, com o objetivo de promover a tomada de decisão baseada em evidências[6].

Essas dimensões conferem ao Negesp o papel de indutor da Política Estadual de Segurança do Paciente nos territórios, alinhando práticas assistenciais e decisões gerenciais.

### O NEGESP E A CULTURA JUSTA

O NEGESP também desempenha papel essencial na promoção da cultura justa, estimulando ambientes de aprendizado a partir dos incidentes e reduzindo a abordagem punitiva. Isso contribui para a transformação da segurança do paciente como tema de normativa centralizada para uma prática sistêmica e integrada nos territórios, que entende o erro como oportunidade de melhoria da atenção à saúde ofertada aos brasileiros.

### DESAFIOS E PERSPECTIVAS

Os principais desafios observados referem-se à padronização de indicadores, à sustentabilidade das ações e à necessidade de fortalecimento

das equipes técnicas das SES, a fim de que a iniciativa se torne perene, em especial nas trocas de gestão. Apesar disso, verifica-se que a implantação dos Negesp tem gerado impactos positivos nos estados, como apoio e envolvimento da alta gestão, maior integração intersetorial na SES e na RAS, fortalecimento da cultura de segurança e ampliação do suporte técnico aos serviços de saúde por parte das SES.

Com o Negesp, a segurança do paciente se consolida como instrumento de aprendizado, de melhoria contínua e de inovação na gestão pública da saúde, ampliando o conceito de governança baseada em evidências e na gestão de riscos.

O modelo se mostra eficiente para transformar a segurança do paciente não apenas em um ato normativo, mas também em práticas sistêmicas e transversais nos departamentos das SES e em todos os pontos de atenção da RAS. Tal prática, uma vez incorporada aos instrumentos de planejamento, contratualização e regulação do SUS, promove a sustentabilidade do sistema, quando evita gastos desnecessários provocados pelos eventos adversos evitáveis e promove a saúde, salvando vidas.

## DISCUSSÃO

A implantação dos Negesp tem apresentado resultados expressivos em diversos estados brasileiros, com avanços na integração intersetorial, na institucionalização de estratégias de segurança nos diferentes departamentos das SES e no fortalecimento da governança e da capacidade de gestão estratégica. O modelo de governança em rede proposto pelo Negesp amplia a capacidade de resposta de todo o sistema de saúde, promovendo maior coerência entre políticas, práticas e processos decisórios no País, preservando as características regionais. Essa abordagem favorece a articulação entre diversas áreas técnicas de diferentes níveis de atenção, estimulando a construção de planos estaduais de segurança do paciente integrados e orientados para resultado, a adoção de processo de monitoramento de indicadores e a consolidação de uma cultura organizacional voltada à qualidade, à transparência e ao aprendizado contínuo.

No entanto, desafios persistem, tais como a necessidade de consolidação de indicadores padronizados para a Rede Negesp, o fortalecimento

da comunicação entre níveis de atenção e a ampliação de recursos humanos especializados e dedicados ao Núcleo. Nesse contexto, a sustentabilidade desses núcleos depende da priorização política, da continuidade das ações e da incorporação da cultura de segurança como valor organizacional[8].



## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Negesp representa uma inovação estratégica na governança da segurança do paciente no SUS ao estruturar uma rede estadual capaz de integrar diferentes esferas da gestão em saúde, promover o aprendizado organizacional em diversos níveis e impulsionar políticas baseadas em evidências. Sua consolidação contribui para transformar a segurança do paciente em eixo transversal da gestão pública, garantindo cuidado mais seguro, eficiente e humanizado. A inovação do processo de gestão promovida pelo Negesp eleva os níveis da atenção à saúde ofertada aos brasileiros e consolida a segurança do paciente como estratégica para a sustentabilidade do sistema, evitando gastos desnecessários e salvando vidas.

**Referências**

1. World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030: Towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: WHO; 2021.

2. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr 2.

3. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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.

4. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Implementação do Negesp: um guia prático. Brasília, DF: Conass; 2025.

5. Mendes EV. O cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da família. Brasília, DF: Opas; 2012.

6. Conselho Nacional de Secretários de Saúde [Internet]. Brasília, DF: Conass; © 2025. Cieges Conass; [data desconhecida] [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://cieges.conass.org.br/home

7. Dekker S. Just Culture: Restoring Trust and Accountability in Your Organization. 3rd ed. Boca Raton: CRC Press; 2017.

8. Organização Pan-Americana da Saúde. Segurança do paciente: uma prioridade global para os sistemas de saúde. Brasília, DF: Opas; 2022.

# SEGURANÇA DO PACIENTE COMO POLÍTICA DE ESTADO: CAMINHOS PARA A SUSTENTABILIDADE E INSTITUCIONALIZAÇÃO DEFINITIVA

Maria Luiza Cortez[1], Camila Maria Cordeiro Dias[2]

## RESUMO

O artigo analisa os caminhos para a consolidação da segurança do paciente como política de Estado no Brasil, com base em uma revisão narrativa de documentos oficiais e literatura científica. Desde a criação do Programa Nacional de Segurança do Paciente, em 2013, houve avanços normativos importantes, como a obrigatoriedade dos Núcleos de Segurança do Paciente e a padronização de protocolos assistenciais. No entanto, a implementação permanece desigual, concentrada em regiões e instituições com maior capacidade técnico-operacional. Os principais desafios identificados incluem fragilidades na governança interfederativa, ausência de financiamento estável, lacunas na formação profissional, baixa participação social e integração ainda incipiente com outras políticas públicas de saúde. Para a institucionalização definitiva da segurança do paciente, o estudo recomenda ações como: fortalecimento

1 Farmacêutica formada pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte; Especialista em Terapia Intensivo Adulto pela Residência Multiprofissional do Hospital Universitário Onofre Lopes; Especialista em Farmácia Clínica e Prescrição Farmacêutica pelo ICTQ; Especialização em Farmacovigilância pela Fiocruz em curso; MBA em Gestão em Saúde (Lean Healtecare, Qualidade e Acreditação) pela UNEED Unversity em curso; Experiência em Segurança do Paciente, Gestão de Qualidade e Farmacovigilância; Atua na Gestão de Qualidade no Hemocentro Dalton Cunha. http://lattes.cnpq.br/8586856130238759. luiza_cortez93@hotmail.com

2 Farmacêutica graduada pela Universidade Federal da Paraíba; Especialista em Cardiologia pela Residência Multiprofissional em Saúde (HUOL/UFRN); Especialista em Unidade de Terapia Intensiva em andamento pelo ICTQ; faz parte do Grupo de Trabalho de Educação Permanente do Conselho Federal de Farmácia como professora; atua como Farmacêutica Hospitalar da Casa de Saúde São Lucas; atuou 2 anos como Farmacêutica clínica na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Unimed Natal; Diretora Executiva da Regional do Rio Grande do Norte da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar. http://lattes.cnpq.br/6722240173864383 / https://orcid.org/0000-0002-6173-5145. Camilamcordeirodias@gmail.com

da articulação federativa, vinculação orçamentária permanente, capacitação sistemática dos profissionais, promoção de uma cultura organizacional não punitiva, maior envolvimento da sociedade civil, integração com políticas do Sistema Único e Saúde e criação de mecanismos de monitoramento e transparência. A consolidação dessa agenda depende de compromisso político, gestão qualificada e estruturação de uma governança inclusiva, tornando a segurança do paciente um eixo permanente da qualidade e da equidade no cuidado em saúde no Brasil.

**Palavras-chave:** Segurança do paciente. Institucionalização. Governança em saúde.

## INTRODUÇÃO

Com a publicação do relatório *To Err is Human* pelo IOM[1], a segurança do paciente passou a receber maior destaque no cenário da saúde. No Brasil, o PNSP, instituído pela Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013[2], representa um marco regulatório importante no processo de qualificação dos serviços de saúde no âmbito do SUS. No entanto, sua consolidação como política de Estado ainda enfrenta desafios estruturais, operacionais e políticos[3].

A consolidação do PNSP como política de Estado exige mais do que diretrizes normativas: requer uma gestão profissionalizada, com governança estruturada e plural, articulação com outras políticas públicas de saúde, financiamento compatível com a complexidade da implementação e engajamento efetivo de gestores, profissionais e sociedade. Transformá-lo em um componente permanente da gestão pública é fundamental para garantir a sustentabilidade, o monitoramento contínuo e o aprimoramento da qualidade e segurança do cuidado nos serviços de saúde brasileiros[3].

Diante desse contexto, este estudo visa reunir e analisar evidências disponíveis sobre os caminhos para sustentabilidade e institucionalização da segurança do paciente como política de Estado no Brasil.

## MÉTODOS

Trata-se de uma revisão narrativa de caráter qualitativo, cujo objetivo foi reunir, organizar e analisar criticamente evidências e diretrizes relacionadas com a consolidação da segurança do paciente como política de Estado no Brasil. A pesquisa foi orientada pela perspectiva do SUS e do PNSP, com ênfase na identificação de caminhos para sua sustentabilidade e institucionalização definitiva no âmbito das políticas públicas de saúde.

Foram consultadas publicações oficiais do Ministério da Saúde, da Anvisa e da OM), além de artigos científicos indexados nas bases PubMed, SciELO e Lilacs. A seleção das fontes abrangeu documentos normativos, diretrizes estratégicas, relatórios técnicos, artigos de revisão e estudos analíticos voltados à segurança do paciente como componente estruturante da governança pública em saúde.

Utilizaram-se como descritores: "segurança do paciente", "políticas públicas em saúde", "institucionalização", "sustentabilidade" e "gestão em saúde". A busca contemplou publicações disponíveis entre janeiro de 2015 e junho de 2025, priorizando materiais que discutissem aspectos como: regulamentação, financiamento, articulação interfederativa, mecanismos de monitoramento, cultura de segurança e o papel das instâncias reguladoras na consolidação da política.

A análise foi conduzida por meio de uma abordagem interpretativa e crítica, considerando os marcos legais e normativos vigentes, a trajetória histórica do PNSP, as evidências empíricas disponíveis e os desafios para sua incorporação efetiva e sustentável na agenda estratégica do Estado brasileiro. Essa abordagem permitiu identificar elementos-chave de governança, financiamento e integração intersetorial, essenciais para o fortalecimento institucional da segurança do paciente como política pública permanente e transversal no sistema de saúde.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### AVANÇOS NORMATIVOS E INSTITUCIONAIS

Desde a instituição do PNSP, pela Portaria nº 529/2013[2], e da RDC nº 36/2013[3], que estabelece ações voltadas à segurança do paciente nos serviços de saúde, o Brasil tem avançado na formalização de diretrizes para

a promoção de práticas seguras no cuidado em saúde. A obrigatoriedade de criação dos NSP[3,4] e a implementação de protocolos assistenciais padronizados representaram marcos estruturantes para a organização institucional da segurança do paciente no País.

Os efeitos desses avanços, contudo, ainda se concentram em instituições hospitalares com maior estrutura e capacidade técnico-operacional. A análise de notificações ao Notivisa revela forte concentração de registros em um número reduzido de instituições notificadoras, sinalizando desigualdades na capacidade de implementação e na adesão ao programa[5].

Entre março de 2014 e março de 2017, apenas 36,87% dos NSP cadastrados realizaram notificações, com predominância das regiões Sudeste e Sul, onde se concentram os hospitais com maior articulação entre assistência, ensino e pesquisa, além de maior cobertura por certificações de qualidade[6].

Mais de 90% das notificações ocorreram em hospitais, especialmente em unidades de internação e terapia intensiva, refletindo uma realidade em que os serviços com maior complexidade e infraestrutura são os principais protagonistas na vigilância e registro dos eventos adversos[6]. Tais dados evidenciam a necessidade de estratégias específicas para ampliar o alcance do PNSP, sobretudo em regiões e níveis de atenção com menor capacidade instalada e menor cultura de notificação.

## FRAGILIDADES NA GOVERNANÇA INTERFEDERATIVA

A efetiva institucionalização da segurança do paciente como política de Estado requer articulação entre os entes federativos e definição clara de competências e responsabilidades. No entanto, ainda há fragilidade na coordenação interfederativa, com atuação pouco integrada entre a Anvisa, Ministérios, secretarias estaduais e municipais. A governança do programa permanece centrada em ações normativas, com baixa indução de adesão pelas esferas locais[7].

Comparativamente, países como Reino Unido, Canadá e Austrália consolidaram agências independentes com autoridade técnica e recursos próprios para liderar programas nacionais de segurança do paciente, com mecanismos de articulação vertical e horizontal mais robustos[8].

## FINANCIAMENTO E SUSTENTABILIDADE

A ausência de financiamento estruturado e contínuo para ações de segurança do paciente configura um entrave recorrente à consolidação desse como política de Estado. No contexto brasileiro, observa-se uma predominância de iniciativas pontuais, frequentemente dissociadas de alocação orçamentária regular, o que compromete a sustentabilidade das ações e dificulta sua manutenção no longo prazo, sobretudo nas regiões mais vulneráveis do País[7]. Estudo nacional conduzido com base em uma intervenção regulatória coordenada pela Anvisa evidenciou que deficiências financeiras e logísticas foram barreiras significativas à execução das ações de segurança do paciente nos estados, refletindo limitações estruturais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dos NSP locais[7]. Além disso, o financiamento instável associado à baixa priorização institucional dessa pauta por parte dos gestores contribui para a descontinuidade de programas essenciais. Em experiências internacionais, a ausência de vinculação entre estratégias de qualidade e os sistemas nacionais de financiamento também se revelou um fator crítico para a fragilização das políticas de segurança, conforme demonstrado em análises realizadas no Líbano e na Jordânia[8]. Dessa forma, a sustentabilidade das ações de segurança do paciente requer fontes de financiamento regulares, integradas ao planejamento e à contratualização dos serviços de saúde, e alinhadas às diretrizes estruturantes do sus[7,8].

## FORMAÇÃO E CAPACITAÇÃO DE PROFISSIONAIS

A capacitação de profissionais de saúde é outro eixo crítico para o fortalecimento da segurança do paciente. A literatura aponta que, na maioria dos países, os conteúdos relacionados com a segurança ainda são pouco explorados nos cursos de graduação e raramente abordados de forma sistematizada nas estratégias de educação permanente[9,10]. Essa lacuna formativa contribui para que os profissionais sejam responsabilizados individualmente por falhas que, em grande parte, decorrem de deficiências sistêmicas, perpetuando uma cultura punitiva que dificulta o aprendizado institucional[1,9,11]. O relatório da OMS recomenda que a formação em segurança do paciente seja contínua, prática, centrada em competências e integrada à rotina clínica[9].

## PARTICIPAÇÃO SOCIAL E CONTROLE PÚBLICO

A participação de usuários e da sociedade civil ainda é pouco explorada na agenda de segurança do paciente no Brasil. No entanto, instâncias como conselhos de saúde, ouvidorias e comissões locais podem atuar como espaços relevantes de escuta, cogestão e controle social das ações. Em estudo realizado na APS, a realização de reuniões com o Conselho Municipal foi identificada como uma via legítima de participação comunitária, enquanto a escuta ativa e o acolhimento foram reconhecidos como práticas que fortalecem a relação entre profissionais e usuários, promovendo maior confiança e humanização do cuidado[12]. A proximidade entre equipe e comunidade e o reconhecimento das lideranças locais foram considerados fatores facilitadores para práticas seguras[9,12]. Esses elementos evidenciam que, quando há inclusão da perspectiva do paciente, as instituições tornam-se mais responsivas, fortalecendo o engajamento dos usuários e contribuindo para uma cultura de segurança.

## INTERFACE COM A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E TRANSVERSALIDADE COM OUTRAS POLÍTICAS

A integração da segurança do paciente com os processos de vigilância sanitária representa uma estratégia promissora ainda em consolidação no Brasil. O Plano Integrado de Gestão Sanitária da Segurança do Paciente, coordenado pela Anvisa em 2015 e atualizado em 2021-2025, propõe exatamente essa articulação incorporando a segurança do paciente aos mecanismos de fiscalização, licenciamento e gestão de risco regulatórios[13]. A implantação obrigatória dos NSP nos serviços de saúde, conforme estabelece a RDC nº 36/2013 da Anvisa[2], cria um ponto de convergência entre segurança clínica e vigilância sanitária. Os NSP são responsáveis por implementar protocolos de segurança, notificar eventos adversos ao sistema regulatório e adotar práticas de prevenção de riscos, contribuindo para o monitoramento sanitário e a melhoria contínua da qualidade assistencial.

**5.** Fortalecimento da governança interfederativa – A institucionalização da segurança do paciente requer que a governança seja compartilhada entre as esferas federal, estadual e municipal, com atribuições claramente definidas, pactuadas e operacionalizadas. É necessário que a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e a Comissão Intergestores Bipartite (CIB) assumam a pauta como prioridade estratégica, promovendo o alinhamento de metas, a troca de boas práticas e o apoio técnico às regiões de menor capacidade instalada.

**6.** Vinculação orçamentária estável e permanente – A sustentabilidade da política depende de recursos financeiros específicos e recorrentes. Isso inclui a inclusão da segurança do paciente nos Planos de Saúde e nos instrumentos de planejamento e orçamento, como os Planos de Ação Regional (PAR), os PAS e os contratos de gestão. Também é necessário fomentar editais de financiamento e incentivos para adesão institucional a boas práticas.

**7.** Formação e capacitação estruturada dos profissionais de saúde – A formação em segurança do paciente deve ser obrigatoriamente inserida nos currículos dos cursos da área da saúde, conforme diretrizes nacionais de graduação. Além disso, é essencial implementar programas permanentes de educação em serviço, com abordagens interprofissionais, metodologias ativas e atualização periódica, estimulando a mudança de cultura organizacional e o fortalecimento da prática baseada em evidências.

**8.** Fomento à cultura de segurança e responsabilização sistêmica – A consolidação da política passa pela promoção de uma cultura organizacional não punitiva, em que o erro seja entendido como oportunidade de aprendizado e melhoria. Isso exige ambientes seguros para a notificação de incidentes, valorização do trabalho em equipe, apoio da liderança institucional e estímulo à corresponsabilização de gestores e profissionais pela qualidade do cuidado.

**9.** Participação ativa da sociedade e dos usuários do sistema de saúde – A legitimação da segurança do paciente como direito coletivo requer o engajamento de usuários, conselhos de saúde, comissões hospitalares e ouvidorias. A criação de canais efetivos de escuta, transparência e retorno às demandas sociais pode ampliar a responsabilização dos serviços, fortalecer a confiança institucional e induzir melhorias contínuas a partir da perspectiva do cidadão.

**10.** Integração transversal com as demais políticas públicas de saúde – A segurança do paciente deve ser um componente transversal das políticas do SUS, articulada com a vigilância sanitária, atenção básica, urgência e emergência, assistência farmacêutica, atenção hospitalar e saúde digital. Essa integração fortalece a coerência das ações, evita duplicidade de esforços e amplia o impacto da política em todo o ciclo de cuidado, do território à alta complexidade.

**11.** Criação de mecanismos de monitoramento, avaliação e transparência pública – A implantação de painéis públicos de indicadores, auditorias independentes, certificações periódicas e *rankings* de desempenho pode estimular a melhoria institucional, fomentar a *accountability* e gerar evidências para a tomada de decisão. O monitoramento deve ser contínuo, com indicadores sensíveis, comparáveis e ajustados ao perfil das instituições e regiões.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A consolidação da segurança do paciente como política de Estado no Brasil exige um esforço coordenado e contínuo entre as esferas federal, estadual e municipal, além da articulação com diferentes setores do sistema de saúde e da sociedade civil. Embora os avanços normativos e institucionais desde a criação do PNSP representem marcos importantes, persistem desafios estruturais relativos à governança interfederativa, ao financiamento sustentável, à equidade territorial e à integração das ações nos diversos níveis de atenção à saúde.

Para que a segurança do paciente seja definitivamente incorporada à agenda estratégica do Estado brasileiro, é fundamental fortalecer sua base legal, garantir fontes estáveis de recursos, institucionalizar ações de educação permanente, ampliar os mecanismos de avaliação e fomentar uma cultura organizacional voltada à qualidade e à transparência. A sustentabilidade e a efetividade dessa política dependem da transversalidade com outras políticas estruturantes do SUS, da pactuação de metas interinstitucionais e da incorporação de boas práticas internacionais adaptadas ao contexto nacional. Apenas por meio desse conjunto de medidas será possível transformar a segurança do paciente em um componente essencial da qualidade do cuidado e do direito à saúde com equidade e dignidade para toda a população.

## Referências


1. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System [Internet]. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000 [citado 2025 jul 28]. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25077248/

2. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr. 2.

3. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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 [Internet]. 2013 jul 26 [citado 2025 jul 28]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html

4. Brasil. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2014. 39 p.

5. Harada MJCS, Silva AEBC, Feldman LB, Tavares SS, Gerhardt LM, Lima Júnior AJ, et al. Reflections on patient safety incident reporting systems. Rev Bras Enferm. 2021;74(Suppl 1):e20200307. DOI: https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020-0307

6. Faustino TN, Santos EM, Batalha S, Lima Vieira S, Nicole AG, Morais AS, et al. National Patient Safety Program in Brazil: Incidents Reported Between 2014 and 2017. J Patient Saf. 2021;17(8):e1202-e1208. DOI: https://doi.org/10.1097/pts.0000000000000496

7. Costa MMM, Santana HT, Carvalho AA, Santos ACRB, Ribeiro CFM, Nogueira MDSP, et al. Implementation of Evidence-Based Patient Safety Practices: 4-Years' Follow-up of a Nationwide Regulatory Intervention in Brazilian Hospitals. Research Square. 2022. DOI: https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1208512/v1

8. El-Jardali F, Fadlallah R. A review of national policies and strategies to improve quality of health care and patient safety: A case study from Lebanon and Jordan. BMC Health Serv Res. 2017;17(1):568. DOI: https://doi.org/10.1186/s12913-017-2528-1

9. World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: WHO; 2021.

10. Okuyama A, Martowirono K, Bijnen B. Assessing the patient safety competencies of healthcare professionals: A systematic review. MJ Qual Saf. 2011;20(11):991-1000. DOI: https://doi.org/10.1136/bmjqs-2011-000148

11. Sammer CE, Lykens K, Singh KP, Mains DA, Lackan NA. What is patient safety culture? A review of the literature. J Nurs Scholarsh. 2010;42(2):156-65. DOI: https://doi.org/10.1111/j.1547-5069.2009.01330.x

12. Rocha MP, Viana IS, Vieira IF. Patient Safety in Primary Health Care in a Brazilian municipality. Physis. 2021;31(4):e310420. DOI: https://doi.org/10.1590/S0103-73312021310420

13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília, DF: Anvisa; 2021.

ALTA CONFIABILIDADE

# ORGANIZAÇÕES DE ALTA CONFIABILIDADE: O QUE O SUS PODE APRENDER COM QUEM ERRA MENOS

Ana Maria Malik[1], Audry Elizabeth dos Santos[2], Aline Cassi Yukimitsu[3]

## RESUMO

O presente artigo apresenta as organizações de saúde de alta confiabilidade como aquelas capazes de operar com segurança e resiliência em contextos complexos e de risco, entregando resultados adequados em quaisquer circunstâncias. Cabe sempre o reconhecimento de que erros não deixarão de existir e de que quem atribui às organizações a característica de confiabilidade são atores externos, de maneira formal ou informal. Para atingir esses resultados, os trabalhadores das organizações devem receber educação continuada, para além dos conhecimentos técnicos que todos os funcionários de serviços de saúde devem ter. Por outro lado, essas organizações podem/devem existir tanto no setor público quanto no privado. Organizações confiáveis, idealmente, devem ser parte de sistemas de alta confiabilidade, por mais que isso seja, ao mesmo tempo, um pleonasmo e uma aspiração pouco realistas. Os esforços realizados são da responsabilidade de todo tipo de ator do cenário, sendo que a liderança tem seu papel, mas este não substitui a necessidade de atuação coesa de cada ator organizacional.

1 Professora titular da FGV-EAESP; Pesquisadora do FGV-Saúde. Orcid: https://orcid.org/0000-0002-0813-8886

2 Enfermeira; Mestra em saúde do adulto e doutora em ciência da saúde; avaliadora da ONA e AACI Brasil; consultora de qualidade e segurança do paciente. Orcid: https://orcid.org/0000-0001-7993-3310

3 Administradora de empresas; especialista em melhoria pelo IHI; Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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.
Mestra pela FGV-EAESP; Consultora para estruturação da informação e avaliação do desempenho em saúde. Lattes: http://lattes.cnpq.br/8343355880447376

**Palavras-chave:** Organizações de saúde; Gestão para melhoria da qualidade; Falhas de sistema.



## INTRODUÇÃO: CONFIABILIDADE E ERROS: É POSSÍVEL A CONVIVÊNCIA?

O termo "Organizações de Alta Confiabilidade" (OAC) avançou em contraponto à Teoria do Acidente Normal, de 1984[1], que afirma que acidentes acontecem e falhas são inevitáveis. Para Perrow, a alta complexidade de sistemas e a forte conexão e interação entre seus componentes levam pequenas falhas a desencadear um efeito cascata e, consequentemente, eventos catastróficos. O questionamento a essa afirmação se deu pela observação de que muitas indústrias ou setores que operam em situações de alto risco e complexidade, como transporte aéreo e energia nuclear, talvez até por causa dessas características, apresentam taxas altas de confiabilidade. Em 1989, Karlene H. Roberts identificou organizações que atuam em ambientes complexos e de alto risco e se mantêm livres de acidentes graves e falhas catastróficas por um longo período e as definiu como "organizações de alta confiabilidade" (High Reliability Organization — HRO)[2].

A definição original desse tipo de organização enfatiza esses aspectos, de danos catastróficos à própria organização e a um público maior. Esse conceito contrapõe-se ao de eficiência de curto prazo como principal objetivo nessas organizações. Assim, fica claro que as organizações de saúde podem e devem se encaixar nesse novo conceito. Afinal, em casos de epidemias, de acidentes de graves proporções e até, por que não, da atuação em um pronto-socorro ou em um pronto atendimento, as falhas ocorridas em organizações de saúde têm graves consequências para os pacientes, para seus familiares e até mesmo para a comunidade em que se inserem.

Weick e Sutcliffe, em 2001[3], apresentaram as cinco características presentes nas OAC para produzir um ambiente capaz de antecipar e responder a ameaças antes que se transformem em crise. Essas características devem levar as equipes a manter a consciência situacional e, assim, identificar e agir sobre falhas (reais ou potenciais) e riscos.

· Preocupação com o erro (*preoccupation with failure*): pensar ativamente sobre o que pode dar errado e estar sempre alerta aos mínimos sinais de possíveis erros. Mudanças e novas ameaças podem ocorrer em qualquer circunstância e impactar os processos de formas que não foram previstas. A não ocorrência de acidentes ou erros deveria aumentar a vigilância para evitar que ocorram.

· Relutância em simplificar (*reluctance to simplify*): resistir a simplificar o entendimento dos processos e dos motivos e formas pelas quais ocorrem os erros ou os acertos. A padronização dos processos e atividades reduz sua variabilidade, mas não sua complexidade, dadas as interações entre profissionais, times, processos e relações cotidianas.

· Sensibilidade às operações (*sensitivity to operations*): reconhecer que erros são frequentemente resultantes de mais de uma fonte ou causa. Tendo em vista a complexidade das operações, as pessoas se esforçam para manter um alto nível de consciência, percebendo que muitas indústrias ou setores que operam em situações de alto risco e complexidade apresentam altas taxas de confiabilidade.

· Compromisso com a resiliência (*commitment to resilience*): ser capaz de executar medidas de recuperação e restauração das operações para garantir a continuidade da entrega adequada e oportuna dos produtos e/ou serviços.

· Deferência à *expertise* (*deference to expertise*): garantir que aqueles com mais conhecimento e habilidade para resolver um problema estejam, de fato, envolvidos em sua solução. Todos devem compartilhar suas preocupações e sentir-se confortáveis para falar sobre potenciais problemas de segurança.

Os conceitos de OAC enfatizam uma maneira diferente de pensar e realizar o trabalho em todos os níveis da organização, independentemente de sua posição na hierarquia. Isso requer mudança de cultura, desenvolvimento de uma maneira diferente de trabalhar e garantia de que os processos aprimorados possam ser sustentados ao longo do tempo. Ou seja, alta confiabilidade é resultado de uma ação contínua, e não um programa que, uma vez implantado, pode dar lugar a outros[4].

As organizações que buscam alta confiabilidade apresentam desafios comuns, identificados em estudo realizado por Roberts e Rousseau[5]: hipercomplexidade, forte interdependência, alto grau de hierarquização, múltiplos decisores em uma rede complexa de comunicação, alto grau de responsabi-

lização, necessidade de *feedback* frequente e imediato e forte dependência do tempo. Ampla revisão sistemática da literatura realizada por Cantu et al.[6] aponta pouco avanço nos fundamentos teóricos referentes à Alta Confiabilidade, que continuam válidos em setores críticos, principalmente de infraestrutura.

Na saúde, sempre houve a preocupação com a possibilidade de causar danos na prestação do cuidado. No entanto, na década de 1990, o relatório *To Err Is Human: Building a Safer Health System*[7,8], publicado pelo Instituto de Medicina (IOM) dos Estados Unidos da América (EUA), serviu como catalisador para um interesse crescente em melhorar a segurança na assistência à saúde. Entre outras coisas, definiu e contextualizou "erro" e "evento adverso"[7]. Em países de baixa ou média renda, como é o caso do Brasil, estima-se que cerca de 2,6 milhões de pessoas morram anualmente devido ao atendimento pouco seguro em hospitais[8]. Ao replicar essas estimativas para os óbitos ocorridos no Brasil em 2023 — 1.465.610 (último dado disponível), é possível que entre 146.561 e 219.841 mortes estejam relacionadas à baixa qualidade do cuidado. Por isso, ocorre um movimento para aumentar a segurança e a confiabilidade[9] e verificam-se organizações trabalhando para se tornarem OAC, independente do nome que suas iniciativas recebam[10].

## MÉTODO

Foram realizados levantamentos bibliográfico e documental em bases públicas. Para tornar este estudo mais adaptado às necessidades dos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS), incluímos também alguns dados de levantamentos menos divulgados e utilizamos a experiência das três autoras (todas gestoras, das quais uma médica, uma enfermeira e uma administradora) para apresentar exemplos de mundo real. Dessa forma, foi realizada uma triangulação de fontes.

## RESULTADOS E DISCUSSÕES

Apresentando ou não características de OAC, uma das variáveis que se considera imprescindível buscar em organizações, principalmente na saúde, é a segurança. Esta é buscada tanto com vistas aos pacientes que procuram as organizações prestadoras de cuidados à saúde e à doença quanto em

relação aos seus acompanhantes e, sem dúvida, embora haja quem se esqueça deles, aos trabalhadores. Afinal, estes circulam pelas áreas físicas das organizações (frequentemente correndo riscos devido aos fluxos e à infraestrutura), têm contato com pacientes portadores de doenças contagiosas, com acompanhantes ansiosos e ainda precisam manusear equipamentos e outros dispositivos que requerem conhecimento e cuidado, pois também dependem de condições estruturais, nem sempre ideais.

De fato, a saúde é considerada por muitos como sendo de alto risco, por lidar com vidas, com seres humanos com características próprias e por requerer cada vez mais interdisciplinaridade nas intervenções. O conhecimento necessário para lidar com pessoas vem de diferentes áreas, trazido por profissionais de distintas profissões e capacitações e prestado em situações diversas em termos de infraestrutura e necessidades. Devido a esses fatores, o conceito de "erro" tem sido debatido há muito tempo, envolvendo aspectos como definição, julgamento, responsabilidade e culpa. A perfeição, mesmo que almejada, é impossível; erro zero é uma aspiração, mas precisa ser compreendida com ressalvas. No trabalho em organizações, principalmente nas mais complexas, como em qualquer atividade humana, o conceito de risco é sempre lembrado, no limite, como oposto à segurança.

Originária do latim "*errare*", a palavra remetia a ideias de errância, extravio, dúvida e incerteza. Até a Segunda Guerra Mundial, a psicologia estudava o erro enfocando em fatores humanos. Com o avanço das tecnologias utilizadas durante o conflito, surgiu a necessidade de compreender o erro humano em contextos mais complexos. Em 1980, uma Conferência da Organização do Tratado do Atlântico Norte (Otan) sobre erro humano ampliou essa perspectiva, passando a considerar fatores sistêmicos e ambientais como causadores de falhas. Essa evolução deslocou o olhar anteriormente exclusivamente voltado para a segurança, promovendo uma compreensão mais ampla de quais processos seriam mais eficazes e da variabilidade de seu desempenho[11].

Certamente, as organizações de saúde representam um sistema que envolve múltiplas interfaces profissionais, processos interdependentes e a singularidade de cada paciente, o que amplia a vulnerabilidade às falhas e torna mais graves suas consequências[12]. A atuação simultânea de diversos profissionais, aliada à urgência e à variabilidade dos casos clínicos, contribui

para o aumento do risco. A Teoria do Queijo Suíço[13], utilizada até hoje na saúde, descreveu barreiras para evitar incidentes, comparando-as às fatias de um queijo suíço na abordagem de falhas latentes (sistêmicas) que podem ou não se combinar com falhas ativas (comportamento humano). Devido à gravidade potencial dos erros que podem levar a incapacidades ou até a óbito, as organizações de saúde operam sob normas regulatórias rígidas e exigem vigilância constante e sistemas de segurança robustos[14].

É importante lembrar que tudo o que é global ou amplamente aplicado tende a ser interpretado de diferentes maneiras, com vistas a uniformizar a comunicação global sobre segurança do paciente. Nesse contexto, a Organização Mundial da Saúde (OMS) criou a Classificação Internacional para Segurança[15], apresentando as possíveis consequências de ações inadequadas. Nesse documento: *erro* é definido como a falha em executar uma ação planejada ou usar um plano inadequado; considera-se *incidente* como evento que poderia causar ou que efetivamente causou danos; e *evento adverso* é aquele que resulta em dano ao paciente.

Embora as discussões sobre erro humano, falhas sistêmicas e metodologias de investigação tenham avançado, a relação entre erro humano e falhas sistêmicas ainda não foi efetivamente equacionada; tampouco há consenso sobre como articular esses dois aspectos na prática. Muitas vezes, o erro humano é tratado como causa inicial ou como evento isolado, sem considerar suas possíveis origens nem seu desdobramento em processos que envolvam sistemas mais abrangentes, o que dificulta a identificação de fatores latentes e a implementação de melhorias efetivas. Além disso, eventos adversos em saúde têm implicações éticas e jurídicas, pois a responsabilidade individual por um acidente pode ser considerada crime, gerando consequências clínicas e emocionais para toda a equipe.

A perda de confiança de pacientes e familiares, que ocorre inclusive no ambiente externo às organizações, bem como o desgaste da imagem institucional, e o aumento de absenteísmo e *turnover* dos trabalhadores, internamente, também são efeitos comuns. Em um cenário em que interações complexas entre profissionais, tecnologias biomédicas e aspectos emocionais (pacientes e familiares) exigem coordenação rigorosa, a adoção de uma cultura que reconheça o erro como parte de um sistema maior permanece heterogênea[16]. Por outro lado, os trabalhadores estão implicados nesses aspectos, mas sua

atuação também pode ser considerada insegura, requerendo treinamentos, condições de trabalho e até supervisão e liderança efetivas.

Mesmo que se defenda que “errar é humano” e se destaque a importância de uma abordagem sistêmica, no mundo real, ainda se observa a atribuição de culpa a um único indivíduo. Superar essa visão exige a implementação de uma cultura justa, voltada para identificar falhas sistêmicas e promover a melhoria contínua por meio de registros de incidentes, comitês de análise, compartilhamento de lições aprendidas, capacitações de sensibilização e liderança engajada na valorização da notificação. A cultura de segurança divulgada por estudiosos, instituições e profissionais preocupados e afins ao tema apresenta muitos desafios, pois sua implementação e consolidação requerem planejamento e trabalho contínuos. Isso envolve desde a conscientização dos profissionais até a priorização de políticas públicas que apoiem e monitorem as ações de forma efetiva.

No entanto, dentro de cada organização há oportunidades de melhorar a eficácia do trabalho usando estratégias mais assertivas na prevenção dos erros. Por exemplo, alocar esforços em mapear os riscos de forma proativa é uma delas, ao invés de priorizar as notificações de eventos adversos, porque as organizações de saúde dispõem de recursos limitados para analisar e investigar o grande volume de notificações. Isso resulta em avaliações superficiais, além de consumo de recursos financeiros, humanos e de tempo em campanhas que incentivam a notificação, que tem baixa durabilidade e impacto discutível.

As organizações que percorrem o caminho da qualidade e/ou da avaliação externa buscam alcançar níveis mais elevados de maturidade e confiabilidade em seus processos. No entanto, apesar da vigência da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 36/2013 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente[17] e orienta a atuação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), a consolidação dessa política ainda é incipiente em muitas organizações do País. Estudo realizado em 2024 pela Fundação Oswaldo Cruz, em parceria com a Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (Sobrasp), revelou que 48,05% dos NSP foram criados havia menos de cinco anos e que apenas 57% de seus coordenadores se dedicavam exclusivamente às atividades relacionadas à segurança do paciente[18]. Estudo anterior, realizado

pelo FGV saúde, com financiamento da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp), mostrou que, no estado de São Paulo, havia um número considerável de núcleos, porém não efetivos[19].

Por fim, enquanto organizações em geral têm migrado paulatinamente para modelos de cultura de erro com finalidade construtiva, as organizações de saúde ainda enfrentam barreiras adicionais que tornam mais complexa a transição para a cultura de qualidade. O erro em saúde precisa conciliar a confidencialidade a respeito dos dados do paciente, possíveis consequências jurídicas e pressão por regulamentações, gerando tensões distintas daquelas encontradas em setores industriais.



## EM UM MUNDO DE EVIDÊNCIAS, COMO MOSTRAR CONFIABILIDADE?

Em tempos de medicina, enfermagem e gestão baseadas em evidências, como garantir que uma organização é, de fato confiável? Uma das formas de avaliar a qualidade em uma organização, tentando mostrar evidências de que ela é merecedora de confiança, é submetê-la a avaliações externas. Na área da saúde (e na de educação), há mais de 60 anos, são utilizados processos de acreditação ou certificação. Historicamente, nos EUA, o processo de acreditação hospitalar começou a ganhar forma após a Segunda Guerra Mundial, alicerçado em iniciativa pioneira do Colégio Americano de Cirurgiões que, já em 1918, instituiu auditorias de prontuários médicos. O objetivo era identificar oportunidades de melhoria e padronizar atividades e processos. Nesse mesmo contexto, os EUA estabeleceram parceria com o Canadá, envolvendo a Associação Médica Americana e a Associação Médica Canadense.

Em 1953, o Colégio Americano de Cirurgiões transferiu oficialmente seu Programa de Padronização Hospitalar para a Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH), depois Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), que, décadas mais tarde, passou a oferecer serviços de acreditação hospitalar em outros países sob a denominação de Joint Commission International.[20] Em 1985, foi fundada a International Society for Quality in Health Care (ISQua) com a finalidade de promover a melhoria contínua da qualidade na assistência médica, compartilhando conhecimento e validando entidades acreditadoras.

A partir de 1989, a OMS começou a recomendar a acreditação como elemento estratégico para o desenvolvimento da qualidade nos sistemas de saúde da América Latina. Como parte desse esforço, muitos países desenvolveram iniciativas nesse sentido. No Brasil, a Organização Nacional de Acreditação (ONA) fundada no final do século XX, é, em 2025, a terceira maior certificadora do mundo, contando com 1.359 organizações de saúde acreditadas por sua metodologia (e por meio de diversas organizações parceiras). Destas, 68,4% são privadas, 22,2% são públicas, 8,3% são privadas sem finalidade lucrativa ou filantrópicas e 0,1% estão sob gestão militar[21].

No Brasil, a busca pela acreditação é voluntária, ao contrário do que ocorre em alguns países onde é obrigatória. Os desafios para conseguir o certificado de acreditação incluem alocação eficiente de recursos, promoção de cultura organizacional favorável à qualidade, garantia de gestão adequada de documentos e processos, capacitação contínua de equipes, monitoramento de indicadores confiáveis, manutenção de melhorias e respeito a normas e particularidades locais. O atingimento desses padrões exige planejamento estratégico, liderança comprometida e participação ativa da organização. Existem iniciativas de avaliação da qualidade específicas no setor público, como aquela realizada pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), vinculada ao Ministério da Educação (MEC), com o Programa AVAQualis[22], obrigatório para os hospitais universitários que dela fazem parte para avaliar sua qualidade.

São utilizadas, no Brasil, em 2025, tanto no setor público quanto no privado, diversas metodologias de avaliação externa além da ONA: Joint Commission International, American Accreditation Commission International, Qmentum (canadense), Agência de Calidad Sanitaria de Andalucía (espanhola), National Integrated Accreditation for Healthcare Organization (metodologia estadunidense), entre outras. Ainda se observa a atuação da International Organization for Standardization (ISO), com a norma 9001, para implementar um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em qualquer tipo de organização, e a norma ISO 7101:2023, que é a primeira norma de consenso internacional para a gestão de qualidade no setor de saúde. Embora todas as acreditadoras incorporem padrões ISO, somente a American Accreditation Commission International fornece, a partir da acreditação, os dois certificados.

Todas essas entidades ressaltam benefícios no processo, como otimização de processos internos, aumento de eficiência e redução de falhas.

A obtenção de um selo, embora não garanta o sucesso da organização e/ou de seus resultados, fortalece a reputação, evidenciando compromisso com a excelência e buscando aumentar a confiança de pacientes, comunidade, profissionais e financiadores. Do ponto de vista do usuário, isso se traduz potencialmente em maior segurança, melhores desfechos clínicos e cuidado mais adequado, pois, para ser acreditado, o serviço de saúde deve oferecer estruturas organizadas, profissionais qualificados e protocolos padronizados, visando reduzir risco e promover ambiente acolhedor.

Apesar desses critérios, há controvérsias quanto aos benefícios reais da acreditação. Questiona-se se a organização busca, de fato, melhorias ou apenas o selo. De qualquer forma, independentemente das intenções, há evolução e disseminação da cultura da melhoria. A literatura apresenta poucos estudos sobre o impacto da acreditação; uma revisão sistemática[23] mostrou fraca associação entre acreditação e mudanças na cultura de segurança, e efeito sobre a satisfação do paciente sem percepção clara de melhora[24]. Ainda assim, trata-se de práticas que provêm evidências concretas de busca por qualidade e segurança, parte de esforços para aumentar a confiabilidade perante pacientes, profissionais, parceiros e reguladores.

Em busca de evidências, diversos *ranking*s são instituídos por organizações e setores, com critérios diferentes e subjetivos. Isso permite dizer que o que define que um serviço é melhor que outro são seus resultados, segundo profissionais, pacientes/acompanhantes, reguladores e financiadores. Potencialmente, todos são válidos, mas não podem ser tomados como verdade. Afinal, por definição, qualquer processo de avaliação é subjetivo.

No Brasil, há ainda hospitais chamados de excelência, ligados ao Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS): dos cerca de 6 mil hospitais, esses são 7, até junho de 2025, sendo 6 em São Paulo e 1 no Rio Grande do Sul, todos sem fins lucrativos e alinhados às orientações do SUS. Cabe questionar se outros hospitais, interessados ou não no programa, enquadram-se nesses critérios de excelência ou podem ser considerados de alta confiabilidade. Há ainda a Associação Nacional de Hospitais Privados (Anahp) que, como requisito para associação, exige evidências de busca por qualidade e segurança, ou seja, por se tornar confiável.

## PÚBLICO E PRIVADO — CONFIABILIDADE EM AMBOS OS SETORES

Diversas iniciativas vêm sendo implementadas para a melhoria da qualidade no sistema de saúde brasileiro, de forma articulada entre o Ministério da Saúde e as demais instâncias de governança do SUS e organizações prestadoras de serviços. O movimento começou de forma incipiente na década de 1990 e ganhou impulso com programas de avaliação de desempenho, processos de acreditação hospitalar, políticas de humanização, redes de atenção e o Programa Melhor em Casa. O Quadro 1 abaixo mostra alguns marcos formais desse caminho percorrido[24-28].

Desde o início do século XXI, amplia-se a participação do setor privado na prestação de serviços ao SUS, conforme previsto no art. 199 da Constituição Federal de 1988[29]. Com a pandemia da covid-19, reforçou-se o papel da governança do sistema, com protagonismo de Secretarias Estaduais e Municipais de saúde e participação de serviços, população e profissionais.

QUADRO 1. **Marcos do movimento pela qualidade no SUS**

| ANO | PROGRAMA / NORMA | DESCRIÇÃO |
|---|---|---|
| 1998 | Programa Nacional de Avaliação de serviços Hospitalar (PNASH) | Uma das primeiras iniciativas formais, coordenada pelo Ministério da Saúde, com foco inicial em hospitais públicos. |
| 1999 | Implantação da Acreditação Hospitalar (ONA) | A Organização Nacional de Acreditação (ONA) foi fundada em 1999 e passou a estabelecer padrões de qualidade e segurança para instituições de saúde, incluindo públicas. |
| 2003 | Política Nacional de Humanização (PNH) | Introduziu o conceito de humanização como dimensão da qualidade, promovendo escuta qualificada, acolhimento e melhoria da ambiência. |
| 2004 | Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (PNASS) | Reformulou o PNASH, para avaliar a qualidade dos serviços de saúde, especialmente nos hospitais federais e universitários. |
| 2009 | Criação do PROADI-SUS | Programa com foco em projetos estruturantes de qualidade, segurança, capacitação e gestão, com participação colaborativa de hospitais de excelência. |
| 2013 | Instituição do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) | RDC 36/2013 – ANVISA estabeleceu regras para implementação de Núcleos de Segurança do Paciente, análise de eventos adversos, protocolos de segurança e melhoria contínua da qualidade em todos os serviços de saúde. |

QUADRO 1. **Marcos do movimento pela qualidade no SUS**

| ANO | PROGRAMA / NORMA | DESCRIÇÃO |
|---|---|---|
| 2014 | RDC Nº 51, de 29 de setembro de 2014 | Regulamentou a Rede Sentinela no Brasil, estabelecendo os requisitos mínimos para sua estruturação e funcionamento dentro do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. |
| 2016 - 2019 | Expansão de iniciativas como Lean nas Emergências e Saúde em Nossas Mãos (PROADI-SUS) | Projetos de melhoria de processos, redução de infecções e melhoria da gestão hospitalar nos serviços públicos. |
| 2024 | ANVISA - RDC Nº 872, DE 17 DE MAIO DE 2024 | Dispõe sobre a composição e o funcionamento da Rede Sentinela: atividades, gestão de risco, competências e critérios de credenciamento. |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

Atualmente, a melhoria da qualidade está integrada a políticas públicas que envolvem segurança do paciente, eficiência, gestão por resultados e experiência do usuário. Cabe às instituições operacionalizar essas diretrizes, adotando práticas que promovam qualidade assistencial e melhoria contínua. Também se destaca a adesão a parcerias internacionais. Entre essas, a adoção de um modelo colaborativo em parceria com o Institute for Healthcare Improvement (IHI), patrocinado pelo Ministério da Saúde, resultou, em 18 meses, na redução significativa de infecções relacionadas à assistência em cinco Unidades de Terapia Intensiva participantes do Proadi-SUS[30]. Em outro estudo, uma análise dos ganhos econômicos decorrentes do projeto se mostrou estratégia viável, baseada em valor e capaz de reduzir desperdícios[30,31].

Programas nacionais apoiam processos de melhoria por meio de financiamento, capacitação e avaliação. A incorporação de tecnologias em saúde, orientada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), oferece subsídios para decisões clínicas e gerenciais. O fortalecimento da qualidade requer avanços em todos os níveis; a combinação entre políticas públicas estruturantes e capacidade organizacional interna gera impacto real e duradouro no cuidado.

## PESSOAS SÃO CONFIÁVEIS, MAS CONHECIMENTOS TÉCNICOS, INTERPESSOAIS E ORGANIZACIONAIS SÃO NECESSÁRIOS

Para atingir alta confiabilidade, é necessário conhecimento específico; não basta vontade nem conhecimento técnico esperado de cada profissão/ocupação da saúde. É necessário que as organizações se comprometam a aprender. O aprendizado vai além da correção de erros; a organização deve buscar novas oportunidades de melhoria do desempenho. Trata-se de criar um sistema organizacional capaz de antecipar problemas, testar soluções de forma ágil, incorporar inovações baseadas em evidências e promover uma cultura de melhoria contínua com atuação colaborativa alinhada às metas institucionais[32-35].

É desejável estabelecer estruturas eficazes para promover cuidado seguro e confiável envolvendo domínios interligados: Cultura da Qualidade e Sistema de Aprendizagem. Isso inclui favorecer a segurança psicológica, o trabalho em equipe, a comunicação eficaz e a negociação entre partes, além de promover melhoria contínua com aferição e gestão de resultados, somada à confiabilidade de processos e liderança comprometida com transparência. A participação de pacientes e famílias deveria fazer parte dessas estratégias[36]. Todo o processo precisa estar alinhado à busca pela equidade, superando desigualdades institucionais e estruturais, garantindo que todos os pacientes, independentemente de condições sociais, econômicas ou geográficas, se beneficiem de cuidados seguros e de qualidade.

No contexto brasileiro, embora essa abordagem seja reconhecida como ideal, sua implementação requer atenção às particularidades do sistema. Fatores como diversidade regional, limitações de recursos, complexidade de gestão, necessidade de fortalecer a formação dos profissionais e apoio às lideranças tornam esse processo desafiador, tanto no setor público quanto no privado. Ainda assim, os obstáculos não inviabilizam o avanço, mas exigem estratégias adaptadas à realidade local e compromisso contínuo com a construção de cultura de qualidade e aprendizado. A cultura da confiabilidade, bem como a da educação permanente, não é barata, e cabe à alta gestão decidir investir.

## QUE INDICADORES PODEM MOSTRAR A CONFIABILIDADE DE ORGANIZAÇÕES?

Nem todos os serviços de saúde no Brasil coletam, usam e divulgam indicadores de forma sistemática. Os sistemas de notificação de erros são uma parte importante do aperfeiçoamento do cuidado, além de fonte estratégica de dados, permitindo aprender com os erros e quase-erros, possibilitando a melhoria da segurança do paciente e seu monitoramento. No Brasil, a partir da RDC nº 36/2013 da Anvisa, a notificação de incidentes/eventos adversos não infecciosos relacionados à assistência à saúde é obrigatória para os serviços de saúde, com o apoio dos seus NSP[17].

Alguns indicadores que podem evidenciar confiabilidade:

1. **Taxa de eventos adversos evitáveis.** Eventos adversos ocorrem e devem ser identificados para atuação sobre eles. Classificá-los como evitáveis é desafiador. A cada aferição, o indicador deveria mostrar valores mais baixos, sem seleção adversa de pacientes.
2. **Adesão a protocolos críticos (sepse, cirurgia segura, medicação).** Serviços de qualidade dispõem, atualizam e cobram adesão a protocolos. Aqueles considerados mais críticos variam de acordo com vocação e complexidade do serviço: cirurgia segura; sepse (em grandes emergências, grupos vulneráveis, isolamento); medicação (padronização e uso seguro).
3. **Tempo de resposta a eventos críticos.** Como não há assistência perfeita, acompanhar o tempo de resposta a intercorrências críticas ajuda a reduzir riscos graças a intervenções mais oportunas.
4. **Taxa de reporte de incidentes sem danos.** Requer identificação de incidentes sem danos aparentes, via notificação e vigilância de casos.
5. **Cultura de segurança.** Parte da cultura organizacional. Instrumentos como HSOPS (AHRQ) e SCORE avaliam clima e bem-estar dos trabalhadores.
6. **Maturidade organizacional e resiliência.** Indicadores financeiros (reservas de caixa, diversificação de receitas) e redundância de processos.
7. **Painéis de desempenho integrados.** Painéis que integrem assistência, gestão e segurança, orientados ao monitoramento e à decisão, sinalizam maturidade e confiabilidade.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS: CONFIABILIDADE E VALOR

É fundamental que as organizações adotem estratégias de segurança compatíveis com suas realidades, optando entre as diferentes possibilidades existentes. A questão é qual a maneira de gerenciar riscos de forma eficaz[37]. Os conhecimentos disponíveis e requeridos das áreas assistenciais e administrativas e as habilidades interpessoais (comunicação, negociação e gestão de conflitos) deveriam ser uma *commodity* no século XXI, apesar de questionamentos às instituições formadoras e formatos não presenciais. Confiança não é sinônimo de confiabilidade; esta é atributo de uma organização como conjunto de pessoas e processos voltados a um objetivo comum.

O Valor em Saúde é um dos personagens centrais deste primeiro quarto de século XXI, acompanhado de termos como pagamento por valor e assistência baseada em valor. Fora da saúde, confusões entre custo, preço, gasto e valor são comuns. Valor é o resultado obtido sobre o que foi alcançado para o paciente e o que foi consumido durante o processo. O que o paciente acha e comunica, seguindo a definição do ICHOM — International Consortium for Health Outcomes Measurement, os PROMS — Patient Reported Outcomes Measures e com os PREMS — Patient Reported Experience Measures são uma resposta; outra é a visão de clínicos, decisores, operadoras e gestores do setor público, reguladores, opinião pública e universidades. Interessante — e pouco divulgada — é a informação publicada no *site* do ICHOM de que ele está conduzindo um seguimento de medidas de gestão de obesidade em programas desenvolvidos no setor público do Brasil (https://www.ichom.org/about-us/).

Com isso, chega-se à pergunta-chave: alta confiabilidade para quem? Por isso tantos símbolos (certificações, prêmios, *ranking*s) sem clareza sobre critérios e classificações. Isso aumenta a procura pelos serviços? Melhora resultados? É necessário voltar à definição de alta confiabilidade: entidades que operam em ambientes complexos e de alto risco, onde erros podem ter consequências catastróficas, mas que evitam falhas graves por meio de sistemas e práticas eficazes, aprendendo com erros, promovendo colaboração e mantendo segurança em níveis excepcionais. Embora a noção de organizações que aprendem seja aspiracional, ainda se observam repetições de erros ao longo dos anos, sem atingir a segurança excepcional esperada[38].

Somando os argumentos, não é possível entregar mais/maior valor sem alta confiabilidade. A estratégia organizacional não pode ser voltada apenas à imagem, mas também a práticas sustentáveis de segurança, qualidade e aprendizado contínuo.



## Referências

1. Perrow C. Normal accidents: living with high-risk technologies. New York: Basic Books; 1984.

2. Roberts KH. New challenges in organizational research: high reliability organizations. Ind Crisis Q. 1989;3(2):111-25. DOI: 10.1177/108602668900300202

3. Weick KE, Sutcliffe KM. Managing the unexpected: assuring high performance in an age of complexity. San Francisco: Jossey-Bass; 2001. DOI: 10.1177/108602668900300202

4. Hines S, Luna K, Lofthus J, et al. Becoming a high reliability organization: operational advice for hospital leaders. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2008. (AHRQ Publication No. 08-0022).

5. Roberts KH, Rousseau DM. Research in nearly failure-free, high-reliability organizations: having the bubble. IEEE Trans Eng Manage. 1989;36(2):132-9. DOI: 10.1109/17.18830

6. Cantu J, Tolk J, Fritts S, Gharehyakheh A. High reliability organization (HRO) systematic literature review: discovery of culture as a foundational hallmark. J Contingencies Crisis Manag. 2020;28(4):399-410. DOI: 10.1111/1468-5973.12293

7. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. Washington (DC): National Academies Press; 2000.

8. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Health and Medicine Division; Board on Health Care Services; Board on Global Health; Committee on Improving the Quality of Health Care Globally. Crossing the global quality chasm: improving health care worldwide. Washington (DC): National Academies Press; 2018.

9. Rotteau L, Goldman J, Shojania KG, Vogus TJ, Christianson M, Baker GR, et al. Striving for high reliability in healthcare: a qualitative study of the implementation of a hospital safety programme. BMJ Qual Saf. 2022;31(12):867-77. DOI: 10.1136/bmjqs-2021-013938

10. Myers CG, Sutcliffe KM. High reliability organising in healthcare: still a long way left to go. BMJ Qual Saf. 2022;31(12):845-8. DOI: 10.1136/bmjqs-2021-014141

11. Read GJM, Shorrock S, Walker GH, Salmon PM. State of science: evolving perspectives on 'human error'. Ergonomics. 2021;64(9):1091-114. DOI: 10.1080/00140139.2021.1953615

12. Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. Washington (DC): National Academy Press; 2000.

13. Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000;320(7237):768-70. doi: 10.1136/bmj.320.7237.768

14. Vincent C, Amalberti R. Cuidado de saúde mais seguro: estratégias para o cotidiano do cuidado. Rio de Janeiro: Proqualis; 2016.

15. World Health Organization. Conceptual framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Geneva: WHO; 2009.

16. Hesgrove B, Zebrak K, Yount N, Park S, Dodson L, Parchman M, et al. Associations between patient safety culture and workplace safety culture in hospital settings. BMC Health Serv Res. 2024;24:568. DOI: 10.1186/s12913-024-10984-3

17. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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.

18. Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente. Demografia dos Núcleos de Segurança do Paciente no Brasil – 2023 [Internet]. Lima Júnior AJ, Mury IC, Castro SFF, organizadores. Rio de Janeiro: Sobrasp; 2023 [citado 2025 jun 6]. Disponível em: https://www.sobrasp.org.br/news-sobrasp/demografia-dos-nsps-e-materia-de-capa-da-revista-medicina-sa/342/

19. Malik AM. Schiesari LMC; Costa C. et al. Implantação de núcleos de segurança do paciente em hospitais do estado de São Paulo: levantamento em 2014/2015 [relatório]. São Paulo (SP): FGVsaúde; 2016.

20. Rubenich R. O pensamento Lean na Saúde: menos desperdício e filas e mais qualidade para o paciente. Porto Alegre: Bookman; 2013.

21. Organização Nacional de Acreditação [Internet]. [local desconhecido]: ONA; © 2026. ONA: um legado de 25 anos em prol da qualidade e segurança; 2024 jun 1 [citado 2025 jan 4]. Disponível em: https://www.ona.org.br/noticias/ona-um-legado-de-25-anos-em-prol-da-qualidade-e-seguranca?utm_source=chatgpt.com

22. Ministério da Educação (BR); Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. [Brasília, DF]. Ministério da Saúde; © 2025. Avaliação Interna da Qualidade (AVAQualis); [data desconhecida] [2025 jun 4]. Disponível em: https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-uftm/painel/sup/stgq/ugqsp/avaqualis

23. Hussein M, Pavlova M, Ghalwash M, Groot W. The impact of hospital accreditation on the quality of healthcare: a systematic literature review. BMC Health Serv Res. 2021;21(1):1057. DOI: 10.1186/s12913-021-07097-6

24. Heffernan M, Kennedy M, Gonick SA, Siegfried AL. Impact of Accreditation on Health Department Financial Resources. J Public Health Manag Pract. 2021;27(5):501-7. DOI: 10.1097/phh.0000000000001278

25. Ministério da Saúde (BR). O que é PROADI-SUS [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2024-2026 [citado 2025 jun 16]. Disponível em: https://hospitais.proadi-sus.org.br/sobre-o-programa

26. Ministério da Saúde (BR). Política Nacional de Humanização – HumanizaSUS [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2003 [citado 2025 jun 20]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/humanizasus

27. Chaves LA, Oliveira MAC, O'Dwyer G, Carvalho MS, Lemos FCR, Rojas LI. Programa Nacional de Avaliação dos Serviços de Saúde (PNASS) 2015-2016: uma análise sobre os hospitais no Brasil. Rev Bras Epidemiol. 2021;24:e210002. DOI: 10.1590/1980-549720210002

28. Organização Nacional de Acreditação. No princípio da colaboração à fundação [Internet]. São Paulo: ONA; 2019 [citado 2025 jun 20]. Disponível em: https://www.ona.org.br/20anos/no-principio/

29. Presidência da República (BR). [Constituição 1988]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 1988 out 5.

30. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr 2.

31. Melo LSW, Estevão TM, Chaves JSC, Vieira JMS, Siqueira MM, Alcoforado ILG, et al. Success factors of a collaborative project to reduce healthcare-associated infections in intensive care units in Northeastern Brazil. Rev Bras Ter Intensiva. 2022;34(3):327-34. DOI: 10.5935/0103-507X.20220070-pt

32. Oliveira RMC, Sousa AHF, Salvo MA, Petenate AJ, Gushken AKF, Ribas E, et al. Estimating the savings of a national project to prevent healthcare-associated infections in intensive care units. J Hosp Infect. 2024;143:8-17. DOI: 10.1016/j.jhin.2023.10.001

33. Sampath B, Rakover J, Baldoza K, Mate K, Lenoci-Edwards J, Barker P. Whole system quality: a unified approach to building responsive, resilient health care systems [Internet]. Boston: Institute for Healthcare Improvement; 2021 [citado 2025 jun 20]. (IHI White Paper). Disponível em: https://www.ihi.org/sites/default/files/IHI-Whole-System-Quality-White-Paper.pdf

34. Scoville R, Little K, Rakover J, Luther K, Mate K. Sustaining improvement [Internet]. Cambridge (MA): Institute for Healthcare Improvement; 2016 [citado 2025 jun 20]. (IHI White Paper). Disponível em: https://www.ihi.org/resources/white-papers/sustaining-improvement

35. Institute for Healthcare Improvement; Safe & Reliable Healthcare. Diagnostic tool: a framework for safe, reliable, and effective care [Internet]. Cambridge (MA): Institute for Healthcare Improvement; 2017 [citado 2025 jun 20]. Disponível em: https://www.ihi.org/sites/default/files/IHI-Diagnostic-Tool-Framework-for-Safe-Reliable-Effective-Care.pdf

36. International Society for Quality in Health Care. Safe care is the right care: ISQua white paper on patient safety for healthcare organisations [Internet]. Dublin: ISQua; 2025 [citado

2025 jun 20]. Disponível em: https://isqua.org/media/attachments/2025/04/02/isqua-white-paper-on-patient-safety-in-healthcare-organisations.pdf

37. Pascarella G, Parisi V, Covino M, Rengo G, De Santis E, Ambrosino I, et al. Risk analysis in healthcare organizations: methodological framework and practical application. Int J Environ Res Public Health. 2021;18(14):7548. DOI: 10.2147/rmhp.s309098

38. Senge PM. A quinta disciplina: a arte e a prática da organização que aprende. New York: Doubleday/Currency; 1990.

# PRINCÍPIOS DA ALTA CONFIABILIDADE: REFLEXÕES E CAMINHOS PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE NO BRASIL

Alfredo Martinho[1]

## RESUMO

A busca pela segurança em ambientes complexos, como o hospitalar, há tempos ultrapassa fronteiras disciplinares. Inspirado pelos aprendizados da aviação e de outras áreas consideradas de alto risco, este artigo revisita criticamente o conceito de Alta Confiabilidade e suas possibilidades no setor saúde brasileiro. Por meio de uma análise teórica e da apreciação de casos emblemáticos, nacionais e internacionais, discute-se de que modo os cinco pilares dessa abordagem podem sair do papel e transformar efetivamente a rotina assistencial. Sem ignorar os obstáculos típicos do contexto nacional, ressalta-se a importância da cultura institucional, da valorização de quem atua na linha de frente, da busca coletiva por resiliência e da necessidade de olhar com mais profundidade para os próprios erros. Apresentam-se recomendações práticas, baseadas em experiências bem-sucedidas, para estimular profissionais e gestores a fazerem parte dessa transformação. Argumenta-se que, para além de protocolos ou selos, a Alta Confiabilidade depende do engajamento genuíno de todos e de uma liderança disposta a ouvir, aprender e inovar mesmo diante das adversidades cotidianas.

**Palavras-chave**: Segurança do Paciente; Qualidade da Assistência à Saúde; Gestão de Riscos.

1 Médico especialista em Ginecologia, Gestão em Saúde, Docência na Saúde. Possui 48 anos de Graduação com experiência na Assistência, Gestão e Ensino. Oficial Médico da Reserva Remunerada do Corpo de Bombeiros Militar do Estado do Rio de Janeiro. Sócio Fundador da Inlags Academy. ORCID: https://orcid.org/0009-0002-1351-453X. E-mail: martinho@inlags.com.

## INTRODUÇÃO

A confiança não é apenas uma palavra recorrente, é a argamassa das relações humanas e institucionais, sobretudo quando vidas estão em jogo. Em hospitais, como se sabe, a sensação de confiabilidade é exigida cotidianamente, seja do profissional, seja do próprio sistema. Nos últimos anos, o tema da Alta Confiabilidade ganhou força no debate sobre segurança do paciente, muito influenciado por setores como a aviação, em que o erro pode ter consequências devastadoras[1,2].

Na aviação civil, episódios trágicos ou mesmo grandes feitos, vide o caso do voo United Airlines 232, nos anos 1980, deram origem a processos rigorosos de segurança, protocolos de checagem e uma cultura em que comunicar falhas não é sinal de fraqueza, mas pré-requisito para sobreviver coletivamente. A experiência mostrou, mais do que culpabilizar indivíduos, é preciso examinar sistemas inteiros, aprender com quase-erros e encorajar cada membro da equipe a agir e reportar sem medo de retaliação. A pergunta natural que surge é: por que saúde e aviação evoluíram de modo tão diferente nesse aspecto, e o que podemos trazer de lição concreta para o cotidiano dos nossos hospitais?

As High Reliability Organizations (HROs) são instituições capazes de operar de forma segura em ambientes de alto risco, minimizando a ocorrência de falhas catastróficas. Originadas nos estudos de usinas nucleares e porta-aviões na década de 1980, as HROs se destacam pela implementação de práticas organizacionais rigorosas e uma cultura centrada em segurança. Os cinco pilares das HROs são:

**1.** Preocupação constante com as falhas, hospitais adotam sistemas de notificação de ocorrências e quase-erros, estimulando o reporte espontâneo e o aprendizado contínuo a partir dos eventos adversos.

**2.** Relutância em simplificar interpretações, equipes analisam incidentes levando em conta múltiplos fatores, evitando explicações superficiais e promovendo debates multidisciplinares sobre causas sistêmicas dos erros.

**3.** Sensibilidade às operações, a liderança frequenta a linha de frente, valoriza o conhecimento prático dos profissionais e utiliza visitas institucionais (*safety walkrounds*) para ouvir diretamente as demandas dos setores assistenciais.

**4.** Compromisso com a resiliência, são realizados treinamentos periódicos, simulações de situações de crise e revisões de protocolos, preparando as equipes para responder de forma eficiente ao inesperado.

**5.** Deferência à *expertise*, o processo decisório prioriza a opinião técnica, independentemente da hierarquia formal, e promove ambientes colaborativos, nos quais todo profissional é encorajado a sinalizar riscos e sugerir melhorias.

No Brasil, a aplicação desses princípios tem impactado positivamente o setor de saúde, fomentando uma cultura organizacional voltada à segurança do paciente, valorização do conhecimento da equipe e preparação para eventos inesperados. Adotar os pilares das HROs evidencia que é possível conciliar eficiência operacional e segurança mesmo em cenários de alta complexidade.

## MÉTODOS

A presente reflexão resultou de uma revisão crítica da literatura recente sobre Alta Confiabilidade em saúde e das principais referências internacionais sobre segurança do paciente[1-8]. Buscou-se complementar este olhar teórico com o exame de incidentes históricos que influenciaram práticas em hospitais brasileiros e estrangeiros[2,3,9-11], além de revisitar protocolos, manuais institucionais e experiências reais extraídas de relatórios públicos de acreditação[6,7,9]. Priorizou-se a seleção de exemplos que trouxessem tanto mobilização de práticas de sucesso quanto obstáculos vivenciados. Considerou-se, também, a produção nacional relacionada com a implantação de sistemas de gerenciamento de riscos, a notificação de eventos adversos e a educação permanente em hospitais de diferentes portes.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### PREOCUPAÇÃO CONSTANTE COM AS FALHAS: APRENDENDO EM MOVIMENTO

Nos ambientes mais vulneráveis da assistência, é regra, não existe atuação livre do risco de erro. O que diferencia organizações de Alta Confiabilidade não é a possibilidade de errar menos, mas sim a maneira como previnem, reconhecem e respondem rapidamente aos deslizes que, não raro, acumulam-se silenciosamente sob as rotinas mais banais[1,5]. Casos documentados,

como a troca de recém-nascidos em hospital do interior de Mato Grosso[4], ou a operação involuntária de um paciente no Distrito Federal[4], ilustram bem como falhas aparentemente improváveis exigem vigilância rigorosa e uma atuação muito além do senso comum, inclusive equipando os profissionais, como já se faz na aviação, com mecanismos para identificar e corrigir desvios antes que o dano aconteça.

É sintomático, aliás, que, nos hospitais que mais avançaram na notificação do "quase-erro", tenha sido promovida a ferramenta de educação e base para *briefing*, não para punição. Incentivar a discussão desses casos em encontros regulares é uma prática ainda recente no Brasil, mas que começa a transformar a relação dos profissionais com o erro e, gradativamente, reduz danos evitáveis que antes passavam despercebidos.

## RELUTÂNCIA EM SIMPLIFICAR ERROS: O DESAFIO DA ANÁLISE SISTÊMICA

Ainda é frequente, na saúde brasileira, recorrer a explicações centradas na conduta de indivíduos após eventos graves. A literatura e a experiência internacional apontam, porém, que raramente há um único responsável isolado[1,5,6]. O incêndio devastador do Hospital Badim (RJ), em 2019[5], e o emblemático caso Libby Zion (EUA), nos anos 1980[6], revelaram exatamente isto, uma rede de fatores, fossem eles falhas de comunicação, ausência de protocolos de emergência, sobrecarga de trabalho ou até equipamentos obsoletos em que todos contribuíram para o desfecho. Mais importante do que apontar culpados, passa a ser entender como o cotidiano institucional permitiu que tais riscos prosperassem.

Avançar para análises profundas, como a Análise de Causa Raiz (do inglês, Root Cause Analysis — RCA) e a Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) — demanda formação das equipes e investimento em tempo e cultura. Dentre as ferramentas disponíveis para a análise e prevenção de falhas em processos assistenciais, destaca-se a FMEA, conhecida em português como Análise de Modos de Falha e Efeitos. Trata-se de uma metodologia estruturada que busca, de forma proativa, identificar possíveis falhas em cada etapa de um processo, analisando as causas e os efeitos potenciais de cada uma delas. Por meio de discussões multidisciplinares, a equipe atribui pontuações a cada risco considerando a

frequência, a gravidade e a chance de detecção do erro antes que ele chegue ao paciente. Assim, a FMEA permite priorizar as áreas mais críticas para intervenção, promovendo ajustes nos processos e fortalecendo a cultura da prevenção. Na prática hospitalar, a utilização da FMEA tornou-se fundamental não apenas para antecipar problemas, mas também para estimular o aprendizado organizacional contínuo e a busca pela melhoria da segurança em diversas áreas, como administração de medicamentos, cirurgias e fluxos de atendimento.

Exemplo resumido de aplicação da FMEA: em um hospital, uma equipe analisa o processo de administração de medicamentos usando a FMEA. Identificam possíveis falhas, como trocas de doses ou de pacientes, avaliam os riscos de cada uma e dão prioridade às mais graves. Como solução, implantam identificação rigorosa dos pacientes e dupla checagem antes da aplicação, prevenindo erros antes que causem danos.

Esse olhar mais maduro resulta não só em correções, mas também em projetos de educação permanente e revisão contínua de processos críticos.

## SENSIBILIDADE À LINHA DE FRENTE: O VALOR DE QUEM FAZ ACONTECER

Bons exemplos nacionais e internacionais mostram que a liderança presente, que circula nos setores, escuta quem vive os fluxos e se dispõe a interagir de igual para igual, obtém melhores respostas na gestão dos riscos[7,11]. O modelo clássico da aviação (*gemba walks*) serviu de inspiração para hospitais brasileiros que implementaram rotinas de *safety walkrounds*, ou rodadas de segurança, em que líderes dialogam abertamente com técnicos e enfermeiros, detectando gargalos reais, sugerindo melhorias imediatas e promovendo confiança[7]. Não menos relevante, muitas dessas visitas geraram mudanças ágeis, seja ajustando escala de pessoal, seja esclarecendo rapidamente dúvidas sobre novos protocolos.

Se outrora o gestor era visto como “distante” ou restrito ao administrativo, em instituições inovadoras, a aproximação com a ponta virou o segredo para antecipar problemas. Não por acaso, é nesses hospitais que o clima de equipe e o engajamento relatados por pesquisas internas atingem os melhores indicadores.

## COMPROMISSO COM A RESILIÊNCIA: PREPARANDO-SE PARA O INUSITADO

Resiliência, no contexto do trabalho em saúde, pode soar abstrata. Contudo, a experiência prática (no Brasil e fora) mostra o contrário: hospitais que treinam regularmente simulações de crises, atualizam protocolos, promovem sessões de atualização sobre emergências e investem em comunicação sob pressão conseguem respostas mais rápidas e alinhadas mesmo diante da maior adversidade[1,8]. O tradicional treinamento da tripulação do US Airways 1549, que culminou no pouso emergencial no Rio Hudson[8], é lembrado até hoje justamente porque o desfecho milagroso não foi acaso, mas foi construído pela rotina de simulações, protocolos claros e confiança no coletivo.

No chão dos hospitais, a tradução desse princípio está no investimento contínuo em simulações interprofissionais, na revisão frequente dos fluxos de emergência e em um clima que, de fato, olha treinamento não como custo, e sim como prevenção de catástrofes.

## DEFERÊNCIA À *EXPERTISE*: HIERARQUIA QUE APRENDE

Dentre as estratégias de prevenção de erros e fortalecimento do trabalho em equipe, destaca-se a adoção do Crew Resource Management (CRM) na saúde. Originalmente desenvolvido na aviação para melhorar a comunicação e a gestão de recursos humanos diante de situações de risco, o CRM foi adaptado por hospitais a fim de aprimorar a segurança e o desempenho coletivo. No contexto hospitalar, o CRM busca treinar as equipes para desenvolver habilidades não-técnicas, como comunicação clara, liderança compartilhada, tomada de decisão colaborativa e gestão de conflitos, promovendo um ambiente em que todos se sintam responsáveis e autorizados a agir diante de situações de risco.

Na prática, diversos hospitais brasileiros vêm aplicando o CRM de maneiras inovadoras. Destacam-se, por exemplo:

- O uso de *briefings* e *debriefings* antes e após cirurgias, permitindo que toda a equipe compartilhe dúvidas, destaque pontos críticos e proponha melhorias no fluxo do procedimento.
- A implementação da cultura do *stop the line*, em que qualquer profissional, independentemente da posição hierárquica, pode interromper uma atividade ao identificar um potencial erro, como a suspeita de paciente errado ou material inadequado, sem receio de retaliação.

- Simulações realistas de atendimentos de emergência, nas quais são treinadas não só habilidades clínicas, mas principalmente competências de liderança situacional, comunicação assertiva, divisão de tarefas e escuta ativa entre os membros do time.
- A realização de *checklists* colaborativos e reuniões pós-evento (*debriefings*), em que o objetivo é identificar falhas sistêmicas e oportunidades de melhoria sem buscar culpados individuais, mas sim promover aprendizado coletivo.

Essas práticas têm se mostrado eficazes para fortalecer a cultura de segurança e engajamento da equipe, tornando as decisões mais robustas e potencializando os resultados em segurança do paciente.

O episódio do voo Air France 447 também colocou à mostra os riscos quando a informação da ponta não circula livremente e a hierarquia bloqueia a escuta técnica[3]. No hospital, o paralelo é imediato: recomendações de técnicos de enfermagem, fisioterapeutas e profissionais de apoio frequentemente têm potencial para evitar falhas, mas nem sempre chegam à decisão final.

Em hospitais brasileiros que adotaram o CRM e se inspiraram na aviação, relatos de reuniões colaborativas, coleta de sugestões anônimas e revisão participativa de protocolos se tornaram frequentes[8]. Com isso, decisões ficam mais robustas, profissionais sentem-se parte do sistema e os resultados de segurança se potencializam.

## DESAFIOS E BARREIRAS: O CAMINHO POSSÍVEL (E IMPERFEITO)

É fundamental reconhecer: a inserção de princípios de Alta Confiabilidade no cotidiano de hospitais públicos ou privados brasileiros não se faz sem tropeços. O ambiente hospitalar brasileiro ainda lida com limitações de recursos, equipes enxutas, demandas crescentes, instabilidade política e escassa cultura de reporte não punitivo[7,9]. Além disso, o investimento em capacitação não se mantém uniforme, e nem sempre há tempo ou estímulo para análises profundas após eventos adversos.

Apesar disso, experiências como a dos hospitais de referência, ou de municípios como Sobral (CE) e Maringá (PR)[10,11], mostram que avanços são absolutamente possíveis, sobretudo quando há liderança comprometida, incentivo ao protagonismo dos profissionais e enfoque no valor prático de cada pequena melhoria diária.

- Instalar sistemas seguros de notificação de falhas e quase-erros, estimulando a transparência sem punição.
- Realizar análises profundas de incidentes graves (como RCA e FMEA), com equipes multidisciplinares.
- Adotar protocolos claros e *checklists* para procedimentos críticos, como cirurgias e administração de medicamentos.
- Estimular a presença ativa da liderança aos profissionais da linha de frente por meio de visitas regulares e *feedback* aberto.
- Investir em treinamentos periódicos, simulações e capacitações, fortalecendo a resiliência das equipes diante do inesperado.
- Valorizar a *expertise* da equipe técnica, criando canais para sugestões e participação nas decisões.
- Priorizar a melhoria contínua e a cultura de aprendizado, revisando processos e celebrando avanços mesmo que pequenos.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A busca pela Alta Confiabilidade nos serviços de saúde não é um ponto de chegada, mas uma jornada marcada por avanços incrementais e por uma disposição constante de rever rotas[1,2]. O exemplo da aviação e os casos apresentados não pretendem ser receita pronta, e sim inspiração. A experiência brasileira revela que, mesmo diante de limitações, o engajamento dos profissionais, a abertura ao diálogo e a liderança que valoriza a escuta e o aprendizado representam caminhos compensadores, ainda que desafiadores, para construir ambientes mais seguros e dignos para pacientes, equipes e gestores. A incorporação genuína dos princípios de Alta Confiabilidade requer, acima de tudo, humildade institucional para reconhecer o erro, coragem para mudar e persistência para enfrentar os muitos percalços do dia a dia hospitalar[7,9].

## Referências


1. Weick KE, Sutcliffe KM. Managing the unexpected: assuring high performance in an age of complexity. 3rd ed. San Francisco: Jossey-Bass; 2015.

2. National Transportation Safety Board. Aircraft accident report: United Airlines flight 232 [Internet]. Washington, D.C.: NTSB; 1990 [citado 2025 maio 28]. Disponível em: https://www.ntsb.gov/investigations/AccidentReports/Reports/AAR901.pdf

3. Bureau d'Enquêtes et d'Analyses (BEA). Final report on the accident on 1st June 2009 to the Airbus A330-203 registered F-GZCP operated by Air France flight 447 [Internet]. Paris: BEA; 2012 [citado 2025 maio 28]. Disponível em: https://www.bea.aero/docspa/2009/fcp090601.en/pdf/f-cp090601.en.pdf

4. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolos de segurança do paciente [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2013 [citado 2025 maio 28]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_seguranca_paciente_hospitalares.pdf

5. Hospital Sírio-Libanês. Relatório de sustentabilidade 2022 [internet]. São Paulo: Hospital Sírio-Libanês; 2022 [citado 2025 maio 28]. Disponível em: https://www.hsl.org.br

6. Asch DA, Parker RM. The Libby Zion case. One step forward or two steps backward? N Engl J Med. 1988;318(12):771-5. DOI: https://doi.org/10.1056/nejm198803243181209

7. Joint Commission. Annual report on quality and safety 2023 [Internet]. Oakbrook Terrace: Joint Commission; 2023 [citado 2025 maio 28]. Disponível em: https://www.jointcommission.org

8. Hospital Israelita Albert Einstein. Práticas e inovações na saúde 2022 [Internet]. São Paulo: Hospital Israelita Albert Einstein; 2022 [citado 2025 maio 28]. Disponível em: https://www.einstein.br

9. Organização Nacional de Acreditação. Manual brasileiro de acreditação hospitalar. Brasília, DF: ONA; 2024 [citado 2025 maio 28]. Disponível em: https://www.ona.org.br

10. Maringá (PR). Secretaria Municipal de Saúde. Relatório de saúde municipal de Maringá [Internet]. Maringá: SMS; 2022 [citado 2025 maio 28]. Disponível em: https://www.saude.maringa.pr.gov.br

11. Sobral (CE). Secretaria Municipal da Saúde. Iniciativas de saúde pública em Sobral [Internet]. Sobral: SMS; 2021 [citado 2025 maio 28]. Disponível em: https://www.saude.sobral.ce.gov.br

# ALTO DESEMPENHO EM AMBIENTES INSTÁVEIS: POR QUE HOSPITAIS DE ALTA CONFIABILIDADE RESISTEM MELHOR À CRISE?

Paola Bruno A. Andreoli, Maria Magalhães, Aline Pedroso

## RESUMO

A crescente complexidade e instabilidade dos sistemas de saúde exige organizações capazes de manter desempenho seguro e consistente mesmo diante de pressões, incertezas e eventos disruptivos. O conceito de Organizações de Alta Confiabilidade (OAC), originado em setores de alto risco, como aviação e energia nuclear, foi adaptado à saúde para garantir segurança em ambientes complexos. Este capítulo aborda a evolução das OAC e seus cinco princípios fundamentais: preocupação com falhas, relutância em simplificar, sensibilidade às operações, comprometimento com a resiliência e deferência à expertise, destacando sua aplicação no contexto hospitalar. Ressalta-se o papel da liderança e da cultura organizacional no fortalecimento da resiliência, integrando a perspectiva do Safety-II, que valoriza a variabilidade e o aprendizado com sucessos. São descritos modelos e ferramentas para avaliar maturidade e prontidão para Alta Confiabilidade, como o High Reliability Health Care Maturity Model, o Framework for Safe, Reliable, and Effective Care e a Resilience Analysis Grid. Evidencia-se que a Alta Confiabilidade não resulta de protocolos isolados, mas de uma cultura que reconhece vulnerabilidades, promove vigilância coletiva e transforma a complexidade em oportunidade de aprendizado, preparando hospitais para responder de forma adaptativa, segura e sustentável a crises e mudanças contínuas.

**Palavras-chave:** Organizações de alta confiabilidade. Segurança do paciente. Resiliência organizacional.

# INTRODUÇÃO

## A COMPLEXIDADE COMO CENÁRIO PERMANENTE

Vivemos uma era em que a instabilidade é a regra. Hospitais e organizações de saúde enfrentam pressões crescentes, escassez de recursos, avanços tecnológicos rápidos, exigências regulatórias e eventos disruptivos que testam sua capacidade de resposta. A pandemia da covid-19 mostrou a vulnerabilidade dos sistemas de saúde, mas também revelou que algumas instituições mantêm desempenho mesmo em condições extremas. Essa diferença não é aleatória. Certas organizações são mais resilientes ao inesperado: tomam decisões ágeis, atuam com equipes coesas, sustentam processos robustos e mantêm cuidados seguros e de qualidade mesmo no caos. Operam com altos níveis de confiabilidade em contextos instáveis. O conceito de Alta Confiabilidade, embora originado fora da saúde, cresce em importância para sistemas mais seguros, resilientes e sustentáveis. Neste capítulo, exploramos por que hospitais que seguem essa abordagem estão mais preparados para crises e o que isso significa para gestores, profissionais e formuladores de políticas. Discutimos a aplicação dos princípios das Organizações de Alta Confiabilidade (OAC) na saúde, o papel da liderança e cultura na construção de sistemas resilientes e os caminhos para transformar vulnerabilidades em força.

## DE ONDE VEM O CONCEITO DE ALTA CONFIABILIDADE EM AMBIENTES INSTÁVEIS E COMO ISSO CHEGOU À ÁREA DA SAÚDE

A ideia de que algumas organizações operam com níveis excepcionais de segurança em contextos de alto risco surgiu a partir da observação de setores como controle de tráfego aéreo, aviação comercial, operações navais e indústria nuclear. LaPorte e Rochlin e Roberts, da Universidade da Califórnia em Berkeley, cunharam o termo OAC (High Reliability Organizations – HROs) com base em estudos em ambientes perigosos, como porta-aviões da Marinha dos EUA, centros de controle aéreo e usinas nucleares[1,2]. Essas instituições mantinham desempenho quase livre de falhas mesmo diante de complexidade

técnica, incertezas e riscos catastróficos, reconhecendo o risco como inevitável e gerenciável. A confiabilidade vinha não da ausência de falhas, mas de antecipá-las, contê-las e aprender com elas.

Na saúde, o conceito ganhou força no fim dos anos 1980, quando Libuser aplicou princípios das OAC em UTI pediátrica, evidenciando melhorias clínicas por meio de vigilância, resposta rápida e cultura de aprendizado[3]. O relatório To Err is Human reforçou o foco nos erros sistêmicos[4], sustentado pela teoria do erro humano de Reason[5].

Nos anos 2000, Weick e Sutcliffe introduziram a "atenção plena" organizacional[6], ampliando a ênfase em comunicação e liderança, pilares essenciais apontados por Baker, Day e Salas[7]. Consolidado em cinco princípios[8,9], o conceito incorporou a resiliência e, na saúde, passou a considerar cultura e liderança como fatores-chave[9].

Chassin e Loeb definiram três pilares para hospitais: liderança comprometida, cultura robusta e aprendizado contínuo[10]) incorporados por Joint Commission, IHI e AHRQ[10]. Experiências recentes, como as da Veterans Health Administration e do U.S. Department of Veterans Affairs, destacam liderança visível, equipes empoderadas e aprendizado sistemático[11,12]. Novas abordagens incluem tecnologia como facilitador[13] e aplicação em respostas a riscos globais[14].

Federico questiona se as organizações realmente alcançam Alta Confiabilidade ou apenas adotam seu vocabulário, apontando maturidade cultural e melhoria contínua como determinantes[15]. O caminho exige traduzir princípios robustos para um ecossistema em constante evolução.

## CINCO PRINCÍPIOS DA ALTA CONFIABILIDADE E COMO A RESILIÊNCIA TORNA OS HOSPITAIS MAIS PREPARADOS PARA LIDAR COM INCERTEZAS E CRISES

Entendendo essa evolução conceitual, podemos agora nos aprofundar nos cinco princípios que caracterizam as OAC, segundo Weick e Sutcliffe[6]. O desafio não é apenas conhecer esses princípios, mas também reconhecê-los nas microdecisões das equipes, nas respostas a falhas, na forma como lidamos com o inesperado e até na maneira como ouvimos um alerta feito por pessoas da ponta. Vamos aqui tentar dar vida a eles na prática clínica com

exemplos práticos e reflexões que possam inspirar ações no caminho de uma cultura de consciência e aprendizado.

"O paciente, com quadro clínico complexo, apresenta sinais sutis de piora como perda de apetite e variações na pressão arterial. O residente alerta o preceptor, mas a enfermeira experiente desconsidera o relato. A técnica de enfermagem, que também percebeu alterações, permanece em silêncio por receio hierárquico. À noite, o paciente evolui para choque séptico, sendo transferido para a UTI, onde se recupera".



Diante dessa situação, a instituição pode reagir dizendo: "Às vezes, realmente não dá para perceber. Foi uma fatalidade. Como ficou bem, não vamos fazer alarde". Ou, alternativamente, pode adotar uma postura de vigilância, revisar o episódio, reconhecer a complexidade das interações envolvidas e transformar o ocorrido em oportunidade de aprendizado.

## PRINCÍPIO 1 – PREOCUPAÇÃO COM FALHAS

"A ação escapa às intenções de seu autor, escapa ao seu programa, e entra em uma zona de incerteza que depende da complexidade do mundo"[16]. Essa frase expressa o espírito da preocupação com falhas: toda ação humana, por mais bem-intencionada e planejada, ocorre dentro de sistemas complexos, em que o controle total é ilusório. Múltiplas interações, interdependências invisíveis, variáveis imprevistas, limitações cognitivas e ambiguidades podem desviar o curso da intenção original, tornando os desfechos imprevisíveis. Falhas podem surgir de situações únicas, inesperadas ou pequenas distrações, emaranhadas na complexidade do sistema.

As OAC partem da premissa de que algo pode dar errado a qualquer momento, e é essa vigilância constante que as mantém seguras. Pequenas falhas e quase-acidentes são vistos como sinais de fragilidade do sistema e recebem atenção por indicarem brechas antes que se tornem eventos graves. Nessas organizações, desenvolve-se uma sensibilidade operacional fina e uma cultura que estimula o relato de dúvidas e incertezas mesmo sem erro visível.

A preocupação com falhas não nasce do excesso de controle, mas sim do reconhecimento sincero da vulnerabilidade humana e sistêmica. O excesso de confiança e um ideal de perfeição podem mascarar o risco. A percepção de que não vamos ter controle de tudo gera uma humildade operacional que nos

convida a prestar atenção nos sinais fracos. Em outras palavras, a preocupação com falhas só acontece quando realmente acreditamos que podemos falhar e que a complexidade do sistema também pode nos levar ao erro.

Woods e Cook mostram que muitos erros decorrem da incapacidade do sistema de apoiar adaptações seguras sob pressões reais, reposicionando o risco como algo sempre latente e exigindo atenção constante a sinais sutis e dúvidas da equipe[18]. Na saúde, essa mentalidade favorece a escuta das vozes periféricas e a valorização dos quase-incidentes como forma de redesenhar sistemas antes que o erro ocorra[18].

Situações em que alertas de residentes, familiares ou membros da equipe não são ouvidos ilustram exatamente o que esse princípio busca evitar. Informações críticas geralmente vêm das bordas da organização, de quem está mais próximo do trabalho real no dia a dia. Exemplos incluem: paciente que avisou que o comprimido estava diferente; técnico de enfermagem que notou sangramento fora do habitual; ou residente que hesitou antes de sedar, mas foi ignorado.

Essa mudança de mentalidade é essencial na saúde. A verdadeira confiabilidade não está em eliminar todas as falhas, mas em detectar os sinais que anunciam sua aproximação e responder a eles antes que se concretizem.

### PRINCÍPIO 2 – RELUTÂNCIA EM SIMPLIFICAR

A tendência humana de buscar explicações simples alivia a ansiedade e dá sensação de controle diante da incerteza, mas, em sistemas complexos, isso pode ser perigoso. Simplificações apressadas interrompem investigações mais profundas e obscurecem sinais importantes. Por isso, OAC cultivam a relutância em simplificar[6,19]. Praticar a relutância em simplificar significa sustentar uma postura ativa de questionamento diante da complexidade, resistindo à tentação de explicações fáceis e automáticas. Simplificações precipitadas, como atribuir um evento a “erro humano” ou “falha de comunicação”, podem até aliviar momentaneamente a ansiedade, mas mascaram vulnerabilidades sistêmicas[5,19].

Na prática, uma cultura que reluta em simplificar estimula normas sociais que favorecem a dúvida, a curiosidade disciplinada e a pluralidade de perspectivas[6]. É um ambiente no qual questionar é visto como virtude, em

que sinais incômodos são levados a sério, e onde não se toma nada como garantido. Esse modo de pensar exige coragem para conviver com a incerteza e para desafiar a falsa sensação de controle que simplificações oferecem.

### PRINCÍPIO 3 – SENSIBILIDADE ÀS OPERAÇÕES



A sensibilidade à operação é a capacidade coletiva de manter atenção constante e ativa ao que está acontecendo no "aqui e agora" da prática real[6]. Estar "close to what we are doing right now" (perto do que estamos fazendo nesse momento) resume esse princípio, pois o desempenho real não acontece no papel, mas sim minuto a minuto, pessoa a pessoa, em um contexto que muda continuamente. Essa sensibilidade não se limita à linha de frente, envolve também gestores, supervisores e diretores, todos atentos ao funcionamento do sistema em tempo real.

Um aspecto essencial é a consciência situacional coletiva, a capacidade da equipe de compartilhar uma representação integrada e atualizada da situação. Quando todos os envolvidos conseguem montar um "mapa mental" coletivo da operação, conectando informações técnicas, status dos sistemas, riscos emergentes e ações em curso, a equipe reage com agilidade e segurança mesmo diante do inesperado[6].

Sem essa proximidade com o presente, nenhum plano, protocolo ou política é suficientemente seguro. Operar com sensibilidade significa também valorizar as pequenas adaptações, que evitam que falhas locais escalem para colapsos sistêmicos ajustes que não estão nos manuais, mas na prática situada[6,9].

### PRINCÍPIO 4 – COMPROMETIMENTO COM RESILIÊNCIA

Praticar um compromisso com a resiliência significa reconhecer que interrupções, falhas e surpresas fazem parte da vida organizacional, especialmente em sistemas complexos e dinâmicos[24]. As OAC não buscam eliminar todas as falhas, mas sim desenvolver capacidade de absorver o impacto sem colapsar e retornar rapidamente à funcionalidade, ainda que com adaptações[6,24]. Essa resiliência se constrói com repertórios amplos de ação, habilidade de improvisar com responsabilidade, e aprendizado contínuo, mesmo em condições adversas.

No entanto, as práticas que fortalecem a resiliência nem sempre parecem eficientes no curto prazo: manter redundâncias, treinar além do mínimo, permitir pausas para reflexão ou improvisar podem ser vistas como "ineficiências". É papel da liderança proteger essas práticas e reconhecê-las como investimentos estratégicos[6].

Em sistemas como hospitais, UTIs e centrais de regulação, a rotina é feita de interrupções: ausências inesperadas, falhas técnicas, emergências súbitas e mudanças constantes de prioridade. Nessas situações, a resiliência permite que o sistema se estique sem quebrar e depois retorne à funcionalidade ainda que em nova configuração[24]. Isso depende da habilidade de improvisar com segurança, isto é, tomar decisões fora do padrão com base em julgamento profissional, experiência compartilhada e apoio institucional[24].

Para isso, é fundamental criar espaço para experimentar, treinar para a variabilidade e adotar protocolos com zonas flexíveis, valorizando o raciocínio clínico autônomo. Resiliência não se sustenta apenas em manuais; ela se constrói no cotidiano, em uma cultura que apoia o aprendizado ativo e confia nas pessoas[24].

### PRINCÍPIO 5 – DEFERÊNCIA À *EXPERTISE*

Deferência à expertise não é submissão, mas reconhecimento respeitoso das diferenças relativas de conhecimento e experiência, ajustadas ao contexto. Envolve troca ativa, diálogo, escuta e questionamento mútuo[6]. Segundo Dekker, a expertise não está contida apenas em indivíduos; ela emerge das interações coletivas e se constrói socialmente em tempo real, nas conversas em que ideias são aceitas, rejeitadas ou adaptadas[19]. A vivência prática em situações reais, e não apenas o conhecimento teórico, é o que torna a expertise confiável.

NWas OAC, autoridade e decisões migram para onde está a competência naquele momento, uma resposta flexível que depende de cultura forte e da crença coletiva de que o conhecimento está distribuído pelo sistema[6,19]. Isso exige atenção crítica a dois equívocos: que autoridade equivale a expertise e que cargos mais altos indicam maior competência[6].

Mais do que uma ideia, deferência à expertise é comportamento prático: pergunta-se "quem compreende melhor esta situação, neste momento?".

Essa postura exige humildade situada; o trabalho é incerto e complexo demais para confiar apenas na própria perspectiva[19].

## CULTURA E ALTA CONFIABILIDADE



A cultura nas OAC não se reduz a comportamentos individuais, mas emerge de uma consciência coletiva organizacional, composta por princípios interdependentes que moldam a forma compartilhada de pensar, sentir e agir diante da complexidade[6,20]. Essa cultura valoriza a vulnerabilidade, a atenção constante e o aprendizado com o inesperado. Como alerta Turner, a cultura organizacional não é uniforme: abriga conflitos, ambiguidade e múltiplas subculturas[20]. Em contraste, culturas rígidas tendem a inibir questionamentos, penalizar a reflexão crítica e reforçar padrões punitivos e defensivos. Frases como "sempre foi assim", o estigma contra quem questiona ou alerta, e a desvalorização da voz de pessoas da ponta representam barreiras concretas à construção de ambientes seguros[20].

A liderança é pilar dessa cultura, como enfatiza Schein, que defende a prática da indagação humilde – perguntar com genuíno interesse, escutar sem julgamento e criar espaço para participação ativa[21]. Essa postura sustenta a segurança psicológica, base para uma cultura na qual as pessoas se sentem à vontade para questionar, expressar preocupações, relatar sinais e confiar nas adaptações necessárias[22]. Esse tipo de cultura organiza e fortalece todos os princípios das OAC[6,21,22].

## SAFETY-II E A ALTA CONFIABILIDADE

Embora tenham origens distintas, a teoria das OAC e o Safety-II compartilham a mesma preocupação: entender como sistemas complexos podem manter a segurança mesmo diante da variabilidade, incerteza e riscos inerentes[6,23]. O Safety-II parte do reconhecimento de que o trabalho real (work as done) difere do trabalho idealizado (work as imagined), e que as adaptações feitas na linha de frente são essenciais para manter o sistema funcionando[23]. Por isso, a variabilidade não deve ser vista apenas como ameaça, mas como fonte de aprendizado e competência[23,24].

Como propõe Hollnagel[23,26], o objetivo do Safety-II não é apenas prevenir falhas, mas garantir que o sistema continue funcionando adequadamente nas mais diversas condições. Isso exige investir na capacidade das equipes de se adaptarem com segurança. Os princípios da Engenharia de Resiliência propõem quatro capacidades: monitorar, responder, aprender e antecipar[23,24]. O Safety-II enfatiza aprender com o que dá certo, valorizando microadaptações do cotidiano muitas vezes invisíveis nos sistemas de notificação tradicionais[23]. Assim, juntos, OAC e Safety-II constroem uma visão integrada e moderna da segurança, centrada não na ausência de falhas, mas na presença de capacidades adaptativas[6,23,24].

## PRONTOS PARA A INCERTEZA: COMO AVALIAR A MATURIDADE E A PRONTIDÃO PARA A ALTA CONFIABILIDADE

Compreender a origem e os princípios da Alta Confiabilidade, bem como sua tradução para o contexto da saúde, é apenas o primeiro passo. Para que esses conceitos saiam do campo teórico e sustentem mudanças reais, é preciso saber em que ponto da jornada cada instituição se encontra. Essa avaliação permite identificar lacunas críticas, priorizar investimentos e orientar decisões estratégicas.

A literatura apresenta diversos modelos e estruturas para avaliar a maturidade das organizações de saúde, com destaque para o High Reliability Health Care Maturity Model (HRHCM), da Joint Commission; o Framework for Safe, Reliable, and Effective Care, do Institute for Healthcare Improvement (IHI); e a Resilience Analysis Grid (RAG), de Erik Hollnagel. Embora adotem abordagens distintas, todos compartilham a visão de que a resiliência é um atributo funcional, aplicável na prática é passível de desenvolvimento contínuo.

### MODELOS DE AVALIAÇÃO DE MATURIDADE

1. **High Reliability Health Care Maturity Model – Joint Commission**

Avalia a maturidade organizacional em três domínios principais:

- **Liderança** – comprometimento da alta liderança (Conselho, CEO, gerências e líderes) com a estratégia de qualidade, a meta de dano zero ao paciente e o uso de tecnologia da informação para impulsionar melhorias[10].

· **Cultura de Segurança** – incentivo à comunicação aberta sobre riscos e eventos de segurança, gestão ativa desses riscos e valorização do trabalho em equipe. Uma cultura madura está associada a melhores desfechos clínicos[10].

· **Melhoria Robusta de Processos** – aplicação sistemática de metodologias de melhoria contínua, como Lean, Six Sigma e Ciência da Melhoria, com capacitação e disseminação de práticas em toda a organização[10]. O modelo classifica a maturidade em quatro estágios: inicial, desenvolvimento, avançado e aproximação. Essa categorização facilita o mapeamento de práticas, a identificação de lacunas e o direcionamento das estratégias de melhoria contínua[11]. Observação: embora o HRHCM adote a meta de "dano zero" como referência, na perspectiva da Alta Confiabilidade e da resiliência, o enfoque está menos em metas absolutas e mais na capacidade adaptativa para prevenir, detectar e mitigar falhas em cenários complexos e variáveis[6,24].

O IHI propõe uma estrutura para um cuidado seguro, confiável e eficaz, complementar ao Modelo de Maturidade em Cuidados de Saúde de Alta Confiabilidade (HRHCM). Essa estrutura organiza-se em dois domínios: Cultura e Sistema de Aprendizagem.

A Cultura reúne competências e comportamentos que sustentam um sistema de aprendizagem robusto, englobando segurança psicológica**,** responsabilidade**,** trabalho em equipe, comunicação e negociação e gestão de conflitos.

O Sistema de Aprendizagem abrange a capacidade de autoavaliação para identificar oportunidades de melhoria, incluindo transparência, confiabilidade, melhoria e medição e aprendizado contínuo. A Liderança atua como elemento central que conecta ambos os domínios. A estrutura também funciona como ferramenta diagnóstica, avaliando cada componente em quatro níveis de maturidade: apenas começando (práticas iniciais e inconsistentes), fazendo progresso (implementação em evolução, ainda variável), impacto significativo (melhorias consideráveis e alinhadas à estrutura) e exemplar (alto desempenho, práticas consistentes e impacto positivo).

2. **Framework for Safe, Reliable, and Effective Care – IHI**

Complementa o HRHCM e organiza-se em dois domínios centrais:

· **Cultura** – engloba competências e comportamentos que sustentam um ambiente de aprendizado, incluindo segurança psicológica, responsabilidade, trabalho em equipe e comunicação, negociação e gestão de conflitos[24].

· **Sistema de Aprendizagem** – capacidade de identificar oportunidades de melhoria e desenvolver práticas sustentáveis, com transparência, confiabilidade, melhoria e medição, e aprendizado contínuo[24]. A liderança é o elemento-chave que conecta os dois domínios[24]. O framework também atua como ferramenta diagnóstica, avaliando cada componente em uma escala de quatro níveis: apenas começando, fazendo progresso, impacto significativo e exemplar[26].

3. **Resilience Analysis Grid – Erik Hollnagel**

Enxerga a resiliência como a capacidade de um sistema obter sucesso mesmo em condições adversas, avaliando quatro habilidades essenciais:

· **Responder** – agir de forma consciente e ajustar o funcionamento diante de mudanças inesperadas.

· **Monitorar** – identificar fatores que afetam ou podem afetar o desempenho no curto prazo.

· **Aprender** – extrair lições tanto de sucessos quanto de falhas.

· **Antecipar** – prever interrupções, novas demandas, restrições ou oportunidades[24,26].

A RAG utiliza perguntas específicas para cada habilidade, permitindo identificar áreas que precisam de aprimoramento e acompanhar a evolução da maturidade ao longo do tempo[27].

A Matriz de Análise de Resiliência desenvolvida por Eric Hollnagel considera a resiliência como a capacidade dos sistemas de ter sucesso em condições adversas. Avalia quatro habilidades que, em conjunto, são consideradas necessárias para o desempenho resiliente:

· **Habilidade de resposta**, ou seja, saber o que fazer, ou a capacidade de responder a mudanças não esperadas, atuando de maneira consciente e modificando o modo atual de funcionamento.

· **Habilidade de monitorar,** o que está ou pode afetar seriamente o desempenho em curto prazo.

· **Habilidade de aprender**, tanto com os sucessos quantos com as falhas, extraindo lições aprendidas das mais diversas experiências.

· **Habilidade de antecipar**, ou seja, a capacidade de prever potenciais interrupções, novas demandas, restrições ou oportunidades.

A proposta de Hollnagel é a de avaliar de maneira distinta, por meio de perguntas específicas elaboradas para cada habilidade, quais áreas pre-

cisam ser aprimoradas e acompanhar a evolução dessa maturidade ao longo do tempo.

A avaliação da maturidade de uma OAC pode ser realizada aplicando-se os princípios discutidos nas diferentes estruturas apresentadas.

## FERRAMENTAS E ESTRATÉGIAS PARA AVALIAÇÃO PRÁTICA



### Pesquisa de Cultura de Segurança

Use instrumentos validados, como a Pesquisa Hospitalar sobre Cultura de Segurança do Paciente (HSOPSC)[27] ou o Safety Attitudes Questionnaire (SAQ)[28], para avaliar percepções sobre trabalho em equipe, comunicação de erros, aprendizado organizacional, liderança e respostas não punitivas a falhas. Acompanhe esses dados ao longo do tempo para medir avanços e identificar áreas críticas.

### Avaliações de Processos

Realize observações diretas ou auditorias para verificar a adesão a protocolos e identificar condições inseguras que precisam de ação imediata[10]. Avalie também adaptações informais que podem fortalecer ou fragilizar a segurança, fornecendo insights para melhorias.

### Análise de Dados e Indicadores

Implemente sistemas para coletar e analisar dados sobre eventos de segurança, quase-falhas e conformidade com protocolos. Monitore indicadores-chave, como taxas de readmissão e eventos adversos, para orientar decisões baseadas em evidências[10,13].

### Simulações e Exercícios

Realize simulações de cenários críticos, como pandemias, desastres naturais ou falhas graves, para testar a coordenação e eficácia dos planos de contingência. Inclua elementos inesperados para avaliar a capacidade de antecipação e adaptação da equipe, conforme recomendado pela OMS[29].

## REFLEXÕES SOBRE O CAMINHO PARA O FUTURO

A trajetória rumo à Alta Confiabilidade na saúde vai além da adoção de princípios e ferramentas, exigindo compromisso contínuo com aprendizagem, adaptação e resiliência. O futuro depende da capacidade das instituições de integrar dados, tecnologia e inteligência coletiva para detectar riscos precocemente e responder coordenadamente. É fundamental fortalecer a segurança psicológica, ampliar treinamentos baseados em cenários complexos e promover a colaboração interprofissional. Incorporar métricas que avaliem não só a ausência de eventos adversos, mas também capacidades adaptativas permitirá medir melhor a robustez dos sistemas. Hospitais que cultivam cultura de atenção plena, respeito à expertise distribuída e tolerância construtiva à incerteza estarão mais preparados para prosperar em um ambiente de saúde dinâmico, volátil e interdependente.

### Referências


1. LaPorte TR, Rochlin GI. A rejoinder to Perrow. J Contingencies Crisis Manag. 1994;2(4):221-7.

2. Roberts KH. Some characteristics of one type of high reliability organization. Organ Sci. 1990;1(2):160-76.

3. Libuser C. Organizational structure and risk mitigation [dissertation]. Los Angeles: University of California; 1989.

4. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To err is human: building a safer health system. Washington (DC): National Academies Press; 1999.

5. Reason J. The human contribution: unsafe acts, accidents and heroic recoveries. Farnham (UK): Ashgate; 2011.

6. Weick KE, Sutcliffe KM. Managing the unexpected: sustained performance in a complex world. 3rd ed. Hoboken (NJ): Wiley; 2015.

7. Baker DP, Day R, Salas E. Teamwork as an essential component of high-reliability organizations. Health Serv Res. 2006;41(4 Pt 2):1576-98. DOI: 10.1111/j.1475-6773.2006.00566.x

8. Singh H, Thomas EJ, Petersen LA, Studdert DM. Medical errors involving trainees: a study of closed malpractice claims from 5 insurers. Arch Intern Med. 2013;173(8):734-41. DOI: 10.1001/archinte.167.19.2030

9. Hollnagel E, Woods DD, Leveson N. Resilience engineering: concepts and precepts. Farnham (UK): Ashgate; 2006.

10. Chassin MR, Loeb JM. High-reliability health care: getting there from here. Milbank Q. 2013;91(3):459-90. DOI: 10.1111/1468-0009.12023

11. Veterans Health Administration. High reliability organization roadmap. Washington (DC): Department of Veterans Affairs; 2023.

12. U.S. Department of Veterans Affairs. VA National Center for Patient Safety annual report. Washington (DC): Department of Veterans Affairs; 2019.

13. Wolters Kluwer Health. High reliability in healthcare. Philadelphia (PA): Wolters Kluwer; 2022.

14. AMA Journal of Ethics. High reliability in public health systems. AMA J Ethics. 2024;26(4):E254-60.

15. Federico F. Are we really high reliability? Patient Saf Qual Healthc. 2018;15(1):26-9.

16. Weick KE, Sutcliffe KM. Managing the unexpected: resilient performance in an age of uncertainty. 3rd ed. Hoboken (NJ): John Wiley & Sons; 2007.

17. Morin E. Introdução ao pensamento complexo. 4. ed. Porto Alegre: Sulina; 2005.

18. Woods DD, Cook RI. Nine steps to move forward from error. Cogn Technol Work. 2002;4(2):137-44. DOI: 10.1007/s101110200012

19. Dekker S. Drift into failure: from hunting broken components to understanding complex systems. Farnham (UK): Ashgate; 2011.

20. Turner BA. Man-made disasters. 2nd ed. London: Butterworth-Heinemann; 1997.

21. Schein EH. Humble inquiry: the gentle art of asking instead of telling. 2nd ed. Oakland (CA): Berrett-Koehler; 2021.

22. Edmondson AC. Psychological safety and learning behavior in work teams. Adm Sci Q. 1999;44(2):350-83. DOI: 10.2307/2666999

23. Hollnagel E. Safety-I and Safety-II: the past and future of safety management. Farnham (UK): Ashgate; 2014.

24. Frankel A, Haraden C, Federico F, Lenoci-Edwards J. A framework for safe, reliable, and effective care. Cambridge (MA): Institute for Healthcare Improvement and Safe & Reliable Healthcare; 2017. White Paper.

25. Institute for Healthcare Improvement. Diagnostic tool: a framework for safe, reliable, and effective care. Cambridge (MA): Institute for Healthcare Improvement; 2017.

26. Hollnagel E. RAG – The Resilience Analysis Grid. In: Hollnagel E, Pariès J, Woods DD, Wreathall J, editors. Resilience engineering in practice: a guidebook. Farnham (UK): Ashgate; 2011. p. 275-96.

27. Reis CT, Laguardia J, Andreoli BAP, Nogueira Júnior C, Martins M. Cross-cultural adaptation and validation of the Hospital Survey on Patient Safety Culture 2.0 – Brazilian version. BMC Health Serv Res. 2023;23:32. DOI: 10.1186/s12913-022-08890-7

28. Carvalho REFL, Cassiani SHB. Cross-cultural adaptation of the Safety Attitudes Questionnaire – Short Form 2006 for Brazil. Rev Latino-Am Enfermagem. 2012;20(3):575-82. DOI: 10.1590/S0104-11692012000300020

29. World Health Organization. Simulation exercises in emergency preparedness and response. Geneva: WHO; 2017.

# ALTA CONFIABILIDADE NO CUIDADO PRIMÁRIO: É POSSÍVEL ERRAR MENOS NA APS?

Thatianny Tanferri de Brito Paranaguá[1], Catarina Mesquita Obando[2], Heloísa Machado de Souza[3]

## RESUMO

A segurança do paciente é um direito fundamental e um eixo central da qualidade assistencial. Na Atenção Primária à Saúde (APS), porta de entrada do Sistema Único de Saúde (SUS) e coordenadora do cuidado, os riscos associados a falhas diagnósticas, comunicação ineficaz, uso inadequado de medicamentos e transições fragmentadas no cuidado tornam-se especialmente relevantes. Apesar de os atendimentos nesse nível serem, em geral, de baixa complexidade, estima-se que metade da carga global de danos ao paciente decorra da APS e de serviços ambulatoriais, gerando impactos clínicos e econômicos significativos. Inspirada em setores de alto risco, como aviação e energia nuclear, a ciência da alta confiabilidade propõe princípios aplicáveis à saúde para minimizar erros e fortalecer a resiliência organizacional: sensibilidade às operações, relutância em simplificar, preocupação com falhas, deferência à *expertise* e resiliência. O presente artigo, portanto, propõe-se a apresentar uma discussão acerca da alta confiabilidade no contexto da APS e, especialmente, da redução de erros nesse contexto de assistência à saúde. Apresentam-se medidas-chave para reduzir vulnerabilidades. Sem esgotar tal

1 Enfermeira. Doutora em Enfermagem. Professora Adjunta da Universidade de Brasília. Laboratório de Estudos em Gestão dos Serviços de Saúde – Labgest. Lattes: http://lattes.cnpq.br/2760680486381627; e-mail: paranagua@unb.br

2 Enfermeira. Coordenadora de Pesquisa Clínica no Hospital do Coração (HCBR). Laboratório de Estudos em Gestão dos Serviços de Saúde – Labgest. Lattes: http://lattes.cnpq.br/1939404826144489; e-mail: obando.mesquita@gmail.com

3 Acadêmica de Enfermagem da Universidade de Brasília. Laboratório de Estudos em Gestão dos Serviços de Saúde – Labgest. Lattes: http://lattes.cnpq.br/0325362971095888; e-mail: machadoheloisasouza@gmail.com

processo de discussão, defende-se que incorporar a alta confiabilidade na APS significa ir além de protocolos: trata-se de construir uma cultura de segurança centrada nas pessoas, apoiada por lideranças comprometidas e processos claros de monitoramento. Essa abordagem tem potencial de transformar a APS em referência de confiabilidade, reduzindo erros, qualificando o cuidado e promovendo sistemas de saúde mais justos, seguros e sustentáveis.

**Palavras-chave:** Gestão da segurança; segurança do paciente; gestão de riscos.



## INTRODUÇÃO

A segurança do paciente é reconhecida como um direito fundamental de toda pessoa que busca obter cuidados em saúde sem sofrer danos evitáveis. Isso se traduz na prestação assegurada de serviços de saúde organizados para prevenir falhas, identificar riscos e implementar ações corretivas. Trata-se de uma dimensão essencial da qualidade assistencial, que visa garantir atendimento com qualidade, respeito e segurança em todas as etapas da jornada do paciente, em qualquer serviço de saúde[1].

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Atenção Primária à Saúde (APS) é uma das portas de entrada dos usuários aos serviços de saúde e faz comunicação entre serviços da Rede de Atenção à Saúde, encaminhando pacientes para os serviços de saúde de acordo com a complexidade de suas necessidades[2]. A sua eficiência é fundamental para o funcionamento adequado do SUS, o que está diretamente relacionado com a segurança do paciente.

A APS é responsável por diversos atendimentos, com estimativa de mais de 8 bilhões de encontros todos os anos em países-membros da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico[3]. Com isso, é inevitável discutir a segurança do paciente nesse ambiente que realiza tantos atendimentos.

Em 2017, a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB) foi revisada e incluiu, em suas diretrizes, a incorporação de dimensões de qualidade e segurança do paciente, estabelecendo atribuições para todos os profissionais

de cuidados primários[2]. Essa política estabelece que o processo de trabalho na Atenção Básica, entre outros aspectos, deve implementar estratégias de segurança do paciente e desenvolver ações para a melhoria contínua, com enfoque na identificação, prevenção, detecção e redução de riscos[4].

Apesar de os atendimentos realizados na APS serem de baixa complexidade, constata-se que metade da carga global de doenças decorrente de danos ao paciente tem origem na atenção primária e ambulatorial[5]. Cuidados primários inseguros, portanto, levam a danos e lesões, internações desnecessárias, sobrecarga de outros serviços e até mesmo incapacidade e morte. Isso tudo aumenta a necessidade de investimento de recursos, assim como os gastos em saúde, sendo uma problemática que afeta negativamente a população e o governo[2].

Os incidentes mais frequentes na APS que afetam a segurança do paciente estão relacionados a erros no diagnóstico, falha na comunicação, práticas medicamentosas inseguras e fragmentação do atendimento[6,7]. Além disso, falhas na referenciação do paciente a outros serviços o tornam mais vulnerável, especialmente aqueles pacientes com múltiplas comorbidades[3].

Dados da literatura internacional apontam que incidentes ocasionados na APS acontecem em uma probabilidade de 2 ou 3 incidentes a cada 100 consultas. No Brasil, estudos relacionados à segurança do paciente apontam uma razão de 1,11% de incidentes[8]. No norte do Brasil, estudo que analisou 105 notificações estimou incidência de três incidentes de segurança por mil atendimentos. Em 39 notificações (37%), houve registro de dano, sendo predominante o dano mínimo (33%) e o desfecho de dois óbitos[9].

Dentre as estratégias propostas pelo Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente, publicado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para os anos de 2021 a 2030, foi destacada, na estratégia 3 — Segurança dos processos clínicos, a importância de garantir segurança do paciente na APS, com ênfase especial para as transições de cuidado pelos níveis de atenção à saúde[6].

Diante da problemática da segurança do paciente, o interesse na ciência da alta confiabilidade, desenvolvida originalmente em setores como companhias aéreas comerciais que demonstraram registros de segurança excepcionais, é uma tendência emergente na área da saúde com o potencial de ajudar organizações e sistemas a atingir o objetivo final de zero danos ao

paciente[10]. Trazer essa perspectiva para a APS deve ser uma premissa, uma vez que se considera que as ocorrências de danos ao paciente nesse contexto podem ser significativas, com sérias implicações para pacientes e seus familiares, bem como para a capacidade dos sistemas de saúde ao gerenciar o acesso, o fluxo, os tempos de espera dos pacientes, entre outros fatores.

Para que os serviços prestadores de cuidados primários atinjam alta confiabilidade, deve-se aprender com os incidentes evitáveis e compreender as suas causas, sejam eles desvios relatados por colegas ou desvios que geraram uma consequência positiva. Uma organização de alta confiabilidade é capaz de atuar de forma consistente sem renunciar à segurança, eficiência e qualidade, mesmo perante desafios com um grande potencial de risco[6].

Atingir a alta confiabilidade requer a superação de alguns desafios. Organizações de Alta Confiabilidade apresentam cinco princípios centrais para concretizar suas metas com segurança, qualidade e eficiência: 1) sensibilidade às operações; 2) relutância em simplificar; 3) preocupação com falhas; 4) deferência à *expertise*; e 5) prática da resiliência[11]. Aplicar esses princípios na APS pode aumentar a possibilidade de obter maior confiabilidade nos serviços prestados e, consequentemente, prevenir a ocorrência de erros.

Diante do exposto, o presente documento pretende apresentar uma discussão acerca da alta confiabilidade no contexto da atenção primária e, especialmente, sobre a redução de erros nesse cenário de assistência à saúde.

## ALTA CONFIABILIDADE NA APS

O conceito de alta confiabilidade (*high reliability*) surgiu em setores de alto risco, como a aviação, a indústria nuclear e o controle de tráfego aéreo, que necessitam operar com segurança extrema para evitar falhas catastróficas. Esses setores, mesmo em contextos de alta complexidade e imprevisibilidade, desenvolveram estratégias que permitem reduzir erros a níveis quase nulos. O interesse em adaptar essas estratégias à área da saúde cresceu quando estudos evidenciaram que eventos adversos e erros na saúde se configuram como uma das principais causas de mortalidade evitável[11].

No âmbito da saúde, organizações de alta confiabilidade (High Reliability Organizations — HROs) são aquelas que conseguem manter padrões elevados de segurança e qualidade ao longo do tempo, mesmo diante de

desafios operacionais. Para alcançar esse nível de desempenho, é necessário implementar uma cultura organizacional baseada em "atenção coletiva", em que todos os profissionais são encorajados a identificar vulnerabilidades, reportar riscos e aprender continuamente com as falhas[11].

De acordo com Veazie, Peterson e Bourne[11], as HROs aplicam cinco princípios essenciais: 1) sensibilidade às operações, que envolvem a vigilância constante sobre processos e condições de risco; 2) relutância em simplificar, reconhecendo que a complexidade dos sintomas de saúde exige análises profundas; 3) preocupações com falhas, tratando incidentes e *near misses* como oportunidades de aprendizado; 4) deferência à *expertise*, valorizando o conhecimento prático das equipes de linha de frente; e 5) resiliência, entendida como a capacidade de responder rapidamente e se adaptar a situações inesperadas[11].

No que compete à sensibilidade às operações, o processo de vigilância e monitoramento de incidentes merece destaque. A notificação de incidentes é considerada a melhor maneira de avaliar a segurança do paciente nos serviços de saúde, o que também é altamente aplicável para a APS[12].

A avaliação de um Procedimento de Relatório de Incidentes implementado localmente na Holanda mostrou que tal relatório permitiu levantar necessidades de adequação do serviço para lidar com eventos indesejáveis graves, apontando que as instituições negligenciaram as necessidades emocionais dos profissionais de saúde envolvidos no erro[13]. Verificou-se, ainda, que o procedimento local de notificação de incidentes permitiu que os profissionais de saúde tivessem mais controle sobre a avaliação das notificações de incidentes, em comparação com o procedimento central, que coletou relatórios de muitos ambientes e pareceu abordar questões de segurança comuns e recorrentes de forma mais eficaz. Portanto, concluiu-se que ambas as abordagens de vigilância, *in loco* e regional, foram consideradas necessárias e devem ser combinadas para ampliar a capacidade de resposta diante de um incidente[14].

Apesar dessa evidência, o Relatório Mundial de Segurança do Paciente apontou que a segurança do paciente na APS é menos priorizada em comparação ao cenário hospitalar. O documento apontou, ainda, que apenas 17% dos países incluem sistematicamente a segurança do paciente em programas de cuidados primários[15].

No Brasil, segundo consulta realizada em setembro de 2025 ao painel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, relacionado aos incidentes

notificados no País desde 2014, há mais de 2,2 milhões de notificações realizadas pelos serviços de saúde, das quais 92,4% ocorrem em hospitais. A análise da estratificação do número de notificações realizadas por outros serviços, excetuando hospitais, demonstra que, das 167.924 notificações, 3,2% (3.511) correspondem às notificações realizadas por unidades básicas de saúde e ou centros de saúde, nesse período superior a 10 anos[16]. Tais dados demonstram a necessidade de ampliar a capacidade de vigilância e notificação dos incidentes na APS e, a partir do monitoramento dessas ocorrências, subsidiar ações que permitam a melhoria do processo de trabalho e redução de incidentes.

Do ponto de vista da relutância em simplificar, compreende-se a necessidade de análises profundas para melhor abordagem da segurança do paciente em um cenário que ainda carece de dados. A avaliação dos riscos reais e potenciais, bem como do desempenho de segurança, na aviação e em outras indústrias em que a segurança é considerada uma questão crítica, é facilitada pela disponibilidade de informações técnicas automatizadas. A grande quantidade de dados é valiosa para a identificação de novas fontes de riscos e permite a avaliação de incidentes e acidentes, criando também oportunidades para reduzir os riscos persistentes[6].

Nesse aspecto, a partir da identificação de riscos potenciais, o mapeamento de processos funciona como uma ponte prática entre os princípios teóricos da alta confiabilidade e a rotina operacional das equipes de APS, expressamente quando se reporta à sensibilidade às operações, preocupação com falhas e deferência à *expertise*.

O mapeamento de processos constitui uma ferramenta essencial para a melhoria da qualidade e da segurança do paciente, pois permite compreender, de forma estruturada, como as atividades são executadas, identificando gargalos, retrabalho e oportunidades de aperfeiçoamento. A visão processual torna explícita a sequência das atividades, os atores envolvidos e os fluxos de informação, funcionando como base para análises críticas e para a proposição de mudanças sustentáveis[17]. Portanto, ao tornar explícitos os fluxos, os atores, as entradas/saídas e os pontos críticos, o mapeamento fornece a visibilidade operacional necessária para que a organização perceba variações, *near misses* e fragilidades do processo antes que esses se convertam em danos ao paciente.

Em termos operacionais, o mapeamento possibilita a detecção sistemática de rupturas — etapas redundantes, falhas de comunicação e atrasos — e a proposição de redesenho e indicadores de monitoramento que suportem vigilância contínua. Estudos de redesenho demonstram que fluxogramas que identificam essas rupturas permitem propor indicadores para monitoramento permanente, reduzir retrabalho e diminuir fontes conhecidas de erro no fluxo assistencial[17].

Na APS, essa visibilidade tem valor adicional: reduz a dependência do conhecimento tácito (práticas retidas na memória de poucos profissionais) e facilita a institucionalização de procedimentos — por exemplo, a elaboração de manuais e roteiros práticos que preservem a continuidade do cuidado e reduzam a variabilidade entre profissionais[18]. Quando o mapeamento é usado para gerar roteiros padronizados e *scripts* operacionais, a prática se torna mais replicável e mensurável, o que diminui a probabilidade de omissões, falhas de comunicação e erros administrativos que repercutem no cuidado clínico[19].

Dessa forma, ao integrar o mapeamento aos ciclos de melhoria contínua (*Plan-Do-Check-Act*) à governança da segurança — isto é, envolvendo equipes de linha no desenho dos mapas, transformando mapas em indicadores e revisando periodicamente os fluxos —, a APS cria condições práticas para operacionalizar os princípios das HROs. Assim, o mapeamento deixa de ser apenas um produto operacional e passa a ser mecanismo central de prevenção de erros e de construção de alta confiabilidade no cuidado primário[17,20].

É importante destacar que, na atenção primária, interações face a face entre pacientes e profissionais são limitadas e podem ocorrer com semanas a meses de intervalo. Portanto, os pacientes devem assumir maior responsabilidade na compreensão de sua doença e no gerenciamento de sua própria saúde[12]. Um modelo de gerenciamento de doenças crônicas propõe que, para evitar erros específicos na APS, deve-se atentar a três conceitos importantes: o papel dos comportamentos do paciente e do cuidador, o papel da interação provedor-paciente e o papel da comunidade e dos sistemas de saúde[21].

Tal modelo proposto adapta o Chronic Care Model de Wagner (1998) para segurança em doenças crônicas e organiza as ameaças e as soluções em três domínios interdependentes: 1) comportamentos do paciente e do cuidador; 2) interação provedor-paciente (incluindo comunicação e transições); e 3) comunidade e sistemas de saúde. Cada domínio identifica fontes concretas de erro e pontos de intervenção aplicáveis à APS[21].

No primeiro domínio, a incapacidade de os pacientes/cuidadores seguirem regimes, reconhecerem sinais de alarme ou entenderem instruções (por exemplo, por baixa literacia em saúde) gera eventos evitáveis — logo, intervenções de educação, calendários visuais de medicação e apoio entre visitas reduzem riscos. No segundo domínio, falhas de comunicação entre profissionais e entre níveis de atenção, e as transições fragmentadas, expõem pacientes a discrepâncias terapêuticas e omissões; soluções típicas incluem roteiros padronizados de passagem de plantão, conciliação medicamentosa e caixas de ferramentas comunicacionais. No terceiro domínio, fatores estruturais — acesso, tecnologia da informação, regulação e vigilância de eventos — determinam a capacidade do sistema em detectar, aprender e responder a ameaças; melhorias em prontuários integrados, sistemas de vigilância ativa e requisitos mínimos de investigação de eventos são intervenções de sistema[21].

Em termos de alta confiabilidade, o modelo é operacionalmente útil porque direciona ações que aumentam "sensibilidade às operações" (vigilância entre visitas), "preocupação com falhas" (monitoramento/RCAs) e "deferência à expertise" (incluindo pacientes e profissionais de linha no desenho das respostas), tornando-se, assim, uma estrutura prática para reduzir erros na APS[21].

Existem algumas estratégias que são relevantes para envolver pacientes e acompanhantes nos níveis de atenção primária, como a utilização de vídeos, cartilhas, entrevistas dialogadas e educação em saúde. Esses tipos de estratégias possuem bons resultados com os acompanhantes e pacientes, o que facilita a criação de um vínculo e promove espaço para retirada de dúvidas e aprendizado em saúde[22].

O engajamento ativo de pacientes e acompanhantes é uma estratégia central para prevenir erros na APS, porque desloca parte da detecção e do autocuidado para o ponto em que o risco aparece (entre visitas, adesão medicamentosa, reconhecimento de sinais) e fortalece a sensibilidade às operações[21].

Uma das intervenções com evidência mais consistente para melhorar a compreensão e a autotutela do paciente é o *teach-back*, técnica breve em que o profissional pede que o paciente explique com suas próprias palavras o que entendeu; correções são feitas até que a mensagem esteja clara. Revisões sistemáticas mostram que o *teach-back* foi eficaz em melhorar a recordação de informação, as habilidades de autocuidado e alguns desfechos clínicos

(por exemplo, redução de readmissões), embora a descrição das estratégias de implementação seja muitas vezes insuficiente. Para operacionalizar o *teach-back* na APS, recomendam-se treinamento estruturado dos profissionais, lembretes clínicos e mecanismos simples de auditoria/*feedback* para sustentar a prática[23].

O letramento em saúde é outro pilar necessário: sem que o paciente compreenda informações e saiba aplicá-las no cotidiano, até boas orientações se perdem. Pesquisas qualitativas realizada em unidades de APS no Brasil evidencia que o letramento em saúde se desenvolve, sobretudo, por meio de relações interpessoais e do vínculo com profissionais (que mediam, organizam e legitimam informações), além de ações educativas comunitárias. Por isso, afirma-se que formação em comunicação centrada na pessoa, uso de materiais adaptados (visuais e simples) e desenvolvimento de atividades comunitárias produzem maiores ganhos de compreensão e autotutela[24]. Em termos práticos, o fortalecimento do letramento não apenas eleva o conhecimento do paciente, mas também reduz a probabilidade de erros por incompreensão — por exemplo, omissões na medicação ou interpretações erradas de instruções.

A gestão do uso de medicamentos é um domínio crítico para a segurança na APS. Pacientes com baixa literacia confundem rótulos, deixam de atualizar as prescrições — situações que geram danos evitáveis — e apontam intervenções concretas com evidência de eficácia, como agendas visuais de medicação (*visual medication schedules*), educação medicamentosa individualizada e conciliação medicamentosa nas transições entre serviço[21]. Modelos participativos, como a Gestão Autônoma da Medicação (GAM), demonstram que processos de cogestão e grupos de usuários podem restaurar a autonomia, tornar o uso de fármacos mais reflexivo e diminuir práticas de risco ao paciente, como é o caso da "troca de receita" sem avaliação — fenômeno observado em contextos de prescrição contínua[25].

As transições de cuidado fragmentadas entre APS, ambulatórios, farmácias e hospitais configuram pontos críticos de vulnerabilidade já amplamente documentados na literatura. Evidências nacionais ressaltam que a rotina de transição deve ser planejada desde a admissão hospitalar e se prolongar até a primeira visita pós-alta na APS, de modo a garantir continuidade assistencial e reduzir eventos adversos nesse período de maior risco[26,27]. De forma complementar, o modelo de Sarkar destaca que medidas como a

padronização da passagem de plantão e o uso de prontuários ou recursos que integrem informações clínicas são fundamentais para prevenir falhas e assegurar a segurança do paciente[21].

O engajamento ativo de pacientes e seus familiares, reconhecendo-os como participantes fundamentais para a prevenção de erros e para a coconstrução de um de cuidado mais seguro, é incentivado pela OMS[6]. A participação de pacientes no cuidado tem sido associada à redução significativa de eventos adversos[28] e, portanto, também precisa ser estimulada no contexto da APS. É importante enfatizar ainda que a participação dos usuários como estratégia de segurança favorece a tomada de decisões compartilhadas, fortalecendo os vínculos entre equipes e comunidade e permitindo um movimento de garantia de direitos do paciente[29].



Todo o movimento descrito converge para o caminho do princípio que trata das preocupações com falhas. Tal princípio exige consonância ao fortalecimento da cultura de aprendizagem, permitindo a promoção de mudanças organizacionais a ponto de reduzir o risco de novos incidentes, especialmente do dano.

Para tanto, a adoção de um sistema de notificação pode facilitar uma análise profunda do processo de trabalho, permitindo a identificação, o estudo e o acompanhamento de possíveis falhas. A característica mais importante de um sistema de notificação e aprendizagem deve ser a sua capacidade de reduzir a ocorrência de danos futuros semelhantes aos que estão sendo notificados. A partir da notificação e/ou da identificação de um incidente, as discussões sobre aprendizagem a partir do erro vislumbram uma atividade em que as informações sobre o incidente e as razões pelas quais pode ter acontecido são disponibilizadas e debatidas[30].

No entanto, a geração de *insights* não leva necessariamente a qualquer melhoria ou à prevenção de um evento semelhante no futuro. O significado de aprendizagem social ou organizacional implica que um grupo ou uma organização modifiquem ativamente o seu funcionamento, adaptem suas formas de trabalhar e refinem sua compreensão sobre as atividades que realizam. Essa definição social de aprendizagem suscita que as pessoas envolvidas na aprendizagem sejam todas aquelas que participam na mudança de comportamento, e o resultado é uma mudança e melhoria concreta na organização ou sistema de saúde[30].

Nesse contexto, reporta-se à necessidade do fortalecimento da cultura de segurança do paciente, que significa o resultado de valores, atitudes, percepções,

competências e comportamentos individuais e coletivos que determinarão o comprometimento com a gestão em saúde e segurança de uma organizaçãoimplica[31]. Para fortalecer a cultura de segurança, a organização deve ofertar um ambiente de trabalho seguro e acolhedor para que seus profissionais se sintam seguros para expressar suas inseguranças e relatar erros cometidos, para, então, analisá-los de forma crítica, compreender suas causas e buscar soluções[32].

Alinhado ao conceito da OMS, torna-se oportuno resgatar que, para que as preocupações gerem oportunidades de melhoria e garantam segurança do paciente, é necessária a construção de uma estrutura de atividades organizadas que direcione a cultura, os processos, os procedimentos, os comportamentos, as tecnologias e os ambientes, a ponto de reduzir riscos de forma consistente e sustentável, diminuindo a ocorrência de dano evitável, tornando os erros menos prováveis e reduzindo o impacto do dano quando este ocorrer[6]. Portanto, precisa existir um compromisso institucional e, ao mesmo tempo, uma intencionalidade nas ações a serem desenvolvidas e subsidiadas, inclusive por um planejamento estratégico.

O princípio da deferência à *expertise* refere-se à ideia de que, diante de situações críticas, não necessariamente a pessoa que ocupa a posição hierárquica mais alta é quem tomará decisões, mas sim aquela que detém maior conhecimento técnico sobre o problema. Frequentemente, indivíduos de uma organização possuem profunda *expertise* ou conhecimento sobre determinada situação que ultrapassa a hierarquia. O conhecimento deve ser compartilhado, mas cabe ao indivíduo reconhecer os seus limites e transferir a autoridade quando necessário[33].

Um exemplo da deferência à *expertise* na área da saúde seria nos casos em que o paciente participa ativamente das decisões de saúde, como um parceiro de saúde[34]. O cuidado não seria necessariamente orientado por uma hierarquia, mas sim por aqueles que detêm conhecimento e estão mais próximos da experiência do paciente.

Por fim, a resiliência consiste em três capacidades essenciais: absorver a pressão, recuperar-se de crises e conseguir aprender com elas. Desse modo, corresponde à capacidade de uma organização em manter ou recuperar um estado estável após um grande acidente ou presença de um estresse contínuo. Organizações que têm essas capacidades conseguem lidar bem com crises e não se incapacitam após elas[33].

Nos serviços de saúde, a resiliência proporciona a continuidade dos cuidados em situações de dificuldade. Na pandemia da covid-19 em 2020, os serviços de saúde tiveram que se adaptar a situações extremas de sobrecarga e falta de insumos. No que se refere à APS, profissionais precisaram que se adaptar para atender à grande demanda de um serviço porta de entrada e proporcionar um cuidado longitudinal à população[35].

A APS, por ser a principal porta de entrada do SUS e o nível de atenção responsável pela coordenação do cuidado, é um campo privilegiado para o desenvolvimento dos princípios da alta confiabilidade. A PNAB estabelece que a APS deve ser resolutiva, centrada nas pessoas, integral e equânime, reforçando a importância de práticas que minimizem riscos e garantam a qualidade assistencial[4]. Nesse sentido, a incorporação de estratégia de alta confiabilidade potencializa a capacidade da APS de lidar com a complexidade dos processos de cuidado, evitando eventos adversos e fortalecendo a segurança do paciente.

Segundo a OMS, alcançar alta confiabilidade exige um compromisso organizacional com a segurança como prioridade central, apoiado por lideranças engajadas, por processos claros de monitoramento de riscos e por uma alta cultura de aprendizado contínuo. Isso envolve a análise sistemática de incidentes, o uso de indicadores para avaliar resultados e a promoção de ambientes que incentivem a comunicação aberta e o reporte de falhas[4].

Para operacionalizar esses princípios na APS, é necessário investir em capacitação profissional, protocolos baseados em evidências e sistemas de informação que permitam o acompanhamento contínuo da qualidade do cuidado. As iniciativas de HRO mais eficazes são multicomponentes e de longo prazo, combinando liderança transformadora, treinamento em prevenção de erros e cultura justa (*just culture*), em que os profissionais se sentem encorajados a reportar problemas sem medo de punições injustas[11].

Assim, a alta confiabilidade na APS não se limita ao uso de ferramentas de gestão de risco, mas requer uma mudança cultural e estrutural profunda, alinhada aos princípios do SUS e às diretrizes internacionais de segurança do paciente. Quando integrada à PNAB, a abordagem da alta confiabilidade poderá fortalecer a capacidade da APS em oferecer cuidados seguros, coordenados e centrados nas pessoas, garantindo que a qualidade e a segurança sejam eixos estruturantes do sistema de saúde.

## CONCLUSÃO

A incorporação dos princípios de alta confiabilidade na APS constitui um passo decisivo para a consolidação de sistemas de saúde mais seguros, justos e centrados nas necessidades das pessoas. Sem querer esgotar a discussão, o presente capítulo discorreu sobre estratégias de segurança na APS, considerando os princípios da alta confiabilidade. Contudo, destaca-se que um princípio complementa o outro, de modo que as ações necessárias para aumentar a confiabilidade do sistema de acordo com cada princípio se entrelaçam transversalmente.

Ao longo do capítulo, evidenciou-se que a APS, por sua posição estratégica como porta de entrada e coordenadora do cuidado, exige uma atuação proativa e vigilante diante dos riscos que permeiam o cotidiano dos serviços. A adoção de práticas inspiradas nas organizações de alta confiabilidade fortalece a capacidade das equipes em identificar vulnerabilidades, aprender com incidentes e responder de forma ágil a situações inesperadas.

Os princípios das organizações de alta confiabilidade oferecem um modelo robusto para enfrentar a complexidade dos processos de cuidado. Aliada ao engajamento ativo de pacientes, seus familiares e a comunidade, essa abordagem favorece a construção de relações mais transparentes, vínculos mais sólidos e maior adesão às intervenções propostas. A complementar, aplicados ao cotidiano da APS, esses princípios contribuem para reduzir erros em áreas críticas, como diagnóstico, comunicação entre profissionais, uso de medicamentos e encaminhamentos.

Trilhar o caminho da alta confiabilidade na APS significa cultivar uma cultura de segurança que ultrapassa normas e protocolos, alcançando o nível de valores compartilhados. É, sobretudo, apostar em processos contínuos de aprendizado, liderança comprometida e ambientes de trabalho que apoiem o diálogo aberto e o desenvolvimento profissional.

Transformar a APS em referência de confiabilidade, portanto, é um projeto coletivo que torna possível a redução de erros. Entretanto, para sua concretização, será necessário que gestores, profissionais e usuários atuem de forma integrada, comprometidos com a criação de práticas cada vez mais humanas, seguras e eficazes.

## Referências

1. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União [Internet]. 2013 abr 2 [citado 2025 jun 13]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html

2. Barreto RS, Servo MLS. Segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde: um estudo bibliométrico da produção científica brasileira. Physis. 2025;35(1):1-21. DOI: 10.1590/S0103-73312025350102pt

3. Auraaen A, Slawomirski L, Klazinga N. The economics of patient safety in primary and ambulatory care: flying blind. Paris: OECD; 2018

4. Ministério da Saúde (BR), Ministério da Saúde. Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União [Internet]. 2017 set 22 [citado 2025 jun 13]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2436_22_09_2017.html.

5. Woods D, Thomas EJ, Holl JL, Weiss KB, Brennan TA. Ambulatory care adverse events and preventable adverse events leading to a hospital admission. Qual Saf Health Care. 2007;16:127-31. DOI: 10.1136/qshc.2006.021147

6. Organização Mundial da Saúde. Plano de ação global para a segurança do paciente 2021–2030: em busca da eliminação dos danos evitáveis nos cuidados de saúde [Internet]. Genebra: OMS; 2021 [citado 2025 jul 18]. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705.

7. Raimondi DC, Bernal SC, Oliveira JL, Matsuda LS. Patient safety culture in primary health care: analysis by professional categories. Rev Gaúcha Enferm. 2019;40(esp):e20180133. DOI: https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180133

8. Marchon SG, Mendes Junior WV, Pavão ALB. Características dos eventos adversos na atenção primária à saúde no Brasil. Cad Saúde Pública. 2015; 31(11):1-16. DOI: https://doi.org/10.1590/0102-311X00194214

9. Aguiar TL, Lima DS, Moreira MAB, Santos LF, Ferreira JMBB. Incidentes de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde (APS) de Manaus, AM, Brasil. Interface (Botucatu). 2020;24(1):1-15. DOI: 10.1590/Interface.190622

10. Cochrane BS, Hagins M Jr, Picciano G, King JA, Marshall DA, Nelson B, et al. Alta confiabilidade na área da saúde: criando a cultura e a mentalidade para a segurança do paciente. Fórum Gest Saúde. 2017;30(2):61-8. DOI: 10.1177/0840470416689314

11. Veazie S, Peterson K, Bourne D. Evidence brief: implementation of high reliability organization principles [Internet]. Washington (DC): Department of Veterans Affairs; 2019 [citado 2025 jun 16]. Disponível em: https://www.hsrd.research.va.gov/publications/esp/reports.cfm.

12. Kuriakose R, Aggarwal A, Sohi RK, Goel R, Rashmi NC, Gambhir RS. Patient safety in primary and outpatient health care. J Family Med Prim Care. 2020;9(1):7-11. DOI: 10.4103/jfmpc.jfmpc_837_19

13. Zwart DLM, Bont AA. Apresentando o relato de incidentes na atenção primária: uma tradução da ciência da segurança para a prática médica. Risk Health Saf Soc. 2013;15:265-78. DOI: 10.1080/13698575.2013.776014

14. Wet C, Johnson P, Mash R, McConnachie A, Bowie P. Medindo as percepções do clima de segurança na atenção primária: um estudo transversal. J Eval Clin Pract. 2012;18:135-42. DOI: 10.1111/j.1365-2753.2010.01537.x

15. World Health Organization. Global patient safety report 2024 [Internet]. Geneva: WHO; 2024 [citado 2025 set 8]. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240095458

16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Notivisa – Módulo assistência à saúde: painel de notificações de incidentes em serviços de saúde [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2025 [citado 2025 set 8]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/servicos-de-saude/notivisa-modulo-assistencia-a-saude

17. Dornelles T, Gasparetto V. Gerenciamento de processos: estudo em uma organização hospitalar catarinense. Rev Gest Sist Saúde. 2015;4(2):57-72. DOI: 10.5585/rgss.v4i2.159

18. Caixeta TRC, Pontes RMF, Vaz BC, Araújo CA, Veiga GA. O mapeamento de processos de uma gerência de serviços da atenção primária do Distrito Federal: relato de experiência. APS Rev. 2023;5(2):81-8. DOI: 10.14295/aps.v5i2.282

19. Gonçalves AC, Castro PR, Cruvinel IB, Jesus RS, Siqueira DCB, Sousa GFP, et al. O papel do mapeamento de processos: um estudo sobre a realização de exames periódicos da saúde em um órgão público. Braz J Dev. 2021;7(3):21272-96. DOI: 10.34117/bjdv7n3-033

20. Bonato VL. Gestão de qualidade em saúde: melhorando assistência ao cliente. Mundo Saúde. 2011;35(5):319-31.

21. Sarkar U, Wachter RM, Schroeder SA, Schillinger D. Refocusing the lens: patient safety in ambulatory chronic disease care. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2009;35(7):377-83, 341. DOI: 10.1016/s1553-7250(09)35053-9

22. Soares GC, Lima ECN, Correa AR, Marcatto JO, Simão DAS, Manzo BF. Estratégias de envolvimento dos pacientes e acompanhantes nas ações de segurança do paciente: revisão integrativa. Rev Min Enferm. 2021;25:e1418:1-9. DOI: https://doi.org/10.5935/1415.2762.20210066

23. Talevski JM, Wong Shee A, Rasmussen B, Kemp G, Beauchamp A. Teach-back: a systematic review of implementation and impacts. PLoS One. 2020;15(4):e0231350. DOI: 10.1371/journal.pone.0231350

24. Sonoda BM, Bonadio CB, Krauser C. Construção do letramento em saúde de pacientes da Atenção Primária à Saúde: uma pesquisa qualitativa. Rev Bras Enferm. 2024;77(6):e20240154. DOI: 10.1590/0034-7167-2024-0154pt

25. Caron E, Feuerwerker LCM. Gestão autônoma da medicação (GAM) como dispositivo de atenção psicossocial na atenção básica e apoio ao cuidado em saúde mental. Saúde Soc. 2019;28(4):14-24. DOI: 10.1590/S0104-12902019190697

26. Mundstock I, Silva LAA, Soder RM, Sarturi F, Higashi GDC. Transição do cuidado entre os diferentes níveis de complexidade na enfermagem e saúde. Braz J Health Rev. 2022;5(1):3005-21. DOI: 10.34119/bjhrv5n1-264

27. Melo RC, Carlotto FD, Figueiredo NM, Riquinho DL. Transição e continuidade do cuidado do pós-alta hospitalar à atenção primária: uma revisão de escopo. Physis. 2025;35(2):e350216. DOI: 10.1590/S0103-73312025350216pt

28. Weingart SN, Zhu J, Chiappetta L, Stuver SO, Schneider EC, Epsteinet AM, al. Hospitalized patients' participation and its impact on quality of care and patient safety. Int J Qual Health Care. 2011;23:269-77. DOI: 10.1093/intqhc/mzr002

29. Albuquerque A, Eler K, editors. Engajamento do paciente e de familiares na segurança do paciente. Ponta Grossa: Atena; 2023. DOI: 10.22533/at.ed.559232109

30. Organização Mundial da Saúde. Sistemas de notificação e aprendizagem a partir de incidentes de segurança do paciente [Internet]. Rio de Janeiro: Proqualis/ICICT-Fiocruz; 2022 [citado 2025 set 3]. Disponível em: https://proqualis.fiocruz.br/sites/proqualis.fiocruz.br/files/Sistemas%20de%20notifica%C3%A7%C3%A3o%20e%20aprendizagem%20a%20partir%20de%20incidentes%20de%20seguran%C3%A7a%20do%20paciente.pdf

31. Sexton JB, Helmreich RL, Neilands TB, Rowan K, Vella K, Boyden J, et al. The Safety Attitudes Questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research. BMC Health Serv Res. 2006;6:44. DOI: 10.1186/1472-6963-6-44

32. Reis CT, Martins M, Laguardia J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. Ciênc Saúde Coletiva. 2013;18(7):2029-36. DOI: 10.1590/S1413-81232013000700018

33. Weick KE, Sutcliffe KM. Managing the unexpected: sustained performance in a complex world. 3rd ed. San Francisco: Jossey-Bass; 2015.

34. Villar VCFL, Martins M, Rabello ET. Qualidade do cuidado e segurança do paciente: o papel dos pacientes e familiares. Saúde Debate. 2022;46(135):1174-86. DOI: 10.1590/0103-1104202213516

35. Bellas HC, Castro-Nunes P, Bulhões B, Arcuri R, Guedes L, Viana J, et al. Desempenho resiliente da longitudinalidade da atenção primária durante a pandemia da Covid-19: um estudo transversal em territórios vulneráveis do município do Rio de Janeiro. Saúde Debate. 2023;46(spe8):75-88. DOI: 10.1590/0103-11042022E806

# JUDICIALIZAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

# JUDICIALIZAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NOS CUIDADOS EM SAÚDE: PANORAMA DO PODER JUDICIÁRIO BRASILEIRO

Maria Eduarda Rodrigues Gonçalves[1], Mariana Menegaz[2], Carla Ulhoa[3], Mônica Lima[4], Marcus Vinicius Carvalho[5], Kalline Eler[6], Aline Albuquerque[7]

## INTRODUÇÃO

No Brasil, o tema da Judicialização da Saúde, que diz respeito a ações relativas ao acesso a tratamentos, procedimentos e medicamentos, é um problema persistente amplamente estudado e debatido. Contudo, quando se está diante da Judicialização de Eventos Adversos nos Cuidados em Saúde (Eacs),

1 Graduada em Direito pela Universidade Federal de Juiz de Fora. Mestranda em Direito e Inovação pela Universidade Federal de Juiz de Fora. Orcid: https://orcid.org/0009-0002-1566-3301. E-mail: merg.colucci@gmail.com

2 Doutora em Bioética. Mestre em Direito. Lattes: https://lattes.cnpq.br/3299079550353723. Orcid: https://orcid.org/0000-0001-6081-4012. E-mail: mariana.lima.menegaz@gmail.com

3 Mestra no Programa de Pós-Graduação em Gestão, Trabalho, Educação e Saúde pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Especialista em Segurança do Paciente pela Universidade Nova de Lisboa (UNL). Especialista em Cuidados Paliativos pelo Albert Einstein. Especialista em Governança Pública e Sistemas & Serviços de Saúde pela Universidade de Brasília (UnB). Assessora Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Coordenadora da Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente (CTQCSP/Conass). Brasília, DF, Brasil. ORCID: https://orcid.org/0000-0002-9378-2958; e-mail: carla.andre@conass.org.br

4 Advogada, especialista em Direito Sanitário. Assessora Jurídica do CONASS. Lattes: https://lattes.cnpq.br/4684117906743475 ; e-mail: monica.lima@conass.org.br

5 Mestrando em Saúde Coletiva – Universidade de Brasília (UnB). Assessor de Comunicação, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass). Brasília, DF, Brasil. Orcid: https://orcid.org/0009-0006-4509-1446; e-mail: marcus.carvalho@conass.org.br

6 Doutora em Bioética. Professora de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora - UFJD. Lattes: https://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do;jsessionid=288C9ACB9D0111C70993F7B96DBCA9C8.buscatextual_0. ORCID: https://orcid.org/0000-0002-5016-579X. E-mail: kalline.eler@ufjf.br

7 Doutora em Ciências da Saúde. Professora do Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB. Lattes: https://lattes.cnpq.br/0059746882420074. Orcid: https://orcid.org/0000-0002-5568-0790. E-mail: alineaoliveira@hotmail.com

a realidade é distinta, seja quanto ao reconhecimento da gravidade do tema, seja quanto à adoção de medidas concretas visando superar a Judicialização de Eacs, bem como a prevenção de tais eventos. Com efeito, segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), aproximadamente 1 em cada 10 pacientes sofre danos associados aos cuidados em saúde, e mais de 3 milhões de mortes ocorrem anualmente devido a cuidados inseguros. Em países de baixa e média renda, cerca de 4 em cada 100 pessoas morrem devido a cuidados inseguros, sendo mais de 50% dos danos evitáveis[1].

Os eventos adversos mais comuns, sob o prisma global, dizem respeito a erros de medicação, procedimentos cirúrgicos inseguros, infecções associadas à assistência à saúde, erros de diagnóstico, quedas de pacientes, úlceras de pressão, identificação incorreta de pacientes, transfusão sanguínea insegura e tromboembolismo venoso. Ainda de acordo com os dados da OMS, os impactos econômicos dos danos ao paciente têm o potencial de reduzir o crescimento econômico global em 0,7% ao ano, sendo que o custo indireto de tais danos alcança trilhões de dólares americanos a cada ano[1].

Os impactos dos Eacs no Brasil ainda são escassamente estudados, com parca documentação oficial, destacando-se, dentre esta, o último relatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): *Incidentes relacionados à assistência à saúde. Resultados das notificações realizadas no Notivisa – Brasil, 2014 a 2021*[2]. Conforme o relatório, o total de incidentes notificados foi de 807.391; os tipos de incidentes notificados com maior frequência, entre 2019 e 2021, são: falhas durante a prestação da assistência à saúde; úlcera por pressão; falhas envolvendo cateter venoso; queda do paciente; falhas envolvendo sondas. Quanto ao grau do dano, verifica-se que os mais notificados envolvem dano leve, e os menos, a morte do paciente[2].

Os Eacs demandam uma resposta do Estado brasileiro, advinda de várias frentes, como do Sistema de Justiça, do Sistema Único de Saúde (SUS) e do Poder Legislativo, na medida em que constituem um problema grave de saúde pública. Neste artigo, tem-se como objetivo enfocar os Eacs sob a ótica da sua judicialização, visando refletir acerca dos efeitos deletérios de não contar com mecanismos alternativos de resolução de conflitos no âmbito do SUS para lidar com as consequências dos Eacs. Esses efeitos recaem não apenas sobre o paciente, os seus familiares e os profissionais, mas também sobre os municípios, os estados e a União.

Com efeito, os danos relacionados aos cuidados em saúde podem resultar em uma série de impactos de longo prazo na saúde física e/ou emocional dos pacientes e seus familiares, bem como em seus relacionamentos, na renda e nas atividades habituais. Ainda, podem adotar comportamentos de evitação de cuidados de saúde e perda de confiança no sistema de saúde, o que pode persistir por anos[3]. Sob a ótica dos sistemas de saúde, a judicialização acarreta custos adicionais, o que levou o Reino Unido, por exemplo, a criar o NHS Resolution, com o desiderato de reduzir tais custos, por meio de uma contínua da organização na resolução de conflitos e uma abordagem colaborativa, que continuaram a gerar benefícios e aumentar as oportunidades de aprendizado e melhoria da segurança[4].

## METODOLOGIA

A presente pesquisa visa analisar a judicialização de eventos adversos nos cuidados em saúde no Brasil, particularmente quando se trata de serviços públicos prestados por entes da Federação. Esta pesquisa adotou dois percursos metodológicos distintos. O primeiro consistiu na seleção de cinco Tribunais de Justiça, cada um representando uma das grandes regiões do País (Nordeste, Norte, Centro-Oeste, Sudeste, Sul), visando conduzir para o levantamento de acórdãos julgados, a partir de descritores previamente definidos e vinculados a eventos adversos envolvendo a administração pública no âmbito da saúde. O segundo percurso metodológico envolveu a formulação e o envio de solicitações de acesso à informação de dados públicos relacionados às ações indenizatórias sobre eventos adversos na saúde, ajuizadas em todos os Tribunais de Justiça do Brasil e no Superior Tribunal de Justiça (STJ), com fundamento na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação — LAI), no Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012, e na Resolução STJ/GP nº 14, de 22 de junho de 2016.

### PESQUISA DE DECISÕES JUDICIAIS NOS TRIBUNAIS DE JUSTIÇA

O levantamento dos acórdãos proferidos por um Tribunal de Justiça de cada uma das cinco regiões brasileiras pautou-se em palavras-chave selecionadas e em buscas realizadas nos *sites* dos respectivos Tribunais, buscando identificar os acórdãos relativos aos eventos adversos nos cuidados em saúde

que envolvem a responsabilidade da administração pública. A metodologia estruturou-se em três etapas, especificadas a seguir.

A primeira etapa consistiu na escolha dos descritores, considerando a atualização das Tabelas Processuais Unificadas (TPU) do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) na categoria "erro médico". Isso porque, em janeiro de 2024, o Departamento de Pesquisas Judiciárias (DPJ) do CNJ acolheu um pedido de providências para alterar as TPU, substituindo a nomenclatura "erro médico" por "serviços de saúde"[5], a qual pode ser juridicamente enquadrada em indenização por danos materiais ou morais, já que os eventos adversos raramente podem ser explicados pela falha isolada de um único agente, mas revelam um caráter multifatorial, de modo que devem ser avaliados de forma sistêmica, e não de forma individualizada, vinculada a uma categoria profissional. Portanto, utilizou-se o assunto de danos materiais ou morais decorrentes da prestação de serviços de saúde[5]. Assim, a escolha dos descritores pautou-se tanto pela terminologia superada ("erro médico") quanto pela sua reclassificação ("danos materiais e/ou morais decorrentes da prestação de serviços de saúde").

A segunda etapa da pesquisa enfocou a seleção de um Tribunal de Justiça em cada uma das regiões mencionadas para a condução da análise quantitativa. Nesse momento, passou-se à testagem dos descritores para mensurar a extensão dos seus resultados. Com base nessa avaliação inicial, optou-se pelos Tribunais de Justiça que empregam o portal e-SAJ, que possibilita a filtragem de decisões por assunto com base nas TPU do CNJ, conferindo maior precisão sobre a identificação de julgados referentes à responsabilização administrativa por danos no âmbito da saúde. Assim, é importante destacar que os assuntos das TPU foram escolhidos devido ao seu objetivo de padronizar, taxonômica e terminologicamente, classes, assuntos, movimentações e documentos processuais em todas as instâncias do Poder Judiciário[6], conforme a Resolução-CNJ nº 46, de 18 de dezembro de 2007, alterada pela Resolução-CNJ nº 326, de 26 de junho de 2020[7]. Salienta-se que as classes referem-se ao procedimento judicial ou administrativo adequado ao pedido, e os assuntos identificam a causa de pedir e o pedido realizado no processo[8]. Assim, desde a implementação das TPU, todos os processos ajuizados, antes de serem distribuídos, devem ser cadastrados nos sistemas, seguindo as TPU, consoante o disposto no art. 3º da Resolução aludida[6].

Dessa forma, nas pesquisas, foram utilizados os seguintes assuntos das TPU:

QUADRO 1. **Códigos de assuntos das TPUs selecionados para a pesquisa**

| ASSUNTO | CÓDIGO DO ASSUNTO SEGUNDO O SISTEMA DE GESTÃO DE TPUS DO CNJ | LOCALIZAÇÃO DO ASSUNTO SEGUNDO O SISTEMA DE GESTÃO DE TPUS DO CNJ |
|---|---|---|
| Serviços de Saúde | 9995 | Subgrupo de Responsabilidade da Administração (código 9991) e Indenização por Dano Moral (código 9992) |
| Serviços de Saúde | 10503 | Subgrupo de Responsabilidade da Administração (código 9991) e Indenização por Dano Material (código 10502) |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

Conforme o glossário do Sistema de Gestão de TPU do CNJ[7], o assunto "Serviços de Saúde", cujo código é 10503, é utilizado nos casos em que a responsabilidade da administração por dano decorre de erro na prestação de serviços de saúde. Já o assunto "Serviços de Saúde", de código 9995, está relacionado aos danos provocados na prestação de serviços de saúde, que suprime a necessidade de classificação em "Dano Moral" e/ou "Material" e/ou "Estético" e/ou "Funcional".

No que tange à utilização do portal e-SAJ, registra-se que, na região Sul, os Tribunais de Justiça de Santa Catarina, do Rio Grande do Sul e do Paraná não empregam o Sistema citado. Assim, após a análise comparativa das ferramentas de pesquisa jurisprudencial desses estados, decidiu-se pelo Tribunal de Justiça do Estado do Paraná (TJPR). Essa escolha proporcionou, ainda que de forma não idêntica, aos Tribunais de Justiça selecionados das demais regiões que usam o e-SAJ, o refinamento por assunto. Logo, em se tratando do TJPR, a delimitação seguiu aquela permitida pelo site eletrônico do referido Tribunal, a saber:

QUADRO 2. **Assuntos utilizados como critério de pesquisa no TJPR**

| ASSUNTO |
|---|
| Direito Administrativo e outras matérias de Direito Público / Responsabilidade da Administração / Indenização por Dano Moral / Erro Médico |
| Direito Administrativo e outras matérias de Direito Público / Responsabilidade da Administração / Indenização por Dano Material / Erro Médico |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

Como resultado, chegou-se à escolha dos seguintes Tribunais de Justiça:

QUADRO 3. **Tribunais de Justiça selecionados para compor a pesquisa**

| REGIÃO DO BRASIL | TRIBUNAL DE JUSTIÇA |
|---|---|
| Norte | Tribunal de Justiça do Estado do Amazonas (TJAM) |
| Nordeste | Tribunal de Justiça do Estado do Ceará (TJCE) |
| Centro-Oeste | Tribunal de Justiça do Estado de Mato Grosso do Sul (TJMS) |
| Sudeste | Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP) |
| Sul | Tribunal de Justiça do Estado do Paraná (TJPR) |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

Na terceira etapa, foi realizada a coleta quantitativa dos resultados obtidos a partir das palavras de busca previamente definidas nos cinco Tribunais de Justiça. Os resultados foram colhidos a partir da utilização dos filtros por assunto mencionados, considerando as distinções relativas à limitação temporal. Assim, o levantamento nos *sites* dos referidos Tribunais foi realizado no dia 30 de junho de 2025 e diz respeito aos resultados que versam sobre processos de origem do segundo grau de jurisdição (decorrentes de recursos contra decisões de primeira instância ou de ações iniciadas diretamente nesse grau) e acórdãos (decisões colegiadas). Por fim, na etapa da pesquisa com recorte temporal, foi adotado o limite de um ano dos julgamentos, abrangendo o período de 1º de julho de 2024 a 30 de junho de 2025, visto que o portal e-SAJ impõe esse lapso temporal no uso do filtro por período. Ao final, todos os resultados gerados a partir das buscas foram computados na Tabela de Decisões.

Diante do exposto, é preciso reforçar que os resultados referentes ao TJAM, TJCE, TJMS e TJSP refletem os assuntos indicados pelos próprios advogados no sistema desses Tribunais, no momento do ajuizamento das ações, ao associarem o caso do autor aos códigos relativos à responsabilidade da Administração por "indenização por dano moral" ou "indenização por dano material". Contudo, no que diz respeito ao TJPR, o uso de uma plataforma própria, ao invés do sistema e-SAJ adotado pelos outros Tribunais selecionados, permite que os advogados, ao apresentarem suas ações judiciais, escolham especificamente se a causa judicial envolve erro médico e direito administrativo, responsabilidade da Administração e indenização por dano material e moral. Ou seja, embora a pesquisa nesse Tribunal apresente resultados mais exatos para a pesquisa, o mencionado fator impede a realização de uma comparação mais precisa entre os Tribunais de cada região brasileira escolhida.

Cabe ressaltar que a comparação da quantidade de processos por Tribunais de Justiça não se mostra adequada, uma vez que não é possível identificar, precisamente, a data de inserção de cada decisão na base de dados do e-SAJ. Desta feita, optou-se pela não realização dessa análise.

## PESQUISA DE DADOS POR MEIO DA LEI DE ACESSO À INFORMAÇÃO

Com relação à coleta de dados, por meio de pedido de acesso à informação nos Tribunais de Justiça dos 26 estados brasileiros, ao Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios e ao STJ, com amparo na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (LAI), no Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012, e na Resolução STJ/GP nº 14, de 22 de junho de 2016, por sua vez, estruturou-se em duas etapas principais.

Na primeira, um requerimento padrão foi encaminhado aos Tribunais, mediante o Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão (e-SIC), portal da Ouvidoria, ou outro canal oficial definido para solicitações desse tipo.

Para cada Tribunal, registrou-se a condição da resposta: satisfatória (todos os questionamentos respondidos), insatisfatória (o Tribunal informou a impossibilidade de responder aos questionamentos ou o retorno não foi obtido), parcial (parte dos questionamentos respondidos) ou em andamento.

Registra-se que foram excluídos aqueles Tribunais cujo sistema exigia a indicação de comarca ou unidade específica para envio da solicitação de

informação, uma vez que tal requisito se afastava do escopo desta pesquisa. Em seguida, procedeu-se à segunda etapa, direcionada exclusivamente àqueles Tribunais que não haviam fornecido respostas, ou, ainda, apresentaram retornos parciais ou insatisfatórios, em que foi enviada nova solicitação restrita às informações referentes aos itens 8 e 8.1 da tabela acima.

Assim, com o intuito de analisar a judicialização de eventos adversos nos cuidados em saúde no Brasil, passa-se à análise dos resultados obtidos nas duas frentes de pesquisa, apresentando, inicialmente, os resultados das buscas realizadas nos *sites* dos respectivos TJAM, TJCE, TJMS, TJSP e TJPR.

## RESULTADOS

### PESQUISA DE DECISÕES JUDICIAIS NOS TRIBUNAIS DE JUSTIÇA

QUADRO 4. **Quantitativo de acórdãos identificados pelas palavras de busca selecionadas no TJAM, com e sem delimitação temporal**

| | SEM DELIMITAÇÃO TEMPORAL | | COM DELIMITAÇÃO TEMPORAL DE 01/07/2024 A 30/06/2025 | |
|---|---|---|---|---|
| PALAVRA DE BUSCA | TOTAL DE ACÓRDÃOS ENCONTRADOS | ACÓRDÃOS FILTRADOS POR ASSUNTO | TOTAL DE ACÓRDÃOS ENCONTRADOS | ACÓRDÃOS FILTRADOS POR ASSUNTO |
| “Erro médico” | 935 | 104 | 87 | 16 |
| “Dano material” e serviço e saúde | 2.727 | 57 | 233 | 5 |
| “Dano moral” e serviço e saúde | 5.389 | 91 | 487 | 12 |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

QUADRO 5. **Quantitativo de acórdãos identificados pelas palavras de busca selecionadas no TJCE, com e sem delimitação temporal**

| | SEM DELIMITAÇÃO TEMPORAL | | COM DELIMITAÇÃO TEMPORAL DE 01/07/2024 A 30/06/2025 | |
|---|---|---|---|---|
| PALAVRA DE BUSCA | TOTAL DE ACÓRDÃOS ENCONTRADOS | ACÓRDÃOS FILTRADOS POR ASSUNTO | TOTAL DE ACÓRDÃOS ENCONTRADOS | ACÓRDÃOS FILTRADOS POR ASSUNTO |
| "Erro médico" | 1.840 | 140 | 340 | 7 |
| "Dano material" e serviço e saúde | 7.257 | 207 | 1.674 | 7 |
| "Dano moral" e serviço e saúde | 15.440 | 300 | 3.247 | 7 |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

QUADRO 6. **Quantitativo de acórdãos identificados pelas palavras de busca selecionadas no TJMS, com e sem delimitação temporal**

| | SEM DELIMITAÇÃO TEMPORAL | | COM DELIMITAÇÃO TEMPORAL DE 01/07/2024 A 30/06/2025 | |
|---|---|---|---|---|
| PALAVRA DE BUSCA | TOTAL DE ACÓRDÃOS ENCONTRADOS | ACÓRDÃOS FILTRADOS POR ASSUNTO | TOTAL DE ACÓRDÃOS ENCONTRADOS | ACÓRDÃOS FILTRADOS POR ASSUNTO |
| "Erro médico" | 1.882 | 148 | 271 | 15 |
| "Dano material" e serviço e saúde | 2.380 | 19 | 338 | 53 |
| "Dano moral" e serviço e saúde | 9.155 | 75 | 1.343 | 9 |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

QUADRO 7. **Quantitativo de acórdãos identificados pelas palavras de busca selecionadas no TJSP, com e sem delimitação temporal**

| | SEM DELIMITAÇÃO TEMPORAL | | COM DELIMITAÇÃO TEMPORAL DE 01/07/2024 A 30/06/2025 | |
|---|---|---|---|---|
| PALAVRA DE BUSCA | TOTAL DE ACÓRDÃOS ENCONTRADOS | ACÓRDÃOS FILTRADOS POR ASSUNTO | TOTAL DE ACÓRDÃOS ENCONTRADOS | ACÓRDÃOS FILTRADOS POR ASSUNTO |
| "Erro médico" | 45.500 | 3.365 | 4.244 | 778 |
| "Dano material" e serviço e saúde | 73.735 | 1.346 | 9.829 | 324 |
| "Dano moral" e serviço e saúde | 155.534 | 2.381 | 21.682 | 620 |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

QUADRO 8. **Quantitativo de acórdãos identificados pelas palavras de busca selecionadas no TJPR, com e sem delimitação temporal**

| | SEM DELIMITAÇÃO TEMPORAL | | COM DELIMITAÇÃO TEMPORAL DE 01/07/2024 A 30/06/2025 | |
|---|---|---|---|---|
| PALAVRA DE BUSCA | TOTAL DE ACÓRDÃOS ENCONTRADOS | ACÓRDÃOS FILTRADOS POR ASSUNTO | TOTAL DE ACÓRDÃOS ENCONTRADOS | ACÓRDÃOS FILTRADOS POR ASSUNTO |
| "Erro médico" | 4.684 | 27 | 610 | 56 |
| "Dano material" e serviço e saúde | 244 | 2 | 35 | 1[8] |
| "Dano moral" e serviço e saúde | 1.540 | 4 | 204 | 4 |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

Os resultados das buscas realizadas sobre as ações indenizatórias em decorrência de eventos adversos nos cuidados em saúde ajuizadas nos Tribunais de Justiça indicam a busca pela tutela jurisdicional como resposta

8 Na pesquisa realizada no portal do TJPR com o descritor "'Dano material' e serviço e saúde, foi possível aplicar somente a delimitação por assunto "Direito Administrativo e Outras Matérias de Direito Público / Responsabilidade da Administração / Indenização por Dano Moral / Erro Médico", o que resultou no registro "1" apresentado na Tabela.

recorrente a tais casos em todas as regiões do Brasil. As pesquisas realizadas utilizando a delimitação do Código do CNJ (TPU) expõem dados mais restritos das buscas, uma vez que o uso do filtro por assunto direciona os resultados somente aos processos que dizem respeito aos entes da federação, retratando, de forma mais fidedigna, a realidade dos Tribunais em relação às ações que versam sobre eventos adversos nos cuidados em saúde em face de municípios e estados.

Com o desiderato de traçar um paralelo entre os Tribunais, observa-se que, no caso do TJPR, a análise dos dados apresentados na tabela acima ressalta inconsistências nos resultados que podem ser apurados. Afinal, ao realizar a pesquisa pelo descritor "Erro médico", com uso dos filtros por assunto explicitados, é obtido um total de 27 resultados, sem delimitação temporal, e, contraditoriamente, 56 resultados quando a pesquisa foi realizada com delimitação temporal. Ademais, ao efetuar busca com o descritor "'Dano material'" e serviço e saúde", o portal do TJPR somente permitiu a aplicação de um dos dois filtros escolhidos para nossa metodologia: "Direito Administrativo e Outras Matérias de Direito Público / Responsabilidade da Administração / Indenização por Dano Moral / Erro Médico". A consulta, assim, identificou somente um processo, como registrado na tabela do Tribunal, ainda que o termo pesquisado fosse "dano material" e não "dano moral". A mencionada restrição no uso de filtros contrasta com a ausência de limitações observada para os demais descritores, nos quais foi possível aplicar simultaneamente ambos os filtros definidos para o TJPR.

Com relação ao TJAM, Tribunal escolhido na pesquisa para a região Norte, verifica-se que, utilizando a delimitação do código do CNJ (TPU), as buscas com os descritores "Erro médico", expressão comumente utilizada para se referir aos eventos adversos nos cuidados em saúde, resultam no total de 87 processos judiciais, com a delimitação temporal de 1º de julho de 2024 a 30 de junho de 2025, e 935 processos judiciais sem essa restrição.

Quanto ao TJCE, Tribunal da região Nordeste, considerando a delimitação do código do CNJ (TPU), as buscas com os descritores "Erro médico" têm como resultado o total de 340 processos judiciais, com a delimitação temporal de 1º de julho de 2024 a 30 de junho de 2025, e 1.840 processos judiciais sem essa restrição.

No que se refere ao TJMS, Tribunal da região Centro-Oeste, considerando a delimitação do código do CNJ (TPU), as buscas com os descritores "Erro

médico" resultaram no total de 271 processos judiciais, com a delimitação temporal de 1º de julho de 2024 a 30 de junho de 2025, e 1.882 processos judiciais sem essa restrição.

No que diz respeito ao TJSP, representante da região Sudeste, considerando a delimitação do código do CNJ (TPU), as buscas com os descritores "Erro médico" têm como resultado o total de 4.244 processos judiciais, com a delimitação temporal de 1º de julho de 2024 a 30 de junho de 2025, e 45.500 processos judiciais sem essa restrição. Cumpre salientar que o TJSP apresenta, em todos os seus resultados de pesquisa, independentemente de a delimitação do CNJ ser utilizada, o número de ações judiciais acima de mil.



## PESQUISA DADOS POR MEIO DA LEI DE ACESSO À INFORMAÇÃO

As respostas foram marcadas por heterogeneidade, mas alguns tribunais entregaram bases concretas. No Rio Grande do Norte, os dados recebidos revelaram 10.603 registros em 1º grau entre 2020 e 2025. A distribuição anual apontou crescimento expressivo em 2024, com 4.129 processos, o que representou um pico de distribuição. A situação processual estava equilibrada: 50,5% ativos, 49% arquivados e apenas 0,5% suspensos. Em 2º grau, foram 1.605 registros, dos quais 72,1% arquivados e 27,7% ativos. O detalhamento por classe processual mostrou prevalência do Procedimento Comum Cível e dos Juizados no 1º grau, enquanto no 2º grau, destacaram-se Apelação e Recurso Inominado. Quanto ao assunto, predominou a classificação "Serviços de Saúde" em detrimento do termo "Erro Médico", que apareceu apenas uma vez em cada grau, reforçando a necessidade de padronização na classificação. Além disso, foram identificadas ocorrências de trânsito em julgado (20 no 2º grau e 2 no 1º grau), evidenciando a consolidação de resultados no período.

Na Paraíba, dois relatórios permitiram identificar séries anuais consolidadas com indicadores de ações ajuizadas, julgadas e totais. Foram encontradas combinações como 872 ajuizadas, 480 julgadas e 1.352 no total. Esses resultados mostram a existência de registros sistematizados, ainda que apresentados em recortes distintos, impossibilitando a soma direta, mas confirmando a prática de consolidação estatística pelo tribunal.

Em Sergipe, os dados disponibilizados apresentaram séries completas até abril de 2025. Na 1ª instância, identificaram-se 264 ajuizadas em 2020, 289 em 2021, 293 em 2022, 473 em 2023, 1.209 em 2024 e 297 em

2025. As ações julgadas acompanharam esse crescimento, chegando a 812 em 2024. O número de processos transitados em julgado também evoluiu, alcançando 575 em 2024. O recorte contra União, estado e município mostrou crescimento proporcional, com destaque para 246 ajuizadas em 2024. Foram identificadas condenações transitadas em julgado nesses recortes, ainda que em números menores, variando de 7 a 28 por ano. Os documentos também evidenciaram o uso de códigos CNJ como 9995 (Serviços de Saúde), 10439 (Indenização por Dano Material) e 10433 (Indenização por Dano Moral), confirmando a aderência às tabelas processuais unificadas.

No Tocantins, a documentação apresentou dados da 1ª instância no período solicitado. Houve oscilações anuais: 129 ajuizadas em 2020, 174 em 2023 e 38 em 2025. Os processos julgados variaram de 120 a 252 por ano, enquanto os em tramitação cresceram em 2023 e 2024, alcançando 142 e 127 respectivamente. Nos casos contra entes públicos, as ajuizadas oscilaram entre 63 e 93, e as condenações transitadas em julgado se mantiveram em patamares reduzidos (27 a 34 em 2020–2023, caindo para 4 em 2025). Na 2ª instância, considerada até junho de 2025, foram julgados entre 83 e 109 processos por ano, com até 38 condenações transitadas em julgado em 2020 e queda para 12 em 2025. Os processos em tramitação no 2º grau aumentaram em 2024 (38) e 2025 (53), evidenciando certa retenção processual.

Outros tribunais, como Acre, Amazonas, Distrito Federal, Goiás, Minas Gerais, Rio Grande do Sul, Rondônia, São Paulo e Espírito Santo, responderam com manifestações administrativas sem fornecer séries consolidadas, ainda que tenham indicado a necessidade de códigos CNJ para consultas. Na Bahia, em Mato Grosso do Sul, no Pará, no Piauí e no Rio de Janeiro, os registros disponíveis se limitaram a protocolos, sem entrega de dados. No Amapá e em Santa Catarina, houve negativas iniciais, seguidas apenas de respostas sobre nomenclatura. O STJ também condicionou a pesquisa à indicação de códigos da Tabela de Assuntos do CNJ, não apresentando dados diretos.

## DISCUSSÃO

Os impactos decorrentes dos eventos adversos são inúmeros, tanto para os pacientes e seus familiares, quanto para o sistema de saúde e os profissionais que vivenciam o evento. Os resultados apresentados nesta pesquisa dizem respeito aos processos ajuizados em face do município e/ou do

estado pelos pacientes, seus familiares ou representantes legais, em razão dos danos sofridos nos cuidados em saúde. Os resultados gerados por meio da utilização dos códigos relacionados à responsabilidade da administração e dano moral e material decorrente do serviço de saúde retratam, de maneira mais fidedigna, a real situação sobre a judicialização em decorrência dos eventos adversos nos cuidados em saúde nos cinco Tribunais escolhidos, com destaque para os resultados advindos da busca realizada no período de 1º de julho de 2024 a 30 de junho de 2025.

No Brasil, até o ano de 2024, os processos judiciais que versavam sobre eventos adversos eram classificados, nos sistemas dos Tribunais brasileiros, como "erro médico", o que era reflexo do fato de que os eventos adversos não são entendidos como incidentes sistêmicos ocasionados por fatores contribuintes, mas sim como condutas isoladas de profissionais de saúde, que ensejam abordagens punitivistas e reducionistas do cuidado em saúde[9]. Essa denominação que foi alterada em janeiro de 2024, pelo CNJ, ao acolher o pedido de providências para modificar as TPU, substituindo a nomenclatura "erro médico" por "serviços de saúde"[5].

No que tange à pesquisa realizada via LAI, a análise dos dados fornecidos permite observar tendências relevantes. O Rio Grande do Norte apresentou dados robustos, que permitem distinguir fluxos e estoques de processos, bem como visualizar a consolidação de julgados. A predominância da classificação ampla "Serviços de Saúde" em detrimento da categoria "Erro Médico" sugere subnotificação quando o filtro não é padronizado, apontando para a necessidade de adequação metodológica em nível nacional. A Paraíba demonstrou capacidade de consolidar relatórios anuais em diferentes recortes, indicando que a informação é registrada de modo sistemático, embora fragmentado. Sergipe e Tocantins forneceram séries detalhadas que permitem identificar não apenas a quantidade de ações ajuizadas e julgadas, mas também o recorte de processos contra entes públicos e a ocorrência de condenações transitadas em julgado, agregando profundidade à análise do fenômeno. Esses estados demonstram que, quando há alinhamento institucional e cooperação técnica, é possível obter informações qualificadas pela via da LAI.

Por outro lado, a ausência de dados ou as negativas parciais em outros estados revelam assimetria de transparência e reforçam a necessidade de aprimoramento institucional. A dependência de códigos CNJ e a ausência de padronização entre tribunais dificultam a construção de séries nacionais

consistentes. Ainda assim, a documentação recebida permite mapear gargalos, identificar requisitos técnicos e orientar futuras solicitações. O contraste entre estados que disponibilizaram dados e aqueles que se limitaram a protocolos ou negativas evidencia que a efetividade da LAI depende fortemente da postura administrativa de cada tribunal.

A estratégia de utilização da LAI mostrou-se relevante para a obtenção de dados sobre ações indenizatórias por "erro médico". Estados como Rio Grande do Norte, Paraíba, Sergipe e Tocantins forneceram informações que permitem análises detalhadas por ano, grau e situação processual, incluindo recortes contra entes públicos e informações sobre trânsito em julgado. Esses achados ampliam a compreensão sobre a judicialização da saúde e indicam áreas críticas, como a predominância de classificações genéricas que dificultam a identificação precisa do subtipo "erro médico". A heterogeneidade das respostas demonstra a necessidade de padronização nacional, especialmente quanto ao uso de códigos do CNJ. O avanço metodológico dependerá da combinação entre a via LAI e as consultas diretas aos sistemas processuais, de modo a consolidar uma visão mais abrangente e precisa da litigiosidade envolvendo "erro médico" no Brasil.

Dos dados analisados, extrai-se que a perspectiva do cuidado em saúde adotada no Brasil ainda é pautada pelo modelo tradicional de litigância adversarial[10], que se fundamenta na centralidade do Poder Judiciário como meio para a obtenção da reparação dos danos decorrentes do evento adverso nos cuidados em saúde. Esse modelo concorre para a erosão da relação entre profissional de saúde e paciente e a revitimização de todos os envolvidos no evento adverso, sem culminar em aprendizagem voltada à segurança do paciente e adoção de medidas de não repetição da situação vivenciada.

A partir desta pesquisa, identificaram-se obstáculos na obtenção de dados fidedignos sobre a judicialização de eventos adversos nos sistemas informatizados dos Tribunais brasileiros. Inicialmente, como visto, o Brasil não possui um único sistema processual eletrônico para todo o Poder Judiciário, ficando a cargo de cada Tribunal definir qual deles usará, por exemplo, o sistema PJe, o e-SAJ ou o Projudi. Ademais, ainda que haja variedade de sistemas, os Tribunais da região Sul, nesta pesquisa representados pelo TJPR, não permitem que a delimitação da pesquisa no sistema processual eletrônico siga os

códigos e assuntos determinados pela TPU — os quais foram utilizados nesta pesquisa. Desta feita, ainda que o TJPR possibilite realizar buscas em seu sistema processual com terminologia que se assemelhe à indicada na TPU, não é possível estabelecer uma relação de comparação entre o fenômeno da judicialização de eventos adversos nos cuidados em saúde encontrado no TJAM, no TJCE, no TJMS e no TJSP, e o verificado no TJPR, o que impacta na análise desse fenômeno de forma homogênea em todo o País.

Ainda, quanto aos descritores utilizados pelos Tribunais, verifica-se imprecisão nos resultados gerados. Por exemplo, como visto em relação ao TJPR, a busca pelo descritor "erro médico", considerando a delimitação por assunto, sem limitação temporal, gerou o total de 27 processos, ao passo que, ainda com a delimitação por assunto, mas incluindo a limitação temporal de 1º de julho de 2025 a 30 de junho de 2025, tem-se o resultado de 56 processos. Isso demonstra que, no Brasil, não há uniformidade nos sistemas eletrônicos processuais e de códigos utilizados pelos sistemas dos Tribunais analisados. Essa imprecisão, relacionada à busca de dados judiciais sobre eventos adversos nos cuidados em saúde, resulta em imprecisão sobre quantos eventos adversos decorrentes do cuidado em saúde efetivamente tiveram processos judiciais ajuizados nos Tribunais analisados. Infere-se, assim, que há uma invisibilização da temática no âmbito do Poder Judiciário, o que é consentâneo com nossas pesquisas sobre a naturalização de mortes e de danos advindos de cuidados em saúde no Brasil.

No mesmo sentido, observa-se que a temática envolvendo eventos adversos nos cuidados em saúde não é prioritária para o CNJ, visto que a substituição da nomenclatura de "erro médico" para "danos materiais ou morais decorrentes da prestação de serviços de saúde", conforme TPU[8], apenas ocorreu no ano de 2024, após solicitação de revisão da terminologia pelo Colégio Brasileiro de Cirurgiões (CBC) e pela Associação Médica Brasileira (AMB) ao CNJ[5], ou seja, ainda que no contexto dos cuidados em saúde a compreensão sobre os eventos adversos seja adotada há anos, especialmente após o documento *Errar é Humano*[11], o Poder Judiciário realizou modificação em sua terminologia sobre o tema, tão somente, após a mobilização da área médica para tal fim.

Adicionalmente, nos Relatórios elaborados pelo CNJ, denominados de Justiça em Números, especialmente, em relação ao Relatório sobre o ano

de 2024[12], não há análise específica quanto à temática envolvendo eventos adversos, nem mesmo com as variadas terminologias (danos materiais ou morais decorrentes da prestação de serviços de saúde ou erro médico) — o que reforça a tese de que a naturalização dos danos ao paciente se associa à desimportância do tema no âmbito do Poder Judiciário, notadamente quando se coteja com a judicialização da saúde, que diz respeito ao acesso a leitos, medicamentos e serviços de saúde.

Nota-se, assim, que a desimportância do tema em tal contexto acarreta a ausência de reflexões sobre a abordagem punitivista, aquela que centra a resposta ao evento adverso na punição do profissional de saúde, que não dialoga com a segurança do paciente, não contribuindo para a prevenção de eventos futuros e reparação integral dos danos sofridos pelas vítimas[13]. Faz-se necessária, assim, a adoção de um novo modelo de resposta estatal aos eventos adversos nos cuidados em saúde, fundamentado no Direito do Paciente[10], e não no Direito do Consumidor. Registra-se que o Direito do Paciente é um novo ramo jurídico autônomo, cujos direitos do paciente decorrem dos direitos humanos. Entre o elenco dos direitos do paciente, tem-se o direito à queixa, quando possui algum direito violado, quando suas expectativas não são atendidas ou quando sofre algum dano decorrente dos cuidados em saúde[14], e o direito à reparação integral, quando é vítima de algum dano[15].

No que tange ao direito de apresentar queixa[10], ele garante que haja um sistema de queixa específico, na esfera do Sistema de Saúde, para receber, processar e resolver a queixa apresentada, garantindo que ocorra em tempo adequado, de maneira centrada no paciente e em conformidade com as necessidades indicadas pelo paciente, não se confundindo, portanto, com o direito que todo indivíduo possui de acessar o Poder Judiciário. Registra-se que o National Health Service (NHS), da Inglaterra, possui um sistema de queixa em que foi desenvolvido um mecanismo para receber, processar e resolver as queixas que versam sobre danos decorrentes dos cuidados de saúde, denominado NHS Resolution.

O NHS Resolution é um órgão independente do Departamento de Saúde e Assistência Social que fornece conhecimento especializado ao NHS para a resolução de conflitos de forma justa, partilhando aprendizagem para a melhoria do cuidado em saúde[16]. Esse órgão recebe as queixas que envolvem danos nos cuidados em saúde; e, em sua maioria, as queixas são solucionadas

sem que seja ajuizado um processo, sendo utilizados, inclusive, mecanismos de solução de conflitos, como a mediação[16]. O Relatório referente ao período 2024/2025[17] destacou que 83% das queixas recebidas foram solucionadas sem a necessidade de processo judicial. Ainda, o NHS Resolution também tem atuação voltada para a segurança do paciente, salientando a aprendizagem a partir dos eventos vivenciados e dos relatos apresentados nas queixas, o que se diferencia do modelo de litigância adversarial adotado no Brasil.

No que concerne ao direito à reparação integral, os pacientes têm direito a um sistema de reparação efetivo para lidar com os danos sofridos e suas consequências[10]. A reparação integral deve ser adequada, efetiva e oportuna, considerando as necessidades da vítima e dos familiares[10]. Pesquisas demonstram que, ao sofrer um dano, os pacientes e seus familiares desejam, principalmente, informações sobre o ocorrido, inclusive, com a realização do *disclosure*[18], o reconhecimento da ocorrência do evento adverso, com pedido de desculpas, e a adoção de medidas de prevenção para que eventos similares não voltem a ocorrer no sistema de saúde[19]. Complementarmente, a Carta de Direitos de Segurança do Paciente, elaborada pela OMS em 2024, prevê que é direito de todo paciente ser escutado e ter uma resolução justa quando é vítima de danos nos cuidados em saúde[20].

Desse modo, considerado o número expressivo dos processos judiciais relacionados aos eventos adversos nos cuidados em saúde — que é um sintoma do modelo tradicional de litigância adversarial —, verifica-se que o Poder Judiciário ainda se configura como o principal meio de resolução de conflito e de reparação de danos para os pacientes — o que não se encontra em conformidade com o Direito do Paciente, na medida em que consiste em uma violação ao seu direito de queixa e de reparação integral. Ademais, esse modelo não reconhece o protagonismo do paciente, especialmente quando é vítima de dano.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Sob a ótica da segurança do paciente, a judicialização dos Eacs reproduz uma abordagem punitivista, não promovendo a cultura de aprendizagem e de prevenção de eventos futuros. O Poder Judiciário, atualmente, é o principal e único meio de resposta aos eventos adversos nos cuidados em saúde no âmbito do SUS, o que não se coaduna com o seu papel de catalisador de direitos dos pacientes no País e de garantidor de cuidado em saúde de qualidade.

Desse modo, o fenômeno da judicialização, expresso nesta pesquisa, clama pela atuação dos entes federativos e gestores do SUS, por meio da adoção de medidas fundamentadas nos direitos e na segurança do paciente, a fim de lidar com tais eventos nas Secretarias de Saúde, a exemplo da experiência do NHS, que nos aponta ser factível.

## REFERÊNCIAS


1. World Health Organization [Internet]. [Geneva]: WHO; © 2026. Patient Safety; 2023 set 11 [citado 2025 ago 17]. Disponível em: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety

2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Incidentes relacionados à assistência à saúde. Resultados das notificações realizadas no Notivisa–Brasil, 2014 a 2021 [Internet]. [Brasília, DF]: Anvisa; 2015 [citado 2025 ago 17]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/relatorios-de-incidentes-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude/BR_2014__2021_1.pdf

3. Crocker H, Cromwell DA, Modha S, Gray AM, Graham C, Thana L, et al. Patient-reported harm from NHS treatment or care, or the lack of access to care: a cross-sectional survey of general population prevalence, impact and responses. BMJ Qual Saf. 2025;35(1):30-42. DOI: 10.1136/bmjqs-2024-017213

4. NHS Resolution [Internet]. [London]: NHS Resolution; © 2026. NHS Resolution continues trend of resolving more cases without need for litigation; 2024 jul 23 [citado 2025 ago 15]. Disponível em: https://resolution.nhs.uk/2024/07/23/nhs-resolution-continues-trend-of-resolving-more-cases-without-need-for-litigation/

5. Conselho Nacional de Justiça. Despacho do CNJ [Internet]. Brasília, DF: CNJ; 2024 jan 9 [citado 2025 ago 15]. Disponível em: https://www.cremerj.org.br/downloads/pdf/211_31.01.2024_-_cnj_sei_1748680_despacho.pdf?inline=inline

6. Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº 46, de 18 de dezembro de 2007. Cria as Tabelas Processuais Unificadas do Poder Judiciário e dá outras providências [Internet]. Brasília, DF: CNJ, 2007 [citado 2025 ago 15]. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/rescnj_46.pdf

7. Conselho Nacional de Justiça [Internet]. Brasília, DF: CNJ; [data desconhecida]. Tabelas Processuais Unificadas; [data desconhecida]. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/tabela-processuais-unificadas/

8. Tribunal de Justiça do Distrito Federal [Internet]. Brasília, DF: TJDFT; 2025. Tabelas Proces-

suais Unificadas; 2025 out 7 [citado 2025 ago 26]. Disponível em: https://www.tjdft.jus.br/pje/tabelasprocessuaisunificadas

9. Albuquerque A, Musse L, coordenadoras. Segurança do Paciente para o Poder Judiciário. Campinas: Sobrasp; 2025.

10. Albuquerque A. Manual de Direito do Paciente. Belo Horizonte: CEI; 2020.

11. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To Error is Human: Building a Safer Health System [Internet]. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000 [citado 2025 ago 27]. Disponível em: https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2020/01/Bookshelf_NBK225182.pdf

12. Conselho Nacional de Justiça. Justiça em Números 2024 [Internet]. Brasília, DF: CNJ; 2024 [citado 2025 ago 17]. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2025/04/justica-em-numeros-2024.pdf

13. Albuquerque A, Menegaz M. Revitimização das vítimas de danos na saúde e a ausência de um sistema de queixas de pacientes no Brasil. IBDPAC [Internet]. 2023 ago 25 [citado 2025 ago 27]. Disponível em: https://ibdpac.com.br/revitimizacao-das-vitimas-de-danos-nasaude-e-a-ausencia-de-um-sistema-de-queixas-de-pacientes-no-brasil/

14. Menegaz ML, Albuquerque A. Patient Complaint Systems from the Perspective of Healthcare Bioethics. Ann Bioethics Clin App. 2024;7(3):000276. DOI: 10.23880/abca-16000276

15. European Commission. Patients' Rights in the European Union Mapping eXercise. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2016.

16. NHS Resolution [Internet]. [London]: NHS Resolution; © 2026. Claims Management; 2024 nov 26 [citado 2025 ago 26]. Disponível em: https://resolution.nhs.uk/services/claims-management/

17. NHS Resolution. Annual report and accounts 2024/25 [Internet]. London: 17. NHS Resolution; 2025 [cited 2025 ago 26]. Disponível em: https://resolution.nhs.uk/wp-content/uploads/2025/07/NHS-Resolution-ARA-24-25_ACCESSIBLE.pdf

18. Albuquerque A. Disclosure na saúde: comunicação aberta de eventos adversos. São Paulo: Dialética; 2024.

19. Gallagher TH, Hemmelgarn C, Benjamin EM. Disclosing medical errors: prioritising the needs of patients and families. BMJ Qual Saf. 2023;32(10):557-61. DOI: 10.1136/bmjqs-2022-015880

20. Organização Pan-Americana da Saúde; Organização Mundial Da Saúde. Carta de Direitos de Segurança do Paciente [Internet]. [local desconhecido] Opas; OMS; 2024 [citado 2025 ago 27]. Disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/60627/9789275728710_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y

# A IMPORTÂNCIA DO CONHECIMENTO DO PROFISSIONAL DE SAÚDE: RESPONSABILIDADE CIVIL, SEGURANÇA DO PACIENTE E O CUIDADO BASEADO NA LEI — A MELHOR DEFESA É A PREVENÇÃO

Carlos Magno Pereira Petronilho[1]

## RESUMO

O presente artigo, sem exaurir o tema, analisa a interface jurídica entre a responsabilidade civil do profissional de saúde e as normas de segurança do paciente vigentes no Brasil. A responsabilidade civil, em regra subjetiva, exige a comprovação de culpa (Negligência, Imprudência ou Imperícia) para a reparação do dano, conforme o Código Civil e o Código de Defesa do Consumidor. A tese central é que o descumprimento dos protocolos do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pela Portaria GM/MS nº 529/2013, e as exigências da Resolução da Diretoria Colegiada nº 36/2013 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária elevam o padrão de diligência esperado e facilitam a prova de culpa em juízo. Discute-se a diferenciação da responsabilidade nos setores privado (solidariedade) e público (Ação Regressiva do Estado, conforme o art. 37, § 6º, da Constituição Federal de 1988), enfatizando a adesão aos protocolos de segurança como a principal ferramenta para mitigar a responsabilidade civil.

**Palavras-chave:** Responsabilidade Civil; Erro Médico; Segurança do Paciente.

1 Graduado em Direito pelo Centro Universitário do Espírito Santo - UNESC em 2010, atua como advogado no estado do Espírito Santo, email: carlosmagnop7@gmail.com

## INTRODUÇÃO

A atuação do profissional de saúde está em uma interseção crítica entre o dever ético de cuidado e o rigor da lei. A necessidade de compreensão das implicações legais de seus atos é crescente, sobretudo diante da "crescente judicialização da saúde" registrada no País, conforme análise do especialista Gustavo Clemente em reportagem da Rádio Senado[1]. Com a institucionalização do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), a prevenção de danos e o alinhamento com protocolos não são apenas boas práticas, mas sim exigências normativas que, quando negligenciadas, podem configurar ato ilícito da responsabilidade civil.

Este artigo, de forma didática, visa munir o profissional de saúde com a visão jurídica de sua responsabilidade, demonstrando como as falhas no cuidado — classificadas juridicamente como Negligência, Imprudência e Imperícia — são a materialização do descumprimento de normas que visam à Segurança do Paciente, conforme a legislação brasileira, tanto no setor privado quanto no Sistema Único de Saúde (SUS).

## O ARCABOUÇO JURÍDICO DA RESPONSABILIDADE E A CULPA

A atividade profissional na área da saúde exige do profissional não apenas excelência técnica, mas também a compreensão das implicações legais de seus atos. A responsabilidade civil do profissional liberal de saúde é, em regra, subjetiva, exigindo a prova da culpa para sua responsabilização, conforme o art. 14, § 4º, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90)[2].

O jurista Sérgio Cavalieri Filho define claramente essa sujeição: "O médico é um prestador de serviço, pelo que, não obstante subjetiva a sua responsabilidade, está sujeito à disciplina do Código do Consumidor"[3].

O profissional só responde pela obrigação de reparar o dano (indenizar) se ficar comprovada sua conduta ilícita por culpa, conforme o art. 186 do Código Civil (Lei nº 10.406/02)[4]: "Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito".

A Imperícia é a modalidade de culpa que completa o tripé do erro profissional. Se comprovada a culpa, o dano e o nexo causal, surge o dever de indenizar, previsto no art. 927 do Código Civil[4].

### PNSP E RDC Nº 36/2013: O PADRÃO DE CUIDADO EXIGIDO

A legislação de segurança do paciente estabelece o padrão mínimo de diligência que o profissional e a instituição devem seguir. O PNSP, instituído pela Portaria GM/MS nº 529/2013[5], e a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36/2013[6] da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que torna obrigatória a criação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), elevam o patamar de cuidado — portanto, a prevenção e o alinhamento quanto às diretrizes normativas, incluindo o importante papel do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) —, bem como o padrão de qualidade no atendimento à saúde e, consequentemente, na segurança do paciente, proporcionando segurança jurídica, minimizando os impactos da judicialização.

## 3 O "TRIPÉ DA CULPA": DIFERENCIANDO NEGLIGÊNCIA, IMPRUDÊNCIA E IMPERÍCIA

A falha na adesão aos protocolos de segurança do paciente pode ser diretamente enquadrada nas modalidades de culpa, demonstrando o desvio da conduta esperada legalmente:

- Negligência (Omissão): falha em adotar a conduta esperada. Exemplos: não preencher corretamente o prontuário; deixar de realizar a higiene das mãos.
- Imprudência (Ação Precipitada): ação arriscada, sem a cautela exigida. Exemplos: dar alta precoce sem estabilidade clínica; realizar procedimento sem a dupla checagem (erro de lateralidade, dose ou paciente).
- Imperícia (Inaptidão): falta de conhecimento ou técnica para o ato. Exemplos: realizar procedimento complexo sem a devida capacitação ou certificação, resultando em sequela ou dano (violação do princípio de uso de tecnologias seguras do PNSP).

## AS CONSEQUÊNCIAS LEGAIS: SETOR PRIVADO VS. SUS (ATENÇÃO À REGRESSIVA)

### SETOR PRIVADO: RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA

No setor privado, a responsabilidade do hospital é objetiva (art. 14, caput, Código de Defesa do Consumidor)[2] pela falha do serviço. Se o dano

decorrer da culpa individual do profissional, este e a instituição responderão solidariamente perante o paciente.

## SETOR PÚBLICO (SUS): O RISCO DA AÇÃO REGRESSIVA



A responsabilidade primária pela saúde no Brasil é do Estado, conforme estabelece o art. 196 da Constituição Federal de 1988[7]:

> Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Em decorrência desse dever fundamental, quando o paciente sofre dano em unidades públicas (SUS), ele processa o Ente Público, cuja responsabilidade é objetiva. A regra da responsabilidade objetiva do Estado e o subsequente direito de regresso contra o profissional encontram respaldo constitucional amparado no art. 37, caput, e seu § 6º da Constituição Federal de 1988[7]:

> Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:
>
> [...]
>
> § 6º As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa.

O Supremo Tribunal Federal (STF) pacificou o entendimento de que o agente público só pode ser acionado em ação de regresso pelo Estado, e nunca diretamente pelo paciente, consolidando a Teoria da Dupla Garantia (STF, Tema 940, RE 1027633)[8]. Isso significa que, se o Ente Público (Estado, Município etc.) for condenado a indenizar o paciente por dano, e esse dano decorrer de culpa (negligência, imprudência ou imperícia) do profissional de saúde que é seu agente, o profissional torna-se o alvo da Ação Regressiva do Estado, conforme a parte final do dispositivo constitucional.

## CASOS REAIS

As decisões judiciais, a exemplo das que serão citadas abaixo — extraídas de dados públicos, em cada uma das modalidades de culpa, todos com o transitado em julgado —, demonstram como o desvio da conduta esperada legalmente gera o dever de reparação:

- Negligência: morte de idosa por arritmia cardíaca após ter sido liberada de unidade de saúde com diagnóstico superficial de labirintite, caracterizando omissão de exames essenciais (Processo: 0301292-61.2015.8.24.0006–TJSC)[9].
- Imperícia: condenação do Distrito Federal por erro grave durante parto em hospital público, caracterizado por falha na técnica obstétrica que resultou em sequelas permanentes no recém-nascido (Processo: 0022907-21.2015.8.07.0018–TJDFT)[10].
- Imprudência: caso que resultou em sequelas graves para o recém-nascido. A jurisprudência pune ações precipitadas que violam o dever de cuidado, muitas vezes enquadrando a conduta como perda de uma chance de melhor prognóstico (Processo: REsp 1579954/MG–STJ)[11].

## MITIGAÇÃO DA RESPONSABILIDADE: A RDC Nº 36/2013, O PNSP E A PROVA DA DILIGÊNCIA

A adesão aos programas e resoluções de segurança do paciente é a ferramenta jurídica mais eficaz para que o profissional de saúde e as instituições demonstrem a diligência objetiva e, consequentemente, possam eventualmente afastar o nexo causal na responsabilidade civil.

A responsabilidade civil só se configura mediante a prova da culpa, quando se trata da responsabilidade subjetiva, mesmo havendo dano. Um Evento Adverso (EA), conforme a definição adotada pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa (órgãos alinhados à Organização Mundial da Saúde), é o dano resultante de um cuidado prestado, e não de uma doença subjacente. A ocorrência de um EA não é, por si só, prova de culpa.

O que o judiciário busca é o nexo causal entre o dano e a falha na diligência (culpa). O PNSP[5] e a RDC nº 36/2013[6] fornecem a base para o que se entende por diligência exigida:

· Implementação dos 6 Protocolos Básicos: a adesão rigorosa a protocolos, como cirurgia segura, higiene das mãos e segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, é uma prova concreta de que o profissional e a equipe agiram com a cautela exigida pela lei (oposto da Imprudência).

· Dever de Vigilância e Documentação: a RDC nº 36/2013 exige a Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas (QT) e a criação de um Plano de Segurança do Paciente (PSP). O cumprimento desse dever, com o registro no prontuário e a devida comunicação ao NSP, demonstra que a instituição e o profissional não foram negligentes na gestão de risco.

Em um processo judicial, se o paciente sofre dano, a defesa do profissional baseia-se em provar que ele agiu de acordo com a *lex artis* (melhor prática profissional). Quando o protocolo de segurança do paciente é cumprido integralmente (por exemplo, *time out* antes de cirurgia, dupla checagem de medicamentos etc.), o risco de falha profissional é sistemicamente mitigado.

A documentação impecável, prevista nas normas de segurança, serve como prova documental de que, mesmo com o EA, o profissional empregou todos os meios disponíveis e agiu com a diligência esperada, mitigando eventual indenização em razão da gradação da culpa.

Gradação da Culpa (Conceito Jurídico): é oriunda do Direito Romano, e a doutrina tradicional permanece com a tripartição em grave, leve e levíssima[12]. A intensidade do descuido ou desvio do dever de cuidado é um fator considerado pelo juiz na quantificação do dano (art. 944 do Código Civil)[4] e na modulação da indenização, permitindo que a prova da diligência mitigue a responsabilidade civil, opondo-se à alegação de culpa grave ou dolo.

## CONCLUSÃO

O conhecimento da legislação, dos regulamentos e das normativas (tais como o PNSP e a RDC nº 36/2013), entre tantas outras, é o diferencial entre um EA lamentável e um erro passível de judicialização e eventual responsabilização na esfera cível. A segurança jurídica do profissional da saúde reside na conduta técnica e ética, sempre alinhada aos protocolos, portanto, a melhor defesa é a prevenção.

A segurança do paciente é, em última análise, a melhor estratégia de defesa legal para o profissional de saúde.

## Referências


1. Senado Federal (BR). Especialista em direito da saúde analisa onda de ações por erro médico. Entrevista concedida a Adriano Faria por Gustavo Clemente. Rádio Senado [Internet]. 2025 ago 27 [citado 2025 nov 4]; Conexão senado. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/radio/1/conexao-senado/2025/08/27/especialista-em-direito-da-saude-analisa-onda-de-acoes-por-erro-medico

2. Presidência da República (BR). Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. 1990 set 12 [citado 2025 nov 4]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm

3. Cavalieri Filho S. Programa de Responsabilidade Civil. 13ª ed. São Paulo: Atlas; 2019.

4. Presidência da República (BR). Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União [Internet]. 2002 nov 11 [citado 2025 nov 4]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm

5. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União [Internet]. 2013 abr. 2 [citado 2025 nov 4]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html

6. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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 [Internet]. 2013 jul. 26 [citado 2025 nov 4]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.pdf

7. Presidência da República (BR). [Constituição 1988]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 1988 out 5; Seção 1:1

8. Supremo Tribunal Federal (BR). Recurso Extraordinário 1.027.633/SP (Tema 940–Repercussão Geral) [Internet]. Relator: Ministro Marco Aurélio. Tribunal Pleno. Brasília, DF: STF; 2019 ago 14 [citado 2025 nov 4]. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=940

9. Santa Catarina. Tribunal de Justiça. Apelação Cível 0301292-61.2015.8.24.0006. Relatora para Acórdão Bettina Maria Maresch de Moura. Florianópolis: 3ª Câmara de Direito Público; D.E. 2024 maio 29 [citado 2025 nov 5]. Disponível em: https://eprocwebcon.tjsc.jus.br/consulta2g/externo_controlador.php?acao=processo_seleciona_publica&acao_origem=processo_consulta_publica&acao_retorno=processo_consulta_publica&num_processo=03012926120158240006&num_chave=&num_chave_documento=&hash=fbf48fb159dca1b69460601d81d876cd

10. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Dos Territórios (BR). Apelação Cível 0022907-21.2015.8.07.0018 [Internet]. Relatora: Desembargadora Sandra Reves. 2ª Turma Cível. Brasília, DF: TJDFT; 2020 nov 11. Disponível em: https://jurisdf.tjdft.jus.br/resultado?sinonimos=true&espelho=true&inteiroTeor=false&numeroProcesso=0022907-21.2015.8.07.0018

11. Superior Tribunal de Justiça (BR). Recurso Especial 1.579.954/MG [Internet]. Relatora: Ministra Nancy Andrighi. Terceira Turma. Brasília, DF: STJ; 2018 maio 8 [citado 2025 nov 5]. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?num_registro=201600209937

12. Câmara Carrá BL. A doutrina da tripartição da culpa: uma visão contemporânea. RDCC [Internet]. 2018 [citado 2025 nov 4];13:199-228. Disponível em: https://ojs.direitocivilcontemporaneo.com/index.php/rdcc/article/view/343

# DANOS NA PRESTAÇÃO DE SAÚDE E JUDICIALIZAÇÃO NO ESPÍRITO SANTO EM 2024 COM FOCO NA RESPONSABILIDADE MÉDICA

Christiane Vidal Moraes[1], Cristiano Luiz Ribeiro de Araújo[2], Fabrício Santos Neves[3]

## RESUMO

A judicialização da saúde, nos casos envolvendo danos na prestação a saúde, sobretudo com foco na responsabilidade médica, evidencia fragilidades estruturais persistentes no Sistema Único de Saúde. Este estudo analisou as ações indenizatórias no estado do Espírito Santo em 2024, com enfoque em demandas que alegavam falhas na prestação de serviços de saúde pública. Trata-se de uma pesquisa empírica, qualiquantitativa e sob generalização indutiva, com base na análise das exordiais de ações judiciais indenizatórias. Os dados foram fornecidos pela Assessoria de Demandas Judiciais em Saúde da Secretaria de Estado da Saúde, por meio da Lei de Acesso à Informação, e sistematizados com base em estatística descritiva. Dos processos analisados, 50,79% envolveram alegações de erro médico, destacando as especialidades de ginecologia e obstetrícia e ortopedia e traumatologia, totalizando 96 ações.

1 Especialista em Direito de Família e Sucessões (FDV, 2021) e Direito Sanitário (Fiocruz, 2024). Advogada (FESV, 2019). Pesquisadora (Laboratório de Inovação e Direito à Saúde/ICEPi). Lattes iD: 8025213459501829. ORCiD: 0009-0000-1452-5295. E-mail: christianemoraes@saude.es.gov.br

2 Mestre em Política Social (Ufes, 2014). Especialista em Administração Pública (UGF, 2010), Gestão Pública (Ifes, 2015), Processos Gerenciais para a Integração e Sinergia de Processos no SUS (HAOC, 2022) e Direito do Estado e Advocacia Pública (Espgees, 2025). Assistente social (Ufes, 2006) e Advogado (Fesv, 2025). Servidor estadual (Asdej/Sesa), pesquisador (Laboratório de Inovação e Direito à Saúde/ICEPi) e membro da CTDS/Conass. Lattes iD: 4541350485666223. ORCiD: 0000-0002-5548-1433. E-mail: cristianoaraujo@saude.es.gov.br

3 Mestrando em Saúde Coletiva (Ufes). Especialista em Saúde Coletiva (ICEPi, 2022), Direito Sanitário (Idisa/Facamp, 2023 e Fiocruz, 2024) e Direito do Estado e Advocacia Pública (Espgees, 2025). Enfermeiro (Uesc, 2004) e Advogado (Ufes, 2022). Servidor estadual (Asdej/Sesa), pesquisador (Laboratório de Inovação e Direito à Saúde/ICEPi) e membro da CTDS/Conass. Lattes iD: 2715981913714316. ORCiD: 0000-0002-5894-6320. E-mail: fabricioneves@saude.es.gov.br

Os principais danos relatados foram sequelas permanentes (50%) e óbitos (26,04%). A maioria dos eventos (85,42%) ocorreu em ambiente hospitalar. A análise reflete fragilidades sistêmicas na rede pública, concentrando-se em especialidades e unidades hospitalares específicas. A gravidade dos danos e o volume de ações reforçam o impacto humano e financeiro desse fenômeno. A predominância da advocacia privada indica uma judicialização seletiva e organizada. O estudo contribui para o diagnóstico de áreas críticas e pode subsidiar políticas de gestão de risco, qualificação da assistência e segurança do paciente.



**PALAVRAS-CHAVE:** Judicialização da Saúde. Erro Médico. Responsabilidade Civil do Médico.

## INTRODUÇÃO

Assinalada pela demanda dos usuários do SUS para garantir o direito social à saúde (disciplinado no Texto Constitucional), a judicialização da saúde no Brasil é resultado de um conjunto de fatores. Entre eles, destacam-se: a inefetividade estatal na concretização desses direitos, o estímulo de interesses mercadológicos, a legitima expressão de cidadania e o desafio representado pela qualificação técnica dos operadores do Judiciário para a adequada compreensão do tema. Nesse contexto, a garantia fundamental de acesso à Justiça atua como mecanismo de contraposição a essas lacunas, buscando equilibrar a relação entre o cidadão e a Administração Pública.

Essa judicialização é frequentemente impulsionada por demandas de reparação de danos, com destaque para os casos de erro médico, que levam os usuários – subjetivamente lesados – a buscarem, sob a égide do Estado-juiz, a tutela jurisdicional para sanar prejuízos emocionais, físicos e financeiros. Diante desse panorama, no contexto capixaba, questiona-se: qual é o impacto do erro médico na judicialização da saúde no estado do Espírito Santo, considerando as ações indenizatórias decorrentes dessas ocorrências?

Hipoteticamente, essa modalidade de judicialização pode revelar uma recorrência de falhas assistenciais, demonstrando que o erro médico não apenas motiva a judicialização, mas também serve como indicador de

fragilidades sistêmicas na rede pública de saúde do Espírito Santo. Conforme dados do Observatório Capixaba de Direito à Saúde, em 2024, 1,57% das ações judiciais relacionadas com a assistência à saúde contra o Estado foram classificadas como indenizatórias, cabendo analisar a especificidade do erro médico nesse percentual.

Assim, este estudo tem por objetivo analisar o impacto do erro médico na judicialização da saúde no Espírito Santo. Justifica-se pela necessidade premente de mapear os padrões dessas demandas, fornecendo subsídios para políticas públicas que visem à melhoria dos serviços, com o propósito de maximizar a qualidade do cuidado e a segurança do paciente – o que, consequentemente, poderá reduzir os litígios judiciais.

Metodologicamente, adotando um raciocínio indutivo, a pesquisa utilizou uma abordagem documental de natureza qualiquantitativa, analisando um banco de dados consolidado, com base no ano de 2024, fornecido pela Assessoria de Demandas Judiciais em Saúde (Asdej) da Secretaria de Estado da Saúde (Sesa). Esse conjunto de dados, obtido mediante a Lei de Acesso à Informação (LAI), foi extraído de petições iniciais de processos judiciais. Complementarmente, o estudo baseou-se em uma revisão bibliográfica atualizada sobre judicialização da saúde no contexto da responsabilidade civil médica.

A análise do banco de dados consolidado, portanto, oferece um panorama do fenômeno no âmbito do SUS, podendo revelar se tais falhas possuem predominância estrutural ou individual, o que contribui significativamente para o debate sobre a responsabilização estatal. Esta pesquisa foi desenvolvida no âmbito do Laboratório de Inovação e Direito à Saúde do Instituto Capixaba de Ensino, Pesquisa e Inovação.

## REVISÃO DE LITERATURA

O erro médico no Brasil é definido como conduta inadequada que causa dano ao paciente, enquadrando-se como erro *lato sensu*[1]. Nesse sentido, o Código de Ética Médica estabelece expressa vedação – conforme disposto no *caput* do art. 1º do Capítulo III – a qualquer conduta que, por ação ou omissão, cause dano ao paciente, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência[2]. Essa previsão alinha-se ao art. 186 do Código Civil, que define o ato ilícito na esfera cível[3].

Dentre as principais causas do erro médico, destacam-se: i) informação inadequada aos pacientes; ii) desrespeito a protocolos e diretrizes de segurança; iii) falha na disseminação de conhecimento sobre medicamentos; iv) pressão por produtividade; v) falta de equipamentos; vi) fadiga do profissional[1].

É importante não confundir o erro médico, decorrente da má prática profissional, com a iatrogenia – que compreende efeitos nocivos não intencionais (e, por vezes, inconscientes) resultantes do cuidado em saúde, podendo afetar a integridade física ou mental do paciente e de terceiros[4].

Desse modo, a iatrogenia configura-se como consequência inevitável ou imprevisível de um tratamento ou intervenção médica realizados de forma adequada e em conformidade com o princípio bioético de beneficência, uma vez que decorre de efeitos adversos não intencionais. Por outro lado, o erro médico enquadra-se nas hipóteses de ato ilícito e, ainda que não envolva intenção de causar dano, caracteriza-se pela falha no cumprimento do padrão de cuidado esperado de um profissional competente[4].

O erro médico pode acarretar responsabilidade profissional[1], a qual será apurada sob a perspectiva objetiva ou subjetiva – isto é, mediante a verificação da existência ou não de culpa do agente em sua conduta. Em analogia à codificação consumerista, a atividade médica, em regra, submete-se à responsabilidade subjetiva, podendo, inclusive, ocorrer inversão do ônus da prova. É precisamente na natureza da relação médico-paciente que se fundamenta essa modalidade de responsabilização[5].

Dessarte, a responsabilidade civil do médico fundamenta-se na noção ampla de culpa, que abrange tanto o dolo – quando há intenção premeditada de causar dano – quanto a culpa em sentido estrito, conforme previsto no Direito Penal[6].

Cumpre destacar que, uma vez comprovado o dano, é imprescindível estabelecer o nexo de causalidade, demonstrando que o dano resultou efetivamente da ação ou omissão do profissional[6]. Nesse sentido, reforça a deontologia médica – parágrafo único do art. 1º no Capítulo III – que "a responsabilidade médica é sempre pessoal e não pode ser presumida"[2].

Nesse contexto, a culpa encontra-se ancorada na previsibilidade, de modo que, sendo o resultado desfavorável previsível e não evitado, estará configurada a responsabilidade civil[6].

No que concerne às demandas decorrentes desse tipo de ação, observa-se que estas se concentram predominantemente em: a) reparação pecuniária por danos morais ou b) combinação de danos morais e materiais[7].

Por fim, nota-se que, mesmo nos casos de óbito, os autores buscam indenização por danos morais – fato que sugere que o sofrimento psíquico e a dor superam, em impacto, as próprias sequelas físicas decorrentes do evento[7].

## MÉTODOS

Sob a perspectiva metodológica, tratou-se de uma pesquisa no âmbito do Direito à Saúde, na qual foram analisados pontos específicos dos dados consolidados e fornecidos pela Asdej da Sesa, mediante requerimento sob a égide da LAI. O documento detalhou minuciosamente as informações pertinentes ao desenho do estudo proposto, utilizando estatística descritiva e alinhando-se à pesquisa empírica em Direito, em combinação com a práxis da saúde coletiva.

Lidar com a pesquisa empírica implica uma aproximação crítica da prática do Direito, especialmente no que se refere às estruturas institucionais. Essa modalidade de pesquisa torna-se particularmente relevante quando conduzida por profissionais da área, uma vez que o Direito, tradicionalmente hermético, abre-se para o diálogo interdisciplinar[8].

A pesquisa, qualiquantitativa e indutiva, proveu análise de dados extraídos de petições iniciais de processos judiciais de 2024 no estado do Espírito Santo em demandas indenizatórias relacionadas ao SUS.

A Sesa, por meio da Asdej, gerencia essas demandas em um sistema próprio desenvolvido na plataforma OnBase® desde o final de 2013, que atua como repositório central. Uma vez selecionada a amostra, abrangendo a totalidade dos processos de 2024 e alinhada ao desenho metodológico proposto, foram solicitados os seguintes dados: a) OnBase iD; b) sexo do paciente; c) número do processo judicial; d) ocorrência de erro médico [sim/não]; e) representante processual; f) especialidade médica envolvida; g) associação do erro a ato cirúrgico [sim/não]; h) ocorrência foi em ambiente hospitalar [sim/não]; i) consequência do erro; j) erro por ação ou omissão; e k) valor da causa.

O período selecionado (2024) corresponde ao intervalo temporal em que, conforme estimativas preliminares do Observatório Capixaba de Direito

à Saúde, foi possível identificar a maior concentração de demandas nessa categoria, razão que essa seleção amostral permitiu o acesso a material mais robusto e atualizado para a pesquisa.

A seleção da petição inicial como unidade para a extração dos dados mostrou-se metodologicamente pertinente por constituir o ato inaugural do processo judicial. Esse documento sintetiza, na perspectiva do autor: i) a narrativa integral dos fatos; ii) os fundamentos jurídicos invocados; e iii) a totalidade dos danos alegados. Como instrumento de pesquisa, proporciona acesso privilegiado a três dimensões essenciais: a) o núcleo das reclamações; b) a natureza das condutas médicas questionadas; e c) a magnitude dos prejuízos alegados. Adicionalmente, permite discriminar a etiologia dos supostos erros, categorizando-os em: 1) falhas estruturais (déficits de infraestrutura, equipamentos ou recursos humanos); ou 2) falhas individuais (relacionadas à atuação de profissionais específicos).



Os dados foram organizados em Excel® e submetidos a análise estatística descritiva e inferencial, o que permitiu a identificação de padrões, correlações e tendências significativas nos conjuntos de dados investigados.

O presente estudo não requereu submissão a Comitê de Ética em Pesquisa, conforme dispõe a Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde[9], por se tratar de: i) análise de banco de dados secundários de natureza pública, ainda que com acesso restrito institucionalmente; ii) material fornecido diretamente pelo órgão gestor responsável, sem qualquer intermediação ou contato dos pesquisadores com fontes primárias de informação e iii) tratamento de processos judiciais igualmente públicos, nos quais foram rigorosamente preservados todos os elementos passíveis de identificação dos sujeitos envolvidos.

Cumpre destacar que a metodologia adotada assegurou plena conformidade com os preceitos éticos estabelecidos na referida resolução, particularmente no que concerne à proteção de dados sensíveis e ao uso de informações publicamente disponíveis para fins de pesquisa acadêmica.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Em 2024, a Sesa foi intimada em 12.517 processos judiciais, dos quais 189 (1,57%) tratavam de pedidos de indenização por falhas na presta-

ção de serviços de saúde. Embora representem uma pequena parcela, essas ações são relevantes, pois envolvem casos com possíveis consequências graves, como sequelas permanentes, incapacidade para o trabalho, prejuízos às atividades cotidianas e até óbito decorrente de situações evitáveis.

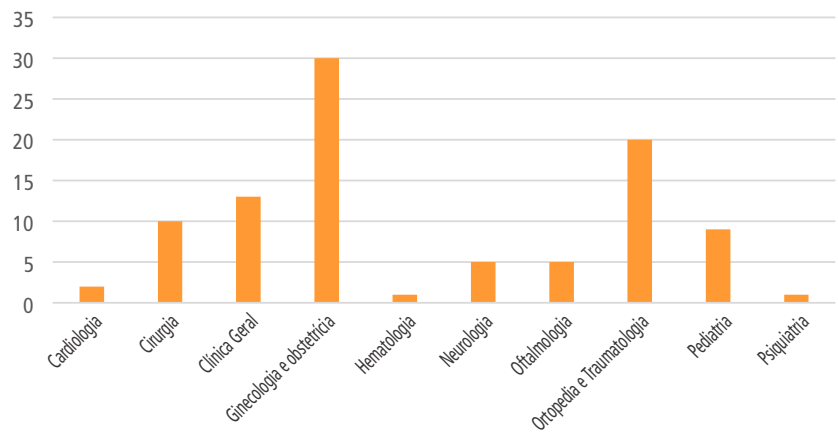
Considerando a distribuição por sexo biológico, dos 189 pacientes, 60,32% (114) eram mulheres e 39,68% (75) eram homens, o que evidencia maior prevalência do sexo feminino.

Após a identificação dos processos com pedidos de indenizações em matéria de saúde, delimitou-se o objeto dessa pesquisa, com a identificação dos processos indenizatórios, em que o pedido estava fundamentado no argumento do erro médico, para separá-los dos processos em que eram apontadas falhas na atuação de outros profissionais de saúde, ou falhas estruturais, como déficits de infraestrutura, equipamentos ou recursos humanos, entre outras. A partir dessa distinção, identificou-se que 96 processos (50,79%) apontavam situações indicadas como erro médico, e 93 processos (49,21%), falhas estruturais ou individuais de outros profissionais de saúde.

Verificou-se também se, de acordo com o relato da parte autora, apenas o profissional médico seria responsável pelo erro ou se outros profissionais poderiam ter concorrido para o erro. Em 74 (76,04%) casos, apenas o profissional médico foi indicado como autor do erro, em 22 (22,92%) casos, outros profissionais foram indicados em conjunto com os médicos como autores dos erros.

As principais especialidades médicas indicadas como área de atuação do profissional médico apontado como responsável pelo erro foram a ginecologia e a obstetrícia, com 30 casos (31,25%), seguidas por ortopedia e traumatologia, com 20 casos (20,83%), e pela clínica geral, com 13 casos (13,54%).

GRÁFICO 1. **Principais especialidades médicas dos profissionais médicos apontados como responsáveis pelos erros no Espírito Santo, 2024**




FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA COM BASE EM ASDEJ/SESA, 2025.

Analisou-se, ainda, se o erro decorreu de ação ou de omissão. Tem-se que, em 73 casos (73,96%), foi apontado erro de omissão do profissional, e em 25 casos (26,04%), erro comissivo. Além disso, em 46 casos (47,92%), os erros estavam relacionados com procedimentos cirúrgicos.

Outro aspecto analisado foi em relação ao dano causado de acordo com o relato da parte autora. Assim, quanto ao resultado do erro, tem-se que, em 48 casos (50%), os pacientes indicaram que teriam sofrido sequelas permanentes. Destes, 25 pacientes (26,04%) relataram que suas sequelas permanentes estavam diretamente relacionadas com procedimentos cirúrgicos. Em 25 casos (26,04%), o resultado foi mais grave, sendo arguida pelos autores a morte do paciente como resultado do erro médico. Desses casos, 6 (6,25%) estavam diretamente relacionados com procedimentos cirúrgicos. As sequelas temporárias foram indicadas em 15 casos (15,63%), sendo que, em 10 deles (10,42%), em decorrência de procedimentos cirúrgicos. Outros 8 (8,33%) casos estavam relacionados com resultados que chamaremos de infortúnios, por se tratar de situações em que houve condições desagradáveis impostas aos pacientes, mas que não geraram consequenciais mais graves. Como se partiu do pedido da parte autora, não foi possível identificar situações iatrogênicas.

Com relação ao local, 82 casos (85,42%) ocorreram em hospitais, 14 casos (14,58%), em serviços não hospitalares. No total, ao menos 1 caso de erro médico ocorreu em 42 hospitais, sendo que 5 hospitais de grande porte foram responsáveis, respectivamente, por 9, 8, 7, 6 e 5 casos cada, totalizando 36,46% dos casos de erro médico no Estado. Todos os 5 hospitais eram referência em pelo menos uma das duas principais especialidades em que foram registrados os erros médicos – ginecologia e obstetrícia e/ ou ortopedia e traumatologia. Nota-se que, à época dessa pesquisa, entre hospitais próprios estaduais, filantrópicos, municipais, privados, municipais e federal credenciados ao SUS, havia 117 unidades, sendo que, no ano da pesquisa, em 35,89%, foram registrados processos com erros médicos.

Os processos foram analisados ainda em relação aos postulantes, para conhecer se os postulantes dos processos indenizatórios eram equivalentes aos dos processos judiciais para prestações em saúde em geral. Os principais postulantes dos processos indenizatórios foram advogados privados, sendo responsáveis por 83 processos (86,46%). A Defensoria Pública atuou em 12 processos (12,50%), e em 1 caso, a autora ingressou com termo de reclamação, sem assistência técnica. Nesse ano de 2024, não foram encontrados registros de processos indenizatórios em que o Ministério Público fosse o patrono.

Quando comparado com os processos judiciais, em matéria de saúde, recebidos no estado no mesmo período (12517), tem-se que 30% foram promovidos pelo Ministério Público; 24%, por advogados privados; 23% pela Defensoria Pública; e 23%, por meio de termo de reclamação sem assistência técnica. Ao somar os acessos via Defensoria Pública, Ministério Público e postulações sem assistência técnica (76% do total), constata-se que a judicialização no Espírito Santo possui, em seu volume total, uma natureza predominantemente social, sendo um importante instrumento de acesso à saúde para a população hipossuficiente.

Contudo, a análise se complexifica ao se restringir ao recorte temático deste estudo. Os dados demonstram a predominância da advocacia privada como postulante dos processos indenizatórios. Essa particularidade sugere uma dimensão de elitização no acesso à reparação civil por danos na saúde, distinto do acesso à assistência básica. Enquanto o Estado (MP e DP) garante o acesso ao serviço de saúde para a maioria vulnerável, a busca por uma

indenização completa (material e moral) – pleito mais complexo e oneroso – demonstra ser um caminho mais acessível para aqueles com recursos para custear a representação especializada da advocacia privada.

Uma última informação relevante era conhecer os valores pleiteados nos processos de indenização, para estimar seus possíveis impactos na gestão estadual. Postos os limites desse trabalho, que analisou as petições iniciais dos processos indenizatórios referentes ao ano de 2024, não foi possível obter informações a respeito dos valores das indenizações, mas apenas os valores pleiteados. Assim, analisou-se os valores dos pedidos de indenização nos processos com alegações de erro médico no ano de 2024. **Esses pedidos variaram consideravelmente, com um valor total que ultrapassava os R$ 33 milhões. O valor máximo foi de R$ 4,2 milhões, o valor mínimo, de R$ 2 mil. A média dos valores foi de R$ 353.766,60, e a moda foi de R$ 100 mil.** Em que pese, os valores efetivamente concedidos nas indenizações possam ser muito diferentes dos valores pedidos, é irrelevante o conhecimento desses valores, pois eles representam um risco para o executivo. O valor final das indenizações foi um limite desse trabalho, e indica-se a necessidade de estudos que aprofundem essa questão.



## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo teve como objetivo central analisar o impacto do erro médico na judicialização da saúde contra o estado do Espírito Santo, partindo da hipótese de que tais demandas poderiam servir como um indicador de fragilidades sistêmicas na rede pública. A análise das ações indenizatórias ajuizadas em 2024 confirmou essa premissa, revelando que os litígios, longe de serem eventos isolados, concentram-se em padrões bem definidos que apontam para vulnerabilidades específicas no cuidado em saúde.

Os resultados demonstram que as alegações de erro médico não apenas constituem metade das ações de reparação contra a Sesa no âmbito da saúde, mas também se concentram desproporcionalmente em especialidades como ginecologia e obstetrícia e ortopedia e traumatologia, que juntas somam mais de 50% dos casos. A gravidade dos danos reportados, com 50% dos casos resultando em sequelas permanentes e 26,04% em óbito, evidencia o profundo impacto humano por trás das estatísticas. Ademais, a concentração

de 85,42% dos eventos em ambiente hospitalar, com 5 grandes hospitais respondendo por mais de um terço das ocorrências, reforça a percepção de que as falhas podem estar mais associadas a processos e estruturas do que a condutas individuais isoladas.

O perfil da judicialização por erro médico também se mostrou distinto, com predominância marcante da advocacia privada (86,46%), em contraste com o perfil diversificado dos postulantes em outras demandas de saúde. Esse fenômeno, somado aos valores expressivos pleiteados, que ultrapassam R$ 33 milhões, sugere que a reparação por erro médico se consolidou como um nicho específico de atuação jurídica, cujo impacto financeiro para o Estado pode ser considerável.

Dentre as limitações do estudo, destaca-se que a análise se baseou nas petições iniciais, que representam a perspectiva do autor sobre os fatos, e não o resultado do litígio. Além disso, a metodologia adotada não permitiu aprofundar as causas organizacionais e estruturais subjacentes aos erros, como sobrecarga de trabalho, disponibilidade de equipamentos ou a dinâmica das equipes. A razão pela qual a advocacia privada domina a representação nessas causas, um dos limites já apontados, permanece como uma questão para futuras investigações.

O mapeamento da judicialização por erro médico é uma ferramenta relevante para diagnosticar áreas críticas do SUS. Os dados aqui apresentados podem subsidiar a formulação de políticas públicas mais assertivas, direcionando investimentos, auditorias e programas de segurança do paciente para as especialidades e os hospitais de maior risco. Sugere-se, para estudos futuros, a análise das decisões judiciais para verificar o desfecho dos processos e a realização de pesquisas de campo nessas unidades hospitalares, a fim de compreender a etiologia dos erros e, assim, construir um sistema de saúde público mais seguro e eficaz para a população capixaba.

## Referências

1. Miziara ID, Miziara CSMG. Medical errors, medical negligence and defensive medicine: a narrative review. Clinics. 2022;77:100053. DOI: 10.1016/j.clinsp.2022.100053

2. Conselho Federal de Medicina (BR). Resolução CFM nº 2.306, de 2022. Aprova o Código de Processo Ético-Profissional (CPEP) no âmbito do Conselho Federal de Medicina (CFM) e Conselhos Regionais de Medicina (CRMs). Diário Oficial da União [Internet]. 2022 mar 25 [citado 2025 jul 15]. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/etica-medica/codigo-de-processo-etico-profissional-atual

3. Brasil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União [Internet]. 2002 jan 11 [citado 2025 jul 15]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm

4. Gómez YD, Soler JF, Mendez OQ, Reyes JLC. Consideraciones actuales sobre la iatrogenia. Medisan [Internet]. 2020 [citado 2025 jul 15];24(5):906. Disponível em: http://ref.scielo.org/4mqrcx

5. Freitas LEA, Verner RL. Responsabilidade civil por erro médico: implicações jurídicas entre a objetividade e a subjetividade. Vox [Internet]. 2024 [citado 2025 jul 15];(19):120-41. Disponível em: https://www.fadileste.edu.br/revistavox/index.php/revistavox/article/view/98

6. Silva JA, Almeida AC, Fonseca RAS, Silva DSR, Calado Filho IP, Arruda LCO, et al. A judicialização no erro médico no Brasil: uma revisão integrativa. Rev Contemp. 2023;3(12):28787-806. DOI: 10.56083/RCV3N12-203

7. Delduque MC, Montagner M, Alves SMC, Montagner MI, Mascarenhas G. O erro médico nos tribunais: uma análise das decisões do Tribunal de Justiça da capital brasileira. Saude Soc. 2022;31(3):e220144pt. DOI: 10.1590/S0104-12902022220144pt

8. Feres MVC. A pesquisa empírica em direito: encarando os erros metodológicos como processo de aprendizagem. In: Braga AGM, Igreja RL, Cappi R, editores. Pesquisar empiricamente o direito II: percursos metodológicos e horizontes de análise [Internet]. São Paulo: Rede de Estudos Empíricos em Direito; 2022 [citado 2025 jul 15]. p. 119-48. Disponível em: https://reedpesquisa.org/tipo-publicacao/livros/

9. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Diário Oficial da União. 2016 maio 24.

VALOR EM SAÚDE

# SEGURANÇA DO PACIENTE COMO ESTRATÉGIA PARA GERAÇÃO DE VALOR NA RAS

Everton Macêdo[1], Ludmilla Figueiredo[2], Luciana Vieira[3]

## O PARADIGMA DA SEGURANÇA DO PACIENTE COMO INDUTOR DE ORGANIZAÇÃO DO CUIDADO

### CONCEITO DE VALOR EM SAÚDE E SUA INTERFACE COM A SEGURANÇA DO PACIENTE

A busca ou atualização de uma definição sobre valor em saúde pressupõe assumir alguma ou algumas das possíveis perspectivas entre uma variedade de opções possíveis. Seguramente, a mais importante delas é a perspectiva da pessoa que demanda cuidado em saúde, entretanto, também podem ser assumidos os pontos de vista de prestadores de cuidado em saúde, incluindo profissionais ou estabelecimentos, pagadores e sistemas de saúde.

A perspectiva da pessoa é a única que contempla, por consequência, as demais óticas que estão envolvidas. No Sistema Único de Saúde (SUS), a centralidade na pessoa que demanda cuidado em saúde está correspondida na Lei nº 8080/1990, com diversos dispositivos que organizam o sistema com enfoque na pessoa quando se visa atender a necessidades individuais, e com ênfase na coletividade quando se trata de ações e serviços de saúde com finalidade populacional.

1 Pesquisador em Economia da Saúde, Ministério da Saúde.
2 Especialista em Segurança do Paciente, Secretaria de Saúde do Distrito Federal.
3 Assessora técnica, Conselho Nacional de Secretários de Saúde.

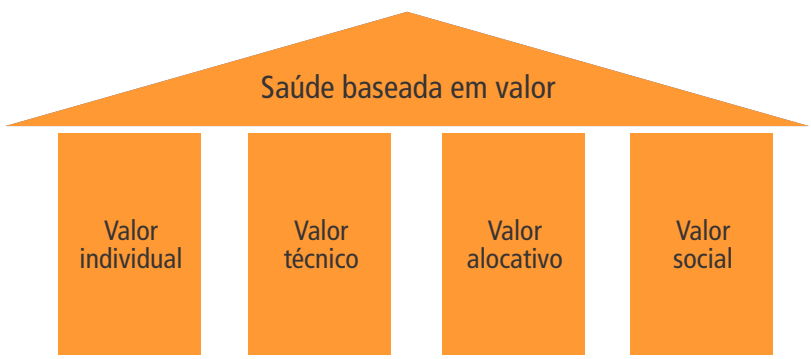
As definições de valor em saúde disponíveis, portanto, remetem geralmente a formas de valoração em uma escala ou dimensão de saúde que parte do indivíduo que se beneficia potencialmente de um serviço de saúde. Porter[1] propõe que o termo valor em saúde defina uma plataforma para melhoria do desempenho do cuidado em saúde, evitando ser um ideal abstrato, ou ser um sinônimo de busca pela redução de custos.

Valor em saúde é tradicionalmente definido como o resultado em saúde obtido por unidade de custo investido. No SUS, essa concepção é ampliada, considerando não apenas eficiência econômica como também equidade, integralidade e participação social. Assim, gerar valor implica assegurar que cada intervenção de cuidado promova desfechos positivos, minimize riscos e seja centrada na pessoa — tudo isso dentro dos princípios da universalidade e da justiça social.

A União Europeia demandou a avaliação de um painel de especialistas para propor uma definição de valor em saúde[2]. A proposta apresentada define o termo como:

> [...] um conceito abrangente construído sobre quatro pilares: o cuidado apropriado para atingir os objetivos pessoais dos pacientes (valor individual), alcance dos melhores desfechos possíveis com os recursos disponíveis (valor técnico), distribuição equitativa dos recursos dentre todos os grupos de pacientes (valor alocativo) e contribuição do cuidado em saúde para participação social e coesão (valor social) (Figura 1).

FIGURA 1. **Pilares de saúde baseada em valor**




FONTE: ADAPTADO DE UNIÃO EUROPEIA[2]. TRADUÇÃO LIVRE.

É intrigante que a justificativa para a criação do grupo de trabalho que propôs essa definição poderia certamente ser aplicada ao nosso contexto no SUS: "[...] a diferença entre a necessidade e a busca por cuidados de saúde e os investimentos reais está aumentando, e como resultado, a sustentabilidade financeira e o acesso universal à saúde estão cada vez mais ameaçados."[2]. Entre outros aspectos que motivaram a iniciativa, são descritos problemas persistentes relacionados à lógica de financiamento por produção, uso inadequado de insumos e iniquidade na distribuição de recursos para diferentes condições de saúde.

Os desafios de sustentar os pilares acima descritos motivaram também iniciativas de realinhamento da perspectiva de sistemas de saúde como o National Health Service (NHS) no Reino Unido. Recentemente, foi publicado um plano de dez anos para o sistema, baseado em três linhas de ação: a conversão do modelo de cuidado hospitalocêntrico para o cuidado comunitário, a transformação digital e a mudança de foco na atenção curativa para a atenção preventiva[3].

De forma geral, o plano evidencia a necessidade de melhorar o valor em saúde gerado pelo sistema, e que a qualidade do cuidado deve orientar a oferta de serviços. Em termos de financiamento, diante da cifra alarmante de que os gastos do NHS devem chegar a 40% dos gastos ordinários do governo nos próximos anos, a própria gestão do sistema conclui que, embora o NHS precise de investimentos no futuro, é evidente que mais dinheiro, por si só, nem sempre resulta em melhores cuidados.

Tendo em mente esses aspectos, e verificando que o valor em saúde deve ser posicionado sempre com sua centralidade no paciente, o olhar sobre a segurança do paciente nos permitiria observar como essa área dentro da saúde poderia se conectar à proposta de valor em saúde, visto que, naturalmente, essa temática atua com enfoque exclusivo na pessoa que demanda cuidado em saúde. Mais recentemente, foi proposta a integração de outros elementos na equação de valor em saúde, agregando, às questões voltadas ao paciente, como a experiência do cuidado e os resultados clínicos relacionados ao custo, outros fatores, como a equidade, a segurança e o impacto ambiental[4].

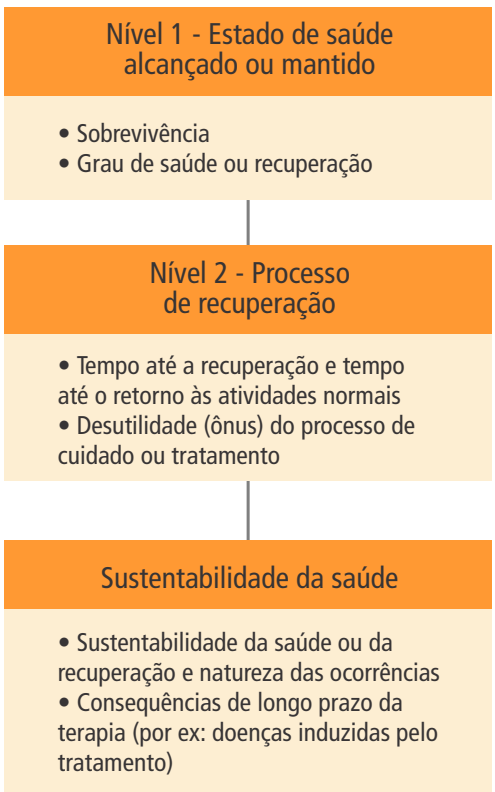
Aqui, novamente, é possível buscar elementos da segurança do paciente que se relacionam aos conceitos de valor em saúde. Poter[1] propõe uma hierarquia de medidas de resultados de saúde no processo de recuperação

de saúde, que seria aplicável a qualquer condição de saúde ou população. Nessa abordagem, são propostos três domínios de resultados em sequência hierárquica: o primeiro é o estado de saúde atingido ou mantido; o segundo, o processo de recuperação da saúde; e o terceiro a sustentabilidade da saúde (Figura 2).



Nessa hierarquia, a manutenção da vida está no topo de prioridades, seguida no mesmo domínio pelo grau de saúde ou recuperação, que também podemos assumir como a qualidade de vida relacionada à saúde com que o público envolvido mantém na sobrevida. Como um comentário à parte, uma das limitações dessa visão é que, em alguns estados de saúde, o indivíduo pode considerar as restrições da condição como piores que a morte. Nesse caso, a hierarquia dos dois níveis propostos poderia ser questionada.

FIGURA 2. **Hierarquia de resultados de saúde**




FONTE: ADAPTADO DE PORTER[1].

Diante da possibilidade de eventos desfavoráveis e da relevância de promover cuidado de qualidade, a segurança do paciente tem se consolidado como eixo fundamental para a qualificação da atenção à saúde, especialmente no contexto do SUS. Em um cenário de escassez de recursos, alta demanda e complexidade crescente dos serviços, é imperativo que as ações em saúde agreguem valor — entendido como a produção de melhores desfechos clínicos com uso racional de recursos, respeitando as preferências e necessidades dos usuários. Nesse sentido, a segurança do paciente deixa de ser apenas um atributo da qualidade e se posiciona como estratégia central para a geração de valor na Rede de Atenção à Saúde (RAS).

Eventos adversos evitáveis geram sofrimento, prolongam hospitalizações, aumentam custos e impactam negativamente os indicadores de saúde. Estudos nacionais mostram que a prevalência de eventos adversos nos serviços do SUS é comparável à observada em países de alta renda, o que reforça a urgência de ações estruturadas.

Implementar uma cultura de segurança do paciente, com sistemas de notificação, protocolos baseados em evidências, treinamento contínuo das equipes e envolvimento da gestão, reduz diretamente desperdícios e retrabalho — aumentando a eficiência e sustentando a capacidade do SUS de oferecer cuidado com qualidade.

## INTEGRAÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE NA GOVERNANÇA CLÍNICA DA RAS

A RAS é constituída por um conjunto de ações articuladas e coordenadas nos diferentes pontos de atenção. Para que a segurança do paciente gere valor, ela precisa estar incorporada a todos os níveis da rede — desde a atenção primária até a atenção hospitalar e especializada.

Estratégias como transições seguras do cuidado, planos terapêuticos compartilhados, uso de prontuário eletrônico interoperável e integração dos Núcleos de Segurança do Paciente com a gestão regional fortalecem essa abordagem transversal e sistêmica.

Um exemplo importante desse tipo de estratégia no SUS é o Projeto de Formação e Melhoria da Qualidade de Rede de Saúde (QualiSUS-Rede), instituído em 2011[5]. Os objetivos estabelecidos para o projeto foram: organizar de RAS, tendo a atenção primária como ordenadora do cuidado; priorizar os

investimentos na atenção especializada, na atenção de urgência e emergência e logística; aumentar a eficiência alocativa e produtiva do sistema; instituir e aprimorar os mecanismos de gestão das RAS; fortalecer a regionalização, a contratualização, a regulação do acesso, a responsabilização dos gestores e a participação social; qualificar o cuidado em saúde por meio de protocolos clínicos, linhas de cuidado e processos de capacitação profissional; melhorar a efetividade e a resolubilidade; gerir o conhecimento voltado à melhoria da qualidade da atenção e da gestão em saúde.

## O PAPEL DA GESTÃO EFICIENTE NA REDUÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E NO AUMENTO DO VALOR EM SAÚDE

A discussão de valor em saúde na perspectiva de gestão eficiente em saúde é constantemente atribuída, de forma equivocada, a uma lógica mercantil de saúde. Isso porque uma forma amplamente consolidada no SUS de busca pela eficiência do gasto em saúde é a avaliação de tecnologias em saúde com uso da metodologia de avaliação econômica de custo-efetividade.

Nesse método, uma das formas de apresentar o resultado em saúde é a Razão de Custo-Efetividade Incremental (RCEI). Tal razão é definida como a diferença entre os custos relacionados à nova tecnologia e à tecnologia atual, dividida pela diferença do benefício em saúde entre as duas opções.

A equação conceitual de valor em saúde traz as mesmas variáveis, porém com inversão de numerador e denominador. Ou seja, continua-se buscando o melhor benefício em saúde com a melhor relação de custo possível. Esse paralelo trazido aqui encontra similaridade com a discussão de medidas de qualidade de vida relacionada à saúde realizada pela comissão europeia de especialistas sobre a temática de valor em saúde[2].

É evidente que a vinculação da gestão eficiente de eventos adversos atende às perspectivas de todos os envolvidos no sistema de saúde, incluindo no centro o indivíduo que demanda cuidado e que tem interesse em reduzir os danos associados a práticas de saúde inadequadas; profissionais de saúde, que buscam melhoria das próprias práticas com objetivo em sempre contribuir para que o seu paciente receba o melhor tratamento possível; provedores de saúde, que visam atender ao público-alvo com reconhecimento da qualidade do cuidado e com gestão de custos que traga previsibilidade e sustentabilidade

do serviço; sistema de saúde, que tem como razão de ser a proteção integral de saúde (na saúde pública) como pilar social, com os objetivos de cobertura universal que incluem a qualidade como eixo, além de atender à necessidade de saúde da população e promover proteção financeira.

Note-se que a dimensão de proteção financeira já impõe a necessidade de olhar para a segurança do paciente como uma temática que, em última instância, precisa alcançar resultados favoráveis associados à diminuição de custos ao indivíduo. Isso só pode ser atingido por meio de uma busca de valores caros ao indivíduo que precisam nortear a utilização de recursos.

## ONDE A SAÚDE BASEADA EM VALOR ENCONTRA A SEGURANÇA DO PACIENTE

### INDICADORES DE RESULTADO, PROCESSO E ESTRUTURA RELACIONADOS À SEGURANÇA DO PACIENTE

Usualmente, a mensuração de desfechos clínicos é utilizada par avalição de desempenho de sistemas de saúde. Um exemplo relevante no Brasil é o Programa de Avaliação de Desempenho de Sistemas de Saúde (Proadess)[6], que enfatiza a avalição de todo o sistema de saúde, sem detalhamento de serviços de saúde. No entanto, é possível atingir esse recorte, considerando as bases de informações públicas que são utilizadas no programa. As dimensões avaliadas incluem Efetividade, Acesso, Eficiência, Respeito ao Direito, Aceitabilidade, Continuidade, Adequação e Segurança[7]. Ao todo, são elencados mais de 250 indicadores. Na dimensão de Segurança, definida como a capacidade do sistema de saúde de identificar, evitar ou minimizar os riscos potenciais das intervenções em saúde ou ambientais, estão disponíveis os indicadores; Infecção por hepatite C decorrente de cuidado em saúde, Item cirúrgico retido no corpo, Lesão por pressão e Trauma obstétrico no parto normal.

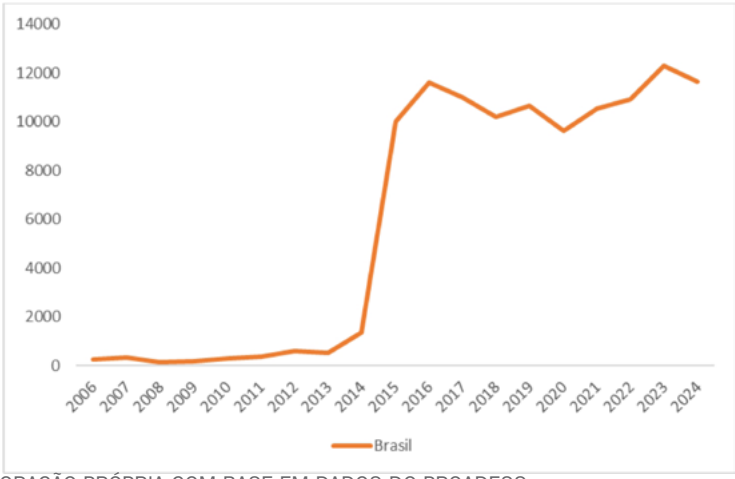
Nota-se que a dimensão de Segurança do Paciente, apesar do aspecto positivo de compor um programa de avaliação de desempenho do SUS, apresenta uma oportunidade de ampliação considerável para maior relevância no *mix* de indicadores proposto.

Observando-se os dados disponíveis, é possível verificar que métricas simples podem fomentar seu uso para melhoria do cuidado, como o indicador

de lesão por pressão. A evolução histórica mostra que possivelmente houve um aumento do registro de ocorrências a partir de 2014 (Figura 3), com uma base muito mais confiável para avaliação.



FIGURA 3. **Número de internações de pacientes com 18 anos ou mais de idade com diagnóstico de lesão por pressão, Brasil**



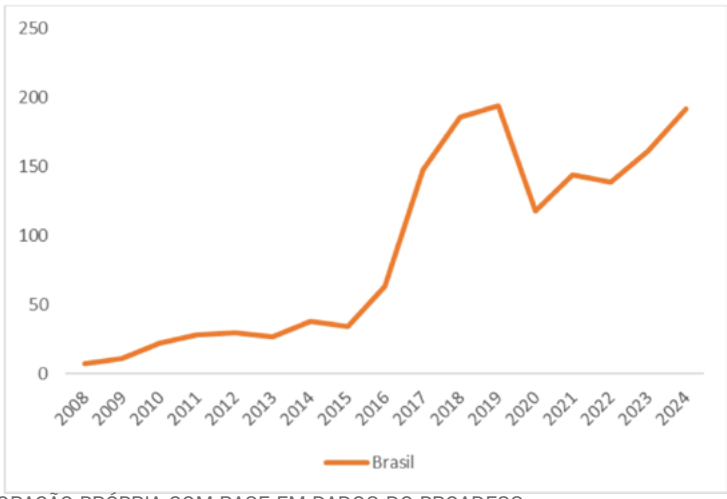

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA COM BASE EM DADOS DO PROADESS.

É possível propor que esse indicador seja incluído como uma métrica para ressarcimento de uma parcela variável dentro do modelo de pagamento aos serviços de saúde. Nessa lógica, a redução de eventos seria premiada com incremento de valores relativos à produção. Essa melhoria funciona bem na equação conceitual de valor como resultado em termos de desfecho de interesse por unidade de custo.

Ou seja, os custos relativos ao manejo da lesão por pressão seriam reduzidos como consequência de uma melhoria na qualidade do cuidado, e não como objetivo último da gestão do serviço ou do sistema de saúde. Essa perspectiva é importante para significar o uso do valor em saúde como uma busca pela melhoria, em contraponto ao receio de que essa abordagem possa se tornar benéfica à mercantilização da saúde pública.

Na mesma lógica, cabe observar o indicador do número total de internações para parto normal com registro de laceração de períneo de terceiro ou quarto graus (Figura 4).

FIGURA 2. **Número de internações para parto normal com registro de laceração de períneo de terceiro ou quarto graus**




FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA COM BASE EM DADOS DO PROADESS.

Diante da série histórica observada, é preciso levantar questionamentos sobre o aumento de registros desse tipo de evento, visto que o incremento de frequência relacionada à ampliação dos registros é bem-vinda para melhor acompanhamento. No entanto, se houver aumento efetivo de eventos na série histórica, esse seria um indicador muito apropriado para vinculação a um modelo de pagamento baseado em valor e, consequentemente, melhoria da segurança do paciente nesse cenário.

Esses são exemplos de indicadores disponíveis à gestão até o nível de desagregação municipal, que permitiriam ao gestor de saúde a inclusão de elementos de segurança do paciente na contratualização de serviços. Os dois indicadores apresentados têm em comum o aspecto de serem específicos para uma determinada condição de saúde e que permitem uma especificidade para melhoria de um desfecho de saúde clinicamente relevante e facilmente mensurável.

Mais recentemente, foi lançado um conjunto de indicadores para monitoramento da qualidade da Atenção Primária à Saúde no SUS, que formam o componente do cofinanciamento federal, contemplando ações interprofissionais e atendimentos realizados pela equipe multiprofissional, acesso, cuidado ofertado em diabetes e hipertensão, gestação e puerpério, à mulher na prevenção do câncer, à pessoa idosa e no desenvolvimento infantil. Um enfoque específico

na saúde bucal também está contemplado, incluindo supervisão de escovação e cuidados preventivos, além de tratamentos realizados de forma efetiva[8].

## MEDINDO VALOR: DESFECHOS QUE IMPORTAM PARA OS PACIENTES VERSUS CUSTOS EVITÁVEIS



O Brasil já dispõe de um instrumento importante na inserção da segurança do paciente como potencial norteador de modelo de cuidado em saúde baseado em valor. Os critérios estabelecidos na Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente estão disponíveis para hospitais com UTI, e serviços de diálise renal[9]. No primeiro caso, 21 indicadores de estrutura e processo podem servir facilmente para avaliação do componente de valor técnico. O monitoramento de conformidade de indicadores como implantação de protocolos de segurança do paciente, higiene das mãos, cirurgia segura, prevenção de lesão por pressão, prevenção de quedas, entre outros, pode ser convertido em instrumentos de repasse financeiro no SUS, seja por meio de incentivos federais, seja por iniciativa própria de estados e municípios para orientar o financiamento por essa lógica.

Do mesmo modo, a contratualização de serviços privados para realização de hemodiálise no SUS pelo gestor local poderia ser objeto de repasse de componente variável com base em indicadores da avaliação nacional descrita acima. Apenas como exemplo, um incentivo financeiro voltado à conformidade de estabelecimentos na implantação do protocolo de prevenção de transmissão de HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C geraria valor em saúde relevante para o indivíduo com infecção evitada, valor técnico relacionado ao manejo clínico dessas condições e valor alocativo, evitando toda uma carga de doença populacional de indivíduos com hepatites, diagnosticadas ou não. O valor monetário dessa medida, sem qualquer dúvida, beneficiaria outras necessidades de saúde da população.

Em experiência recente, o SUS trouxe a proposta inovadora de pagamento de procedimentos de cardiologia intervencionista com a utilização de critérios de complexidade e qualidade, associados ao volume de produção registrado. O programa QualiSUS Cardio[10] esperava promover aprimoramento da qualidade assistencial na alta complexidade cardiovascular mediante a avaliação continuada do desempenho. Os indicadores de qualidade envolviam

tempo médio de permanência, taxa de mortalidade cirúrgica, taxa de reinternação em 30 dias e percentual de cirurgias consideradas estratégicas no total de cirurgias cardíacas. A qualificação dos estabelecimentos, conforme um algoritmo elaborado a partir desses indicadores, foi usado para a composição de um com elemento variável no ressarcimento aos serviços de saúde especializados em cardiologia.

Dessa iniciativa, é possível extrair uma lógica de valor em saúde que contempla a melhoria de qualidade, de segurança do paciente e, consequentemente, a melhoria de eficiência alocativa de recursos no SUS.

Mais recentemente, o lançamento do sistema de Oferta de Cuidados Integrados (OCI)[11] inovou na busca por um sistema de pagamento em saúde para além do volume de produção, como historicamente ocorre com o pagamento por procedimentos. Essa iniciativa, embora não explicite ter por base valor em saúde e segurança do paciente, é estruturada a partir de requisitos de tempo limite de acesso aos atendimentos para superação de barreiras de acesso, combinação de procedimentos em pacotes (em inglês, *bundle payment*). A estruturação de conjuntos de serviços na lógica de pagamento retrospectivo de cuidados integrais melhora a qualidade dos atendimentos fragmentados quando o pagamento ocorre por produção.

Encarar a atenção especializada como um espaço de oportunidade para propostas de modelos de cuidado baseados em valor tem sido visto como uma necessidade não somente no SUS, mas também em vários sistemas de saúde de cobertura universal. A discussão sobre o financiamento de custeio de leitos hospitalares é um bom exemplo disso. A habilitação de leitos de terapia intensiva durante a pandemia da covid-19 traz um aprendizado relevante nesse sentido, pois houve experiências em que a maior valoração de leitos nessa modalidade receberia custeio maior que leitos de terapia intensiva regulares. Essa lógica que favorece a migração de leitos e não apenas a ampliação: deveria ser acompanhada de algum elemento ponderável que favorecesse o valor gerado pelo sistema de saúde no atendimento ao indivíduo. Isso porque a ampliação de custeio de diárias de UTI não favorece a desospitalização nem incentiva a rede a implementar medidas que reduzam a pressão por leitos de terapia intensiva. Em outras palavras, a rede de saúde capaz de desempenhar um melhor manejo precoce de casos na atenção primária e/ou atenção secundária poderia receber um incentivo adicional no valor de custeio da diária

de UTI, pois evitar essa evolução desfavorável é uma forma clara de gerar valor em saúde, aumentando a qualidade do serviço prestado e a segurança do paciente, por meio da redução da exposição a terapias potencialmente desnecessárias.

Esse é apenas um exemplo entre inúmeras formas de inserir a lógica que favorece a melhoria da segurança do paciente no sistema de saúde. É oportuna a revisão de programas de saúde anteriores e atuais para propor mudanças na forma como o financiamento é utilizado como indutor de melhorias de resultado de saúde.



## EXPERIÊNCIAS DE REGIONALIZAÇÃO E INTEGRAÇÃO DOS INDICADORES NAS RAS

Vários municípios e estados têm demonstrado que é possível aliar segurança do paciente à geração de valor: hospitais que reduziram infecções relacionadas à assistência com protocolos simples e monitoramento ativo; regiões que implantaram sistemas de detecção precoce de deterioração clínica na atenção primária, evitando internações e óbitos; ações de educação permanente voltadas a profissionais da RAS com impacto na redução de erros de medicação e maior adesão a práticas seguras. Tais experiências evidenciam que o investimento em segurança não é um custo extra, mas uma escolha estratégica de alto retorno.

Esse efeito é demonstrado em dados do projeto "Saúde em nossas mãos", realizado pela gestão do SUS em parceria com hospitais de excelência[12]. Entre 2018 e 2020, a redução observada em infecção primária de corrente sanguínea associada a cateter venoso central, laboratorialmente confirmada (IPCSL), pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV) e infecção do trato urinário associada a cateter vesical de demora (ITU-AC), combinadas, foi de 53%. Ademais, às ações do projeto, foi associada a preservação de mais de 2,6 mil vidas.

Um investimento de R$ 41 milhões no projeto resultou em economia de R$ 354 milhões com a prevenção de complicações derivadas das infecções. Isso significa um retorno sobre o investimento de 765%.

## EXPERIÊNCIAS INTERNACIONAIS SOBRE VALOR EM SAÚDE E SEGURANÇA DO PACIENTE

### MODELOS DE SAÚDE BASEADOS EM VALOR APLICADOS EM SISTEMAS PÚBLICOS: RESULTADOS E IMPACTOS ALCANÇADOS

O sistema público de saúde do Reino Unido, que serviu de inspiração para a criação do SUS, possui programas voltados para melhoria da qualidade, como o Getting It Right First Time (GIRFT), que visa padronizar práticas clínicas com base na *expertise* acumulada nos sistemas e compartilhamento de conhecimento. Outro programa, chamado NHS RightCare, busca identificar problemas e oportunidades com dados, evidências e inteligência, desenvolver soluções, orientações e inovações, promover melhorias para pacientes, populações e sistemas e aumentar a eficácia e a eficiência da saúde[13,14]. Ambos têm componentes de segurança do paciente claramente definidos e mensuração de custos associados a desvios de qualidade do cuidado em saúde.

Essa forma pragmática de encarar o desafio leva a compreender que melhorar os resultados de saúde como um objetivo final é válido, mas não pode ser alcançado a qualquer custo em um sistema de saúde com um orçamento fixo.

No programa GIRFT, análises dos dados assistenciais em UTI, de 2013 a 2018, mostraram que as principais causas de judicialização relacionada à terapia intensiva foram desvios no cuidado de enfermagem (28%), falha ou atraso no tratamento (21%), erros de uso de medicamentos (11%), falha ou atraso no diagnóstico (11%) e cuidados relacionados a vias respiratórias (9%). O custo médio de cada judicialização para o sistema variou de 120 mil a 328 mil libras[15].

## COMO CONSTRUIR UMA AGENDA DE SAÚDE BASEADA EM VALOR COM ENFOQUE NA SEGURANÇA DO PACIENTE PARA O SUS

A construção de uma agenda de saúde baseada em valor e enfocada na Segurança do Paciente para o SUS requer uma abordagem estratégica e multifacetada, abrangendo desde a definição de diretrizes até a governança e a educação.

A agenda deve ser guiada por diretrizes e princípios claros, como a centralidade no paciente, a medição de desfechos (*outcomes*) e custos rele-

vantes para o paciente, e o compromisso com a equidade e a universalidade do acesso, pilares do SUS. É fundamental estabelecer um plano nacional integrado que harmonize as ações de Saúde Baseada em Valor e Segurança do Paciente em todos os níveis de atenção (primária, secundária e terciária), definindo indicadores de qualidade e segurança padronizados e sistemas de informação interoperáveis para monitoramento contínuo e transparente.

A implementação e o sucesso da agenda dependem do compromisso ativo e visível da liderança em todas as esferas (federal, estadual e municipal), bem como da capacitação dos gestores para tomadas de decisão baseadas em dados de valor e segurança. As equipes multiprofissionais devem ser empoderadas e reconhecidas como o agente-chave da mudança, adotando uma cultura de justiça (*just culture*), notificação de eventos adversos sem punição e de melhoria contínua dos processos de cuidado, integrando ferramentas de segurança do paciente no fluxo de trabalho diário.

É crucial integrar os conceitos de Saúde Baseada em Valor e Segurança do Paciente nos currículos de graduação e pós-graduação das áreas da saúde, bem como desenvolver um programa robusto de educação permanente em serviço. Esse programa deve utilizar metodologias ativas e simulação realística para desenvolver competências técnicas e não técnicas (como comunicação eficaz e trabalho em equipe) necessárias para a prestação de um cuidado seguro, de alta qualidade e eficiente, mudando o enfoque do mero volume de procedimentos para a entrega de valor e a prevenção de danos ao paciente.

A estrutura de governança deve ser fortalecida para garantir a alocação eficiente de recursos e a sustentabilidade financeira da agenda. Isso implica revisitar os modelos de financiamento e remuneração, vinculando-os à performance e à entrega de valor (por exemplo, pagamento por desfecho ou *bundled payments*) em vez de apenas o pagamento por serviço (*fee-for-service*). Além disso, a governança deve estabelecer mecanismos de transparência, prestação de contas (*accountability*) e envolver a sociedade e os usuários no processo de definição de prioridades e avaliação do sistema, assegurando que as melhorias sejam contínuas e aderentes às necessidades reais da população.

Para gerar valor, é essencial que os gestores contem com informações qualificadas. O uso de indicadores de segurança do paciente, alinhados com desfechos e custos, deve orientar a alocação de recursos, o planejamento das ações e a responsabilização dos gestores.

Modelos de governança que integram a vigilância sanitária, os núcleos de qualidade, os conselhos de saúde e os Núcleos Estaduais de Gestão Estratégica da Segurança do Paciente (Negesp) ampliam a capacidade de resposta do sistema e fomentam uma gestão mais eficiente, participativa e baseada em evidências.

É preciso fortalecer o uso de dados na gestão e no planejamento assistencial, contribuindo para a transição de um modelo de pagamento por serviço para um modelo orientado por desfechos em saúde, com indicadores PROMs e PREMs (Resultados e Experiência Reportados pelo Paciente)

Outrossim, é necessário aprimorar a capacidade analítica para priorização de procedimentos, por exemplo, com base em critérios de Pareto, como cirurgias eletivas e emergências evitáveis, utilizando Condições Sensíveis à Atenção Primária (CSAP) para identificar intervenções de alto impacto em função da melhor relação com o custo, de modo a possibilitar a integração de bases administrativas (AIH, APAC) com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e a Rede Estadual de Dados em Saúde (Reds), gerando indicadores regionais de acesso, qualidade e custo-efetividade.

## Referências


1. Porter ME. What is value in health care? N Engl J Med. 2010;363(26):2477-81. DOI: 10.1056/NEJMp1011024

2. European Comision; Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH). Defining value in “value-based healthcare”. European Comission [Internet]. 2019 jun 26 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/document/download/634e0a0c-4bff-4050-ad5f-b80381f36f33_en?filename=024_defining-value-vbhc_en.pdf

3. United Kingdom. Fit for the future: 10 Year Health Plan for England–executive summary (accessible version). Gov.uk [Internet]. 2025 jul 30 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://www.gov.uk/government/publications/10-year-health-plan-for-england-fit-for-the-future/fit-for-the-future-10-year-health-plan-for-england-executive-summary

4. La Regina M, Federici L, Bianco A, Tartaglia R, Lachman P. Placing patient safety at the heart of value-based healthcare. Int J Qual Health Care. 202414;36(3):mzae087. DOI: 10.1093/intqhc/mzae087

5. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 396, de 4 de março de 2011. Institui o Projeto de Formação e Melhoria da Qualidade de Rede de Saúde (Quali-

-SUS-Rede) e suas diretrizes operacionais gerais. Diário Oficial da União. 2011 mar 4 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt0396_04_03_2011.html

6. Fundação Oswaldo Cruz; Proadess. Publicações. Fiocruz [Internet]. [data desconhecida] [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://www.proadess.icict.fiocruz.br/index.php?pag=publi

7. Viacava F, Ugá MAD, Porto S, Laguardia J, Moreira RS. Avaliação de Desempenho de Sistemas de Saúde: um modelo de análise. Ciênc Saúde Coletiva. 2012;17(4):921-34. DOI: 10.1590/S1413-81232012000400014

8. Ministério da Saúde (BR). Ministério da Saúde apresenta novos indicadores de indução de boas práticas para a Atenção Primária. Ministério da Saúde [Internet]. 2025 maio 21 [atualizado 2025 ago 12; citado 2025 out 15]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2025/maio/ministerio-da-saude-apresenta-novos-indicadores-de-inducao-de-boas-praticas-para-a-atencao-primaria

9. Ministério da Saúde (BR). Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente–Hospitais com UTI. Ministério da Saúde [Internet]. 2020 dez 22 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente/copy_of_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente

10. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Programa QualiSUS Cárdio [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde: 2022abr 28 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/04/2.-b-CIT_QualiSUS-Cardio_28-04-2022.pdf

11. Ministério da Saúde (BR), Gabinete da Ministra. Portaria GM/MS nº 3.492, de 8 de abril de 2024. Institui o Programa Nacional de Expansão e Qualificação da Atenção Ambulatorial Especializada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União [Internet]. 2024 abr 11 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt3492_11_04_2024.html

12. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. White Paper — Saúde em Nossas Mãos: melhorando a segurança do paciente em larga escala no Brasil [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2025 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/se/proadi-sus/publicacoes/white-paper-saude-em-nossas-maos.pdf/view

13. Hurst L, Mahtani K, Pluddemann A, Lewis S, Harvey K, Briggs A, et al. Defining Value-based Healthcare in the NHS [Internet]. Oxford: CEBM repor; 2019 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://www.cebm.net/wp-content/uploads/2019/04/Defining-Value-based-healthcare-in-the-NHS_201904.pdf

14. NHS England. RightCare community-acquired pneumonia scenario. NHS England [Internet]. 2023 fev 15 [atualizado 2023 abr 25; citado 2025 out 15]. Disponível em: https://www.england.nhs.uk/long-read/rightcare-community-acquired-pneumonia-scenario/

15. Batchelor A. Adult Critical Care: GIRFT Programme National Specialty Report [Internet]. [local desconhecido]: NHS; 2019 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://gettingitrightfirsttime.co.uk/wp-content/uploads/2021/09/Adult-Critical-Care-Sep21m.pdf

# DO VOLUME AO VALOR: A SEGURANÇA DO PACIENTE COMO BASE PARA MODELOS ASSISTENCIAIS MAIS EFETIVOS

Heleno Costa Junior[1]

## RESUMO

A segurança na prestação de cuidados em serviços de saúde ainda tem sido, em todo o mundo, uma questão de preocupação e de discussão entre especialistas e profissionais que atuam nesse setor. A definição, a mensuração e a avaliação estruturada mostram-se deficientes ou ausentes em grande parte dos serviços, se considerarmos apenas o cenário brasileiro. Os dados apresentados por relatório da Organização Mundial da Saúde demonstram que a ocorrência de eventos adversos evitáveis tem se mantido resistente e que mais de três milhões de mortes a cada ano, em nível mundial devem-se à falta de segurança nos cuidados. Na aplicação de métodos para mitigar ou evitar essas ocorrências, a acreditação vem crescendo e se mostrando efetiva na perspectiva de melhoria da qualidade e segurança. Neste artigo exploraremos o quanto a segurança ainda merece de atenção e de investimentos para se tornar a base dos processos e das ações que compreendem o atendimento, o tratamento ou o conjunto de cuidados prestados à pacientes. Mais desafiador é alcançar a consciência de profissionais de saúde de que a segurança deve fazer parte, de forma efetiva, de modelos assistenciais e não ser entendida como algo a se fazer a mais ou lateralmente.

**Palavras-chaves:** Qualidade; Segurança; Evento Adverso.

1 Mestre em Avaliação de Sistemas; Pós-graduado em Gestão de Serviços de Saúde; Especialista em Acreditação Internacional; Graduado em Enfermagem e Obstetrícia. Curriculum Lattes https://lattes.cnpq.br/3079206660613654. E-mail: heleno.costa@cbacred.org.br

## INTRODUÇÃO

Quando você é cliente ou paciente em uma instituição de saúde, qual *é* a sua expectativa em relação à segurança das ações ou processos no atendimento, tratamento ou cuidado que recebe dos profissionais?

De outro lado, quando você é um profissional de saúde responsável pelo atendimento, tratamento ou pela prestação de cuidados a um paciente, qual é sua expectativa quanto *à* segurança que deve garantir na assistência?

Essas expectativas podem ser absolutamente diferentes quando estamos em situações distintas, ou seja, como quem recebe ou presta o atendimento, tratamento ou cuidado em um serviço de saúde.

No documento intitulado "Carta dos Direitos de Segurança dos Pacientes", publicado pela Organização Panamericana da Saúde (Opas) e pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2024[1], consta que:

> Ela reflete o compromisso de integrar conceitos essenciais, como envolvimento de pacientes e suas famílias, equidade, dignidade, acesso à informação e gestão de riscos, aos princípios e práticas fundamentais de segurança do paciente.

Essa descrição vem ao encontro de atender ao que está colocado como expectativas nas duas questões apresentadas no início desta introdução. Ao analisar um contexto real de atividades assistenciais, o que é expectativa para o paciente, expressa em direitos, pode ser completamente diferente do que é esperado para quem presta a assistência.

A Carta da Opas/OMS enumera dez direitos relativos à segurança, sendo, em tradução livre[1]:

> 1) Direito a cuidados oportunos, efetivos e apropriados; 2) Direito a processos e práticas seguros de atenção à saúde; 3) Direito a trabalhadores de saúde qualificados e competentes; 4) Direito a produtos médicos seguros e seu uso seguro e racional; 5) Direito a estabelecimentos de saúde seguros e protegidos; 6) Direito a dignidade, respeito, não discriminação, privacidade e confidencialidade; 7) Direito a informação, educação e apoio à tomada de decisão; 8) Direito de acesso a prontuários médicos; 9) Direito a ser ouvido e obter resolução justa e 10) Direito de participação do paciente e da família.

Outra citação relevante que consta nessa carta expressa a realidade ainda preocupante da insegurança no âmbito dos serviços de saúde em nível mundial: “Cerca de um em cada dez pacientes sofre danos em ambientes de atenção à saúde, e mais de três milhões de mortes a cada ano em nível mundial se devem à falta de segurança nos cuidados”[1].

Outro documento que merece ser considerado é o “Relatório Global sobre Segurança do Paciente”, e publicado em 2024 pela OMS[2], que tem Liam Donaldson como um dos redatores do prefácio, Diretor Especial Geral para a Segurança do Paciente da OMS, reconhecido como uma das referências mundiais em estudos e publicações sobre qualidade e segurança em saúde.

O relatório traz outro elemento importante na abordagem das perguntas iniciais nesta introdução, que é a definição que podemos considerar para a segurança do paciente, em tradução livre:

> A segurança do paciente é um conjunto de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na saúde que constantemente e de forma sustentável diminuem os riscos, reduzem a ocorrência de danos evitáveis, tornam erros menos prováveis e reduzem o impacto do dano quando ele ocorre[2].

*É* importante referenciar essa definição, porque ela está no contexto de um documento produzido e divulgado por uma entidade global, a OMS, o qual reúne e consolida conceitos e definições de consenso de especialistas e profissionais em nível mundial, conforme apresentados na parte inicial do relatório. No sumário, o documento indica o porquê da publicação desse relatório, em tradução livre:

> Hoje, os danos ao paciente devido a cuidados inseguros são um grande e crescente desafio de saúde pública global e é uma das principais causas de morte e incapacidade em todo o mundo. A maior parte desse dano ao paciente é evitável[2].

A definição cita a questão que tem sido destacada por estudos e por especialistas: a ocorrência significativa dos chamados danos evitáveis ou preveníveis. Amy Edmondson[3], professora da Harvard Business School e especialista em liderança organizacional, explora em seu livro “O jeito certo de errar: a ciência de falhar bem” (em inglês *The right kind of wrong: The science*

*of failing well*), como erros podem ser uma ferramenta valiosa para inovação, aprendizado e crescimento nas organizações.

A autora define erros evitáveis: "São aqueles que ocorrem por descuido ou falhas previsíveis. Eles são os menos produtivos e geralmente resultado de desatenção ou falta de processos bem estruturados"[3].

O relatório da OMS destaca, em tradução livre: "O relatório global de segurança do paciente fornece uma compreensão fundamental do estado atual da segurança do paciente em todo o mundo"[2]. O documento traz a afirmação que nos faz refletir sobre o que temos ainda como desafio: "O cuidado inseguro é um grande problema de saúde pública que afeta milhões de pacientes em todo o mundo, com estimativas sugerindo que mais de um em cada dez pacientes sofre com eventos adversos"[2].

Outro documento relevante publicado pela OMS, e que merece atenção é o "Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030", lançado em 2019[4]. O título associado ao documento apresenta o desafio que se propõe *às instituições e* aos profissionais de saúde: "Rumo à eliminação de danos evitáveis na assistência à saúde".

Outro destaque na definição que consta no relatório da OMS é a consideração que enquadra no conceito de modelo assistencial, ao considerar que a segurança do paciente deve ser sustentada e aplicada mediante um conjunto de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na saúde.

O conceito de modelo assistencial se aproxima dessa configuração, embora, Fertonani et al.[5] no artigo *Modelo assistencial em saúde: conceitos e desafios para a atenção básica brasileira*, publicado em 2015, afirmam que "A diversidade de denominações e de abordagens torna complexa a tarefa de conceituar o modelo assistencial".

Na lógica do relatório e do plano de ação global da OMS, entendendo o Brasil como um dos Países-Membros, é importante assinalar o que vem descrito nas considerações finais do estudo, abordando a configuração de modelos assistenciais:

> Entretanto, com base na produção sobre o tema, é possível afirmar que a conformação de um dado modelo assistencial resulta de um processo histórico-social, que é dinâmico e multifatorial e que sofre influências de uma rede de fatores das esferas macro e microssocial, de uma dada sociedade[2].

Ou seja, na realidade que se apresenta e se for possível uma correlação sobre garantia de segurança do paciente, modelos assistenciais que estejam sendo atualmente utilizados, podem estar sendo aplicadas, sobre influências de uma cadeia de fatores deficientes ou ausentes, práticas que abordem devidamente conceitos e princípios associados à segurança.

## MÉTODOS

Diante de um cenário que nos apresenta uma realidade ainda prevalente da insegurança e o desafio do dano zero expresso no plano de ação global da OMS, como podemos avançar e, em alguma medida, mitigar ou evitar essas ocorrências de erros e danos nos cuidados, tratamentos e atendimentos prestados aos pacientes ou clientes?

Como integrante de uma entidade que trabalha com processos e padrões de avaliação de qualidade e segurança em serviços de saúde, por meio da metodologia de acreditação, quero ressaltar a fundamental necessidade de adotarmos métodos que visem estruturar, organizar, normalizar, padronizar e racionalizar *não somente* os processos ou procedimentos, mas também essencialmente, os comportamentos dos pacientes e dos profissionais de saúde na direção de garantia da segurança.

Como parte desses métodos, os programas de acreditação têm avançado em termos de alcance numérico, de países e de instituições, como *têm evoluído nessa prerrogativa* de buscar atender ao que foi citado acima de estruturar, organizar, normalizar, padronizar e racionalizar, como descrevo com mais detalhes no livro de minha autoria, *Qualidade e segurança em saúde: os caminhos da melhoria via acreditação internacional — relatos, experiências e práticas*, em 2015[6].

Os padrões definidos nos manuais de acreditação são atualmente elaborados e aprovados por consenso de grupos ou comitês de especialistas, além de terem uma entidade, com reconhecimento *técnico e* científico global, que os valida,a International Society for Quality in Health Care (ISQua), cujas informações dos processos aplicados podem ser acessadas em: https://isqua.org/.

A regulação e a certificação dos métodos e das empresas acreditadoras por uma entidade reconhecida em nível global, também permitem a atualiza-

ção e o aprimoramento contínuos da acreditação como uma ferramenta que colabora para o movimento de garantia de segurança do paciente.

O Brasil conta, na atualidade, com diferentes programas de acreditação oferecidos por empresas que utilizam padrões com aplicação em nível nacional e internacional, por meio de modelos e associações distintas, conforme o Quadro 1 abaixo.



QUADRO 1. **Programas de acreditação existentes no Brasil**

| INSTITUIÇÃO | ABRANGÊNCIA DOS PADRÕES | APLICAÇÃO |
|---|---|---|
| Organização Nacional de Acreditação (ONA) | Nacional | Instituições credenciadas como acreditadoras (IACs) https://www.ona.org.br/ |
| Joint Commission International (JCI) | Internacional | Acordo com o Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA) https://cbacred.org.br/site/ |
| Quality Global Alliance Health Standards Organization (HSO) | Internacional | Associação com a Qmentum International https://qga.global/institucional/ |
| National Integrated Accreditation for Healthcare Organizations (NIAHO) | Internacional | Empresa Det Norske Veritas (DNV) https://www.dnv.com.br/training/dias-niaho |
| Certificação Europeia da Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucia | Internacional | Instituto Brasileiro para Excelência em Saúde (IBES) https://ibes.ac-page.com/acreditacao-internacional--acsa |
| American Accreditation Commission International – AACI | International | Health Hub Accreditation (H2A) https://h2a.med.br/ |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA

A ampliação da presença de entidades acreditadoras contribui para que diferentes modelos e métodos sejam aplicados em instituições de saúde brasileiras, públicas e privadas, possibilitando fomentar e fortalecer ações estruturadas na direção de se alcançar níveis diferenciados de garantia de segurança em práticas de saúde.

A necessidade de reavaliações regulares previstas na lógica de manutenção do selo ou certificado de acreditação condiciona um movimento mais sustentável e efetivo na aplicação e atualização dos conceitos e princípios de segurança do paciente.

Outro destaque no desenvolvimento e aprimoramento dos métodos de acreditação foi a expansão de manuais, padrões e requisitos aplicados para diferentes perfis de serviços de saúde, alcançando também os distintos níveis de atenção em saúde: hospitalar, de serviços especializados, ambulatorial, de cuidados prolongados, de atenção domiciliar, de atenção primária e de transporte médico. Esses manuais podem ser identificados nos respectivos *sites* das empresas, conforme constam no Quadro 1 acima.

O "Relatório Global sobre Segurança do Paciente" da OMS traz uma seção intitulada "Normas de segurança, regulamentação e acreditação", reconhecendo o papel que esses processos têm alcançado ou representam na promoção de ações efetivas para melhoria da qualidade e segurança em serviços e sistemas de saúde.

Essa seção tem como pressuposto descrito no documento o objetivo de "Alinhar as atividades regulatórias, de inspeção e acreditação da saúde com o objetivo de melhorar o desempenho em segurança do paciente". Nesse âmbito, também se enquadram as políticas, as normas e os regulamentos aplicados por entidades públicas em nível nacional, como o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), adotado pelo Ministério da Saúde do Brasil em 2013[7].

A visão colocada como prerrogativa para esse alinhamento, considerando a implementação dessas atividades, como a acreditação, consta no relatório da OMS como:

> Incorporações de normas mínimas de segurança para instalações de saúde, avaliações de desempenho do sistema de saúde e normas de acreditação voluntária são etapas essenciais para alinhar a política de segurança do paciente com as ações desejadas dentro dos sistemas de saúde. Essas etapas não apenas garantem a padronização básica, mas também promovem uma cultura de melhoria contínua no contexto da segurança do paciente[2].

Essas condicionantes dos programas e dos métodos de acreditação, inclusive percebidas na experiência que vivencio ao longo dos últimos 26 anos, possibilitam a definição e a configuração de modelos assistenciais com base em requisitos que *já* trazem conceitos e princípios de qualidade e segurança. Cabe aqui reiterar que esses requisitos de acreditação são construídos em bases e trabalho de especialistas, na lógica de consenso.

Exemplo disso consta na oitava edição do manual de acreditação para hospitais pela Joint Commission International – (JCI)[8], vigente a partir de 1º de janeiro de 2025, e na atualidade aplicado em mais de 70 países. A definição de qualidade é abordada como:

> *Qualidade*, conforme definido pelo Instituto de Medicina [Institute of Medicine], é o grau em que os serviços de saúde para indivíduos e populações aumentam a probabilidade de resultados de saúde desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual.

Os manuais de acreditação trazem a perspectiva de sistematizar processos, com elementos que se propõem a criar senso de normalização, de padronização e de racionalização. Como métodos ou ferramentas para esse fim, prevê-se o uso de políticas, procedimentos, protocolos, diretrizes, fluxogramas e outros recursos semelhantes, que possibilitam uniformizar condutas e práticas assistenciais, reduzindo variações e resultados indesejáveis.

Esses elementos, quando bem aplicados, possibilitam ainda que a modelagem dos processos, com o uso desses métodos ou ferramentas, seja desenvolvida considerando as bases e os conceitos de segurança que os padrões de acreditação trazem como essência, com o objetivo de promover melhoria contínua e sustentada. Nessa lógica, estão incluídos requisitos do uso de medidas e métricas apropriadas, visando à mensuração apurada dos processos e das atividades que compõem a assistência prestada aos pacientes, em diferentes níveis de atenção, conforme o perfil dos serviços avaliados.

Um exemplo é o padrão aplicado no Manual de Acreditação da JCI, que faz parte do capítulo intitulado de "Cuidado Centrado no Paciente" e que aborda a comunicação e a divulgação de erros clínicos. O texto do padrão declara: "O hospital informa os pacientes e familiares sobre seu direito de relatar reclamações e de serem notificados sobre erros relacionados ao seu cuidado e sobre o processo do hospital para agir sobre eles"[8].

Essa ainda é uma questão que não está devidamente incorporada como uma prática nas instituições de saúde brasileiras, o que tem sido evidenciado em avaliações realizadas no *âmbito das instituições públicas e privadas* participantes do programa de acreditação da JCI. A condição de não conformidade nos requisitos desse padrão tem sido mais prevalente nas avaliações.

O padrão traz elementos que condicionam a definição de uma política que descreva um processo para divulgar erros ao paciente e sua família. Para tanto, devem estar definidos: etapas para divulgação imediata do erro; pedido de desculpas pelo erro; descrição de como o erro ocorreu; de como o cuidado do paciente e o tempo de internação podem ser afetados pelo erro; e a discussão de como o hospital está evitando que o erro aconteça novamente.

Na publicação Disclosure de incidentes de segurança do paciente sob a ótica do Direito do Paciente[9], na sua introdução, a autora destaca que:

> Embora seja intuitivamente perceptível que os pacientes têm o direito de serem informados de forma transparente e empática sobre o que aconteceu com eles, pesquisas apontam que apenas 30% dos eventos adversos são revelados para os pacientes.

Outra citação de destaque nesse artigo é:

> O *disclosure* deve ser incorporado às instituições de saúde não apenas como um processo, mas, notadamente, enquanto uma cultura, que é balizada ética e juridicamente pelo referencial do Direito do Paciente[6].

O termo *disclosure* tem sido mais recentemente utilizado no Brasil, inclusive ainda sem uma tradução especificamente definida.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Voltando às perguntas iniciais da introdução desse artigo, vale considerar que ainda não temos respostas apropriadas e absolutas. A segurança no cuidado prestado aos pacientes ainda carece de atenção, de definição e, essencialmente, de aplicação efetiva nas diferentes etapas de um processo assistencial.

Aos profissionais de saúde, em especial aos gestores e formuladores de políticas e práticas, apresenta-se o desafio de estabelecer e desenvolver modelos assistenciais que já preconizem e utilizem princípios e conceitos devidos sobre segurança do paciente. As diferentes referências disponíveis, não restritas aos exemplos aqui citados ao longo do artigo, podem servir de base consistente para esse fim.

O Brasil tem o PNSP, implantado pelo Ministério da Saúde, por meio de Portaria nº 529 de 13 de abril de 2013[7], que se alinha aos objetivos dos

documentos publicados pela OMS, como previsto também na Alliance for Patient Safety (Aliança Mundial pela Segurança do Paciente).

O PNSP resultou na publicação da Resolução da Diretoria Colegiada nº 36 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA[10], que *institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde* brasileiros. Essa resolução regulamenta aspectos da segurança do paciente, como a implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente, a obrigatoriedade da notificação dos eventos adversos e a elaboração do Plano de Segurança do Paciente.

Estamos, portanto em movimento, mas ainda no "meio do caminho" de uma jornada que precisa avançar mais e de forma efetiva, no objetivo de alcançar o desejado Dano Zero em saúde.



## Referências

1. World Health Organization. Patient safety rights charter [Internet]. Geneva: WHO; 2024 [citado 2025 jun 20]. Disponível em: https://iris.who.int/handle/10665/376539

2. World Health Organization. Global patient safety report 2024 [Internet]. Geneva: WHO; 2024 [citado 2025 jun 30]. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240095458

3. Edmondson A. Right kind of wrong: The science of failing well. New York, NY: Atria Books; *2023.*

4. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care [Internet]. Geneva: WHO; 2021 [citado 2025 jul 3]. https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan

5. Fertonani HP, Pires DEP, Biff D, Scherer MDA. Modelo assistencial em saúde: conceitos e desafios para a atenção básica brasileira. Ciência Saúde Coletiva. 2015;20(6):1869-78. DOI: 10.1590/1413-81232015206.13272014

6. Costa Junior H. Qualidade e segurança em saúde: os caminhos da melhoria via Acreditação Internacional — relatos, experiências e práticas. Rio de Janeiro: Doc Content; 2015.

7. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União [Internet]. 2013 abr 2 [citado 2025 jul 29]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html

8. Joint Commission International. Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais. Illinois: Oakbrook Terrace; 2024

9. Albuquerque A. Disclosure de incidentes de segurança do paciente sob a ótica do Direito do Paciente. Cad Ibero Am Direito Sanit [Internet]. 2022 [citado 2025 jul 10];11(3):70. Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/925

10. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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.

# VALOR PARA QUEM? REDEFININDO PRIORIDADES COM BASE NA EXPERIÊNCIA E NOS DESFECHOS QUE IMPORTAM

Kelly Cristina Rodrigues[1]

## RESUMO

O artigo aborda o conceito de valor em Saúde a partir da redefinição de prioridades com enfoque na Experiência do Paciente (EP) e nos desfechos que realmente importam. A metodologia da Patient Centricity para a EP é sustentada por três pilares estratégicos: cuidar da segurança do paciente e da qualidade assistencial, trabalhar o cuidado centrado no paciente e entregar a excelência na jornada. O cuidado centrado no paciente o torna um parceiro ativo e corresponsável em todas as etapas do tratamento, com decisões tomadas em conjunto com a equipe de saúde. O valor em saúde é definido pela relação entre os resultados que importam para os pacientes e o custo para atingi-los. Para medi-lo, são fundamentais ferramentas como as Patient Reported Outcome Measures (PROMs), que capturam a percepção do paciente sobre os resultados clínicos, e as Patient Reported Experience Measures (PREMs), que medem a percepção sobre a experiência de atendimento. Investir na EP traz benefícios tangíveis, como melhores desfechos clínicos, sustentabilidade do negócio, fidelização e melhoria do clima organizacional, pois, afinal, o que significa valor para os diferentes stakeholders envolvidos?

1 CEO e Fundadora da Patient Centricity Consulting, a primeira empresa especializada em experiência do paciente no Brasil. Professora em Experiência do Paciente na Fundação Getúlio Vargas, Fundação Dom Cabral, PUC-RS, entre outras. É membro do Centro de Estudos e Pesquisa, da Fundação Getúlio Vargas Saúde e líder do Grupo de Trabalho Técnico em Experiência do Paciente da Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (Sobrasp). Autora da primeira publicação em português em Experiência do Paciente do livro *Experiência do Paciente: como criar, implementar e gerir bem um Programa de Excelência em Experiência do Paciente*, publicado em 2023.

## INTRODUÇÃO

Para chegarmos ao conceito de valor em saúde, precisamos, antes, esclarecer o conceito de Experiência do Cliente (EC) e Experiência do Paciente (EP), visto que todo paciente é um cliente, mas nem todo cliente é paciente.

A EC é a percepção que os clientes têm da empresa e das soluções que ela oferece, a partir da interação que eles desenvolvem com ela. A EC é formada na mente do cliente desde a primeira impressão até a última, incluindo a qualidade do produto ou serviço, a facilidade de uso, o atendimento recebido por ele e o suporte pós-venda.

No meu entendimento e na definição desenvolvida pela Patient Centricity Consulting — a primeira empresa especializada em experiência de pacientes no Brasil —, a EP é o que a pessoa vivencia em todas as dimensões (física, emocional, espiritual e social) no momento do enfrentamento da sua condição de saúde, desde o início da sua jornada até as suas perspectivas de futuro.

Ela atribui significados pessoais a cada uma dessas dimensões, que precisam ser compreendidas pelos profissionais de saúde. Uma boa EP permite ao paciente se sentir acolhido e envolvido, bem como entender o que é realmente importante para ele.

A EP abrange todo o contato que um paciente e seus familiares têm com uma organização de saúde, desde o agendamento de uma consulta até o recebimento de tratamento e acompanhamento, assim como tais interações influenciam a percepção completa do paciente e de seus familiares sobre os cuidados que aquele recebeu. Vale ressaltar que EP não é satisfação, mas ela deixe os pacientes satisfeitos.

A EP aborda a segurança e qualidade assistencial, o cuidado centrado e a excelência na jornada. A segurança e a qualidade assistencial dizem respeito à gestão de processos e à observância e execução de protocolos técnicos para reduzir ao máximo, ou mesmo evitar, a ocorrência de falhas assistenciais que possam gerar danos aos pacientes, de modo a fornecer a eles os melhores cuidados disponíveis, levando-se em conta conhecimentos científicos atualizados. Podemos entender ainda a segurança assistencial como todos os estudos e práticas voltados à diminuição ou eliminação de riscos na assistência em saúde que podem causar danos ao paciente. Para a Organização Mundial da Saúde (OMS), a segurança do paciente “se refere

à redução dos riscos de danos desnecessários associados à assistência em saúde até um mínimo aceitável". No Brasil, as metas para a segurança do paciente são baseadas nas metas internacionais da OMS.

O cuidado centrado no paciente coloca o paciente no centro do processo de tomada de decisões e prioriza suas necessidades e desejos, proporcionando-lhe um cuidado mais personalizado e eficaz. O paciente tem voz ativa em seu tratamento, e suas opiniões são valorizadas pelo médico e demais membros da equipe de assistência. No cuidado centrado no paciente, as decisões sobre o seu tratamento são tomadas em conjunto pelo paciente e pelo seu médico ou equipe de saúde. Para que o cuidado centrado no paciente, de fato, aconteça, é necessário haver: boa comunicação entre o paciente e o médico, em que este explica com clareza as opções de tratamento e responde a perguntas e preocupações do paciente; inclusão no planejamento do tratamento das necessidades e desejos do paciente, considerando-se suas crenças, seus valores e objetivos de vida; incentivo à participação ativa do paciente na tomada de decisões sobre o seu próprio cuidado; análise da evolução do tratamento, não deixando de olhar como o paciente se sente e se está atingindo seus objetivos de tratamento. No cuidado centrado, o paciente é tratado pela equipe que o acompanha como um parceiro ativo em todas as etapas de seu tratamento, e não apenas como alguém que recebe passivamente o cuidado.

## MÉTODO

Quando comecei a estudar a EP, descobri que não havia uma metodologia capaz de nos guiar de forma a usar os conceitos envolvidos no tema. Muitas pessoas acham que trabalhar a EP é agradar quem está sendo atendido e que isso está ligado exclusivamente à satisfação. Não adianta, por exemplo, estender o tapete vermelho para o paciente, pecar na qualidade assistencial e cometer um evento adverso. Elas pensam que a EP tem a ver com marketing, o que é uma visão bastante limitada e reducionista. Por isso, criei um método para desmistificar todas as confusões e mal-entendidos e para ajudar as organizações de saúde a colocarem a EP em prática. Ele faz com que elas enxerguem o que importa para os pacientes, aprendendo a acolhê-los da melhor forma possível e a entregar melhores desfechos clínicos.

Para nós, na Patient Centricity, a EP é sustentada por três pilares estratégicos: cuidar da segurança do paciente e da qualidade assistencial; trabalhar o cuidado centrado no paciente; e entregar a excelência na jornada.

Os três pilares da nossa metodologia são relevantes porque acabam com mitos em torno da EP, alinham os conceitos e facilitam a criação de uma cultura de experiência e a adoção de boas práticas de EP, pois você pode oferecer um cuidado seguro (que é fundamental) e não necessariamente ser centrado no paciente. Você pode oferecer a excelência na jornada e não ser centrado no paciente.

Assim, entender os pilares estratégicos é importante para que você realmente possa oferecer uma boa experiência de forma completa, e não apenas olhar uma das perspectivas dela.

Os pilares são complementares, sendo o cuidado seguro a base, mesmo que só ele não garanta uma boa experiência. Já o cuidado centrado talvez seja o pilar que trará mais consistência às pessoas, já que visa envolver realmente o paciente em seu tratamento. Além disso, não é possível ter uma plena EP se a excelência na jornada não existir: o paciente e seus familiares ficarão descontentes e frustrados se, em diferentes momentos, enfrentarem situações desagradáveis e desconfortáveis, como demora no atendimento, ausência de informações claras etc.

Quando esses três pilares são trabalhados de forma integrada, o paciente recebe e vive uma EP excelente, bem como se torna corresponsável pelo seu tratamento.

O movimento em direção ao cuidado centrado no paciente não é meramente uma tendência gerencial ou uma estratégia de marketing institucional. Trata-se de uma transformação estrutural que reconhece o paciente como um agente ativo em sua própria jornada de cuidado, capaz de contribuir significativamente para a tomada de decisões clínicas e para a melhoria contínua dos processos assistenciais4. Essa abordagem desafia a tradicional assimetria de informações e poder entre profissionais de saúde e pacientes, propondo uma relação mais colaborativa e participativa. Por esse motivo, iniciamos a discussão efetiva do valor em saúde, que requer o desenvolvimento de métricas específicas capazes de capturar adequadamente tanto os resultados clínicos quanto a experiência vivenciada pelos pacientes durante sua jornada assistencial.

Porter e Teisberg5 definiram valor em saúde como a relação entre os resultados que importam para os pacientes e os custos necessários para atingir esses resultados. Essa definição aparentemente simples encerra uma complexidade conceitual e operacional significativa, pois demanda uma redefinição radical das prioridades organizacionais e dos indicadores de desempenho tradicionalmente utilizados no setor.

Nesse contexto, emergem como ferramentas fundamentais os Patient Reported Outcome Measures (PROMs) e os Patient Reported Experience Measures (PREMs), instrumentos que permitem uma avaliação mais abrangente e fidedigna do valor entregue aos pacientes6.

## DISCUSSÃO

Historicamente, o setor da saúde opera predominantemente sob o modelo de "pagamento por serviço" (fee-for-service). No entanto, a crescente complexidade dos tratamentos e a necessidade de otimizar recursos levaram à emergência do pagamento baseado em valor, um método que visa à promoção da qualidade dos serviços e à redução de custos, com enfoque no resultado e na qualidade do tratamento.

O valor em saúde é, portanto, definido como a relação entre os resultados que importam para os pacientes (desfechos clínicos) e o custo para atingir esses resultados. Essa abordagem convida a uma reflexão profunda: valor para quem? A resposta, cada vez mais clara, aponta para o paciente como o centro de todas as ações e decisões, buscando uma relação de ganha-ganha em que a adesão e o engajamento do paciente são cruciais para o sucesso do tratamento.

Sabemos que é ousado falar sobre o paciente no centro de todas as ações e decisões, sendo que, atualmente, o paciente não tem voz. Contudo, como sempre reforço, precisamos trazer o paciente para que seja membro da equipe, sendo preparado ao longo de sua jornada para que possa opinar e decidir, em conjunto com a equipe de saúde, sobre o seu tratamento.

Para entender se o valor está sendo entregue, é fundamental ir além das pesquisas de satisfação. As organizações precisam adotar métricas que realmente importem para o paciente, combinando abordagens quantitativas e qualitativas.

Quando citamos remuneração baseada em valor, trabalhamos com métricas que importam para o paciente, como PROM's e PREM's.

· PROMs: são indicadores que capturam a percepção do paciente sobre sua saúde e os resultados clínicos do tratamento. Eles medem sintomas, estresse, ansiedade, necessidades não alcançadas, qualidade de vida, entre outros aspectos, geralmente por meio de questionários padronizados preenchidos pelos próprios pacientes.

· PREMs: capturam a percepção do paciente sobre sua experiência durante o atendimento e o impacto do processo assistencial. Diferem da satisfação por relatarem experiências objetivas e podem ser classificados como relacionais (por exemplo, o quão bem o médico ouviu o paciente) ou funcionais (como o tempo de espera).

Organizações como a International Consortium for Healthcare Outcomes Measurement (ICHOM) são referências na validação e difusão desses instrumentos, reunindo médicos, pacientes e colaboradores para definir os indicadores clínicos que realmente importam. No Brasil, os PROMs e os PREMs estão cada vez mais difundidos, especialmente em "Escritórios de Valor" que trabalham com remuneração baseada em valor, embora a padronização global ainda seja um desafio.

Na Espanha, por exemplo, os hospitais trabalham cada vez mais com esses indicadores para medir a EP, ultrapassando a barreira da EC, olhando somente satisfação e NPS, entendendo verdadeiramente sobre a importância da entrega de melhores desfechos clínicos.

A transformação em direção à gestão do valor em saúde, com base na experiência e nos desfechos que importam, exige um esforço coordenado e uma mudança cultural profunda, como:

· Comprometimento da Alta Liderança: é o fator mais crítico para o sucesso. Líderes devem atuar como patrocinadores, demonstrando paixão pela visão, liderando pelo exemplo, removendo barreiras e alinhando incentivos para que a EP seja um imperativo estratégico.

· Engajamento dos Colaboradores: a EP está diretamente ligada à experiência dos colaboradores. É fundamental "cuidar de quem cuida". Isso envolve ouvir os colaboradores, entender suas dificuldades, cocriar soluções e empoderá-los para inovar e atuar com autonomia. Programas de bem-estar, apoio emocional e capacitação em soft skills são cruciais.

- Estruturação da Governança: implementar uma governança em EP multidisciplinar é essencial, começando com um time de governança e, com a maturidade, evoluindo para um “Escritório de Experiência” ou “Escritório de Valor”.

- Inovação e Melhoria Contínua: a utilização de dados das pesquisas de experiência para identificar pontos de melhoria, priorizar projetos estratégicos e realizar ajustes contínuos é fundamental.

- Cocriação com Pacientes e Famílias: envolver pacientes e seus familiares no design da experiência e na busca por soluções é uma prática poderosa. Ferramentas como Grupos Focais, Entrevistas em Profundidade e Conselhos Consultivos de Pacientes e Famílias são meios eficazes para capturar suas vozes e perspectivas.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O investimento em EP, centrado nos desfechos que importam, traz uma série de benefícios tangíveis para as instituições de saúde:

- Melhores Desfechos Clínicos: envolver o paciente ativamente no tratamento e evidenciar a qualidade do cuidado levam a resultados clínicos superiores. Mesmo em casos de desfechos negativos, uma EP positiva baseada na empatia e acolhimento é valorizada pelas famílias.

- Sustentabilidade do Negócio e Retorno Financeiro: estudos mostram uma associação direta entre alta pontuação em EP e maior lucratividade para hospitais. Investimentos em EP aumentam a receita mais do que os custos. As operadoras de planos de saúde, por exemplo, buscam credenciar instituições com melhor performance e satisfação, impactando a remuneração. Esse é um movimento internacional, mas que, aos poucos, também vem ganhando espaço por aqui.

- Fidelização e Reputação da Marca: pacientes com uma ótima EP tornam-se fiéis e defensores da instituição, gerando um poderoso “boca a boca” positivo.

- Melhoria do Clima Organizacional e Engajamento dos Colaboradores: quando a organização cuida de seus colaboradores e valoriza seu papel na EP, o clima de trabalho melhora, reduzindo o estresse e o burnout, aumentando a motivação e a produtividade.

- Inovação e Diferenciação no Mercado: a busca contínua por entender o que importa para o paciente impulsiona a inovação e permite que as insti-

tuições se destaquem em um mercado competitivo. Ao redefinir prioridades e centralizar o valor na experiência e nos desfechos que importam para o paciente, as organizações de saúde constroem um futuro mais humano, eficiente e sustentável.

Afinal, quando se está doente, o que realmente importa?



## Referências

1. A Patient Centricity Consulting é a primeira empresa especializada em experiência de pacientes no Brasil, uma consultoria global apaixonada pela jornada de transformação no tema. Fundada em 2015, a empresa ajuda as Organizações e Profissionais que atuam na área de saúde a entender, transformar e aprimorar a EP, contribuindo diretamente para o seu desenvolvimento contínuo e sustentável. Conheça mais em: www.patientcc.com

2. Rodrigues KC. Experiência do Paciente: como criar, implementar e gerir bem um Programa de Excelência em Experiência do Paciente. 1ª ed. São Paulo (SP): [s. n.], 2023.

3. Porter ME. What is value in health care? N Engl J Med. 2010;363(26):2477-81. DOI: 10.1056/NEJMp1011024

4. Berwick DM, Nolan TW, Whittington J. The triple aim: care, health, and cost. Health Aff (Millwood). 2008;27(3):759-69. DOI: 10.1377/hlthaff.27.3.759

5. Porter ME, Teisberg EO. Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results [Internet]. Boston: Harvard Business Press; 2006 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://www.hbs.edu/faculty/Pages/item.aspx?num=34070

6. Black N. Patient reported outcome measures could help transform healthcare. BMJ. 2013;346:f167. DOI: 10.1136/bmj.f167

7. Weldring T, Macfarlane TV. Patient-reported outcomes: measurement, implementation and interpretation. Clin Epidemiol. 2013;161(5). Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3717046/

# ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE ORIENTADA POR VALOR: CONTRIBUIÇÕES DO VBHC PARA A QUALIDADE DO CUIDADO E A SEGURANÇA DO PACIENTE

Tereza Cristina Lins Amaral[1], Marcia Makdisse[2]

## RESUMO

A Atenção Primária à Saúde desempenha papel estratégico na organização do Sistema Único de Saúde (SUS), assumindo as funções de coordenadora do cuidado e ordenadora das ações e serviços na Rede de Atenção à Saúde, em conformidade com as diretrizes estabelecidas pela Portaria GM/MS nº 4.279/2010, posteriormente consolidadas no Anexo I da Portaria de Consolidação nº 3/2017. Com base nesse marco normativo e na metodologia da Planificação da Atenção à Saúde, desenvolvida pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde, este artigo analisa como a incorporação dos elementos-chave do Cuidado Baseado em Valor (Value-Based Health Care – VBHC) pode contribuir para o fortalecimento da qualidade da atenção à saúde no SUS e da segurança do paciente, bem como para consolidar um sistema de saúde mais integrado, resolutivo e centrado nas necessidades das pessoas.

**Palavras-chave:** Atenção Primária à Saúde; Planificação da Atenção à Saúde; Cuidado Baseado em Valor.

1 Assistente Social, Mestra em Administração em Saúde, Especialista em Gestão da Atenção à Saúde e em Planejamento Estratégico. Assessora Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass). E-mail: tereza.amaral@conass.org.br

2 Médica, Mestra em Transformação do Cuidado à Saúde, MBA em Gestão da Saúde, PhD em Ciências (Cardiologia). Sócia-fundadora da Academia VBHC e Mak valor mentoring. E-mail: mmakdisse@makvalor.com

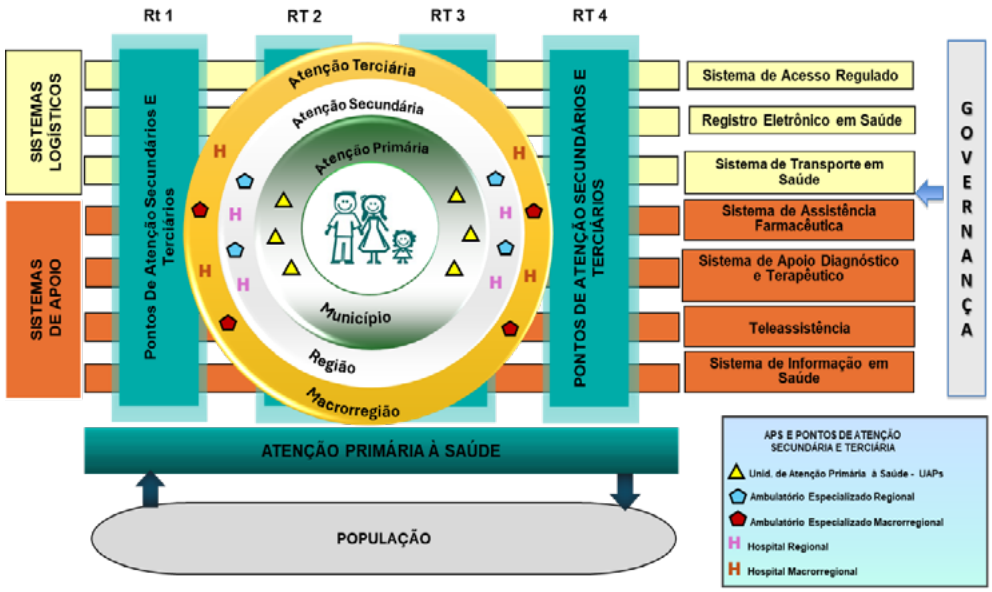
## INTRODUÇÃO

A superação do modelo de atenção à saúde fragmentado, caracterizado por altos custos e baixa eficiência, pela consolidação das Redes de Atenção à Saúde (RAS) como estratégia organizacional do sistema de saúde, é um dos principais desafios enfrentados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Segundo Menses[1], o modelo fragmentado, predominantemente destinado ao atendimento de condições agudas, atua de forma reativa, episódica e desarticulada, com limitada integração entre os serviços e a escassa participação dos usuários no autocuidado. Tal configuração revela-se inadequada diante do cenário de transição demográfica acelerada e da tripla carga de doenças, em que predomina, de forma crescente, a necessidade de cuidado contínuo e coordenado para as condições crônicas. Nesse sentido, organizar o cuidado em saúde em rede, por meio da articulação entre os diferentes pontos de atenção e do estabelecimento de fluxos assistenciais coordenados e centrados nas necessidades das pessoas, potencializa ganhos em efetividade clínica, eficiência operacional e equidade no acesso e na qualidade da atenção prestada.

No modelo de atenção em rede, as relações entre a população e suas subpopulações, estratificadas segundo níveis de risco, os alvos das intervenções sanitárias e o tipo de resposta ofertada pelo sistema de saúde são definidas considerando protocolos clínicos, situações demográficas e epidemiológicas e os determinantes sociais da saúde vigentes em determinado tempo e em determinada sociedade[1]. Essa abordagem permite alinhar a oferta de serviços às reais necessidades da população, favorecendo a superação da fragmentação, a qualificação do cuidado e o fortalecimento da regionalização no âmbito do SUS.

Para tanto, a estrutura lógica da RAS é composta pelos seguintes elementos: População; Atenção Primária à Saúde (APS), como centro de comunicação; Atenção Especializada (ambulatorial e hospitalar secundária e terciária); sistemas de apoio (sistemas de assistência farmacêutica; sistemas de apoio diagnóstico e terapêutico; sistemas de informação; e sistemas de Telessaúde); sistemas logísticos (registro eletrônico em saúde; sistemas de acesso regulado à atenção; e sistemas de transporte em saúde); e sistema de governança (Figura 1).

FIGURA 1. **Estrutura operacional das Redes de Atenção à Saúde**




FONTE: ADAPTADA DE MENDES[1].

Em 2010, o Ministério da Saúde instituiu a Portaria GM/MS nº 4.279 (posteriormente consolidada no Anexo I da Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017), estabelecendo as diretrizes para a organização da RAS no âmbito do SUS[2]. O objetivo central foi orientar a conformação de um modelo assistencial capaz de superar a fragmentação do cuidado, assegurando maior integralidade, continuidade e coordenação das ações em todos os níveis e componentes do sistema. A referida portaria define a APS como coordenadora do cuidado e ordenadora da RAS, destacando seu papel estratégico na integração entre os diferentes pontos de atenção que compõem a RAS. Estabelece, ainda, princípios estruturantes, como: definição de populações e territórios adscritos; regionalização; planejamento integrado; hierarquização dos serviços; regulação do acesso e adoção de mecanismos de governança que assegurem a cooperação interfederativa entre União, estados, Distrito Federal e municípios, por meio da gestão compartilhada e das pactuações entre os entes federados[2].

Ao propor a transição de um modelo fragmentado para um sistema de atenção à saúde organizado em rede, orientado pelos princípios da inte-

gralidade, da equidade e da efetividade dos serviços ofertados à população, a Portaria GM/MS nº 4.279/2010 representa um marco na estruturação do SUS. Entretanto, a concretização desse processo ultrapassa o campo normativo, na medida em que demanda decisões políticas firmes em defesa do sistema, pactuações interfederativas consistentes, articulação permanente entre as instâncias de gestão do SUS e, sobretudo, o fortalecimento de uma governança colaborativa. Essa governança deve garantir a disponibilidade de recursos institucionais, financeiros e operacionais indispensáveis à consolidação da RAS nos territórios, centrada nas necessidades das pessoas.

A esses desafios, acrescenta-se o modelo de financiamento das ações e dos serviços de saúde no SUS que permanece fortemente ancorado na lógica do pagamento por serviço (*fee-for-service*). Nesse arranjo, a remuneração se associa ao volume de procedimentos realizados, estimulando a ampliação quantitativa da produção sem assegurar, necessariamente, ganhos em efetividade clínica, qualidade assistencial ou valor agregado para o usuário. Essa dinâmica se expressa em modalidades como a remuneração por unidade de serviço (ou conta aberta) e por pacotes de procedimentos e diárias hospitalares, que mantêm como essência a vinculação do pagamento ao número de atos realizados[3].

Em contraposição, ganham destaque novos modelos de cuidado ancorados em modelos alternativos de financiamento que buscam induzir melhores resultados em saúde a partir da utilização mais eficiente dos recursos já disponíveis no sistema. Nesse contexto, o Cuidado Baseado em Valor (Value-Based Health Care – VBHC) se destaca como uma proposta factível e promissora ao propor a redefinição do paradigma vigente pela centralidade nos desfechos em saúde relevantes para os usuários, bem como a conciliação entre qualidade assistencial e sustentabilidade econômico-financeira do sistema.

O termo VBHC foi utilizado pela primeira vez em 1999, em artigo publicado no The Lancet pelo Professor Sir Muir Gray, médico com formação em atenção primária e que ocupou diversas posições de liderança no Sistema Nacional de Saúde Inglês (NHS)[4]. A partir de uma perspectiva de gestão da saúde populacional em sistemas universais de saúde, Gray desenvolveu um marco conceitual baseado no Triplo Valor — técnico, pessoal e alocativo —, posteriormente ampliado para o conceito de Quádruplo Valor, com a inclusão do valor social, adotado pela Comissão Europeia em 2019[5,6].

Nesse modelo, o valor técnico (relação entre desfechos alcançados e recursos utilizados) está intrinsecamente conectado aos demais valores: a pertinência do cuidado e as preferências das pessoas tratadas (valor pessoal), a equidade no acesso e a adequada alocação de recursos (valor alocativo) e, mais recentemente, a contribuição da saúde para a sociedade (valor social).

Além disso, Gray também propôs uma reorganização do sistema de saúde fundamentada em segmentos populacionais, defendendo a necessidade de migrar de uma visão bidimensional — centrada apenas em pagadores e prestadores — para uma visão tridimensional, em que a construção de sistemas ocorre por meio de redes integradas de cuidado voltadas a populações específicas. Exemplos incluem redes estruturadas para atender pessoas no último ano de vida, para indivíduos com diabetes ou para aqueles com doenças cardiovasculares crônicas. Essa abordagem reforça a centralidade da atenção primária como articuladora de redes e garante que os recursos sejam organizados em função das necessidades reais de cada população.

Paralelamente, uma visão mais econômica e estratégica emergiu nos Estados Unidos da América, sob a liderança dos professores Michael Porter e Elizabeth Teisberg. Em um artigo seminal publicado na Harvard Business Review em 2004, os autores propuseram uma redefinição da competição no sistema de saúde: da lógica baseada em volume para uma lógica baseada em valor[7]. Essa abordagem foi detalhada no livro *Redefining Health Care* (2006), em que apresentaram a conhecida Equação de Valor, segundo a qual o valor em saúde para o paciente resulta da relação entre os desfechos clínicos alcançados e os custos totais do ciclo de cuidado[7].

Assim, quanto melhores os desfechos e menores os custos, maior o valor entregue. Nesse modelo, os sistemas de saúde devem migrar de mecanismos de remuneração centrados em volume para modelos que recompensem a entrega de resultados relevantes para os pacientes.

Em síntese, as duas perspectivas — a de Gray e a de Porter e Teisberg — são complementares. O valor expresso pela equação de Porter e Teisberg só se concretiza quando atrelado aos princípios do Triplo/Quádruplo Valor e à lógica de redes integradas por populações. Afinal, cuidados não pertinentes, desalinhados às necessidades das pessoas e populações, ou que não considerem a equidade e a sustentabilidade social, não geram verdadeiro valor em saúde.

Essa mudança de paradigma é fundamental, inclusive, para a própria sustentabilidade econômica do sistema de saúde, uma vez que possibilita o aprimoramento dos resultados clínicos, a redução do desperdício de recursos e a otimização do uso das tecnologias e práticas em saúde, alinhando o cuidado às necessidades reais da população.



## MÉTODOS

Trata-se de um estudo de natureza descritiva e analítica, fundamentado em revisão de literatura científica sobre o VBHC, em documentos normativos do SUS e em relatos de experiências práticas relacionadas à Planificação da Atenção à Saúde (PAS). A busca bibliográfica foi realizada em diferentes bases de dados e repositórios institucionais, com destaque para a plataforma Academia VBHC, a Scientific Electronic Library Online (SciELO) e a Biblioteca Digital do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass). A análise concentrou-se na identificação da pertinência e das potencialidades da incorporação dos princípios do VBHC ao SUS, destacando a APS como eixo estruturante para implementação da proposta e a PAS como ferramenta de apoio para desenvolvimento de práticas de cuidado orientadas pela efetividade clínica, pela experiência do usuário e pela sustentabilidade do sistema.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os avanços no debate em torno da implantação no SUS do modelo de atenção em rede culminou, em 2010, na publicação da Portaria GM/MS nº 4.279 (posteriormente consolidada no Anexo I da Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017), que define a RAS como arranjos organizativos de ações e serviços de saúde, de diferentes densidades tecnológicas, que, integradas por meio de sistemas de apoio técnico, logístico e de gestão, buscam garantir a integralidade do cuidado. O propósito da RAS é promover a integração sistêmica de ações e serviços de saúde, com provisão de atenção contínua, integral, de qualidade, responsável e humanizada, bem como incrementar o desempenho do Sistema, em termos de acesso, equidade, eficácia clínica e sanitária; e eficiência econômica[2].

De acordo com a normativa, a APS deve assumir, no âmbito do sistema, o papel de coordenadora do cuidado e ordenadora da RAS. Esse protagonismo decorre de sua capacidade de produzir resultados mais equitativos, efetivos e eficientes, a partir do vínculo com a população adstrita e da articulação entre os diferentes pontos de atenção. Evidências internacionais reforçam essa perspectiva ao demonstrar, de forma consistente, que sistemas de saúde fortemente orientados pela APS alcançam melhores resultados em saúde, promovem maior justiça social, operam com custos mais baixos e garantem maior satisfação dos usuários quando comparados àqueles com fraca orientação para a APS[8].

Em consonância com esse processo, a metodologia da PAS, proposta pelo Conass — entidade de representação técnica e política das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal —, tem se consolidado como uma estratégia relevante de apoio às Secretarias Estaduais de Saúde (SES). A PAS oferece um arcabouço teórico-metodológico consistente para organização das RAS, atuando nas equipes técnico-gerenciais de estados e municípios, por meio da realização de oficinas de trabalho, tutorias, treinamentos e capacitações práticas de curta duração[9].

Iniciada em 2004, a PAS surgiu com enfoque no fortalecimento da APS, mediante apoio técnico voltado à programação e à organização do processo de trabalho das equipes da atenção primária. Com o passar do tempo, a proposta evoluiu e consolidou-se como um instrumento estratégico de gestão e organização da atenção, incorporando progressivamente a Atenção Ambulatorial Especializada e, mais recentemente, a Atenção Hospitalar. Para além de uma metodologia de organização dos serviços, a Planificação configura-se como uma prática de educação permanente em saúde, integrando tutoria para implantação e implementação dos processos de trabalho nas equipes, bem como ciclos de monitoramento e avaliação. Seu propósito central é induzir mudanças nas práticas assistenciais e reorientar a prestação de serviços, de modo a alinhar o sistema às necessidades reais de saúde da população e fortalecer a integralidade do cuidado[9].

Ao comparar os fundamentos da PAS com o VBHC, observam-se importantes convergências, conforme se demonstra no Quadro 1. Nesse sentido, a possibilidade de incorporar os elementos centrais do VBHC à PAS, enquanto proposta metodológica para organização das RAS no SUS, pode, de fato, constituir-se em potencial estratégia para ampliar a efetividade do cuidado e fortalecer a sustentabilidade do Sistema.

QUADRO 1. **Convergências entre VBHC e Planificação da Atenção à Saúde**

| EIXO | VBHC – CUIDADO BASEADO EM VALOR | PAS - PLANIFICAÇÃO DA ATENÇÃO À SAÚDE | CONVERGÊNCIA |
|---|---|---|---|
| Centralidade no usuário | O valor técnico, definido pelos resultados que realmente importam para o paciente, é sustentado pelo valor pessoal, que incorpora a pertinência do cuidado e o respeito às preferências individuais. | Usuário no centro. APS como porta de entrada e coordenadora do cuidado. | Ambos colocam o paciente como foco do sistema, orientando decisões e organização dos serviços. |
| Integralidade e continuidade do cuidado | Defende ciclos completos de cuidado e criação de sistemas, desenhados em torno das necessidades de segmentos populacionais com necessidades específicas, que operam por meio de redes. | Estrutura a RAS, com fluxos assistenciais definidos e articulados. | Garantia de continuidade, coordenação e integralidade da atenção. |
| Equipes multiprofissionais | Trabalham de forma integrada para alcançar melhores desfechos. | Organização do processo de trabalho em equipes multiprofissionais na APS e na atenção especializada. | Ênfase na colaboração e interdisciplinaridade. |
| Medição de resultados e desempenho | Avaliação sistemática de Dashboards de valor multidimensionais incluindo desfechos e experiência, custos e drivers de custo e processos que impactam nas duas primeiras dimensões, medidos em ciclos completos de cuidado e ajustados ao risco. | Uso de indicadores de saúde, monitoramento de processos e resultados das linhas de cuidado. | Cultura de monitoramento e avaliação para melhoria contínua. |
| Eficiência e racionalidade no uso de recursos | Valor = resultados em saúde/custos de ciclos completos de cuidado visando reduzir o uso de cuidado de baixo valor. | Organização racional dos recursos da rede, evitando duplicidades e ineficiências. | Foco no uso adequado dos recursos e na sustentabilidade do sistema. |
| Segurança e qualidade do cuidado | Qualidade percebida como componente essencial do valor. | Protocolos, processos padronizados e gestão clínica para segurança do paciente. | Compromisso com a qualidade e a redução de riscos. |
| Gestão baseada em evidências | Decisões clínicas e gerenciais orientadas por dados e evidências. | Utilização de dados epidemiológicos e de serviços. | Utilização de informações para apoiar decisões. |
| Equidade | Medição de valor considerando diferentes perfis populacionais. | Organização da rede para reduzir iniquidades regionais e de acesso. | Compromisso com justiça social e acesso universal. |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

### Centralidade nos desfechos em saúde relevantes para o paciente

Embora o arcabouço legal do SUS já estabeleça que a organização das RAS deve se orientar pelas necessidades da população, na prática, o planejamento e o monitoramento ainda se concentram majoritariamente em indicadores de processo — como número de consultas, procedimentos e coberturas — em detrimento de desfechos clínicos e funcionais. A incorporação da lógica do VBHC possibilita inverter essa tendência, deslocando o enfoque da avaliação do volume de serviços para os resultados em saúde efetivamente alcançados. Esse redirecionamento promove maior alinhamento entre necessidades populacionais, efetividade clínica e experiência do usuário. Além disso, fortalece uma cultura de avaliação baseada em evidências, incentivando gestores e equipes a adotarem práticas mais qualificadas, centradas na geração de valor, na equidade e na satisfação das pessoas atendidas.

### Mensuração de custos e resultados

A proposta do VBHC de integrar a análise de custos à mensuração de desfechos em saúde constitui um diferencial estratégico para a sustentabilidade do SUS. Essa abordagem fornece subsídios potentes para que gestores identifiquem áreas de desperdício, práticas de baixo valor agregado e potenciais de melhoria na alocação de recursos, especialmente no planejamento regional. Trata-se de um movimento que não apenas qualifica o uso dos recursos públicos, mas, sobretudo, fortalece a legitimidade social do SUS ao demonstrar, de forma clara, os ganhos em saúde produzidos para a população.

### Integração e coordenação do cuidado

Ainda que o arcabouço legal do SUS estabeleça diretrizes para a promoção de um cuidado em saúde integrado e coordenado pela APS, na prática ainda, persistem desafios significativos relacionados à articulação entre os diferentes níveis de atenção — primário, secundário e terciário — e à garantia da continuidade do cuidado. Nesse cenário, o VBHC, ao priorizar a atuação de equipes multiprofissionais em torno de ciclos completos de cuidado, oferece

uma contribuição estratégica para o fortalecimento das linhas de cuidado na modelagem das RAS — um dos pilares centrais da metodologia da PAS. Esse tipo de abordagem promove uma articulação clínica mais eficiente, reduz redundâncias, qualifica o diálogo entre os pontos de atenção e favorece a coordenação centrada nas necessidades da população, gerando resultados em saúde que efetivamente importam para os usuários e aumentando a resolutividade e a sustentabilidade do sistema.

### Transparência no uso da informação

A mensuração sistemática de indicadores clínicos, funcionais, de experiência e de custos, conforme orienta o modelo VBHC, representa um instrumento estratégico para o fortalecimento da capacidade do SUS em monitorar o desempenho, identificar variações injustificadas e promover a disseminação de práticas de qualidade. Nesse contexto, sistemas de informação integrados, aptos a consolidar dados populacionais, clínicos, assistenciais e financeiros em *dashboards* de valor, configuram-se como ferramentas essenciais para a análise crítica da variação em saúde. Tais sistemas permitem diferenciar variações justificadas — resultantes das necessidades epidemiológicas e das características sociodemográficas da população — das variações injustificadas, geralmente relacionadas à sobreutilização de recursos ou à subutilização de intervenções de alto valor, fenômeno este frequentemente intensificado pelas desigualdades e iniquidades em saúde[10].

Ao explorar essas variações, gestores podem padronizar práticas, reduzir desperdícios e ampliar o acesso equitativo a intervenções de valor, promovendo melhores desfechos e eficiência no uso de recursos. Assim, a informação se torna um instrumento estratégico de governança, planejamento e tomada de decisão baseada em evidências, fortalecendo a capacidade do SUS de gerar valor em saúde de forma equânime e sustentável.

## ONSIDERAÇÕES FINAIS

As referências bibliográficas analisadas neste artigo indicam que a incorporação dos fundamentos do VBHC ao SUS apresenta grande potencial para fortalecer a organização das RAS e qualificar os resultados em saúde.

Esse processo contribui não apenas para a estruturação, o monitoramento e a avaliação das RAS, mas também para a superação da lógica de remuneração centrada no volume de procedimentos, ao propor a adoção de um modelo de financiamento orientado pelo valor efetivamente gerado para a população. Tal mudança tende a fortalecer o SUS e a promover ganhos sustentáveis em qualidade do cuidado, segurança do paciente e melhores resultados em saúde para a população brasileira.

Nesse contexto, a APS se configura como eixo estratégico de transformação, e a PAS, como instrumento metodológico robusto no sentido de apoiar gestores e equipes na adoção de práticas assistenciais orientadas pela efetividade clínica, pela experiência do usuário e pela sustentabilidade do sistema — dimensões centrais do VBHC. Consolidar esse movimento significa avançar na construção de um sistema de saúde mais integrado, resolutivo e centrado nas necessidades das pessoas, reafirmando o compromisso com a efetividade do cuidado em saúde no SUS.

## Referências


1. Mendes EV. As redes de atenção à saúde [Internet]. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2011 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://www.conass.org.br/biblioteca/as-redes-de-atencao-a-saude/

2. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União [Internet]. 2017 out 3 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017ARQUIVO.html.

3. Silva PGMB, Furlan V, Lopes RD, Volschan A, Souza PCP, Polanczyk CA. Cuidado em saúde baseado em valor na cardiologia: como integrar uma visão mais abrangente na decisão médica? Arq Bras Cardiol. 2025;122(2):e20240668. DOI: 10.36660/abc.20240668

4. Gray JA. Postmodern medicine. Lancet. 1999;354(9189):1550-3. DOI: 10.1016/s0140-6736(98)08482-7

5. Gray JAM. How to get better value healthcare. Oxford, UK: Offox Press; 2007;

6. European Commission. Defining value in “valuebased healthcare”. Report of the Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH) [Intenet]. Luxembourg: Publications Office of

the European Union; 2019 [citado 2019 out 30]. Disponível em: https://ec.europa.eu/health/publications/defining-value-value-based-healthcare-0_en

7. Porter ME, Teisberg EO. Redefining competition in health care. Harv Bus Rev. 2004;82(6):64-76, 136.

8. Mendes EV. O cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da família [Internet]. Brasília, DF: Organização Pan-Americana da Saúde; 2012 [citado 2025 out 15]. Disponível em https://www.conass.org.br/biblioteca/o-cuidado-das-condicoes-cronicas-na-atencao-primaria-a-saude/

9. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Planificação da Atenção à Saúde: um instrumento de gestão e organização da Atenção Primária e da Atenção Ambulatorial Especializada nas Redes de Atenção à Saúde [Internet]. Brasília, DF: 2018 [citado 2025 out 15]. (Conass Documenta n. 31). Disponível em: https://www.conass.org.br/biblioteca/caderno-conass-documenta-n-31/

10. Diegoli H, Makdisse M, Magalhaes P, Safanelli J, Gray JAM Em nome da Academia VBHC [Internet]. São Paulo: Atlas de Variação em Saúde; 2022 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://www.academiavbhc.org/_files/ugd/633fee_a353eb831b5e451db9536900843ec985.pdf

# ECONOMIA DA SEGURANÇA DO PACIENTE: FORTALECENDO UMA ABORDAGEM BASEADA EM VALOR PARA REDUZIR OS DANOS AO PACIENTE EM NÍVEL NACIONAL

Maurício Wesley Perroud Júnior[1], Joyce de Paula Wilden da Silva[2], Cláudia Silene Claro[3]

## RESUMO

Este artigo revela a importância de uma abordagem baseada em valor na gestão da saúde para reduzir os danos aos pacientes. As questões fundamentais são: o que realmente significa valor no atendimento ao paciente? Será que é apenas uma questão financeira ou envolve também o bem-estar dos pacientes e suas famílias? A Organização Mundial da Saúde propõe que cuidados centrados nas pessoas são essenciais para alcançar equidade, qualidade, eficiência e resiliência. A gestão da qualidade é destacada como um pilar fundamental do sistema de saúde, com seis dimensões principais: Eficácia, Eficiência, Acessibilidade, Equidade, Segurança e Centrada no paciente. Apesar de ser um tema discutido há quase um século, a gestão da qualidade nos serviços de saúde no Brasil ainda é incipiente, com menos de 10% dos hospitais possuindo alguma certificação de qualidade. O documento desafia

1 Médico Pneumologista, Mestrado e Doutorado em Clínica Médica pela Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (FCM – Unicamp); Docente e Chefe da Disciplina de Pneumologia, Departamento de Clínica Médica da FCM-Unicamp; Ex-Superintendente do Hospital Estadual Sumaré – Unicamp; MBA em Gestão em Saúde pela Fundação Getúlio Vargas; Conselheiro de Administração – IBGC; *Chief Medical Officer* na Techtrials Pesquisa e Tecnologia Ltda.; Sócio Proprietário da AS & Perroud Ltda.

2 Enfermeira, especialista em Enfermagem obstétrica pelo Centro Universitário Herminio Ometto – Uniararas; Gestão de clínicas dos hospitais do SUS pelo Sírio-Libanês; auditoria em saúde e Direito médico pela Faculdade Êxito; Segurança do paciente pela Fiocruz; Gerente de Enfermagem do Hospital Estadual Sumaré – Unicamp.

3 Bacharel em Administração pelo Centro Universitário Salesiano de São Paulo (Unisal), especialista em Administração Hospitalar pelo Instituto Paulista de Ensino e Pesquisa (Ipep); Gestão da Clínica nos Hospitais do SUS pelo Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa; Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; Gerente Financeira do Hospital Estadual Sumaré – Unicamp.

a abordagem atual de gestão de processos, que é centrada em atividades funcionais, e propõe a adoção do método do Processo Baseado em Valor. Este método tem enfoque no resultado esperado e nas variáveis de valor que podem ser mapeadas ao longo da cadeia do processo. A verdadeira transformação de valor na saúde ocorrerá quando todo o sistema evidenciar a gestão da qualidade sustentada por processos baseados em valor, aproximando-se do Bem Comum.



**Palavras-chave:** Valor em saúde, Gestão da qualidade, Bem comum, Segurança do paciente

## INTRODUÇÃO

De acordo com o dicionário Michaelis[1], Valor[SF] é definido por: preço que se atribui a algo; qualidade pela qual se calcula o merecimento intrínseco ou extrínseco de algo ou alguém; conjunto de qualidades excepcionais que atraem respeito e consideração dos outros[1].

Em contrapartida, Qualidade[SF] é entendida como: atributo, condição natural, propriedade pela qual algo ou alguém se individualiza; maneira de ser, essência, natureza; grau de perfeição, de precisão ou de conformidade a certo padrão[2].

Qual o valor do atendimento de um paciente?

Seria o custo global do atendimento tanto para o público quanto para o privado; neste, mais a margem de lucro? Ou seja, independentemente do modelo, tudo estaria baseado no princípio de ser eficiente e eficaz e, desse modo, respectivamente, os lucros almejados e a responsabilidade com o erário?

Seria o valor em saúde meramente um valor financeiro tangível? Desprezaríamos o valor intangível do bem-estar dos pacientes e seus familiares? Os olhos se fecham para os efeitos dos e sobre os profissionais de saúde?

Provavelmente, a resposta sobre o real valor esteja na compreensão e plena vivência do 'Bem Comum'; este sim, algo ainda intangível pela humanidade.

> [...] são incontáveis as Partes integrantes do Bem Comum. Mas todas elas são bens parciais, e não o Bem Comum em si. ... O Bem Comum é a pequena parte na qual os bens próprios se integram e comungam.

[...]

> O Bem Comum, como sistema integrado de Valores Comuns, é a Melhor Satisfação efetiva das Necessidades Humanas que se realiza por meio do Acesso, Pertencimento, Diversidade, Convergência, Continuidade e Equilíbrio Dinâmico em Conjunto[3].

Dada a complexidade da sociedade, a busca pelo real valor em saúde não se dará por um único caminho ou processo e, especialmente porque a gestão em saúde é uma atividade relativamente recente[4], estes ainda estão por ser descobertos. Nesse emaranhado de incertezas, a gestão com enfoque na busca pela qualidade plena tem sido a ferramenta de transformação e incorporação de valores nos serviços de saúde quer sejam públicos ou privados[5,6].

## MÉTODO

A elaboração deste artigo foi realizada a partir da revisão não sistemática da literatura.

## DISCUSSÃO

Se você gastar 30 segundos lendo o título deste capítulo, haverá grande chance de achar que se trata de um texto de análise econômica — um estudo do uso de recursos que têm usos alternativos[7], tal qual a definição de Economia — com ênfase no custo financeiro da atenção à saúde ou, talvez, no valor do cuidado caso expanda o conceito além do aspecto financeiro, esse representado por[5]:

$$\textit{Valor do cuidado} = \frac{\textit{Resultado + Experiência do paciente}}{\textit{Custo}}$$

Entretanto, o valor do cuidado vai além da interface com o paciente. Ele deve envolver obrigatoriamente indivíduos (pacientes), famílias e comunidades; profissionais de saúde; organizações de saúde; e sistemas de saúde, como definido no *People-Centred Health Care* da Organização Mundial da Saúde (OMS). De acordo com esse programa, a saúde é influenciada por fatores físicos, sociais, econômicos, culturais e ambientais que interagem entre si de forma complexa; por isso, deve ser vista em um contexto mais amplo, com o envolvimento de todas as partes. É preciso restabelecer o valor fundamental

da assistência cujo objetivo central é a saúde e o bem-estar de todas as pessoas[8]. Diante da complexidade do desafio, por onde começar? Um caminho proposto pela própria OMS é o *Integrated people-centred care*.

Por meio desse conceito, os cuidados de saúde seriam verdadeiramente universais por serem concebidos para as pessoas. Essa abordagem é fundamental para alcançar: a Equidade no acesso; a Qualidade; a Responsividade e participação; a Eficiência; a Resiliência[9]. Ao menos na saúde, esse pode ser o caminho para o Bem Comum? Por este, mantermo-nos unidos em sociedade teria o objetivo de obtermos a melhor satisfação de nossas variadas necessidades, muitas das quais seriam difíceis ou impossíveis de serem satisfeitas individualmente. Assim, as necessidades humanas satisfeitas são o valor primordial. Ou seja, o Bem comum seria:



$$Necessidade + Satisfação – Custos = Valor^{3}.$$

Alcançar o real valor em Saúde é um caminho longo e difícil, pois se trata de um dos mais complexos sistemas elaborados pela humanidade[4].

Nessa jornada, a qualidade figura como pilar estrutural de todo o sistema. Sua importância é reconhecida em praticamente todas as atividades, mas, provavelmente, é um dos termos mais difíceis de ser definido. Em saúde, de acordo com a OMS, qualidade em saúde é caracterizada como um sistema de saúde atento aos resultados que ele produz para usuários individuais e para a comunidade, e que busca melhorias em seis áreas ou dimensões principais: Eficácia, Eficiência, Acessibilidade, Equidade, Segurança, e Centrada no paciente[10].

Apesar de a qualidade em serviços de saúde ser pauta de discussão há quase 100 anos[11], e, em 1966, Donabedian ter proposto um modelo, que se tornaria clássico, de qualidade em saúde com três domínios principais — estrutura (recursos físicos, humanos e organizacionais), processo (como o cuidado é oferecido, incluindo comunicação, tomada de decisão e adesão a protocolos) e resultados (desfechos clínicos, satisfação do paciente, segurança)[12] —, a gestão da qualidade nos serviços de saúde ainda é incipiente, ao menos no Brasil. Em 2022, o País tinha 7.191 hospitais, sendo 37,9% públicos e 62,1% privados[13]. Entretanto, menos de 10% têm alguma certificação de qualidade[14]. Essa situação é extremamente preocupante porque a definição dos processos

e a sua gestão constituem o alicerce da qualidade, mas a certificação das práticas assistenciais ocorre na minoria dos hospitais brasileiros.

O processo e a gestão da qualidade em saúde estão intrinsecamente relacionados, pois a qualidade assistencial depende, fundamentalmente, da padronização, do monitoramento e da melhoria contínua dos processos assistenciais e administrativos. A qualidade pode ser avaliada tanto por desfechos quanto por medidas de processo, sendo estas últimas especialmente úteis para identificar oportunidades de melhoria e garantir que práticas baseadas em evidências sejam consistentemente aplicadas[15,16]. A gestão da qualidade em saúde envolve atividades como planejamento, controle, garantia e melhoria da qualidade, todas centradas na análise e otimização dos processos que compõem o cuidado ao paciente[17]. O entendimento detalhado dos processos — frequentemente obtido por meio de mapeamento de processos — permite identificar falhas, desperdícios e variações indesejadas, facilitando intervenções direcionadas para aumentar a eficiência, a segurança e o valor do cuidado[18-21].

O principal problema é que os processos atualmente são moldados com base nas atividades e construídos 'a partir do nada' para o produto ou resultado.

> A abordagem atual utilizada na gestão e geração de processos é centrada em atividades funcionais ou organizacionais de transformação, ou seja, especificam-se eventos que disparam fluxos de decisões para realização de uma sequência de atividades ou ações ou funções de transformação, decomposição ou junção programáticas. Os elementos especificados são todos pertencentes às atividades de transformação que se comunicam por meio de arcos direcionados formando fluxos sequenciais. As estruturas podem ser horizontais e/ou verticais, e assim, as dinâmicas dependem de como estas sequências se comportam. Entretanto, alguns elementos de vital importância para a representação da realidade, que não dependem de atividades, não são representados. Por exemplo, não se especifica resultado esperado ou valor adicionado, que não requer, necessariamente, atividade transformativa para existir. ... Ou seja, é necessário identificar, especificar e caracterizar esses interesses exclusivos para que sirvam de orientações às transformações necessárias, para que os alvos que se buscam no desenho de processos sejam atingidos. Sendo assim, dentre muitos outros pontos, a falta de inserção desse estado de Valor ou especificidade do Resultado esperado é crucial para garantir a eficácia, eficiência e efetividade do processo[22].

O problema é que essa forma de elaborar os processos não garante que o resultado será o desejado. Daí, por exemplo, surge a necessidade infinita de avaliações de ciclos de PDCA que nunca resolverão as falhas de processo de modo definitivo. Por isso, deveríamos adotar o método do Processo Baseado em Valor, em que este (o processo) é construído a partir do resultado esperado; ou seja, no qual o estado de valor é conhecido e as variáveis de valor que o definem podem ser mapeadas ao longo da cadeia do processo até as fases iniciais. Somente assim agregaríamos valor à Saúde.

> Um valor, nesta abordagem, é o resultado que exprime a diferença entre o estado de um produto ou serviço, de um indivíduo, de uma comunidade ou de uma organização, ao qual se deseja entregar, e o estado em que, de fato, se encontra à luz do que se deseja entregar. Ou seja, o foco está na diferença que se deseja suprir na entrega do resultado[22].

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao se deparar com um título sobre valor em saúde, é extremamente tentador vaguear pelo caminho da discussão financeira, suas origens e seus impactos sobre o tema. Pura perda de tempo: a economia já definiu que o recurso é escasso. Também é fácil enfocar valores perdidos pela falta de assistência, seja a adequada no seu contexto e/ou a do tempo oportuno, que leva a prejuízos imensuráveis e intangíveis ao paciente, a seus familiares e à sociedade, mas que também atinge o próprio sistema de saúde na sua parte mais nobre: os profissionais de saúde.

A verdadeira transformação de valor na saúde somente ocorrerá quando todo o sistema se voltar para o pilar da gestão da qualidade sustentada por processos baseados em valor. Assim, estaremos mais próximos do Bem Comum, pois a plenitude deste só será alcançada quando todas as atividades da sociedade forem fundamentadas em Processos Baseados em Valor.

## Referências


1. Valor [Internet]. Michaelis On-Line. 2025 [citado 2025 jul 15]. Disponível em: https://michaelis.uol.com.br/moderno-portugues/busca/portugues-brasileiro/valor/

2. Qualidade [Internet]. Michaelis On-Line. 2025 [citado 15 de julho de 2025]. Disponível em: https://michaelis.uol.com.br/moderno-portugues/busca/portugues-brasileiro/qualidade/

3. Makiyama Lopes AM. A jornada no emaranhado do Bem Comum. Campinas: Aureo Lopes; 2017.

4. Perroud Júnior MW. A busca por qualidade em sistemas de saúde: a importância da gestão de meios e gestão da clínica. In: Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente: Educação, Pesquisa e Gestão. Brasília, DF: CONASS; 2021. p. 212-21. (LEIASS (Linha Editorial Internacional de Apoio aos Sistemas de Saúde).

5. Bertke P, Nufer M. The Impact of Performance Enhancement on Value of Care in Hospitals. Front Public Health. 2021;9:740257. DOI: 10.3389/fpubh.2021.740257

6. Kristensen S, Hammer A, Bartels P, Suñol R, Groene O, Thompson CA, et al. Quality management and perceptions of teamwork and safety climate in European hospitals. Int J Qual Health Care. 2015;27(6):499-506. DOI: 10.1093/intqhc/mzv079

7. Sowell T. Economia básica: um guia de economia voltado ao senso comum 1. Rio de Janeiro: Alta Books; 2021.

8. World Health Organization, Regional Office for the Western Pacific. People-centred health care: a policy framework. Manila: WHO, Western Pacific Region; 2007.

9. World Health Organization. Integrated people-centred care. WHO [Internet]. [data desconhecida] [citado 2025 jul 23]; Health topics. Disponível em: https://www.who.int/health-topics/integrated-people-centered-care

10. World Health Organization. Quality of care : a process for making strategic choices in health systems. Geneva: WHO; 2006.

11. Butler AM. Quality of Medical Care Under a National Health Act. Am J Public Health Nations Health. 1940;30(2):145-8. DOI: 10.2105/ajph.30.2.145

12. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. Mem Fund Q. 1966;44(3):Suppl:166-206.

13. Confederação Nacional de Saúde; Federação Brasileira de Hospitais. Cenário dos hospitais no Brasil 2021-2022 [Internet]. [Brasília, DF]: CNSaúde; FBH; 2022 [citado 2025 jul 4]. Disponível em: http://cnsaude.org.br/wp-content/uploads/2022/07/CNSAUDE-FBH-CENARIOS-2022.pdf

14. Acredite Acessoria. Apenas 9,7% dos hospitais do Brasil são Acreditados. Acredite [Internet]. 2024 mar 15 [citado 2025 jul 24]. Disponível em: https://acreditequalidade.com/apenas-97-dos-hospitais-do-brasil-sao-acreditados/

15. Palmer RH. Process-based measures of quality: the need for detailed clinical data in large health care databases. Ann Intern Med. 1997;127(8 Pt 2):733-8. DOI: 10.7326/0003-4819-127-8_part_2-199710151-00059

16. Stevenson KS, Gibson SC, MacDonald D, Hole DJ, Rogers PN, Byrne DS, et al. Measurement of process as quality control in the management of acute surgical emergencies. Br J Surg. 2007;94(3):376-81. DOI: 10.1002/bjs.5620

17. Huq MS, Fraass BA, Dunscombe PB, Gibbons JP, Ibbott GS, Mundt AJ, et al. The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management. Med Phys. 2016l;43(7):4209. DOI: 10.1118/1.4947547

18. McLaughlin N, Rodstein J, Burke MA, Martin NA. Demystifying Process Mapping: A Key Step in Neurosurgical Quality Improvement Initiatives. Neurosurgery. 2014;75(2):99-109;discussion 109. DOI: 10.1227/NEU.0000000000000360

19. Steele JR, Wallace MJ, Hovsepian DM, James BC, Kundu S, Miller DL, et al. Guidelines for Establishing a Quality Improvement Program in Interventional Radiology. J Vasc Interv Radiol. 2010;21(5):617-25. DOI: 10.1016/j.jvir.2010.01.010

20. Grol R. Improving the quality of medical care: building bridges among professional pride, payer profit, and patient satisfaction. JAMA. 2001 Nov 28;286(20):2578-85. DOI: 10.1001/jama.286.20.2578

21. Leu JD, Huang YT. An application of business process method to the clinical efficiency of hospital. J Med Syst. 2011;35(3):409-21. DOI: 10.1007/s10916-009-9376-4

22. Gattaz Sobrinho F. Modelagem e Simulação de Processo Orientado a Valor. [local desconhecido]: Amazon; 2023. 248 p.

# EVENTOS ADVERSOS

# SILÊNCIO APÓS O DANO: A SUBNOTIFICAÇÃO E A INVISIBILIDADE DOS EVENTOS ADVERSOS GRAVES NO SUS

Claudia Fernanda de Lacerda Vidal[1]

## RESUMO

O dano ao paciente, por meio do cuidado inseguro em saúde, é um grave e crescente problema de saúde pública global, com estimativa de que quatro entre cada dez admissões hospitalares resultem na ocorrência de, pelo menos, um Evento Adverso (EA) — dados alarmantes quando se considera que metade desses incidentes poderia ter sido evitado — em países com médio e baixos recursos. A ocorrência deste tipo de incidente no Brasil é de 7,6%, dos quais 66% são considerados evitáveis. Uma das estratégias consideradas por diversos países e organizações de saúde para melhorar a segurança do paciente é a notificação de EA pelos profissionais de saúde, uma vez que tal notificação pode contribuir para o aprendizado das fragilidades e para mudanças sistêmicas na prevenção de incidentes semelhantes. No entanto, a ocorrência de subnotificação de incidentes/EA, com notificação de cerca de 7% a 15% dos EA ocorridos, podendo chegar a 36% segundo dados de estudo brasileiro, denota a necessidade de planejamento de ações para facilitar, capacitar e dar suporte aos profissionais responsáveis pelos registros dos EA nos diferentes contextos. Dados da literatura internacional e nacional indicam predomínio de notificações de danos leves, com mínimos registros de danos graves e óbitos associados aos incidentes/EA, o que implica a necessidade de compreender os fatores envolvidos nessas diferenças significativas. Estudos

1 Doutora em Medicina Tropical. Consultora em Qualidade do Cuidado, Segurança do Paciente, Gestão em Saúde e Controle de Infecções. Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco — filiado à Ebserh. Lattes: http://lattes.cnpq.br/8343135581020425; e-mail: vidal.claudia@gmail.com

diversos apontam a limitação de tempo, a falta de sistemas de informações adequados, o medo de litígio, a relutância das pessoas em relatar os próprios erros, a falta de conhecimento sobre a importância do registro dos eventos, a finalidade da notificação e o aprendizado gerado a partir da identificação das fragilidades sistêmicas, e o precário conhecimento acerca da segurança do paciente como possíveis fatores associados à subnotificação. Intervenções educativas breves e *in loco* com ênfase no fluxo de notificação, a simplificação e a unificação das notificações para permitir a identificação do paciente e a descrição do incidente; a implantação de uma política de gestão de riscos, com responsabilidades definidas; a realização de busca ativa de incidentes/EA e, sobretudo, o *feedback* sobre os resultados obtidos nos relatórios de incidentes e construção dos planos de melhoria podem auxiliar no fortalecimento da cultura de segurança e no redesenho de processos para um cuidado mais seguro.

**Palavras-chave:** Notificação. Segurança do Paciente; Evento adverso.

## INTRODUÇÃO

O dano ao paciente, por meio do cuidado inseguro em saúde, é um grave e crescente problema de saúde pública global, podendo se acentuar devido aos esforços que os países têm desenvolvido para alcançar a cobertura universal de saúde e atender aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), uma vez que os efeitos benéficos esperados dessa ampliação do acesso aos serviços de saúde podem estar sendo suplantados pelos cuidados inseguros dispensados à população[1]. Estima-se, em média, que um em cada dez pacientes esteja sujeito a um Evento Adverso (EA) durante hospitalizações em países de alta renda, enquanto as evidências disponíveis sugerem que 134 milhões de EA ocorram em países de média e baixa renda, contribuindo para cerca de 2,6 milhões de mortes anualmente, o que representa uma das principais causas de morte e incapacidade mundialmente[1]. Em países com médio e baixos recursos, quatro entre cada dez admissões hospitalares resultam na ocorrência de, pelo menos, um EA — dados alarmantes quando se considera que metade desses incidentes poderia ter sido evitada[2].

Os incidentes são descritos como evento ou circunstância que poderia ter resultado ou resultou em dano desnecessário à saúde. Quando esse dano ocorre, denomina-se EA. Os incidentes podem ser classificados, segundo o grau do dano, em: nenhum dano (sem sintomas e sem necessidade de tratamento); dano leve (sintomas leves, de curta duração com intervenções mínimas); dano moderado (sintomas presentes e com necessidade de intervenção, com dano ou perda de função permanente ou de longo prazo); e dano grave (sintomas clínicos graves com necessidade de terapia para suporte de vida, ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte, com grande dano ou perda de função permanente ou de longo prazo)[3].

Admitir a possibilidade e a presença do erro durante o cuidado é essencial para preveni-lo e para implantar a cultura de segurança, adotando estratégias para reconhecer o erro, minimizar seus efeitos e evitá-lo. O erro não é um ato isolado, resulta de uma sequência de eventos; portanto, pode ser compreendido como algo coletivo, fonte de ensinamento, alerta para os profissionais sobre as práticas de saúde, uma oportunidade para gerar conhecimento. Os estudos indicam preocupação com a promoção de estratégias que reduzam a presença de erros na assistência, auxiliem na prevenção da sua ocorrência e na busca por práticas que evitem qualquer dano[4].

Estudos mostram que a incidência de EA no Brasil é alta. A ocorrência desse tipo de incidente no País é de 7,6%, dos quais 66% são considerados evitáveis[5].

A existência dos EA representa um indicador da distância entre o cuidado ideal e o cuidado real, sendo o enfrentamento desse problema um desafio para a qualidade dos serviços de saúde[6].

Uma das estratégias consideradas por diversos países e organizações de saúde para melhorar a segurança do paciente é a notificação de EA pelos profissionais de saúde, uma vez que tal notificação pode contribuir para o aprendizado das fragilidades e para mudanças sistêmicas na prevenção de incidentes semelhantes[7].

Nesse sentido, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da publicação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº36, de 25 de julho de 2023[8], destacou a obrigatoriedade dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) nos serviços de saúde, em apoio aos objetivos do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pela Portaria nº 529, de

1º de abril de 2013[9], que visa prevenir, monitorar e reduzir a incidência de EA nos atendimentos prestados, promovendo melhorias relacionadas à segurança do paciente e à qualidade em serviços de saúde do país.

O NSP, por sua vez, tem a função primordial de integrar as diferentes instâncias que trabalham com riscos no serviço de saúde, considerando o paciente como sujeito e objeto final do cuidado em saúde, de modo que o paciente necessita estar seguro, independentemente do processo de cuidado a que ele está submetido; além de promover a articulação dos processos de trabalho e das informações que impactam nos riscos ao paciente. Assim, a captação de informações sobre a ocorrência de incidentes relacionados à assistência à saúde é uma das atividades dos NSP, cujo sistema de busca e notificação de incidentes/EA representa ferramenta essencial para o conhecimento das principais lacunas e falhas no processo de cuidado em saúde no País, comunicadas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)[10].

Todos os incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os EA ocorridos em serviços de saúde, devem ser notificados ao SNVS, de acordo com a RDC nº 36/2013[8]. O registro dessas notificações deve ser feito por meio do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), módulo Assistência à Saúde, enquanto os erros de medicação devem ser notificados no Sistema VigiMed[10].

De acordo com o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, as análises detalhadas dos *never events* e dos óbitos, resultantes dos EA, pelo SNVS e pelos serviços de saúde, devem ser prioritárias[10].

O formulário dedicado à parte de cuidados em saúde não tem qualquer caráter punitivo, mas possui dois grandes objetivos. Para os serviços de saúde, visa à promoção da cultura de investigação para a melhoria contínua de seus processos, por meio dos dados coletados. Do ponto de vista regulatório, além de criar um padrão nacional para notificação e a construção de uma série histórica dos incidentes detectados nos serviços de saúde do País, permite maior facilidade na captação de EA enquadrados como *never events*, isto é, eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde, e de óbitos resultantes de EA, este último em atendimento ao art. 10 da RDC nº 36/2013[8].

Ainda, a importância da participação e do engajamento do paciente em todas as etapas do cuidado, para garantia da qualidade e segurança do cidadão

usuário dos serviços de saúde, é cada vez mais reconhecida. Buscando dar voz e incorporar a percepção dos pacientes em todos os níveis de cuidado, a Organização Mundial da Saúde lançou o programa *Patients for Patient Safety*, com o propósito de fomentar a participação ativa de pacientes, familiares e cuidadores em todas as etapas do cuidado em saúde[11]. Para aderir a essa iniciativa, diversas organizações elaboraram estratégias, visando fortalecer a participação e o engajamento do paciente, apoiadas em diferentes ações, contando não só com os pacientes, mas também com seus familiares, como parceiros. Entre essas estratégias de fomento e participação dos cidadãos, foram disponibilizados sistemas de notificação de incidentes no cuidado em saúde, construídos e adotados em diversos países[12,13].

Notificações de incidentes relacionados ao cuidado em saúde, realizadas por pacientes, familiares e cuidadores, fornecem informações úteis para a melhoria da qualidade e da segurança desse cuidado, uma vez que a percepção do paciente e seu lugar central no cuidado proporcionam um olhar distinto ou complementar à visão do profissional de saúde. Reconhecendo a importância de profissionais e pacientes na prestação do cuidado, o Notivisa oferece dois módulos de notificação, para distintos públicos-alvo: i) os profissionais atuantes nos NSP dos serviços de saúde; e ii) os cidadãos — pacientes, familiares, cuidadores, amigos e outros. O módulo 'cidadão', assim denominado, registra as notificações voluntárias de incidentes e de EA pelos pacientes, familiares, cuidadores, amigos e outros[14].

A investigação de incidentes, com uma reflexão e ação subsequentes, é a base do gerenciamento da segurança em todos os setores em que a segurança é um aspecto crítico, como nos sistemas de saúde. Naturalmente, a investigação de incidentes é apenas um componente do gerenciamento da segurança, mas, ainda assim, é essencial. Quando conduzida de forma criteriosa, a análise de incidentes facilita o aprendizado, melhora a segurança e apoia o desenvolvimento de uma cultura de segurança proativa. As reflexões e análises de desfechos positivos também podem ser valiosas, principalmente quando a segurança foi comprometida e depois recuperada[15].

A despeito da importância da detecção, notificação e investigação dos incidentes/EA que ocorrem durante o cuidado em saúde, diversas são as barreiras encontradas nos serviços de saúde para o conhecimento e enfrentamento das vulnerabilidades identificadas, em especial diante da

ocorrência de EA graves. Em vista disso, este capítulo se propõe a revisar a incidência de incidentes/EA no País, contextualizando os fatores que influenciam as dificuldades para a notificação, análise e aprendizado visando à melhoria do processo de cuidado em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil.



## MÉTODOS

Para o objetivo supracitado, foram consultados os principais documentos regulatórios sobre segurança do paciente do Ministério da Saúde, da Anvisa, Boletins de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, por meio das notificações realizadas no Notivisa (módulo assistência à saúde) e buscas em plataformas científicas (Scientific Electronic Library Online — SciELO, PubMed, National Institutes of Health's National Library of Medicine — NIH/NLM) por artigos relevantes sobre a temática, com ênfase na publicação de dados brasileiros.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

No Brasil, avanços para o conhecimento acerca da frequência dos incidentes e dos EA no cuidado em saúde foram viabilizados por meio da instituição do Notivisa e do sistema de notificação de incidentes relacionados a medicamentos e vacinas (VigiMed), ambos gerenciados pela Anvisa. Ainda, considerando o cuidado centrado no paciente como um dos pilares para a qualificação do cuidado em saúde, iniciativas de fomento à participação ativa de pacientes por intermédio da oportunidade de cidadãos notificarem incidentes durante suas jornadas nos serviços de saúde possibilitam estimativas da magnitude e características dos incidentes nos serviços, sob a perspectiva de pacientes e familiares, registradas no Notivisa — módulo "cidadão"[16].

Os usuários precisam ser envolvidos nos processos de garantia da segurança, para que reforcem as barreiras contra os erros, identifiquem e relatem quaisquer sinais de EA. Nesse sentido, valorizar a participação dos usuários contribui para o alcance de melhores resultados, respeitando direitos básicos e possibilitando que eles atuem como colaboradores engajados com a sua segurança e qualidade do sistema de saúde[4].

Um papel importante do SNVS envolve a vigilância e o monitoramento de incidentes relacionados à assistência à saúde, além de promover o retorno de informações aos notificadores. Sabe-se também que é fundamental associar os resultados obtidos com as medidas de prevenção pertinentes, detectando riscos no cuidado, determinando as causas dos EA e propondo práticas seguras para a redução dos riscos e a segurança do paciente em serviços de saúde.

Com base nas notificações mensais de EA relacionados à assistência ao SNVS, cujos registros ocorrem por meio do módulo Assistência à Saúde do Notivisa, um total de 1.100.352 incidentes foram notificados no período de 2014 a 2022, dos quais falhas durante a assistência, lesões por pressão, quedas, falhas envolvendo cateteres venosos e sondas foram os mais frequentes. A distribuição dos incidentes notificados segundo o grau de dano aponta para maior frequência de danos leves (aproximadamente 50%), seguidos por sem danos, danos moderados e danos graves. Quando analisados os tipos de incidentes que resultaram em óbitos, em ordem decrescente, temos falhas durante a assistência, broncoaspirações, quedas e falhas durante procedimento cirúrgico como os mais frequentes. Esses dados do Notivisa são essenciais para compreender o cenário das falhas nos processos de cuidado em saúde, bem como para planejar as ações para prevenção e redução de incidentes/EA em serviços de saúde no País[17].

Dados mais recentes, disponíveis por meio de painel analítico dinâmico estruturado pela Anvisa em abril de 2024, demonstram um total acumulado de 2.251.160 notificações de incidentes, dos quais aproximadamente 52% são classificados como danos leves; 12%, como danos moderados; 2%, como danos graves; e 0,4%, como óbitos (dados atualizados em 1º de agosto de 2025)[3].

A despeito do conjunto de regulamentações nacionais e de ações das práticas de vigilância sanitária reforçando a relevância das políticas e ações voltadas para prevenção, controle e mitigação de incidentes, em especial de EA danosos ao paciente nos serviços de saúde, a subnotificação dos EA compromete a confiabilidade dos bancos de dados e configura um cenário diferente da realidade dos serviços de saúde, dificultando o conhecimento dos dados mais prevalentes e a implementação precisa de ações preventivas[18].

Dados de estudo na Etiópia apontam para a ocorrência de subnotificação de incidentes/EA, com apenas identificação de cerca de 7% a 15% dos EA ocorridos[19].

A subnotificação dificulta o planejamento de ações direcionadas à mitigação de incidentes relacionados à assistência à saúde e sua recorrência, tornando um empecilho para a melhoria do cuidado e segurança do paciente[20].

Dados de estudo desenhado para avaliar a ocorrência de incidentes/EA notificados nos sistemas internos de notificação em três hospitais gerais, que atendem ao SUS, privado e convênios no estado de Minas Gerais, e que contam com NSP, foram analisados e comparados com os dados notificados nos sistemas oficiais de notificação Anvisa, com intuito de identificar possíveis motivos para a subnotificação. Os resultados demonstraram 1.154 EA identificados. Destes, 755 (64,4%) estavam registrados no Notivisa. Os EA mais notificados estão descritos na Tabela 1. No VigiMed, foram informados dois EA (0,2%). A prevalência de subnotificação de EA foi de 34,4%, o que denota a necessidade de planejamento de ações para facilitar, capacitar e dar suporte aos profissionais responsáveis pelos registros dos EA nos diferentes contextos[20].

TABELA 1. **Classificação do tipo de evento adverso notificado nas fichas internas e no Notivisa. Viçosa, Minas Gerais, Brasil, 2023**

| TIPO DE EVENTOS ADVERSOS | FICHAS INTERNAS N (%) (N=1.154) | NOTIVISA* N (%) (N=755) |
|---|---|---|
| Erros de medicação/fluidos endovenosos | 251 (21,8) | 21 (2,8) |
| Processo/procedimento clínico | 179 (15,5) | 32 (4,3) |
| Lesão por pressão | 130 (11,3) | 47 (6,2) |
| Queda | 99 (8,6) | 51 (6,7) |
| Falha na identificação | 96 (8,3) | 64 (8,5) |
| Nutrição | 51 (4,4) | 33 (4,4) |

FONTE: FERREIRA EC ET AL.[20].

* NOTIVISA: SISTEMA DE NOTIFICAÇÕES PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Ressalta-se que os erros de medicação/fluidos endovenosos e processos/procedimentos clínicos foram os dois principais EA notificados internamente, entretanto, apenas 8,4% e 17,8% destes foram notificados nos sistemas oficiais. Acredita-se que a subnotificação esteja associada ao medo da cobrança externa proporcionada pelo órgão regulador, tendo em vista o impacto potencial dos eventos[20].

Quanto à gravidade, houve predomínio de EA com dano leve. Nas fichas internas, 859 (74,4%) apresentaram grau leve; 269 (23,4%), moderado; 13 (1,1%), grave; e 13 (1,1%), óbitos. Já no Notivisa, 585 (77,5%) apresentaram grau leve; 154 (20,4%), moderado; 11 (1,4%), grave; e 5 (0,7%), óbitos. Assim, entre os 13 óbitos notificados internamente, somente 5 foram informados no Notivisa. Evidencia-se que os EA permanecem insuficientemente notificados, investigados e negligenciados, mesmo consistindo em fator potencial de mortalidade, morbidade e custos econômicos, sociais e psicológicos[20].

Os EA com variados graus de danos aos pacientes, e predomínio de danos leves, são também descritos em outros estudos, com taxas de 42%, 18% e 2,0% para danos leves, moderados e graves em estudo realizado na Costa Rica[21], enquanto resultados similares são encontrados em estudo brasileiro realizado em hospital de ensino do SUS, com taxas de 91,5% de EA com dano leve; 6,9%, moderado; 0,2%, grave; e 0,3%, óbito[22].

Não se pode ignorar, entretanto, a ocorrência de danos graves e óbitos entre os EA notificados nas diversas publicações internacionais e nacionais, cenário este agravado pela subnotificação, representando vidas perdidas em função de incidentes evitáveis e práticas inseguras na saúde.

Considerando a importância dos sistemas de notificação de incidentes e EA para o diagnóstico situacional, no que diz respeito à segurança do paciente, uma revisão integrativa da literatura, conduzida com objetivo de identificar publicações entre 2011 e 2021 referentes às abordagens utilizadas para a notificação de incidentes/EA em pacientes hospitalizados, identificou 15 estudos, dos quais 73,3% foram publicações nacionais. Os resultados dessa revisão demonstraram que há necessidade de um sistema de notificação de incidentes e EA em instituições hospitalares, cujo modelo deve refletir a representação sistemática de um domínio do conhecimento, ou seja, os conceitos relacionados e a estrutura conceitual constituem um modelo de informação que pode ser usado para estruturar relatórios de incidentes de segurança do paciente que descrevam as principais categorias de dados de interesse para a compreensão do que ocorreu, por que e quais foram as consequências e reações do evento. Assim, descreve os conceitos-chave e suas relações, estabelecendo um fluxo de informações, propiciando a existência de um sistema robusto e

de fácil e rápido preenchimento, o que contribuirá para maior engajamento dos profissionais já sobrecarregados com as demandas assistenciais e diante da escassez de recursos humanos[23].

Estima-se que a ocorrência de EA é subnotificada, o que resulta em falha no processo de investigação. Diretrizes internacionais recomendam a avaliação do desempenho de sistemas de vigilância da saúde pública a partir de atributos como simplicidade, aceitabilidade, representatividade, oportunidade e qualidade dos dados. Alguns estudos têm utilizado um ou mais critérios para avaliação de um determinado atributo, como a qualidade dos dados dos sistemas de informação em saúde, ou analisado dois ou mais atributos para avaliação de sistemas de vigilância. No Brasil, a avaliação dos sistemas de vigilância de EA de produtos sob vigilância sanitária precisa ser conduzida regularmente; sendo incipiente se comparada aos sistemas de vigilância epidemiológica, provém de iniciativas pontuais e carece de diretrizes específicas que estimulem e orientem tais abordagens nas diferentes esferas governamentais[24].

Com o objetivo de descrever os incidentes em serviços de saúde notificados pelos cidadãos brasileiros no Notivisa, por meio do registro de pacientes e familiares, haja vista o desafio de garantir a segurança do cuidado em saúde, foi realizado estudo visando avaliar a magnitude e as características dos incidentes nos serviços, sob a perspectiva de pacientes e familiares, como forma complementar do sistema de informações de notificação de incidentes/EA. A maior parte dos incidentes notificados foi relacionada ao uso de medicamentos, seguida por queda do paciente e infecções relacionadas à assistência à saúde. Esses incidentes atingiram, preponderantemente, mulheres, pessoas idosas e cidadãos de raça/cor da pele branca, e ocorreram, com maior frequência, durante a prestação do cuidado, tratamento ou cirurgia, no hospital e no período diurno. Quanto ao grau do dano, um terço das notificações considerou o dano leve, menos frequentes foram os danos graves, e a proporção de óbitos foi inferior a 2,5%[16]. Considerou-se baixa a adesão geral ao sistema de notificação, desde sua implantação, o que chama a atenção para a importância da difusão do conhecimento sobre segurança do paciente para a população geral, e instruções para uso de uma ferramenta tão importante para a detecção das falhas e oportunidades de melhoria do cuidado em saúde no País.

## FATORES CONTRIBUINTES PARA A SUBNOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS GRAVES

O desconhecimento e a falta de treinamento das equipes assistenciais representam aspectos que dificultam o processo de notificação, muitas vezes realizado de forma não sistemática e utilizando outros recursos, como anotações em livros de ocorrências, comunicação verbal à equipe, sem preenchimento do formulário apropriado do sistema de notificação vigente no estabelecimento de saúde. Assim, chama a atenção a necessidade de um programa de educação permanente e estratégias para estímulo à adesão aos protocolos e às diretrizes institucionais, como intervenções educativas breves e *in loco* com ênfase no fluxo de notificação, a simplificação e a unificação das notificações para permitir a identificação do paciente e a descrição do incidente; a implantação de uma política de gestão de riscos, com responsabilidades definidas; a realização de busca ativa de incidentes/EA e, sobretudo, o *feedback* sobre os resultados obtidos nos relatórios de incidentes e construção dos planos de melhoria[23].

Fatores como as limitações de tempo, a falta de sistemas de informações adequados, o medo de litígio, a relutância das pessoas em relatar os próprios erros, a falta de conhecimento sobre a importância do registro dos eventos, a finalidade da notificação e o aprendizado gerado a partir da identificação das fragilidades sistêmicas, a obrigatoriedade de identificação do profissional (em alguns sistemas) e o precário conhecimento acerca da segurança do paciente

favorecem a subnotificação[23].

O gerenciamento eficaz dos riscos exige a colaboração de todos os profissionais, que, por meio de estratégias educativas, terão seus conhecimentos aprimorados com o intuito de modificar a cultura organizacional e contribuir para a qualidade do cuidado prestado a partir das notificações. Há necessidade de educação em serviço, de desenvolvimento de sensibilização da cultura de segurança e de distanciamento da cultura da culpabilização. Desse modo, o conhecimento gerado pela construção de valores obtidos por meio da educação, relativos aos processos de melhoria e à garantia de uma assistência segura, se refletiria nos dados de segurança e confiabilidade da instituição. A educação permanente nos serviços de saúde deve estar asso-

ciada à ampla divulgação de trabalhos referentes à segurança do paciente e das diretrizes de notificação de incidentes/EA. Entende-se, portanto, que a falta de uma comunicação efetiva, sem amplo espectro de divulgação, contribui para a subnotificação de incidentes e EA[23].

Para reduzir os erros nos cuidados, a educação permanente, a conscientização e a formação dos profissionais de saúde são cruciais.

Conhecer a percepção dos profissionais de saúde acerca dos conceitos de segurança do paciente e o impacto da cultura de segurança para a qualificação do cuidado pode auxiliar no planejamento de medidas educacionais para o fortalecimento da cultura de segurança do paciente. Estudo conduzido entre julho de 2020 e março de 2021 em hospital de ensino do SUS em Minas Gerais, com objetivo de compreensão da percepção dos profissionais de enfermagem sobre os EA em saúde, demonstrou que cerca de 55% e 22,2% dos enfermeiros e técnicos de enfermagem, respectivamente, compreendiam o conceito de EA, além de dados que apontaram para a inexistência de diálogos, estratégias e ações que sejam potencialmente capazes de diminuir a incidência de EA, por meio da utilização de ferramentas de gestão da qualidade e implementação de práticas que fomentem a cultura de segurança no ambiente hospitalar[25].

Os erros são considerados um problema de saúde pública e implicam graves consequências também para os profissionais de saúde, como sofrimento emocional e falta de apoio institucional. Para além do significado, a segurança do paciente é reforçada pela união e pelo trabalho em equipe. Trata-se de um processo de transformação institucional e do sistema de saúde, e requer o uso de estratégias educativas como a educação permanente em saúde[4]. Após mais de dez anos do PNSP, a falta de conhecimento sobre como notificar, o medo da punição, a perda do prazo para registro e a dificuldade de acesso ao sistema de notificação oficial, a sobrecarga de trabalho, a rotatividade do coordenador do NSP e as lacunas do conhecimento sobre segurança do paciente são alguns dos aspectos limitantes da notificação de incidentes/EA no País. No Quadro 1, estão elencados os possíveis fatores relacionados à subnotificação de incidentes/EA nos sistemas oficiais no Brasil.

QUADRO 1. **Fatores que interferem na notificação de eventos adversos nos sistemas oficiais e subnotificação**

| CATEGORIA — FATORES QUE INTERFEREM NA NOTIFICAÇÃO EA | |
|---|---|
| Lacunas no conhecimento sobre o tema | Desconhecimento quanto aos sistemas oficiais e suas funcionalidades, com destaque para ausência de treinamento e falta de acesso aos sistemas por outros, membros, além do coordenador do núcleo. |
| Atuação do NSP | Necessidade de instituir NSP com membros mais ativos, participativos, que conheçam e valorizem a importância da segurança do paciente na instituição. Atuação superficial dos membros, atividades desenvolvidas pelo coordenador, descontinuidade das ações e membros que não se sentem pertencentes ao núcleo. |
| Facilidades e dificuldades relacionadas aos sistemas oficiais | Fatores que dificultam a utilização dos sistemas: instabilidade do sistema, dificuldade de acesso, demora para realizar as notificações e formulário extenso. Fatores facilitadores elencados: campos em *check box* e dados registrados em um sistema. |
| Notivisa | Falta de clareza em alguns itens e demanda de tempo para notificação. |
| Sistema de notificação de incidentes relacionados aos medicamentos e vacinas — VigiMed | Membros NSP desconheciam o sistema, o consideravam mais complexo e com maior dificuldade de operá-lo quando comparado ao Notivisa. |
| Envolvimento da alta gestão | Falta de apoio ao processo de notificação: falta de reconhecimento da importância do núcleo, de investimento, de recursos humanos para executar as atividades relacionadas ao núcleo e de conhecimento sobre a atuação do núcleo. |
| **CATEGORIA — RECONHECIMENTO DA SUBNOTIFICAÇÃO** | |
| Subnotificação | Subnotificação interna, extrapolação do prazo para notificar no sistema, dificuldade de acesso e/ ou ausência de profissional responsável. |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA COM BASE EM FERREIRA EC ET AL.[20].

Diante do exposto, e à luz da literatura internacional e nacional, medidas são sugeridas para facilitar o processo de notificação de incidentes/EA e redução da subnotificação (Quadro 2).

QUADRO 2. **Ações para implementação sugeridas para redução da subnotificação de incidentes/EA**

| |
|---|
| Nomeação formal de profissionais para composição do NSP, com formação apropriada e conhecimento sobre os sistemas de notificação. |
| Descentralização da notificação, com designação de responsabilidades para outros membros da equipe NSP. |
| Treinamento quanto à utilização dos sistemas oficiais de notificação. |
| Redesenho de processos e ações estratégicas institucionais mediante a análise dos EA. |
| Disponibilidade de canal de comunicação ágil para esclarecimento de dúvidas. |
| Inserção de campos abertos para melhor descrição dos incidentes. |
| Formulários mais curtos para agilizar o preenchimento. |
| Programas de educação permanente para as equipes assistenciais. |
| Realização de busca ativa dos incidentes/EA. |
| *Feedback* sobre os resultados obtidos nos relatórios de incidentes e construção dos planos de melhoria. |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A notificação de incidentes/EA é considerada uma ferramenta para a melhoria da qualidade em saúde por ser um meio de informação útil sobre situações complexas em relação à segurança do paciente, o que demonstra a necessidade do uso da notificação como um instrumento voltado para identificar fatores de risco nas instituições de saúde; e se reflete em um cuidado mais seguro, pois possibilita a análise de incidentes, a identificação das causas e a implementação de ações que minimizem os erros evitáveis.

A subnotificação dos incidentes/EA identificada e os possíveis fatores contribuintes provocam reflexão da magnitude do problema no País e a necessidade de tratar o assunto como prioridade, reforçando a importância de uma política mais assertiva, com envolvimento dos profissionais de saúde para a notificação dos incidentes e mitigação dos erros.

A inclusão dos cidadãos na sua própria segurança durante os cuidados em saúde, educando-os acerca dos conceitos sobre segurança do paciente e

uso da plataforma para notificação de incidentes que possam ocorrer na sua jornada no sistema de saúde, podem auxiliar no fortalecimento da cultura de segurança e no redesenho de processos para um cuidado mais seguro e livre de danos.

A segurança do paciente, enquanto cultura organizacional, tem sido adotada pelos serviços de saúde, partindo de problemas e buscando soluções, de modo que os profissionais se sintam empoderados a participar, revendo processos de trabalho, sugerindo e induzindo a mudança de comportamentos para atitudes mais seguras.

O monitoramento de indicadores relacionados a esses conceitos, unidos a processos baseados em melhores práticas e evidências científicas, orientam a gestão de riscos para o alcance dos resultados esperados em saúde.

## Referências


1. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: WHO; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

2. Mascarello A, Massaroli A, Pitilin EB, Araújo JS, Rodrigues MA, Souza JB. Incidentes e eventos adversos notificados em âmbito hospitalar. Rev Rene. 2021;22:e60001. DOI: 10.15253/2175-6783.20212260001

3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR) [Internet]. [Brasília, DF]: Anvisa; © 2026. NOTIVISA (Módulo: Assistência à Saúde); 2024 abr 23 [atualizado 2026 jan 30; citado 2025 ago 1]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/servicos-de-saude/notivisa-modulo-assistencia-a-saude

4. Metelski FK, Engel FD, Mello ALSF, Meirelles BHS. A segurança do paciente e o erro sob a perspectiva do pensamento complexo: pesquisa documental. Physis. 2023;33:e33009. DOI: 10.1590/S0103-7331202333009

5. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. J Qual Health Care. 2009;21(4):279-84. DOI: 10.1093/intqhc/mzp022

6. Spadojevic ASS, Gomes AQF, Teixeira CP, Mello CMB, Carvalho DGO, Ribeiro JCA, et al. [Internet]. Plano Estadual de Segurança do Paciente. Rio de Janeiro: Secretaria de Estado de Saúde, Subsecretaria de Vigilância e Atenção Primária à Saúde; 2021 [citado 2025 ago 1]. Disponível em: https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NDM3Mzc%2C).

7. Alves MFT, Carvalho DS, Albuquerque GSC. Motivos para a não notificação de incidentes de

segurança do paciente por profissionais de saúde: revisão integrativa. Ciênc Saúde Coletiva. 2019;24(8):2895-908. DOI: 10.1590/1413-81232018248.23912017

8. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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.

9. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr 2.

10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde [Internet]. Brasília, DF: Anvisa, 2025 [citado 2025 ago 1]. 76 p. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde). Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br

11. World Health Organization. Conceptual framework for the international classification for patient safety: final technical report [Internet]. [Geneva]: WHO; 2009 [citado 2025 ago 1]. Disponível em: https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf).

12. Weingart SN, Weissman JS, Zimmer KP, Giannini RC, Quigley DD, Hunter LE, et al. Implementation and evaluation of a prototype consumer reporting system for patient safety events. Int J Qual Health Care. 2017;29(4):521-6. DOI: 10.1093/intqhc/mzx060

13. Sahlström M, Partanen P, Turunen H. Patient-reported experiences of patient safety incidents need to be utilized more systematically in promoting safe care. Int J Qual Health Care. 2018;30(10):778-85. DOI: 10.1093/intqhc/mzy074

14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde: como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2017 [citado 2025 ago 1]. Disponível em: https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/guia-como-posso-contribuir-para-aumentar-a-seguranca-do-paciente-orientacoes-aos-pacientes-familiares-e-acompanhantes » https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/guia-como-posso-contribuir-para-aumentar-a-seguranca-do-paciente-orientacoes-aos-pacientes-familiares-e-acompanhantes

15. Vincent C, Adams S, Higham H, Michel P, Staines A. Systems Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol 2024. London; 2024.

16. Villar VCFL, Martins M, Rabello ET. Incidentes e eventos adversos de segurança do paciente notificados pelos cidadãos no Brasil: estudo descritivo, 2014-2018. Epidemiol Serv Saúde. 2021;30(4):e2021005. DOI: 10.1590/S1679-49742021000400007

17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 29: Incidentes relacionados à Assistência à Saúde–2014 a 2022. Brasília, DF: Anvisa; 2022.

18. Oliveira ST, Silva BS, Carvalho LMR, Gontijo TL, Pinto IC, Guimarães EAA, et al. Prevalence

and underreporting of immunization errors in childhood vaccination: results of a household survey. Rev Esc Enferm USP. 2024;57:e20230253. DOI: 10.1590/1980-220X-REEUSP-2023-0253en

19. Yalew ZM, Yitayew YA. Clinical incident reporting behaviors and associated factors among health professionals in Dessie comprehensive specialized hospital, Amhara Region, Ethiopia: a mixed method study. BMC Health Serv Res. 2021;21(1):1331. DOI: 10.1186/s12913-021-07350-y

20. Ferreira EC, Arcanjo RA, Toledo LV, Siman AG. Eventos adversos hospitalares: análise da notificação interna e dos motivos para subnotificação nos sistemas oficiais. Rev Rene. 2024;25:e93160. DOI: 10.15253/2175-6783.20242593160

21. Herrera RR, Enrique MEV, Arguedas OA, Solano RB. Description of the characteristics of the clinical incidents reported in 2020 to the voluntary reporting system of a pediatric hospital in Costa Rica. Int J Med Surg Sci. 2021;8(3):1-11. DOI: 10.32457/ijmss.v8i3.1634

22. Silva VA, Mota RS, Barros AS, Gonçalves ARF, Sant'anna MV, Santos MRNB. Notification of incidents related to health care in a teaching hospital. Enferm Glob. 2021;63:208-20. DOI: 10.6018/eglobal.450481

23. Rocha FRPS, Novaes CL. Abordagens para notificação de incidentes e eventos adversos em hospitais de grande porte: Revisão integrativa. Res Soc Develop. 2022;11(4):e48511427423. DOI: 10.33448/rsd-v11i4.27423

24. Mota DM, Vigo A, Kuchenbecker RS. Avaliação do desempenho do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária: uma ferramenta do sistema de farmacovigilância no Brasil. Ciênc Saúde Coletiva. 2020;25(5):1955-66. DOI: 10.1590/1413-81232020255.19522018

25. Oliveira GMS, Amaro MOS, Braga LM, Henriques BD, Siman AG. Eventos Adversos em um hospital de ensino: percepção da equipe de enfermagem. Braz J Hea Rev. 2024;7(3):e70027. DOI: 10.34119/bjhrv7n3-182

# EVENTOS ADVERSOS GRAVES E O SOFRIMENTO DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: A SÍNDROME DA SEGUNDA VÍTIMA

Cassiana Gil Prates[1], Salvador Gullo Neto[2]

## RESUMO

Os eventos adversos, em especial os graves, causam danos muito além da saúde das suas vítimas diretas. Este trabalho teve como objetivo geral examinar os múltiplos aspectos relacionados à vivência do profissional de saúde diante de eventos adversos graves. Por meio de revisão bibliográfica obtida com a ferramenta open evidence.com, revisaram-se a gênese do conceito, suas manifestações clínicas e institucionais, e as estratégias eficazes de prevenção, acolhimento e promoção do bem-estar dos profissionais impactados. A promoção de políticas institucionais de prevenção, acolhimento e apoio efetivo é caminho indispensável para o fortalecimento da cultura de segurança e do bem-estar nas organizações de saúde.

**Palavras-chave:** Segunda vítima; Eventos adversos graves; Cultura de segurança do paciente.

## INTRODUÇÃO

A segurança do paciente consolidou-se como um dos pilares centrais da qualidade assistencial, direcionando esforços para minimizar danos evitáveis e aprimorar processos nas organizações de saúde. Apesar dos avanços significativos observados nas últimas décadas, os eventos adversos graves

1 Doutora em Enfermagem, Consultora e Pesquisadora – SAFETY4ME

2 Doutor em Ciências da Saúde, CEO – SAFETY4ME

permanecem uma realidade frequente, com impactos que transcendem o paciente e sua família, atingindo profundamente os profissionais de saúde envolvidos. Em um cenário marcado pela complexidade e pelas altas expectativas em relação ao desempenho clínico, o erro e o desfecho indesejado configuram fontes potenciais de sofrimento não apenas para quem recebe o cuidado, mas também para quem o proporciona.

Foi a partir da compreensão desse fenômeno que emergiu o conceito de "segunda vítima", inicialmente descrito por Albert Wu no ano 2000[1]. A expressão refere-se aos profissionais de saúde que, direta ou indiretamente envolvidos em eventos adversos, vivenciam intenso sofrimento emocional, psicológico e, por vezes, físico, em decorrência do episódio. Esse sofrimento pode manifestar-se de diversas formas, incluindo sentimento de culpa, vergonha, medo de sanções disciplinares, estigmatização e até sintomas compatíveis com transtornos mentais, como ansiedade e depressão.

A relevância da síndrome da segunda vítima tornou-se ainda mais evidente à medida que estudos passaram a relatar não apenas a alta prevalência de sofrimento entre profissionais após eventos adversos, mas também as consequências desse sofrimento para o indivíduo, para a equipe e para a própria organização[2-5]. O impacto negativo pode comprometer a autoconfiança, a qualidade da assistência prestada e a saúde mental dos profissionais, além de aumentar o risco de rotatividade, absenteísmo e redução da motivação. Esses fatores ressaltam a necessidade de abordagem institucional estruturada para o gerenciamento tanto do evento em si quanto do suporte aos profissionais envolvidos.

Diante desse contexto, torna-se fundamental aprofundar a discussão sobre a síndrome da segunda vítima no âmbito da segurança do paciente, reconhecendo-a como componente intrínseco de uma cultura organizacional madura, orientada para o cuidado integral. Este trabalho propõe-se a examinar os múltiplos aspectos relacionados à vivência do profissional de saúde diante de eventos adversos graves, explorando desde a gênese do conceito, suas manifestações clínicas e institucionais, até as estratégias eficazes de prevenção, acolhimento e promoção do bem-estar dos profissionais impactados.

## MÉTODOS

Foi conduzida uma revisão integrativa de literatura, visando identificar, analisar e sintetizar evidências científicas relacionadas ao impacto emocional de eventos adversos na equipe de saúde, à luz do conceito de "segunda vítima", e às estratégias e barreiras para o suporte psicológico desses profissionais. A busca foi realizada exclusivamente na plataforma OpenEvidence.com, ferramenta baseada em inteligência artificial e integrada com múltiplas bases de dados biomédicas indexadas, permitindo acesso a publicações revisadas por pares e literatura científica relevante.

A pesquisa foi guiada por nove questões previamente definidas: no contexto da Segurança do Paciente, o que é a "segunda vítima"? Quais são os impactos emocionais na equipe de saúde após um evento adverso? Quais são os grupos de profissionais mais afetados emocionalmente por eventos adversos na equipe de saúde? Quais são as estratégias de apoio psicológico disponíveis para esses profissionais? Quais são as barreiras mais comuns para acessar suporte psicológico na equipe de saúde? Quais são os fatores que contribuem para a resistência ao suporte psicológico entre profissionais? Quais são os efeitos a longo prazo da resistência ao suporte psicológico na equipe de saúde? Como a cultura organizacional influencia a aceitação do suporte psicológico na equipe? Quais são os tipos de cultura organizacional que favorecem o suporte psicológico na saúde?

Cada pergunta foi utilizada como *prompt* de consulta direta na plataforma. Foram consideradas publicações disponíveis até agosto de 2025, sem restrição de idioma, desde que houvesse tradução automática ou compreensão adequada pelo pesquisador. O processo de triagem ocorreu em duas etapas: inicialmente, com a leitura de títulos e resumos para exclusão de trabalhos fora do escopo; e, posteriormente, com a leitura integral dos textos elegíveis, realizando-se a extração das informações relevantes para cada pergunta norteadora. Os dados foram analisados qualitativamente por meio de síntese temática, agrupando achados convergentes e divergentes, e estruturando a discussão a partir de oito categorias emergentes das respostas às questões propostas: 1. Segunda vítima: o que é, debate conceitual e suas repercussões; 2. Epidemiologia e impacto dos eventos adversos; 3. Manifestação da síndrome: estágios emocionais e experiência subjetiva; 4. Fatores de risco e

vulnerabilidade; 5. Consequências pessoais e institucionais; 6. Estratégias de prevenção e apoio; 7. Exemplos e experiências de sucesso; 8. Recomendações e caminhos futuros

Por se tratar de uma revisão integrativa de literatura, sem coleta de dados primários, não foi necessária a submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa.



## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### SEGUNDA VÍTIMA: O QUE É, DEBATE CONCEITUAL E SUAS REPERCUSSÕES

O termo "segunda vítima" foi originalmente cunhado por Albert Wu em 2000, ao descrever os profissionais de saúde que sofrem emocionalmente após se envolverem, direta ou indiretamente, em eventos adversos no cuidado ao paciente[1]. No artigo "Medical error: the second victim — The doctor who makes the mistake needs help too", Wu evidencia que o sofrimento do profissional é frequentemente negligenciado, resultando em impactos psicológicos substanciais, como sentimentos de culpa, vergonha, medo de represálias e isolamento, agravados em ambientes organizacionais punitivos[1].

Estudos mostram que esse fenômeno é altamente prevalente: cerca de metade dos profissionais que trabalham em hospital vivenciará ao menos um episódio ao longo da carreira, e em ambientes de alta complexidade, como Unidades de Terapia Intensiva (UTI), a prevalência pode chegar a 58%[2-5]. Além disso, o tempo de recuperação pode ser prolongado, com até 20% dos profissionais não se recuperando totalmente após um ano[6].

O uso da expressão "segunda vítima", contudo, passou a ser objeto de discussão. Recentemente, autores como Clarkson et al., no artigo "Abandon the term 'second victim'", sugerem que o termo pode ser inadequado, pois tende a equiparar o sofrimento do paciente e do profissional, além de minimizar a responsabilidade e a necessidade de aprendizado institucional diante do erro[7]. O debate conceitual revela a complexidade de abordar o impacto dos eventos adversos na equipe de saúde, reforçando que, independentemente do termo empregado, o reconhecimento do sofrimento e a estruturação de estratégias de apoio são imprescindíveis.

## EPIDEMIOLOGIA E IMPACTO DOS EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos graves são reconhecidamente prevalentes nos sistemas de saúde, afetando, direta e indiretamente, milhões de pacientes e profissionais em todo o mundo. Um estudo multicêntrico recente aponta que até 23,6% das internações hospitalares cursam com algum tipo de evento adverso, sendo parcela considerável destes potencialmente preveníveis[8]. O impacto desses eventos vai além do dano clínico ao paciente, comprometendo a confiança da sociedade nas instituições de saúde e gerando custos financeiros e sociais expressivos.

As repercussões da vivência de um evento adverso grave vão muito além do impacto imediato. Os profissionais de saúde podem experimentar uma crise de confiança, desmotivação, distanciamento emocional do trabalho, dificuldades de relacionamento interpessoal e até o abandono da profissão[9-10]. Tais consequências podem ser agravadas por fatores individuais, institucionais e culturais, o que exige atenção especial das lideranças e de todo o sistema de saúde. Nesse contexto, a exposição recorrente a eventos adversos eleva o risco de *burnout*, transtornos de ansiedade, depressão, absenteísmo e rotatividade, além de prejudicar a segurança assistencial por meio do fenômeno conhecido como "cascata do erro", no qual o sofrimento do profissional aumenta a probabilidade de novos eventos adversos. Assim, é essencial reconhecer e mensurar o impacto desses episódios para fundamentar estratégias preventivas e de suporte.

## MANIFESTAÇÃO DA SÍNDROME: ESTÁGIOS EMOCIONAIS E EXPERIÊNCIA SUBJETIVA

A necessidade de compreender as repercussões emocionais e psicológicas vivenciadas por profissionais de saúde envolvidos em eventos adversos motivou uma série de investigações conduzidas no University of Missouri Health Care, nos Estados Unidos da América[6]. O interesse surgiu quando, na análise de uma avaliação institucional de cultura de segurança, identificou-se que aproximadamente um em cada sete profissionais relatou, no ano anterior, sintomas de ansiedade e depressão decorrentes de problemas de desempenho clínico, como a ocorrência de um erro. De forma preocupante, cerca de 70% desses profissionais afirmaram não ter recebido qualquer tipo de apoio por parte de colegas ou da própria instituição.

Diante desse cenário, Susan D. Scott, enfermeira e gerente de segurança do paciente e gestão de riscos, liderou a elaboração de um protocolo de pesquisa qualitativa destinado a entrevistar trabalhadores que haviam participado de incidentes de segurança. O objetivo foi compreender suas necessidades e experiências durante o processo de recuperação emocional, frequentemente marcado por sentimentos de culpa, medo e angústia. A análise dos 31 relatos coletados revelou padrões emocionais recorrentes, independentemente de gênero ou categoria profissional, que foram sistematizados pelos autores em um modelo denominado trajetória de recuperação, que descreve seis estágios emocionais vivenciados por profissionais de saúde após a ocorrência de um evento adverso[6]:

- **Estágio 1. Caos e resposta ao acidente:** caracteriza-se por choque inicial, descrença e sensação de impotência. O erro é reconhecido pelo profissional e pela instituição. Há prejuízo na concentração, podendo o indivíduo se sentir incapaz ou relutante em continuar o atendimento. Intervenções institucionais devem incluir avaliação da aptidão para prosseguir na atividade e suporte imediato.
- **Estágio 2. Reflexões intrusivas:** nesta fase, o profissional busca compreender o ocorrido, frequentemente revivendo mentalmente o evento e experimentando sentimentos de culpa. Pode haver isolamento social e percepção de incompetência. A instituição deve acionar mecanismos formais de apoio e monitorar sinais de comprometimento físico ou psicológico.
- **Estágio 3. Restauração da integridade pessoal:** envolve esforços para retomar a rotina e o controle emocional. O profissional reflete sobre o impacto do erro em sua carreira e nas percepções dos colegas. Rumores e comentários negativos podem prolongar o sofrimento. O suporte da liderança e a realização de *debriefings* estruturados podem favorecer a recuperação.
- **Estágio 4. Suportando a inquisição:** marcada pelo receio diante da reação de pares, lideranças, pacientes e familiares, além de preocupações com consequências legais e trabalhistas. A instituição deve oferecer transparência quanto aos processos de investigação, assegurando comunicação clara e apoio jurídico quando pertinente.
- **Estágio 5. Primeiros socorros emocionais:** o profissional manifesta necessidade de restaurar a autoconfiança e o respeito. Pode buscar ajuda, embora nem sempre saiba onde encontrá-la. É papel da organização garantir

acesso a redes de apoio internas e, se necessário, encaminhar para suporte externo especializado.

- **Estágio 6. Seguir em frente:** desistir, sobreviver ou prosperar — etapa final em que as consequências do erro permanecem na memória do profissional. Alguns transformam a experiência em aprendizado, modificando sua prática e engajando-se em ações de melhoria da segurança. Outros mantêm desempenho satisfatório, mas permanecem assombrados pela culpa. Em casos mais graves, ocorre mudança de setor, instituição ou abandono da carreira.

A compreensão dessa trajetória permite o desenvolvimento de estratégias institucionais de suporte, capazes de reduzir o impacto psicossocial e favorecer a retenção de profissionais qualificados.

## FATORES DE RISCO E VULNERABILIDADE

A vulnerabilidade ao desenvolvimento da síndrome da segunda vítima está relacionada a uma série de fatores individuais, institucionais e culturais. Profissionais em início de carreira, aqueles que atuam em ambientes de alta pressão (como UTI, emergências e centros cirúrgicos), bem como aqueles inseridos em organizações com cultura punitiva e baixa coesão de equipe, apresentam risco aumentado. A ausência de políticas institucionais de apoio psicológico, as barreiras à comunicação de incidentes e o medo de retaliações agravam o sofrimento, dificultando a busca por ajuda e a recuperação emocional[11]. Além disso, características pessoais, como perfeccionismo, autocrítica exacerbada, pouca resiliência emocional e histórico prévio de sofrimento psíquico, potencializam a intensidade e a duração do impacto. O risco é ainda maior quando o evento adverso resulta em dano grave ou óbito do paciente, aumentando o peso do sofrimento e o potencial para desfechos adversos ao profissional[12].

Enfermeiros são frequentemente citados como um dos grupos mais vulneráveis, especialmente após erros de medicação, vivenciando medo, culpa, vergonha, depressão e baixa autoestima, com repercussões emocionais que podem persistir por longos períodos[11]. Em ambientes críticos, como as UTI, tanto enfermeiros quanto médicos intensivistas relatam altos níveis de culpa e angústia após erros, independentemente do tempo de experiência[12].

Médicos residentes apresentam elevada prevalência de sofrimento emocional, incluindo sintomas de depressão, *burnout* e diminuição da empatia, frequentemente sentindo-se "permanentemente feridos" após erros. Cirurgiões e anestesiologistas tendem a ser mais afetados por erros procedimentais enquanto clínicos e emergencistas sentem maior impacto após erros diagnósticos[11]. Entre cirurgiões, profissionais mais jovens e *trainees* são particularmente suscetíveis à supressão dos sentimentos e ao isolamento, com menor tendência a buscar apoio institucional[12].

Médicos de família e seus colaboradores administrativos também relatam frustração, vergonha, raiva e culpa após incidentes de segurança do paciente, sendo que os médicos tendem a relatar mais emoções negativas do que o restante da equipe. Em situações de crise prolongada, como pandemias, profissionais menos experientes e administrativos apresentam risco aumentado de sofrimento psicológico crônico, ansiedade e depressão[12].

Em resumo, enfermeiros, médicos residentes, cirurgiões (especialmente jovens e *trainees*), anestesiologistas, clínicos, emergencistas, médicos de família e colaboradores administrativos são os grupos mais emocionalmente afetados por eventos adversos, com nuances específicas conforme o tipo de erro, o contexto assistencial e a experiência profissional[10-12].

## CONSEQUÊNCIAS PESSOAIS E INSTITUCIONAIS

As repercussões da síndrome da segunda vítima extrapolam a esfera individual, impactando diretamente a qualidade assistencial, o clima organizacional e a segurança institucional[5,6-11]. Profissionais fragilizados apresentam maior risco de erros subsequentes, menor engajamento em práticas seguras, aumento do absenteísmo, maior rotatividade e redução da satisfação no trabalho. O sofrimento não reconhecido ou não acolhido pode favorecer o desenvolvimento de quadros depressivos graves, abuso de substâncias e, em casos extremos, suicídio[10-12].

Instituições que não promovem uma cultura de segurança e apoio à equipe tendem a perpetuar o ciclo de culpa, medo e silêncio, inibindo a notificação de eventos adversos e dificultando a aprendizagem organizacional. Por outro lado, ambientes que reconhecem e acolhem o sofrimento das segundas vítimas promovem resiliência, engajamento e aprimoramento contínuo da assistência[3].

## ESTRATÉGIAS DE PREVENÇÃO E APOIO

A implantação de programas formais de apoio a profissionais de saúde envolvidos em eventos adversos tem se consolidado como uma estratégia essencial no fortalecimento da cultura de segurança. Entre as iniciativas mais referenciadas internacionalmente, destaca-se o Care for the Caregiver Program Implementation Guide, desenvolvido pela Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) como parte do *toolkit* Communication and Optimal Resolution (CANDOR)[13]. Esse guia foi concebido para orientar, de forma prática e detalhada, a criação de serviços institucionais capazes de oferecer suporte imediato, confidencial e escalonado a profissionais afetados por incidentes críticos.

O programa proposto no guia estrutura-se em três níveis de resposta:

**1.** O primeiro envolve o suporte prestado por colegas e lideranças diretas, com o objetivo de oferecer acolhimento e escuta logo após o evento.

**2.** O segundo nível é formado por pares treinados e profissionais de áreas como segurança do paciente e gestão de riscos, preparados para conduzir *debriefings* estruturados, oferecer mentoria e orientar durante investigações ou processos decorrentes do incidente.

**3.** O terceiro nível corresponde à rede de referência acelerada, que garante acesso rápido a serviços especializados, como programas de assistência ao empregado (Employee Assistance Program), psicologia clínica, serviço social e capelania.

O Implementation Guide descreve seis etapas fundamentais para a construção e manutenção do programa:

- Preparação da cultura interna, assegurando que a organização trate eventos adversos como oportunidades de aprendizado, e não como momentos de punição.
- Identificação de apoiadores naturais — pessoas com perfil empático, já reconhecidas como fonte de suporte dentro da instituição — e definição de uma liderança executiva e de um patrocinador institucional. Estabelecimento da infraestrutura do time, com definição de fluxos de ativação, políticas e procedimentos operacionais, critérios de acionamento e provisão orçamentária.
- Comunicação e *marketing* interno, garantindo que todos os profissionais conheçam a existência do serviço, seus objetivos e a forma de acionamento.

· Treinamento sistemático dos apoiadores, com enfoque em escuta ativa, primeiros socorros emocionais, manejo de estresse, condução de conversas difíceis e reconhecimento de sinais que indiquem a necessidade de encaminhamento para suporte especializado.

· Monitoramento da efetividade do programa, com indicadores como número de profissionais apoiados por nível de resposta, tempo médio entre incidente e primeiro contato, índice de retorno ao trabalho ou permanência na instituição, e satisfação dos profissionais atendidos.

O objetivo central é garantir que nenhum profissional percorra sozinho o caminho emocional e psicológico que pode suceder a um evento adverso. Experiências bem-sucedidas mostram que, ao oferecer suporte estruturado e tempestivo, as instituições não apenas reduzem o sofrimento individual, mas também fortalecem o engajamento das equipes, melhoram a retenção de talentos e ampliam a capacidade organizacional de aprender com as falhas.

## EXEMPLOS E EXPERIÊNCIAS DE SUCESSO

Diversas instituições ao redor do mundo implementaram programas de apoio a profissionais impactados por eventos adversos, reportando resultados positivos na redução do sofrimento e na promoção do engajamento. O programa “forYOU Team”, desenvolvido pela University of Missouri Health Care, é referência internacional e inclui acompanhamento imediato, avaliação do impacto emocional e oferta de suporte personalizado[14]. Relatos institucionais apontam melhora no clima organizacional, maior notificação de incidentes e redução dos índices de burnout.

A experiência do Johns Hopkins Hospital com o “Care for the Caregiver Program” destaca a importância do engajamento das lideranças, do treinamento sistemático das equipes e da institucionalização de protocolos claros de suporte[15].

O sucesso desses programas está diretamente associado à maturidade da cultura de segurança, à comunicação aberta e ao compromisso contínuo com o bem-estar dos profissionais de saúde.

A consolidação de políticas institucionais voltadas ao reconhecimento e ao suporte às segundas vítimas deve ser prioridade estratégica nos sistemas de saúde. Recomenda-se a adoção de programas estruturados de apoio, a capacitação permanente das lideranças, o incentivo à notificação de eventos adversos e a promoção de uma cultura de aprendizado contínuo. A construção de ambientes livres de culpa e retaliação, que priorizem o acolhimento e o desenvolvimento humano, é fundamental para a sustentabilidade da segurança do paciente e para o fortalecimento de todo o sistema.

O debate sobre a nomenclatura e sobre as melhores práticas de apoio precisa ser ampliado, envolvendo profissionais, gestores, sociedades científicas e órgãos reguladores. O investimento em pesquisa e inovação na área é fundamental para aprimorar os instrumentos de detecção, acompanhamento e promoção do bem-estar dos profissionais de saúde impactados por eventos adversos graves.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O sofrimento dos profissionais de saúde envolvidos em eventos adversos graves constitui um fenômeno complexo, multifacetado e ainda insuficientemente reconhecido nos sistemas de saúde. A chamada síndrome da segunda vítima, embora objeto de debate conceitual, expressa a necessidade de olhar humanizado e integral para todos os envolvidos no cuidado. Avançar na construção de ambientes seguros, colaborativos e solidários é um compromisso ético e estratégico para a qualidade e sustentabilidade da assistência. Outrossim, a promoção de políticas institucionais de prevenção, acolhimento e apoio efetivo é caminho indispensável para o fortalecimento da cultura de segurança e do bem-estar nas organizações de saúde.

## Referências

1. Wu AW. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. BMJ. 2000;320(7237):726-7. DOI: 10.1136/bmj.320.7237.726

2. Rinaldi C, Ratti M, Russotto S, Seys D, Vanhaecht K, Panella M. Healthcare Students and Medical Residents as Second Victims: A Cross-Sectional Study. Int J Environ Res Public Health. 2022;19(19):12218. DOI: 10.3390/ijerph191912218

3. Krommer E, Ablöscher M, Klemm V, Gatterer C, Rösner H, Strametz R, et al. Second Victim Phenomenon in an Austrian Hospital before the Implementation of the Systematic Collegial Help Program KoHi: A Descriptive Study. Int J Environ Res Public Health. 2023;20(3):1913. DOI: 10.3390/ijerph20031913

4. Marung H, Strametz R, Roesner H, Reifferscheid F, Petzina R, Klemm V, et al. Second Victims among German Emergency Medical Services Physicians (SeViD-III-Study). Int J Environ Res Public Health. 2023;20(5):4267. DOI: 10.3390/ijerph20054267

5. Naya K, Aikawa G, Ouchi A, Ikeda M, Fukushima A, Yamada S, et al. Second victim syndrome in intensive care unit healthcare workers: A systematic review and meta-analysis on types, prevalence, risk factors, and recovery time. PLoS One. 2023;18(10):e0292108. DOI: 10.1371/journal.pone.0292108

6. Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, McCoig M, Brandt J, Hall LW. The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events. Qual Saf Health Care. 2009;18(5):325-30. DOI: 10.1136/qshc.2009.032870

7. Clarkson MD, Haskell H, Hemmelgarn C, Skolnik PJ. Abandon the term "second victim". BMJ. 2019;364:l1233. DOI: 10.1136/bmj.l1233

8. Bates DW, Levine DM, Salmasian H, Syrowatka A, Shahian DM, Lipsitz S, et al. The Safety of Inpatient Health Care. N Engl J Med. 2023;388(2):142-53. DOI: 10.1056/NEJMsa2206117

9. Srinivasa S, Gurney J, Koea J. Potential Consequences of Patient Complications for Surgeon Well-being: A Systematic Review. JAMA Surg. 2019;154(5):451-7. DOI: 10.1001/jamasurg.2018.5640

10. Laurent A, Aubert L, Chahraoui K, Bioy A, Mariage A, Quenot JP, et al. Error in intensive care: psychological repercussions and defense mechanisms among health professionals. Crit Care Med. 2014;42(11):2370-8. DOI: 10.1097/CCM.0000000000000508

11. Kaur AP, Levinson AT, Monteiro JFG, Carino GP. The impact of errors on healthcare professionals in the critical care setting. J Crit Care. 2019;52:16-21. DOI: 10.1016/j.jcrc.2019.03.001

12. O'Beirne M, Sterling P, Palacios-Derflingher L, Hohman S, Zwicker K. Emotional impact of patient safety incidents on family physicians and their office staff. J Am Board Fam Med. 2012;25(2):177-83. DOI: 10.3122/jabfm.2012.02.110166

13. Agency for Healthcare Research and Quality. Care for the Caregiver Program Implementation Guide [Internet]. Rockville, MD: AHRQ; 2016 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://www.ahrq.gov/patient-safety/settings/hospital/candor/modules/guide6

14. Health Care. ForYOU Team. Health Care [Internet]. [local desconhecido] [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://www.muhealth.org/about-us/quality-care-patient-safety/office-of-clinical-effectiveness/foryou

15. The Johns Hopkins Hospital. Care for the Caregiver Program Implementation Guide [Internet]. Baltimore: Johns Hopkins Medicine; [data desconhecida] [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://www.hopkinsmedicine.org/armstrong_institute/our_impact/care_for_caregiver.html

# EVENTOS ADVERSOS GRAVES EM PEDIATRIA E NEONATOLOGIA: QUANDO O ERRO AFETA OS VULNERÁVEIS

Tiago Chagas Dalcin[1], Priscila Coelho Amaral[2], Cristina Ortiz Sobrinho Valete[3]

## RESUMO

A segurança do paciente na pediatria é desafiadora, dadas as características desses pacientes, sendo a infância e a adolescência períodos de alta vulnerabilidade para a ocorrência de eventos adversos. Esta pesquisa documental teve como base documentos normativos referentes à segurança do paciente e literatura científica correspondente, com enfoque em pacientes com idade menor que 18 anos e eventos adversos graves. Foram analisados os documentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde e as publicações relevantes referentes à segurança do paciente pediátrico, incluindo material indexado na base PubMed. Dados mais robustos acerca dos eventos adversos graves na infância ainda são escassos, entretanto, sabe-se que são frequentes, inversamente proporcionais à idade; e a natureza destes eventos é diferente daquela dos adultos. O engajamento das pessoas, com a finalidade de aumentar a segurança e a qualidade dos processos, é necessário. No entanto, a participação de crianças e adolescentes, apesar de se constituir um direito, na prática, ainda é pouco efetivada.

**Palavras-chave:** Segurança do paciente; Pediatria; Eventos adversos.

1 Médico pediatra no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), intensivista pediátrico, mestre em pediatria e especialista em qualidade do cuidado e segurança do paciente. Membro do Programa de Gestão da Qualidade do HCPA e consultor médico de projetos do Hospital Moinhos de Vento (HMV). Lattes: http://lattes.cnpq.br/4833038159556206; Orcid: 0000-0002-3523-3280; e-mail: tiago.dalcin@gmail.com

2 Pediatra, Médica de Adolescentes, Intensivista Pediátrica, Mestra em Avaliação de Tecnologias para o SUS. Hospitalista responsável pela enfermaria de adolescentes. Grupo Hospitalar Conceição – GHC/RS. Lattes: https://lattes.cnpq.br/7630283861761134; Orcid: https://orcid.org/0000-0002-9143-6146; e-mail: priscilacoelhoamaral@gmail.com

3 Pediatra, neonatologista, intensivista pediátrica, pós-doutorado em Bioética. Docente do Departamento de Medicina da Universidade Federal de São Carlos. Lattes: http://lattes.cnpq.br/3246791895201559; Orcid: 0000-0002-6925-4346; e-mail: cristina.ortiz@ufscar.br

## INTRODUÇÃO

Em essência, a segurança do paciente pode ser definida como

> Um conjunto de atividades organizadas que criam culturas, processos, comportamentos, tecnologias e ambientes de cuidado em saúde que, de forma consistente e sustentada, reduzem os riscos, a ocorrência de dano evitável, tornam o erro menos provável e reduzem o impacto do dano caso ocorra[1].

Os incidentes nos cuidados em saúde configuram um problema de saúde pública, aumentam os custos relacionados ao cuidado, podem resultar em mortes evitáveis e demandam ações coordenadas de todos os setores envolvidos para sua mitigação.

As crianças e os adolescentes são particularmente vulneráveis à ocorrência desses incidentes em decorrência de múltiplos fatores. Erros na administração de medicamentos representam um dos problemas mais recorrentes em função das particularidades das doses de medicação que variam de acordo com a idade, o peso ou o índice de massa corporal na infância. Ainda, a participação da criança e do adolescente na qualidade e segurança do seu cuidado, apesar de ser um direito constituído, não tem sido efetivado na prática[2]. Nos neonatos (idade menor que 28 dias), por imaturidade física, pequeno tamanho corporal, incapacidade de comunicação verbal, entre outros, a vulnerabilidade é ainda maior. No Brasil, dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) mostram a maior frequência de incidentes nos menores de 1 ano, sendo metade nos primeiros 28 dias de idade[3]. Entretanto, análises detalhadas sobre gravidade e tipos ainda são incipientes.

Segundo a taxonomia dos incidentes relacionados aos cuidados em saúde, os Eventos Adversos (EA) são incidentes que atingem o paciente e causam algum dano. Os EA que resultam em dano grave são aqueles que diminuem a expectativa de vida, com grande perda de função permanente, e requerem intervenção para suporte de vida[4]. A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda investigar os EA graves e sentinelas com análise aprofundada[5].

Assim, este trabalho tem como objetivo discutir os EA graves em pediatria e neonatologia, considerando os aspectos de vulnerabilidade do paciente pediátrico.

## MÉTODOS

Pesquisa documental baseada em documentos normativos (Anvisa, Ministério da Saúde) e literatura científica (PubMed), com enfoque em pacientes menores de 18 anos e EA graves. Os resultados são discutidos em três partes: neonatos, crianças e adolescentes.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### EVENTOS ADVERSOS GRAVES NOS NEONATOS

A mortalidade neonatal é um problema de saúde pública, pois representa uma parcela significativa da mortalidade infantil. No Brasil, embora esse indicador esteja em declínio, ainda é elevado e frequentemente relacionado com asfixia perinatal, condição que muitas vezes pode ser evitada[6,7]. Vale ressaltar que a qualidade do cuidado oferecido no pré-natal, parto e pós-parto tem impacto nesses resultados. Assim, a adoção de medidas que melhorem a qualidade do cuidado na linha perinatal impacta na mortalidade neonatal, como a prevenção de hipotermia, a amamentação na primeira hora, a atenção aos protocolos de reanimação neonatal, entre outros[8].

O neonato (pessoas com idade menor que 28 dias) apresenta particularidades que o torna suscetível à ocorrência de EA, entre elas a imaturidade imunológica, a dificuldade de controle térmico, as funções renal, hepática e respiratória imaturas, a pele delicada e sensível, o sistema nervoso em desenvolvimento e o pequeno tamanho corporal. Assim, a ocorrência de infecção, hipotermia, eventos relacionados ao uso de medicamentos, lesões por pressão e sequelas que advêm dos EA graves, extubação acidental e eventos relacionados a cateteres venosos merecem destaque nesses pacientes. Destaque deve ser dado aos EA relacionados ao uso de medicamentos nessa faixa etária, chamados de Eventos Adversos a Medicamentos (EAM). Outro ponto importante é que a subnotificação é elevada — estima-se que apenas 10% dos casos sejam registrados —, reforçando a necessidade do uso de rastreadores[9]. Fica notável a vulnerabilidade do neonato, considerando o grau de desenvolvimento e a incapacidade de comunicação verbal, sendo ele totalmente dependente do cuidador para mitigar tais eventos.

Para evidenciar a frequência desses EA, em um estudo realizado no Japão, as internações pediátricas de dois hospitais terciários foram revisadas, e foi observado que a ocorrência de EA diminuiu com a idade, mais uma vez evidenciando a importância do período neonatal. Ainda, a proporção dos EA evitáveis foi maior na faixa etária neonatal (40%); e essa proporção também reduziu com o aumento da idade[10].

Em uma Unidade de Terapia Intensiva neonatal brasileira, 17 rastreadores foram analisados no ano de 2021, como as infecções relacionadas à assistência, o uso de antimicrobiano, a extubação acidental e os distúrbios eletrolíticos, usando como definição de gravidade a Neonatal Adverse Event Severity Scale (NAESS) e a classificação da OMS. Nesse contexto, 51,2% dos EA foram considerados severos. Os neonatos prematuros de extremo baixo peso representam grande parcela dos EA severos (70,2%), assim como aqueles de muito baixo peso (54,8%), revelando a fragilidade desses pacientes[11]. No Brasil, de 2007 a 2013, foram relatados EA relacionados ao uso de dispositivos de ventilação nasal, que levaram à necessidade de intubação traqueal, problemas com *clamp* umbilical, conectores de cateteres venosos, dobradura de cânula traqueal e lesão de pele por uso de clorexidina alcóolica em neonato prematuro extremo, destacando a miríade de EA possíveis[12].

Os EA severos em neonatos têm impactos significativos e duradouros, podendo causar sequelas e até morte. O impacto econômico das falhas associadas à administração de medicamentos em unidades neonatais foi estimado em milhares de dólares[13]. Vale ressaltar que a oferta e a qualidade dos cuidados dos serviços de saúde no mundo não são homogêneas, o que se reflete nos indicadores de saúde. A chance de um neonato prematuro sobreviver é diferente entre os países, sendo menor em partes do continente africano e no sul da Ásia, refletindo as iniquidades globais[14]. Também, as intervenções preventivas desses eventos, como a participação do farmacêutico clínico nas unidades neonatais, podem levar à economia de milhões de dólares, conforme observado em estudo no Qatar, mas ainda são pouco implementadas[15].

Estratégias diversas, propostas por gestores, organizações governamentais e não governamentais (ONG), vêm em conjunto, contribuindo para a mitigação desses eventos na esfera mundial. O projeto Cada Bebê Importa (Each Baby Counts), desenvolvido no Reino Unido, investiga as oportunidades de melhoria por meio da detecção e intervenção com reconhecimento dos

diversos riscos, como os fatores humanos, entre outros, com o objetivo de oferecer cuidados neonatais de qualidade[16]. Os protocolos de cuidado ao neonato na sala de parto, amplamente disseminados no mundo, são baseados em evidências científicas robustas e visam identificar as situações de risco e evitar a asfixia neonatal, por meio da assistência imediata ao nascimento, pela equipe de saúde[17].

Outras ONG, como a Prematuridade.com, no Brasil, vêm exercendo papel ímpar na defesa do direito ao cuidado de qualidade e seguro dos neonatos prematuros (https://www.prematuridade.com/), o que impacta nos indicadores. Ainda, vale destacar que o tema da OMS para o Dia Mundial de Segurança do Paciente 2025 é "Cuidados seguros para cada recém-nascido e cada criança" e o lema é "Segurança do paciente desde o início!", reconhecendo a importância de trazer essa temática à tona, para que esforços sejam envidados com vistas à melhoria da qualidade do cuidado neonatal e pediátrico.

Diante do exposto, pode-se depreender que esses eventos são frequentes no neonato, que possui extrema vulnerabilidade, causando impacto no curto e longo prazos, inclusive para a sociedade, devendo ser mitigados de forma prioritária. Para isso, pacientes, familiares, profissionais, gestores e a sociedade devem ter participação ativa, de forma multifacetada, com vistas à melhoria dos processos de cuidado de forma robusta, proativa e centrada no paciente.

## EVENTOS ADVERSOS GRAVES EM CRIANÇAS

A população pediátrica — especialmente crianças na primeira infância — apresenta características fisiológicas, cognitivas e emocionais que a tornam especialmente suscetível a incidentes de segurança durante o cuidado em saúde. Embora menos vulneráveis que os neonatos, as crianças dependem amplamente de adultos para compreender, comunicar sintomas, aderir a tratamentos e garantir ambientes seguros. É importante ressaltar que a epidemiologia dos EA e dos EA evitáveis em crianças é diferente da observada em adultos, o que justifica abordagens específicas para a segurança do paciente em pediatria[18].

Dentre os EA mais frequentemente descritos em crianças hospitalizadas, destacam-se os relacionados aos erros de medicação. O risco de erros

de medicação em crianças é reconhecidamente maior que em adultos. Além de as doses de medicamentos em pediatria serem calculadas individualmente, com base em idade, peso e superfície corporal, existem fatores que contribuem para esse maior risco, como o desenvolvimento fisiológico e cognitivo infantil e a dependência de cuidadores para o tratamento[19,20]. Outros EA importantes incluem infecções relacionadas ao cuidado[21], falhas de comunicação entre profissionais[22], eventos associados a procedimentos invasivos[23], quedas[24], entre outros. No entanto, a literatura científica ainda carece de estudos sistemáticos e integrados sobre os EA, o que limita o desenho de estratégias de prevenção mais abrangentes. Estudos recentes reforçam a importância de ampliar o escopo da análise da segurança do paciente pediátrico para além dos erros de medicação[25].

A segurança pediátrica precisa avançar também no nível ambulatorial, no qual ocorre a maior parte do cuidado. Outras questões importantes de segurança são vacinas, diagnóstico seguro, coordenação do cuidado e transição do cuidado[25,26]. O diagnóstico assertivo e seguro, por exemplo, é um desafio cada vez maior, considerando tanto o limitado acesso ao cuidado pediátrico especializado como o crescente aumento de crianças com condições crônicas complexas[27].

De forma geral, podemos estimar que cerca de um terço das crianças hospitalizadas sofrem algum EA[28]. Iniciativas colaborativas, como a "Solutions for Patient Safety", adotam pacote de cuidados para redução de EA relacionados ao uso de medicamentos, infecções do trato urinário associadas ao uso de cateter, infecções da corrente sanguínea relacionadas a cateter venoso central, bem como quedas, lesões por pressão e readmissões hospitalares, que em torno de 40% são evitáveis[29].

Em 2019, a Academia Americana de Pediatria fez uma publicação intitulada *Princípios da Segurança do Paciente em Pediatria: redução de danos associados à assistência em saúde*[19]. Nela, são feitas várias recomendações para todos os pediatras, demais profissionais de saúde e organizações que cuidam de crianças. A seguir, destacamos algumas delas:

**1.** Aumentar a conscientização e aprimorar o conhecimento prático sobre questões de segurança do paciente pediátrico e boas práticas em toda a comunidade pediátrica. Destaque é dado para educação e treinamento com ênfase na educação interprofissional; redes colaborativas no nível regional e

nacional; cultura de segurança em todas as instituições que atendem crianças; implementação e uso de protocolos padronizados (por exemplo, listas de verificação/*checklists* e protocolos clínicos); expansão do foco para além da atenção hospitalar, com ênfase em cuidado ambulatorial e outros lugares em que a criança possa vir a receber cuidado (como domicílio e escolas).

**2.** Atuar e advogar para minimizar os danos pediátricos evitáveis, utilizando informações sobre riscos específicos à segurança do paciente em pediatria, com destaque para: o desenvolvimento de sistemas de notificação de erros específicos para a pediatria; a promoção da liderança dos profissionais assumindo a responsabilidade individual por manter a conscientização sobre as questões de segurança do paciente em pediatria; o aprimoramento do cuidado centrado na família, envolvendo ativamente pacientes e familiares na segurança em todos os pontos da assistência.

**3.** Melhorar os desfechos em saúde das crianças por meio da adoção de boas práticas comprovadas para a segurança do paciente pediátrico. Ênfase especial é dada para a adoção de boas práticas, disseminando e aplicando intervenções comprovadas em segurança do paciente, como higienização rigorosa das mãos, pausas de verificação (*timeouts*) antes de procedimentos, e processos rigorosos de identificação do paciente e reconciliação medicamentosa — especialmente em contextos ambulatoriais e para crianças com necessidades especiais de saúde. Além disso, enfatiza a incorporação de estratégias de segurança como redundância, funções de bloqueio (*forcing functions*), uso de códigos de barras, conjuntos padronizados de prescrições e diretrizes clínicas baseadas em evidências; Focando especialmente a segurança medicamentosa.

Ainda, falando em formas de contribuir para um cuidado mais seguro em pediatria, é fundamental promover ações e estratégias que aumentem a participação do paciente, da criança e do adolescente, o que, consequentemente, resulta em efeito positivo na sua segurança. Entre as ações que podemos promover, estão: cuidado centrado no paciente; compartilhamento do conhecimento e poder; desenvolvimento de habilidades no autocuidado; comunicação clara e apropriada; participação da criança na tomada de decisão. Dentre as estratégias, destacam-se: rondas centradas na família e na criança com participação ativa da criança; brinquedo terapêutico; contação de estórias; uso de tecnologias interativas e "*teach-back*"[2]. Nesse sentido,

iniciativas de educação em saúde que trazem a criança para participar do seu cuidado, como a Doutora Segurança — uma série mundial de livros gratuitos em segurança do paciente em pediatria desenvolvidos por uma parceria da Fundação Elsevier com a Aliança mundial de Pacientes —, são fundamentais. Os livros dessa coleção estão disponíveis para *download* em https://elsevier-foundation.org/patient-safety-children-books/[30].



## EVENTOS ADVERSOS GRAVES EM ADOLESCENTES

A OMS define a adolescência como o período da vida com necessidades específicas em relação à saúde e ao desenvolvimento. Cronologicamente, a OMS delimita a adolescência entre 10 e 20 anos incompletos[31]. No Brasil, considerando o disposto no Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), a adolescência situa-se entre 12 e 18 anos, em consonância com o Código Civil brasileiro. É importante destacar que esse é um período dinâmico no qual ocorrem intensas transformações físicas, emocionais e sociais, responsáveis pela construção da uma nova identidade. O reconhecimento do adolescente como indivíduo com particularidades e especificidades só ganhou força a partir do início do século XX[32].

Dados sobre EA na população adolescente são escassos. No entanto, um estudo de 2023 analisou, retrospectivamente, as notificações de incidentes de um hospital universitário, incluindo pacientes entre 0 e 18 anos. A população de adolescentes foi responsável por quase 20% das notificações, e a análise das ocorrências encontrou um número considerável de EA relacionados com uso de medicamentos, além de acidentes ocorridos com o paciente, como quedas ou lesões por pressão[33].

O atraso no processo de maturação do córtex pré-frontal em adolescentes é responsável pelo comportamento impulsivo e, principalmente, sobre a regulação da atenção. Dessa forma, outro desafio se impõe nessa faixa etária no que diz respeito ao processo de educação em saúde, fundamental para as práticas seguras e o engajamento dos pacientes no cuidado. Assim, sugere-se que haja um limitador no acesso às situações potencialmente perigosas, como a automedicação, por meio da supervisão, por um responsável, no momento da administração de medicamentos prescritos[34].

Tratar adolescentes de acordo com os pressupostos de qualidade é um grande desafio para as equipes. Suas características morfológicas, fisiológicas e sociais diferem tanto das outras crianças quanto dos adultos. Uma dúvida muito frequente na prática clínica é: quando devemos utilizar doses de adulto para adolescentes? A resposta a essa questão está intimamente relacionada com a fase de desenvolvimento puberal proposta por Tanner; por esse motivo, é fundamental que o pediatra domine esse conhecimento. Objetivamente, as classificações de Tanner entre 1 e 3 vão demandar doses pediátricas, e classificações 4 e 5, doses de adulto. Outro fator a ser considerado são o peso e as doses máximas recomendadas pela literatura, pois é possível estarmos diante de um adolescente obeso que se encontra na classificação de Tanner 2. Nesse caso, será utilizada a dose máxima recomendada pela literatura, considerando seu peso e seu estadiamento puberal[35].

Em um estudo norte-americano, as equipes foram entrevistadas com o objetivo de relatar quais eram as maiores dificuldades com relação ao cuidado seguro prestado aos adolescentes hospitalizados. Dentre os resultados, destaca-se, em primeiro lugar, a necessidade de maior treinamento, seguida por dificuldade de comunicação com essa população. Além disso, é de suma importância registrar que, naquele serviço, à semelhança do que ocorre no Brasil, adolescentes costumam ser internados em serviços de pediatria ou de adultos, causando uma ruptura na rotina de trabalho e trazendo potenciais riscos ao atendimento. Isso se deve às diferenças inerentes ao desenvolvimento puberal, ao peso, à escolha da dose e da posologia, bem como da apresentação farmacêutica[36].

Kaline Eler e Aline Albuquerque destacam que “a maioria das crianças ocupa uma posição marginal e passiva nas consultas, sendo as informações direcionadas aos genitores em detrimento da criança”. As dificuldades das equipes de saúde em lidar com pacientes pediátricos envolvem questões como: percepção de incapacidade da criança relacionado à idade, falta de treinamento e dificuldades pessoais de comunicação com a população pediátrica, constatações que merecem ser bem discutidas entre os profissionais, além da necessidade de treinamentos e capacitações visando à melhoria da comunicação efetiva nos ambientes de saúde[37].

Considerando as estratégias para redução dos EA evitáveis, o letramento em saúde é uma das mais relevantes e desafiadoras. De acordo com

Bröder et al., "a atenção dada ao letramento em saúde de crianças e jovens ainda é pequena em comparação com o impulso que o letramento em saúde está experimentando atualmente na pesquisa, na prática e na formulação de políticas"[38]. A OMS, no documento intitulado *Health Literacy Toolkit*[39], traz diversas sugestões de como melhorar o letramento em saúde.

Quando falamos sobre adolescentes e educação em saúde, há ainda mais algumas peculiaridades dessa população. Didaticamente, divide-se a adolescência em três fases, nas quais percebemos não só modificações físicas como também amadurecimento psíquico e um novo posicionamento social. Diante dos desafios apresentados, uma equipe multidisciplinar de um hospital público do Rio Grande do Sul desenvolveu uma série de histórias em quadrinhos com a temática da segurança do paciente no universo pediátrico. Na elaboração do material, foram utilizados os conceitos propostos por Piaget no que diz respeito ao processo de aprendizagem da criança, sendo o material pensado e aplicado para a faixa etária entre 8 e 12 anos, promovendo engajamento e impacto na população estudada[40].

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando a temática da segurança do paciente e a ocorrência de EA graves — e tendo a participação do paciente como agente de cuidado e parte fundamental do processo —, no "mundo dos adultos", ainda existem várias lacunas. A ocorrência desses EA é inversamente proporcional à idade, e a natureza dos EA se modifica ao longo do tempo, sendo a infância e a adolescência períodos de alta vulnerabilidade. Ainda carecemos de estatísticas mais robustas acerca desses EA na pediatria. Nesse contexto, estratégias devem ser pensadas na tentativa de instrumentalizar e engajar pessoas, com a finalidade de aumentar a segurança e a qualidade dos processos. No entanto, a participação de crianças e adolescentes, apesar de se constituir um direito, na prática, ainda é pouco efetivada.

## Referências


1. World Health Organization, WHO Patient Safety. Conceptual framework for the international classification for patient safety version 1.1: final technical report January 2009 [Internet]. Geneva: WHO; 2010 [citado 2025 ago 3]. Disponível em: https://iris.who.int/handle/10665/70882

2. Kalline E, Valete C, Albuquerque A, Dalcin T, Lopes C, Ferreira E. Rights of children and adolescents to participate in the quality and safety of their care: approaches to implementation. Res Ped. 2022;12(3). DOI: 10.25060/residpediatr-2022.v12n3-624

3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde no 26: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2021 [Internet]. [Brasília]: Anvisa; 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/boletim-2021.pdf

4. Melgarejo CRV, Mastroianni PC, Varallo FR. Taxonomia dos incidentes. Promoção da cultura de notificação de incidentes em saúde. São Paulo: Editora UNESP; 2019; DOI: 10.7476/9788595463370

5. World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 [Internet]. Geneva: WHO; 2021 [citado 2025 ago 3]. Disponível em: https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan

6. Boccolini CS, Carvalho ML, Oliveira MI, Pérez-Escamilla R. Breastfeeding during the first hour of life and neonatal mortality. J Pediatr (Rio J). 2013;89(2):131-6. DOI: 10.1016/j.jped.2013.03.005

7. Victora CG, Bahl R, Barros AJD, França GVA, Horton S, Krasevec J, et al. Breastfeeding in the 21st century: epidemiology, mechanisms, and lifelong effect. Lancet. 2016;387(10017):475-90. DOI: 10.1016/S0140-6736(15)01024-7

8. Valete COS, Junqueira BF, Castro RSAP. Cuidado neonatal seguro e respeitoso. In: Albuquerque A, Toledo C, Valete COS, et al. Cuidado materno e neonatal seguro: teoria e prática interdisciplinar e multiprofissional. Ponta Grossa–PR: Atena; 2021. p. 107-14.

9. Fabretti SC. Busca ativa de eventos adversos a medicamentos em recém-nascidos hospitalizados [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 2016. 108 p. DOI: 10.11606/D.6.2017.tde-20122016-122613

10. Sakuma M, Ohta Y, Takeuchi J, Yuza Y, Ida H, Bates DW, et al. Adverse Events in Pediatric Inpatients: The Japan Adverse Event Study. J Patient Saf. 2024;20(1):38-44. DOI: 10.1097/PTS.0000000000001180

11. Albanese FB, Ventura DS, Perroud MW, Nogueira de Souza R, Morau MV, Visacri MB, et al. Adverse events in the neonatal intensive care unit identified by triggers. Front Pharmacol. 2025;16:1539687. DOI: 10.3389/fphar.2025.1539687/

12. Lanzillotti LS, Andrade CLT, Mendes W, Seta MHD. Eventos adversos e incidentes sem

dano em recém-nascidos notificados no Brasil, nos anos 2007 a 2013. Cad Saúde Pública. 2016;32(9):e00100415. DOI: 10.1590/0102-311X00100415

13. Henry Basil J, Mohd Tahir NA, Menon Premakumar C, Mhd Ali A, Seman Z, Ishak S, et al. Clinical and economic impact of medication administration errors among neonates in neonatal intensive care units. PLoS One. 2024;19(7):e0305538. DOI: 10.1371/journal.pone.0305538

14. Organização Mundial da Saúde. Born too soon: decade of action on preterm birth [Internet]. Geneva: WHO; 2023 [citado 2025 ago 3]. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240073890

15. Yakti O, Al-Badriyeh D, Rijims M, Abdelaal M, Alsoukhni O, Al Hail M, et al. Clinical pharmacists' interventions for preventing adverse events in critically ill neonates in Qatar: an economic impact analysis. J Pharm Policy Pract. 2024;17(1):170-90. DOI: 10.1080/20523211.2023.2291508

16. Robertson L, Knight H, Snelling EP, Petch E, Knight M, Cameron A, et al. Each baby counts: national quality improvement programme to reduce intrapartum-related deaths and brain injuries in term babies. Semin Fetal Neonatal Med. 2017;22(3):193-8. DOI: 10.1016/j.siny.2017.02.001

17. Trevisanuto D, Galderisi A. Neonatal resuscitation: State of the art. Am J Perinatol. 2019;36(S 02):S29-S32. DOI: 10.1055/s-0039-1691797

18. Woods D, Thomas E, Holl J, Altman S, Brennan T. Adverse events and preventable adverse events in children. Pediatrics. 2005;115(1):155-60. DOI: 10.1542/peds.2004-0410

19. Mueller BU, Neuspiel DR, Fisher ERS, Council on Quality Improvement and Patient Safety, Committee on Hospital Care, Franklin W, et al. Principles of pediatric patient safety: reducing harm due to medical care. Pediatrics. 2019;143(2):e20183649. DOI: 10.1542/peds.2018-3649

20. Ghaleb MA, Barber N, Franklin BD, Wong IC. The incidence and nature of prescribing and medication administration errors in paediatric inpatients. Arch Dis Child. 2010;95(2):113-8. DOI: 10.1136/adc.2009.158485

21. Siegel JD. Pediatric infection prevention and control. In: Principles and Practice of Pediatric Infectious Diseases. 4ª ed. Elsevier; 2012. p. 9-24.e3. DOI: 10.1016/B978-1-4377-2702-9.00101-X

22. Starmer AJ, Spector ND, Srivastava R, West DC, Rosenbluth G, Allen AD, et al. Changes in medical errors after implementation of a handoff program. N Engl J Med. 2014;371(19):1803-12. DOI: 10.1056/NEJMsa1405556

23. Pires MPDO, Pedreira MLG, Peterlini MAS. Surgical safety in pediatrics: practical application of the pediatric surgical safety checklist. Rev Latino-Am Enfermagem. 2015;23(6):1105-12. DOI: 10.1590/0104-1169.0553.2655

24. Morrissey LK, Ho P, Ilowite M, Johnson DA, Nixon CM, Thomas MK, et al. Reducing falls in hospitalized children and adolescents with cancer and blood disorders: a quality improvement journey. Pediatr Qual Saf. 2024;9(5):e755. DOI: 10.1097/pq9.0000000000000755

25. Huth K, Hotz A, Starmer AJ. Patient safety in ambulatory pediatrics. Curr Treat Options Pediatr. 2020;6(4):350-65. DOI: 10.1007/s40746-020-00213-4

26. Lannon CM, Coven BJ, Lane France F, Hickson GB, Miles PV, Swanson JT, et al. Principles of patient safety in pediatrics. Pediatrics. 2001;107(6):1473-5. DOI: 10.1542/peds.107.6.1473

27. Grubenhoff JA, Cifra CL, Marshall T, Perry MF. Issue Brief 14. Pediatric Diagnostic Safety: State of the Science and Future Directions. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2023. Publication No. 23-0040-5-EF

28. Albolino S, De Luca M, Morabito A. Patient safety in pediatrics. In: Donaldson L, Ricciardi W, Sheridan S, Tartaglia R, editors. Textbook of patient safety and clinical risk management. Cham: Springer; 2020. p. 299-308. DOI: 10.1007/978-3-030-59403-9_21

29. Solutions for Patient Safety [Internet]. 2025 [citado 2025 ago 3]. Solutions for patient safety | children's hospitals working together to eliminate harm. Disponível em: https://www.solutionsforpatientsafety.org

30. Elsevier [Internet]. Patient Safety Children Books. 2024 [citado 2025 ago 3]. Disponível em: https://elsevierfoundation.org/patient-safety-children-books/

31. World Health Organization. Pocket book of primary health care for children: Guidelines for health promotion, disease prevention and management from the newborn period to adolescence and adolescents. Athens: WHO Regional Office for Europe; 2022.

32. Azevedo AEBI, Reato LFN. Manual de Adolescência. Ebook [Internet]. São Paulo: Manole; 2018 [cited 2025 ago 18]. Disponível em: https://www.manole.com.br/manual-de-adolescencia/p?srsltid=AfmBOorb_q_aTPsfU_do5cCcBQp_iKKO-pob2SID-Y6kMRd-kjW8Mq_q

33. Dornfeld D, Hoffmann LM, Silveira MS, Pinheiro SS, Paranaguá TTB, Breigeiron MK, et al. Overview of safety incidents involving pediatric patients at a university hospital. Cogitare Enferm. 2024;29:e93832. DOI: 10.1590/ce.v29i0.93832.

34. Spear LP. Adolescent neurodevelopment. J Adolesc Health. 2013;52(2 Suppl 2):S7-13. DOI: 10.1016/j.jadohealth.2012.05.006

35. Rodman JH. Pharmacokinetic variability in the adolescent: implications of body size and organ function for dosage regimen design. J Adolesc Health. 1994;15(8):654-62. DOI: 10.1016/s1054-139x(94)90633-5

36. Woods DM, Holl JL, Klein JD, Thomas EJ. Patient safety problems in adolescent medical care. J Adolesc Health. 2006;38(1):5-12. DOI: 10.1016/j.jadohealth.2004.11.128

37. Eler K, Albuquerque A. Direitos humanos da paciente criança. Cad Ibero Am Direito Sanit. 2019;8(1):36-52. DOI: 10.17566/ciads.v8i1.509

38. Bröder J, Okan O, Bauer U, Bruland D, Schlupp S, Bollweg TM, et al. Health literacy in childhood and youth: a systematic review of definitions and models. BMC Public Health. 2017;17(1):361. DOI: 10.1186/s12889-017-4267-y. Erratum in: BMC Public Health. 2017;17(1):419. DOI: 10.1186/s12889-017-4365-x

39. Dodson S, Good S, Osborne RH. Health literacy toolkit for lowand middle-income countries: a series of information sheets to empower communities and strengthen health systems [Internet]. New Delhi: World Health Organization, Regional Office for South-East Asia; 2015 [citado 2025 ago 3]. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789290224754

40. Amaral PC, Carvalho SD; Greiner S; Sakamoto VTM.. As Mascotes de Segurança do Paciente: uma estratégia para engajamento de pacientes e familiares. Porto Alegre: Hospital Nossa Senhora da Conceição; 2021.

# SEGURANÇA DO PACIENTE E A EQUIDADE EM SAÚDE

# SEGURANÇA DO PACIENTE E RACISMO INSTITUCIONAL: RECONHECER PARA TRANSFORMAR

Carla Ulhoa André[1], Luis Eduardo Batista[2], Luiz Leonardo Louzada Nobrega[3], Mayrlan Ribeiro Avelar[4]

## RESUMO

O racismo institucional é uma das expressões mais sutis e persistentes das iniquidades em saúde, impactando diretamente a segurança do paciente. Este artigo tem como objetivo discutir a interseção entre a segurança do paciente e o racismo institucional, destacando a importância do reconhecimento dessas desigualdades como etapa essencial para a transformação das práticas e estruturas do Sistema Único de Saúde. A metodologia utilizada foi uma revisão narrativa da literatura nacional e internacional sobre o tema, com ênfase em documentos normativos, políticas públicas e publicações científicas. Os resultados indicam que o racismo institucional compromete o acesso, o diagnóstico, o tratamento e o cuidado seguro, especialmente entre populações negras e indígenas. A discussão propõe estratégias de enfrentamento baseadas na educação antirracista, na governança sensível à equidade e na cultura justa. Conclui-se que reconhecer o racismo institucional é condição imprescindível para fortalecer uma política de segurança do paciente efetivamente centrada nas pessoas, ética e equitativa.

1 Paciente pela Universidade Nova de Lisboa UNL, Especialista em Governança Pública e Sistemas & Serviços de Saúde pela Universidade de Brasília; Assessora Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde Conass, Coordenadora da Câmera Técnica do Conass de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente CTQCSP - https://orcid.org/0000-0002-9378-2958 E-mails: carla.ulhoa@conass.org.br ulhoa.carla@gmail.com

2 Sociólogo, Doutor em Sociologia, Pesquisador Científico do Instituto Adolfo Lutz - Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. E-mail: lebatista@saude.sp.gov.br

3 Enfermeiro, Especialista em Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente nos Serviços de Saúde, Especialista em Saúde da Família e Comunidade, Analista de Qualidade Sr. do Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, SP, Brasil. https://orcid.org/0000-0002-0757-5101E-mail: luizleonardolouzadanobrega@gmail.com

4 Enfermeira, Mestra em Gestão de Programas e Serviços em Saúde, Especialista em Qualidade e Segurança do Paciente pela FIOCRUZ, Analista de Qualidade Sr. do Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, SP, Brasil.- https://orcid.org/0009-0004-6764-7375 . mayrlanavelar@hotmail.com; mayrlan.avelar@einstein.br

**Palavras-chave:** Segurança do Paciente; Racismo Institucional; Equidade em Saúde; Sistema Único de Saúde; Cultura de Segurança.

## INTRODUÇÃO



A segurança do paciente é um princípio ético e técnico essencial da qualidade do cuidado em saúde, cujo propósito é reduzir riscos e danos evitáveis durante o processo assistencial. No entanto, apesar dos avanços institucionais alcançados com o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), por meio da Lei nº 590, de 1º e abril de 2013[1], persistem desigualdades que comprometem a efetividade e a universalidade das ações de segurança no Sistema Único de Saúde (SUS).

Dentre os fatores que perpetuam essas desigualdades, destaca-se o racismo institucional, entendido como o conjunto de práticas, normas e comportamentos, muitas vezes inconscientes, que resultam em desvantagens sistemáticas para determinados grupos raciais e étnicos. Desde a formação do Brasil, o racismo é profundamente enraizado na sociedade, impactando de diversas formas a vida das populações racializadas (Carneiro, 2023). Esse sistema organizado mantém uma hierarquia racial que se manifesta em múltiplos níveis – estrutural, institucional, territorial, ambiental e interpessoal, entre tantos outros –, o que resulta em significativas iniquidades, sobretudo na saúde (Sato *et al.*, 2026).Essa forma de discriminação estrutural afeta diretamente o acesso, o acolhimento, o diagnóstico, o tratamento e o desfecho clínico, gerando um cuidado inseguro e desumanizado para populações historicamente marginalizadas.

Reconhecer a interseção entre a segurança do paciente e o racismo institucional é essencial para transformar a cultura organizacional e assegurar o cuidado centrado na pessoa, conforme os princípios de equidade e integralidade preconizados pelo SUS e pelas metas globais de segurança da Organização Mundial da Saúde (OMS).

### SEGURANÇA DO PACIENTE E O RACISMO INSTITUCIONAL

A compreensão do racismo institucional no Brasil exige o reconhecimento de que ele é um fenômeno estrutural, historicamente construído e socialmente reproduzido. Conforme discutido por Ribeiro[2], o racismo não se restringe a atitudes individuais ou a comportamentos isolados, mas constitui

um sistema que organiza as relações sociais, define lugares de poder e determina quem tem acesso a direitos e oportunidades. Nessa mesma perspectiva, Almeida[3] destaca que o racismo estrutural opera de maneira naturalizada nas instituições, moldando normas, práticas e decisões, mesmo quando não há intenção explícita de discriminação. Essa lógica estrutural sustenta e legitima desigualdades, permitindo que o racismo se reproduza no funcionamento cotidiano das políticas públicas e dos serviços, inclusive no campo da saúde, em que seus efeitos se manifestam de forma concreta na produção do cuidado.

Nesse contexto, o racismo institucional configura-se como expressão concreta do racismo estrutural, que organiza a sociedade brasileira e define padrões de poder, acesso e oportunidades. Essa estrutura histórica, marcada pela escravidão e pela marginalização da população negra e indígena, permeia as instituições e naturaliza as desigualdades. No campo da saúde, isso se traduz em práticas, normas e rotinas que, mesmo sem intenção declarada, reproduzem exclusões e comprometem a qualidade do cuidado[4,5]. Essas dinâmicas institucionais influenciam diretamente a forma como os serviços são organizados e ofertados, produzindo barreiras simbólicas e materiais que afetam a experiência do usuário e os resultados em saúde. Assim, o racismo institucional atua de maneira silenciosa e persistente, reforçando assimetrias no cuidado e ampliando a exposição de determinados grupos a riscos evitáveis no processo assistencial.

No âmbito das políticas públicas, a Política Nacional de Saúde Integral da População Negra (PNSIPN), instituída em 2009, reconhece que o racismo é um determinante social da saúde e que sua superação exige ações estruturantes. Entretanto, a persistência de indicadores desfavoráveis para grupos racializados revela que as instituições ainda operam sob lógicas que invisibilizam essas vulnerabilidades[6,7]. Essa distância entre o marco normativo e a prática cotidiana dos serviços evidencia fragilidades na implementação da política, especialmente no que se refere à incorporação da equidade racial como eixo transversal da gestão e da atenção à saúde. Como resultado, as desigualdades raciais permanecem reproduzidas no interior do sistema, impactando negativamente a qualidade do cuidado ofertado.

Sob a perspectiva da qualidade assistencial, a segurança do paciente, definida pela OMS como prioridade global, pressupõe cuidado livre de dano, comunicação efetiva e justiça[8]. No Brasil, o PNSP[1] busca prevenir eventos

adversos, mas raramente incorpora a dimensão racial. Essa lacuna é reflexo do racismo estrutural, que institucionaliza práticas excludentes e impede que a equidade seja princípio orientador das políticas de qualidade e segurança[8,9]. A ausência dessa perspectiva contribui para a manutenção de um modelo de segurança do paciente centrado predominantemente em aspectos técnicos, desconsiderando os determinantes sociais que influenciam a ocorrência de falhas assistenciais e danos evitáveis.

Dessa forma, é essencial reconhecer essa interseção para transformar práticas e políticas. O racismo institucional não é apenas uma falha ética, mas também um risco sistêmico à segurança do paciente, pois compromete princípios fundamentais e perpetua desigualdades. A ausência de coleta sistemática do quesito raça/cor nos sistemas de informação é exemplo de como a estrutura racista se materializa em processos institucionais, dificultando análises críticas e ações corretivas[10,11]. Essa invisibilização limita a capacidade de monitoramento das iniquidades e fragiliza a tomada de decisão baseada em evidências, comprometendo a efetividade das ações de segurança do cuidado.

Diante desse cenário, para avançar, é necessário romper com a lógica estrutural que sustenta o racismo institucional, integrando estratégias antirracistas às políticas de segurança do paciente, como a formação permanente das equipes com abordagem crítica sobre racismo estrutural, a inclusão da variável raça/cor nos sistemas de notificação e monitoramento, o desenvolvimento de protocolos clínicos sensíveis à diversidade étnico-racial e o fortalecimento da governança participativa, com envolvimento das comunidades afetadas[11,12]. Essas ações contribuem para a construção de um cuidado mais equitativo e seguro, alinhado aos princípios do SUS e aos direitos humanos.

Por fim, organismos internacionais, como a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e a OMS, reforçam que a equidade deve ser princípio estruturante das políticas de saúde[8,9]. No Brasil, iniciativas como a Saúde Sem Racismo e a Estratégia Antirracista para a Saúde, instituída pela Portaria GM/MS nº 2.198, de 6 de dezembro de 2023, apontam caminhos para enfrentar vulnerabilidades que intensificam riscos à saúde de populações negras e indígenas. Reconhecer para transformar significa assumir que a segurança do paciente só será plena quando for também antirracista e capaz de desmantelar as bases estruturais que sustentam a desigualdade, promovendo um sistema de saúde mais justo, seguro e comprometido com a vida[12].

## METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão narrativa da literatura, de abordagem qualitativa e caráter descritivo, realizada com o objetivo de analisar a produção científica e normativa relacionada à interface entre racismo institucional e segurança do paciente. Para a coleta do material, foram utilizadas as bases de dados Scientific Electronic Library Online (SciELO), PubMed e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), além da consulta a documentos oficiais do Ministério da Saúde, da OMS e da Opas, considerando publicações no período de 2013 a 2024.

Para a busca dos estudos, foram empregados os descritores "segurança do paciente", "racismo institucional", "equidade em saúde", "Sistema Único de Saúde (SUS)" e "disparidades raciais", combinados conforme a especificidade de cada base. Os critérios de inclusão contemplaram artigos científicos, relatórios técnicos e políticas públicas que abordassem, de forma direta, a relação entre racismo institucional e qualidade do cuidado em saúde no contexto brasileiro. Foram excluídos estudos sem relação direta com o tema proposto ou aqueles voltados exclusivamente à dimensão sociológica do racismo, sem articulação com o campo da saúde.

A análise foi realizada de forma interpretativa, com ênfase em três eixos:

**a.** Impacto do racismo institucional na segurança do paciente;
**b.** Práticas e políticas de enfrentamento no SUS;
**c.** Propostas transformadoras para uma cultura de segurança equitativa

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

O racismo institucional manifesta-se no cotidiano dos serviços de saúde por meio de atitudes, omissões e práticas que desvalorizam ou invisibilizam as necessidades específicas de grupos racializados. Evidências apontam que pacientes negros e indígenas apresentam maior probabilidade de vivenciar experiências negativas durante o atendimento, incluindo atrasos diagnósticos, subtratamento da dor e barreiras no acesso a terapias e cuidados especializados, o que compromete a qualidade do cuidado ofertado[13]. Esses achados revelam padrões persistentes de desigualdade na atenção à saúde e indicam que o racismo institucional atua

como determinante social que amplia vulnerabilidades e riscos evitáveis no processo assistencial[10].

Essas desigualdades comprometem diretamente a segurança do paciente, na medida em que violam princípios éticos e científicos fundamentais, como o cuidado livre de dano, a comunicação efetiva, o respeito à diversidade e a justiça social. Nesse sentido, a ocorrência de eventos adversos em contextos marcados por discriminação estrutural não pode ser compreendida apenas como falha técnica ou individual, mas como expressão de processos institucionais que reproduzem iniquidades e fragilizam o cuidado seguro[8,15].



Diante desse cenário, as instituições de saúde têm o dever de reconhecer o racismo institucional como um risco sistêmico à segurança do paciente. Tal reconhecimento exige o fortalecimento da governança da equidade, com a inclusão da variável raça/cor nos sistemas de notificação e análise de eventos adversos, o investimento na formação contínua das equipes em práticas antirracistas e a promoção de uma cultura justa, que favoreça a reflexão crítica, o aprendizado organizacional e a responsabilização institucional[4,14]

O enfrentamento ao racismo institucional no campo da segurança do paciente deve ocorrer de forma intersetorial, envolvendo políticas de saúde, educação e direitos humanos. Iniciativas como o Plano Nacional de Enfrentamento do Racismo Institucional na Saúde e a Estratégia Antirracista para a Saúde, instituída pela Portaria GM/MS nº 2.198/2023, atuam de maneira transversal nas políticas e programas do SUS ao reconhecer o racismo como determinante social da saúde e propor ações estruturantes para sua superação[10,12]. A PNSIPN constitui, nesse contexto, um dos principais marcos para a promoção da equidade, da dignidade e da qualidade de vida da população negra[6,15].

Observa-se, portanto, que o racismo institucional não apenas afeta a qualidade do atendimento recebido, mas também contribui para a manutenção de disparidades em saúde ao longo do tempo, evidenciando a necessidade de intervenções estruturantes voltadas à promoção da equidade e da justiça na atenção à saúde[7,15]. Nesse processo, a formação dos profissionais de saúde emerge como elemento central, uma vez que práticas seguras e equitativas dependem de capacitação crítica e permanente, orientada pelos determinantes sociais da saúde.

Desde sua instituição, a PNSIPN foi operacionalizada por meio de três planos operativos pactuados na Comissão Intergestores Tripartite, instância que reúne o Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Secretários de

Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde. Esses planos definiram diretrizes e eixos estratégicos para a implementação da política nos âmbitos federal, estadual e municipal, consolidando etapas progressivas de institucionalização entre 2008 e 2019[15].

Em dezembro de 2023, o Ministério da Saúde lançou a Estratégia Antirracista para a Saúde, reforçando a eliminação das desigualdades étnico-raciais como princípio ético-político de políticas, programas e ações do setor saúde. A estratégia enfatiza a ampliação do acesso a cuidados de saúde, especialmente para mulheres negras, indígenas, quilombolas, populações tradicionais, periféricas e de favelas, além de propor a incorporação da perspectiva étnico-racial nos espaços de pactuação tripartite[12].

No âmbito do Conass, a temática da equidade étnico-racial passou a ser incorporada de forma transversal nas Câmaras Técnicas, incluindo áreas como Atenção Primária à Saúde, Atenção Especializada, Comunicação em Saúde, Epidemiologia, Gestão do Trabalho e Educação na Saúde, bem como Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente. Como desdobramento desse processo, a Assessoria para Equidade Racial do Ministério da Saúde e o Conass realizaram o Seminário Equidade Étnico-Racial nas Redes de Atenção à Saúde (RAS), com o objetivo de discutir estratégias para a incorporação dessa temática no funcionamento das redes assistenciais[9,15].

Os debates e as evidências apresentados no Seminário demonstraram que o racismo opera nas RAS, muitas vezes, antes mesmo do acesso ao serviço, influenciando a decisão de pessoas negras, indígenas e de territórios vulnerabilizados em buscar atendimento. A construção de ambientes institucionais marcados por negligência e hostilidade resulta em busca tardia por cuidados, agravamento de condições clínicas e ocorrência de complicações e mortes evitáveis, reforçando que o racismo institucional configura risco estrutural à segurança do paciente[11,13].

QUADRO 1. **Apontamentos do seminário no que tange ao Cuidado e Segurança do Paciente. 2025**

| EIXO TEMÁTICO | DESAFIOS IDENTIFICADOS | IMPLICAÇÕES PARA O CUIDADO E A SEGURANÇA DO PACIENTE |
|---|---|---|
| Monitoramento e Avaliação | Fragilidades nos processos de territorialização, cadastro e monitoramento da população, com ausência ou inadequação do registro da variável raça/cor/etnia. | Dificuldade na identificação de subpopulações em situação de risco, comprometendo a estratificação de risco, o planejamento das ações e a prevenção de eventos adversos evitáveis. |
| Organização das Redes de Atenção | Necessidade de reestruturação das Redes de Atenção à Saúde para garantir coordenação do cuidado, continuidade assistencial e integração entre os níveis de atenção. | Fragmentação do cuidado e aumento da exposição de populações vulnerabilizadas a falhas assistenciais e riscos à segurança do paciente. |
| Formação e Educação Permanente | Insuficiência na formação inicial e continuada dos profissionais de saúde, com baixa incorporação da interculturalidade e dos saberes dos povos originários e tradicionais. | Práticas clínicas descontextualizadas, comunicação inadequada e cuidado pouco resolutivo, comprometendo a qualidade e a segurança da atenção. |
| Protocolos Clínicos e Regulação do Acesso | Defasagem dos critérios utilizados nos protocolos clínicos e de regulação, com baixa incorporação dos determinantes sociais de gênero, raça/cor/etnia, classe social, idade e território. | Estratificação de risco limitada a critérios biomédicos, dificultando a identificação de vulnerabilidades sociais e ampliando o risco de danos evitáveis. |
| Estratificação de Risco | Fragilidades nos processos de estratificação de risco, especialmente para gestantes, mulheres negras, populações indígenas, pessoas com deficiência e outros grupos vulnerabilizados. | Subdimensionamento de riscos assistenciais e falhas no cuidado oportuno, impactando negativamente os desfechos em saúde e a segurança do paciente. |
| Saberes Tradicionais e Práticas de Cuidado | Baixa integração das medicinas tradicionais, indígenas e afrodiaspóricas nos serviços de saúde. | Desvalorização de práticas culturais de cuidado e redução da adesão aos serviços, comprometendo a efetividade e a segurança da atenção. |
| Comunicação em Saúde | Barreiras linguísticas e culturais, com ausência de estratégias institucionais, como a disponibilização de tradutores para acompanhamento de usuários indígenas. | Falhas na comunicação, compreensão limitada das orientações e menor participação dos usuários no cuidado, aumentando riscos assistenciais. |
| Gestão e Governança do Cuidado | Ausência de coordenação do cuidado seguro nos Planos de Saúde, na Planificação e na integração das Redes de Atenção, considerando os determinantes sociais. | Fragilidade da governança da segurança do paciente e reprodução de desigualdades institucionais no cuidado. |

FONTE: SEMINÁRIO DE EQUIDADE ÉTNICO-RACIAL NAS REDES DE ATENÇÃO À SAÚDE

Reconhecer o racismo institucional implica compreender que o dano evitável no cuidado em saúde não se restringe à dimensão clínica, mas envolve, de forma indissociável, dimensões social, ética e política. O cuidado inseguro resulta não apenas de falhas técnicas nos processos assistenciais, mas também de omissões institucionais e éticas que naturalizam desigualdades, invisibilizam vulnerabilidades e produzem exclusões sistemáticas no interior dos serviços de saúde.

Nesse sentido, o SUS deve afirmar-se como espaço de diálogo, intercâmbio de saberes e construção coletiva, fundamentado em princípios democráticos e populares. Tal perspectiva somente se concretiza quando os sujeitos que constituem esse sistema de saúde se dispõem a romper com a lógica colonial que hierarquiza saberes, pessoas e práticas de cuidado, reconhecendo a pluralidade epistemológica e superando a centralidade de um modelo único, eurocêntrico e excludente de ciência. Essa mudança é condição essencial para a promoção de um cuidado seguro, equitativo e verdadeiramente centrado nas pessoas.

## CONCLUSÃO

A análise desenvolvida ao longo deste estudo evidencia que a segurança do paciente e o enfrentamento ao racismo institucional constituem agendas complementares, indissociáveis e estratégicas para a qualificação do cuidado no SUS. A persistência de desigualdades raciais no acesso, no acolhimento, no diagnóstico e no tratamento revela que os riscos assistenciais não se distribuem de forma equânime, sendo profundamente influenciados por determinantes sociais, históricos e estruturais. Nesse sentido, um sistema de saúde que reproduz práticas discriminatórias, ainda que de forma não intencional, compromete a segurança do cuidado e viola princípios fundamentais de equidade, integralidade e justiça social.

Os achados discutidos demonstram que o racismo institucional deve ser compreendido como um fator de risco sistêmico à segurança do paciente, uma vez que opera de maneira transversal nas políticas, na gestão, nos processos de trabalho e nas relações estabelecidas nos serviços de saúde. O dano evitável, portanto, não se restringe à dimensão clínica ou técnica, mas assume também uma dimensão social e ética, relacionada à omissão institucional, à invisibilização de vulnerabilidades e à naturalização de desi-

gualdades que expõem determinados grupos a maiores riscos assistenciais e piores desfechos em saúde.

A transformação desse cenário exige o reconhecimento explícito do racismo como determinante social da saúde e como elemento central na análise da qualidade e da segurança do cuidado. Tal reconhecimento deve se materializar em ações estruturantes, como o fortalecimento da governança da equidade, a incorporação sistemática do quesito raça/cor nos sistemas de informação, a revisão de protocolos clínicos e de regulação do acesso à luz dos determinantes sociais, bem como o investimento contínuo em processos de formação e educação permanente com abordagem antirracista e intercultural. Essas estratégias são fundamentais para a construção de uma cultura de segurança que não apenas previna eventos adversos, mas que seja capaz de enfrentar as iniquidades que produzem danos evitáveis.



Nesse contexto, o SUS reafirma seu potencial como espaço democrático, popular e plural, orientado pelo diálogo, pelo intercâmbio de saberes e pela construção coletiva do cuidado. Contudo, essa perspectiva somente se concretiza mediante o enfrentamento da lógica colonial que hierarquiza saberes, práticas e sujeitos, e que historicamente privilegiou um modelo eurocêntrico de produção do conhecimento em saúde. Reconhecer e valorizar os saberes tradicionais, indígenas e afrodiaspóricos, bem como as experiências dos territórios, constitui condição essencial para a promoção de um cuidado seguro, humanizado e culturalmente sensível.

Conclui-se que a consolidação de uma política de segurança do paciente efetivamente centrada nas pessoas passa, necessariamente, pelo compromisso ético-político com o antirracismo, com a justiça social e com a eliminação de todas as formas de discriminação no interior do sistema de saúde. Somente a partir desse compromisso será possível fortalecer o SUS como um sistema verdadeiramente seguro, humano e equitativo, capaz de proteger vidas, reduzir danos evitáveis e assegurar o direito à saúde em sua plenitude.

## Referências


1. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr 2.

2. Ribeiro D. Pequeno manual antirracista. São Paulo: Companhia das Letras; 2019.

3. Almeida, Silvio Luiz de. *Racismo estrutural*. São Paulo: Pólen, 2019.

4. Silva AN, Almeida MAS. Racismo institucional como mecanismo estrutural de iniquidades de saúde da população negra: uma revisão bibliográfica. SciELO Preprints. 2025. DOI: 10.1590/SciELOPreprints.13408

5. Melo DZF, Castro JL. Entre o racismo estrutural e o institucional: reflexões sobre a saúde da população negra no contexto da Covid-19. New Trends Qual Res. 2033;13:e702. DOI: 10.36367/ntqr.13.2022.e702.

6. Oliveira LGF, Magalhães M. Percurso da implantação da Política Nacional de Saúde Integral da População Negra no Brasil. Rev Bras Estud Popul. 2022;39:e0214. DOI: 10.20947/S0102-3098a0214

7. Minayo MCS, Gualhano L. Políticas de saúde para a população negra devem romper as barreiras impostas pelo racismo. SciELO em Perspectivas [Internet]. 2022 out 4 [citado 2025 nov 3]. Disponível em: https://pressreleases.scielo.org/blog/2022/10/04/politicas-de-saude-para-a-populacao-negra-devem-romper-as-barreiras-impostas-pelo-racismo/

8. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care [Internet]. Geneva: WHO; 2021 [citado 2025 nov 30]. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705

9. Organização Pan-Americana da Saúde. Brasil discute equidade étnico-racial nas Redes de Atenção à Saúde. OPA [Internet]. 2024 dez 17 [citado 2025 nov 30]; Notícias. Disponível em: https://www.paho.org/pt/noticias/17-12-2024-brasil-discute-equidade-etnico-racial-nas-redes-atencao-saude-e-lanca

10. Ministério da Saúde (BR). Racismo como determinante social de saúde [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2024 [citado 2025 nov 30]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-sem-racismo/publicacoes/racismo-como-determinante-social-de-saude.pdf

11. Silva LALB, Araújo BC, Melo RC, Tafarello EC, Domene FM, Silva JL. Mapa de evidências: iniquidades em saúde, estratégias antirracistas, mortalidade materna, saúde mental, quesito raça/cor e boas práticas de implementação da PNSIPN [Internet]. Brasília, DF: Fundação Oswaldo Cruz; 2024 [citado 2025 nov 30]. Disponível em: https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1579794

12. Ministério da Saúde (BR). Estratégia Antirracista para a Saúde: plano de ação 2025 [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2025 [citado 2025 nov 30. Disponível em: https://

www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-sem-racismo/publicacoes/estrategia-antirracista-para-a-saude-plano-de-acao-2025.pdf

13. Werneck J. Racismo institucional e saúde da população negra. Cad Saúde Pública. 2016;32(supl. 1):e00043815.

14. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Segurança do paciente no SUS: inovação, evidência e governança para o cuidado confiável. Brasília, DF: CONASS; 2025.

15. Ministério da Saúde (BR). Política Nacional de Saúde Integral da População Negra. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2017.

# A SEGURANÇA DO PACIENTE INDÍGENA E QUILOMBOLA NO BRASIL: DESAFIOS MULTIDIMENSIONAIS E NECESSIDADE DE ABORDAGENS INTERCULTURAIS

Ademar Sales Macaúbas[1], Márcia Cristina Rauber[2], Maria do Carmo Souza[3]

## RESUMO

O texto aborda a segurança do paciente nas comunidades indígenas e quilombolas no Brasil, destacando desafios estruturais, culturais e institucionais. Apesar de avanços legais, essas populações continuam enfrentando desigualdades no acesso à saúde. O Censo de 2022 identificou 1,7 milhão de indígenas e 1,3 milhão de quilombolas, sendo a maioria fora de territórios oficialmente reconhecidos, o que acentua as barreiras no atendimento em saúde. A população indígena é atendida pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, com atuação dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas e das Casas de Saúde Indígena, enquanto os quilombolas dependem da rede do Sistema Único de Saúde convencional. As barreiras geográficas dificultam o acesso aos serviços, principalmente nas áreas rurais remotas. Barreiras culturais, como o desconhecimento dos saberes tradicionais e o racismo institucional, comprometem a segurança e a eficácia do cuidado. Além disso, barreiras institucionais, como a fragmentação dos sistemas de informação e a desarticulação entre níveis de governo, dificultam a continuidade do cuida-

1 Assistente Social. Mestre em Serviço Social, Políticas Sociais e Movimentos Sociais. Área Técnica Saúde da População Negra da SES/MT. Lattes: http://lattes.cnpq.br/4105242081577756; e-mail: ademarmacaubas@ses.mt.gov.br

2 Matemática. Área Técnica de Saúde Indígena. Escritório Regional de Saúde de Barra do Garças da SES/MT. Lattes: https://lattes.cnpq.br/1788515993776781; e-mail: marciarauber@ses.mt.gov.br

3 Bióloga. Especialista em Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente; Mestra em Farmacologia; Doutora em Imunologia Básica e Aplicada; Pós-doutorado em doenças infecciosas. Coordenadora no Núcleo Estadual de Segurança do Paciente da SES/MT. Lattes: http://lattes.cnpq.br/6995125338535336; e-mail: mariacarmo@ses.mt.gov.br

do. O texto propõe uma abordagem intercultural na formulação de políticas públicas, com valorização dos saberes tradicionais, formação intercultural de profissionais, investimento em infraestrutura e participação ativa das lideranças comunitárias, para garantir um cuidado seguro, digno e equitativo.

**Palavras-chave:** Segurança do Paciente; Saúde Indígena; Quilombolas.



## INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988, em seus arts. 215 e 216, estabelece um marco na história da população indígena e quilombola no Brasil, inaugurando uma nova era de cidadania e reconhecimento de direitos[1]. No Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT), estabelece o direito à propriedade a essas comunidades, no art. 67, determina que a União concluirá a demarcação das terras indígenas no prazo de cinco anos a partir da promulgação da Constituição, e no art. 68, determina que seja reconhecida a propriedade definitiva aos remanescentes das comunidades dos quilombos que estejam ocupando suas terras, devendo o Estado emitir-lhes os títulos respectivos[2]. Esse dispositivo não apenas reconheceu a existência dessas comunidades e sua ligação ancestral com a terra, mas também impôs a segurança jurídica necessária para a manutenção de suas tradições e modos de vida. Apesar desse avanço legal, a efetivação desses direitos ainda se mostra um processo lento e desafiador. A luta pela terra está intrinsecamente ligada ao modo de vida e trabalho dessas comunidades, o que se reflete, por exemplo, em sua distribuição demográfica.

O Censo Demográfico de 2022 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) revelou que, no Brasil, há um panorama populacional de 203.080.756 pessoas no total. Dessas, 1.694.836 são indígenas, representando 0,83% do total, e 1.330.186 são quilombolas, o que representa 0,66% do total. Os dados apontam ainda que a grande maioria vive fora dos territórios oficialmente reconhecidos, uma realidade que evidencia as barreiras persistentes na efetivação de seus direitos e na garantia de sua segurança e bem-estar. Ressalta-se que, pela primeira vez na história, o Censo Demográfico de 2022 trouxe dados oficiais sobre a população quilombola no Brasil, oferecendo

um panorama mais preciso da distribuição e do número de indivíduos que se autoidentificam como quilombolas. A inclusão da categoria "quilombola" no censo representa um avanço significativo para o reconhecimento e o planejamento de políticas públicas voltadas a essas comunidades[3]. A partir desses dados, é possível dimensionar não só a população indígena, mas também a quilombola, e, assim, qualificar a discussão sobre as necessidades e especificidades em saúde e segurança do paciente.

A segurança do paciente é conceituada conforme a Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, do Ministério da Saúde, como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde[4]. No entanto, a aplicação desse princípio em contextos de populações vulneráveis, como as comunidades indígenas e quilombolas, revela complexidades que transcendem as abordagens biomédicas tradicionais. Dessa forma, a garantia da segurança do paciente para esses grupos é atravessada por um emaranhado de barreiras culturais, geográficas e institucionais que demandam uma análise aprofundada sob a ótica das ciências sociais.

Este trabalho propõe discutir como essas barreiras se manifestam e impactam a experiência de saúde dos indígenas e quilombolas no Brasil. Para tanto, é imperativo entender que aldeias indígenas e quilombos são compreendidos não apenas como remanescentes históricos, mas também como comunidades vivas e dinâmicas, com modos próprios de vida, trabalho, organização social e costumes que moldam suas percepções de saúde e doença, bem como suas interações com os serviços de saúde. A reflexão sobre a segurança do paciente indígena e quilombola é, portanto, indissociável do reconhecimento de sua identidade e autonomia, elementos fundamentais para a construção de políticas de saúde verdadeiramente equitativas.

## MÉTODOS

A metodologia deste estudo é qualitativa, com enfoque na pesquisa bibliográfica e documental, utilizando fontes primárias e secundárias, como artigos científicos, relatórios e dados oficiais. Uma prioridade especial foi direcionada aos dados do Censo Demográfico de 2022 do IBGE, que fornecem informações quantitativas essenciais sobre a distribuição e a realidade da população indígena e quilombola no Brasil. A estruturação metodológica do trabalho centra-se em dois

eixos principais: a revisão bibliográfica em Ciências Sociais e a Saúde Coletiva, que despertam para a segurança do paciente na saúde indígena e quilombola[3]. Dessa forma, a partir da literatura e dos dados, foram identificadas e analisadas as barreiras geográficas, culturais e institucionais que impactam para a segurança do paciente na saúde indígena e quilombola, demonstrando como a invisibilidade social e a ineficiência institucional são fatores determinantes na saúde dessas comunidades. Essa abordagem metodológica permitiu a construção de uma análise multifacetada, unindo a perspectiva social com a análise de dados concretos para evidenciar os desafios e a necessidade de uma abordagem intercultural na saúde.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA E QUILOMBOLA

A atenção à saúde quilombola não possui um sistema próprio de assistência, ela segue o fluxo da Rede de Atenção à Saúde estabelecida e atendida pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Com relação à saúde indígena, existe um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SasiSUS), que atua de forma complementar ao SUS. Nesse subsistema, os atendimentos e serviços são de responsabilidade da Secretaria Especial de Saúde Indígena (Sesai). Vinculada ao Ministério da Saúde, a Sesai é a instância responsável por coordenar e executar a Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas (PNASPI). Sua principal função é garantir o acesso à atenção integral à saúde dessa população, respeitando suas práticas tradicionais e suas especificidades socioculturais[5-7].

A atuação da Sesai ocorre por meio dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI). Atualmente, existem 34 DSEI distribuídos por todo o território nacional, responsáveis por atender diretamente as comunidades indígenas em seus territórios. O atendimento é realizado por meio de Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena (EMSI), compostas por profissionais como médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, dentistas e Agentes Indígenas de Saúde (AIS)[8].

A estrutura organizacional da Sesai também inclui as Casas de Saúde Indígena (Casai), unidades de apoio vinculadas aos DSEI. As equipes das Casai são responsáveis por acolhimento, apoio e assistência aos indígenas, atuando como centros de referência para receber pacientes encaminhados para exames e tratamentos de casos de média e alta complexidade. Essas

unidades também oferecem suporte aos acompanhantes dos pacientes quando necessário. Esse modelo segue o processo de descentralização e hierarquização do SUS com unidades de saúde nas comunidades indígenas, polos-base em territórios indígenas que deveriam comportar as EMSI e as Casai, criadas em áreas estratégicas[8].

## CARACTERIZAÇÃO DA POPULAÇÃO INDÍGENA E QUILOMBOLA DO BRASIL

Conforme o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima[9], as populações indígenas e quilombolas do Brasil são marcadas por profunda diversidade étnica, cultural, linguística e territorial, resultado de processos históricos de resistência, marginalização e luta por direitos. Esses dois grupos tradicionais desempenham papéis fundamentais na formação social do País, preservando saberes, práticas e modos de vida que desafiam a lógica dominante da homogeneização cultural.

As comunidades indígenas mantêm formas próprias de organização social, espiritualidade, práticas agrícolas e conhecimentos tradicionais, muitas vezes ameaçados pelo avanço do desmatamento, da mineração ilegal e de conflitos fundiários. Já os quilombolas são descendentes de africanos escravizados que resistiram à escravização por meio da formação de comunidades autônomas chamadas quilombos. Estima-se que existam mais de 6 mil comunidades quilombolas no Brasil, embora nem todas estejam oficialmente reconhecidas. A identidade quilombola é marcada pela relação com a terra, a ancestralidade africana e os valores de solidariedade e coletividade.

Com relação aos desafios e direitos, tanto indígenas quanto quilombolas enfrentam desafios semelhantes relacionados à violação de direitos, dificuldades de acesso a serviços públicos, discriminação estrutural e não resolutividade das políticas públicas adequadas. A saúde, a educação e a infraestrutura são áreas críticas, agravadas por distância geográfica, barreiras culturais e omissão do poder público. Apesar disso, ambos os grupos conquistaram importantes avanços legais, por meio de normativas públicas específicas, como a PNASPI[10] e o Programa Aquilomba Brasil[11]. O reconhecimento e o fortalecimento de seus direitos são essenciais para a construção de uma sociedade plural, justa e inclusiva, que valorize a diversidade como um de seus maiores patrimônios.

FIGURA 1. **Aldeia indígena Santa Clara, localizada no município de Campinápolis — Mato Grosso**



FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

FIGURA 2. **Entrada da comunidade quilombola — Mata Cavalo, localizada no município de Nossa Senhora do Livramento em Mato Grosso**




FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

A segurança do paciente indígena e quilombola no Brasil é comprometida por uma série de barreiras inter-relacionadas, que exigem abordagens multifacetadas e culturalmente sensíveis.

### Barreiras Geográficas

O processo de definição e criação dos DSEI no Brasil representou um marco histórico na organização da atenção à saúde indígena. Essa estrutura buscou respeitar as realidades geográficas, culturais, sociais e políticas dos povos indígenas, tendo como principal referência a distribuição das terras indígenas no território nacional. No entanto, as delimitações dos DSEI não coincidem com as divisões territoriais dos estados, municípios e regiões de saúde[12]. Essa sobreposição e desarticulação entre os diferentes entes federativos cria barreiras geográficas e institucionais, principalmente pela falta de transporte sanitário efetivo, dificultando os processos de regulação e o acesso da população indígena aos serviços de saúde de média e alta complexidade, que geralmente são ofertados fora dos territórios tradicionais.

Quanto às comunidades quilombolas, grande parte delas está localizada em áreas rurais remotas, de difícil acesso. A precariedade das estradas, a ausência de transporte público adequado e a distância dos centros urbanos onde se concentram os serviços de saúde de maior complexidade constituem barreiras geográficas significativas. Essa dificuldade de acesso impacta diretamente a capacidade dos quilombolas de buscar atendimento em tempo hábil, realizar exames complementares, comparecer a consultas de rotina e obter medicamentos[13]. A ausência de unidades de saúde próximas às comunidades, a falta de profissionais de saúde residentes e a limitação de recursos nas unidades básicas de saúde rurais agravam ainda mais essa situação. Além disso, a longa distância até as unidades de saúde, a precariedade das vias de acesso e a ausência de transporte adequado são barreiras geográficas que não apenas dificultam o atendimento, mas também colocam a vida em risco.

Dessa forma, entende-se que, em situações de urgência e emergência, a barreira geográfica pode ser determinante para o desfecho clínico, comprometendo gravemente a segurança dos pacientes indígenas e quilombolas.

### Barreiras Culturais

Conforme o Censo Demográfico de 2022, realizado pelo IBGE, o Brasil reconhece oficialmente 305 etnias indígenas e 274 línguas[3]. A diversidade linguística constitui uma barreira cultural significativa no atendimento à população indígena, especialmente nos serviços de média e alta complexidade, uma vez que, em sua maioria, os profissionais dessas referências desconhecem ou não reconhecem as línguas, práticas e identidades desses povos. Outro obstáculo importante é o choque entre a cosmovisão indígena e o modelo biomédico ocidental predominante no SUS, o que pode comprometer a adesão ao tratamento e levar ao abandono ou distanciamento do paciente. Os atendimentos de alta complexidade, geralmente realizados em ambientes hospitalares, também podem causar desconforto à população indígena, pois tais unidades de saúde raramente consideram aspectos como os hábitos culturais, rituais e a alimentação tradicional desses povos[14]. A essas barreiras culturais, soma-se o histórico de racismo e discriminação institucional, que contribui para a desconfiança dos povos indígenas em relação aos serviços de saúde oferecidos pelo Estado.

As barreiras culturais talvez sejam as mais sutis e complexas, mas igualmente impactantes para a segurança do paciente quilombola. A desconsideração dos saberes e práticas de saúde tradicionais dos quilombolas, a invisibilidade de suas cosmologias e a prevalência de um modelo biomédico hegemônico no sistema de saúde são exemplos claros. Assim como os indígenas, os quilombolas possuem conhecimentos ancestrais sobre plantas medicinais e rituais de cura. Ressalta-se a influência dos povos de terreiro e de religiões de matriz africana, e uma compreensão de saúde e doença que muitas vezes difere da perspectiva ocidental[15].

Quando essas práticas são desvalorizadas ou não compreendidas pelos profissionais de saúde, geram-se distanciamento e desconfiança, dificultando a adesão ao tratamento e a comunicação efetiva. Além disso, a linguagem técnica e a comunicação inadequada por parte dos profissionais de saúde podem criar barreiras significativas. A falta de conhecimento sobre a cultura quilombola, incluindo suas crenças, tabus e formas de expressar o adoecimento, pode levar a diagnósticos equivocados, tratamentos inadequados e, consequentemente, comprometer a segurança do paciente. O racismo

institucional, que se manifesta na desatenção, no tratamento discriminatório e na falta de respeito às especificidades culturais, é uma barreira cultural que afeta profundamente a segurança e a dignidade do paciente quilombola.

### Barreiras Institucionais

Os territórios indígenas estão distribuídos por diversos municípios em todo o Brasil, sendo comum que uma mesma terra indígena abranja dois ou mais municípios. Nesse contexto, pactuações interfederativas centralizadas e inflexíveis, que desconsideram as especificidades dos territórios indígenas, ou mesmo a ausência de pactuação entre os entes federados, podem comprometer a continuidade do cuidado prestado à população indígena.

A execução das ações de saúde nos níveis secundário e terciário do SUS é de responsabilidade compartilhada entre os municípios, os estados e a União. No entanto, a fragilidade na articulação intergovernamental e a falta de integração entre as ações da Sesai/DSEI com os serviços da Região de Saúde constituem barreiras institucionais importantes, dificultando o acesso da população indígena a serviços de média e alta complexidade.

O SasiSUS utiliza como principal instrumento de registro o Sistema de Informação da Atenção à Saúde Indígena (Siasi), no qual são inseridos os atendimentos, os procedimentos e as ações realizadas pelas EMSI. O Siasi possui duas versões: uma *off-line* (Siasi Local), indicado para ser utilizado em locais sem conexão de internet; e uma versão *on-line* (Siasi Web), utilizado nos DSEI. Essa plataforma conta com módulos gerenciais e visualização de relatórios. Atualmente, os 34 DSEI do País possuem o Siasi implantado, cuja operacionalização é de responsabilidade da Divisão de Atenção à Saúde Indígena (Diasi), vinculada à Sesai. Em alguns DSEI, ambas as versões — Local e Web — são utilizadas de forma complementar: o Siasi Local é utilizado no território pelas EMSI enquanto o Siasi Web é acessado e alimentado nas sedes administrativas dos distritos. No entanto, essa realidade ainda não é uniforme em todos os DSEI[16]. No momento, não existe interoperabilidade entre os sistemas de informação do SUS e o Siasi, utilizado exclusivamente no âmbito do SasiSUS. Essa falta de integração tecnológica compromete a continuidade do cuidado, dificulta a articulação entre os serviços e impede o compartilhamento eficiente de informações clínicas e epidemiológicas entre os diferentes níveis de atenção.

Diferentemente do que ocorre na comunidade indígena, a comunidade quilombola não possui um sistema próprio de atenção à saúde e é assistida na rede do SUS. Nesse caso, as barreiras institucionais referem-se às deficiências e inadequações do próprio sistema de saúde para atender às necessidades específicas da população quilombola. A ausência de políticas públicas de saúde específicas e efetivas para essas comunidades, a escassez de profissionais de saúde capacitados para o atendimento intercultural e a falta de infraestrutura e de recursos nas unidades de saúde de áreas quilombolas são exemplos claros. A desarticulação entre os diferentes níveis de atenção à saúde, a burocracia excessiva para o acesso a determinados procedimentos e a falta de investimentos em programas de saúde que considerem as particularidades quilombolas também constituem barreiras institucionais[17]. Muitas vezes, a equipe de saúde desconhece a realidade social e cultural dos quilombos, o que impede a construção de planos de cuidado sensíveis e eficazes. Ademais, a ausência de dados sobre a saúde quilombola nas estatísticas oficiais (previamente ao Censo 2022) também dificultava o planejamento e a alocação de recursos específicos, evidenciando uma invisibilidade institucional que compromete a segurança do paciente.

A estratificação racial nos dados epidemiológicos públicos representa um passo crucial para a governança da saúde. Isso não se limita a uma mera formalidade administrativa, mas constitui uma ferramenta política para tornar as desigualdades em saúde visíveis e mensuráveis. Ao tornar os dados sensíveis à raça/cor, o Estado pode identificar padrões de morbidade, mortalidade e acesso a serviços que, de outra forma, permaneceriam invisíveis, fundamentando, assim, a alocação de recursos e a implementação de políticas mais direcionadas e eficazes.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS: NECESSIDADE DE UMA ABORDAGEM INTERCULTURAL DA SEGURANÇA DO PACIENTE

Com base na análise das complexidades que cercam a qualidade da assistência e a segurança do paciente indígena e quilombola no Brasil, é evidente que as considerações técnicas do cuidado são inseparáveis das dimensões sociais e políticas. As barreiras geográficas, culturais e institucionais que se manifestam no acesso e na qualidade da assistência à saúde para

essas comunidades reforçam a urgência de uma abordagem que transcenda o modelo biomédico tradicional. Para que o cuidado seja efetivamente seguro, é imperativo o reconhecimento da identidade, dos saberes e das formas de organização social das populações indígenas e quilombolas, elementos que constituem a base para uma política de saúde verdadeiramente equitativa.

A superação desses desafios exige a implementação de políticas públicas que atuem em múltiplas frentes. No âmbito geográfico, é fundamental o investimento em transporte sanitário eficiente e na aproximação dos serviços de saúde às comunidades, incluindo o uso estratégico da telemedicina como ferramenta de acesso. Essa dimensão se complementa com a necessidade de promover a competência cultural entre os profissionais de saúde, por meio de capacitações que valorizem os saberes tradicionais e que promovam uma comunicação eficaz, combatendo ativamente o racismo institucional que historicamente invisibiliza essas populações.

Além disso, a participação social emerge como pilar central, com o incentivo à atuação de lideranças na formulação e implementação das políticas de saúde, garantindo que as ações sejam construídas em diálogo direto com as necessidades e realidades das comunidades. Por fim, o reconhecimento institucional é crucial, exigindo a alocação de recursos específicos, a criação de protocolos de atendimento sensíveis às particularidades culturais e a garantia de que os dados de saúde dessas populações sejam desagregados e utilizados no planejamento e monitoramento das ações.

Diante de todo o exposto, entende-se que a segurança do paciente na saúde indígena e quilombola não se reduz a um problema técnico, mas se configura como uma questão de justiça social e reconhecimento da dignidade humana. As reflexões aqui apresentadas não têm a pretensão de esgotar a complexidade do tema, mas sim de inserir a discussão no campo acadêmico e no debate público. O caminho para um sistema de saúde verdadeiramente equitativo é aquele que respeita e valoriza a diversidade, construindo pontes entre os diferentes saberes e práticas para assegurar que todos, independentemente de sua origem étnica; cultural e religiosa, tenham acesso a um cuidado seguro e de qualidade. O desafio, portanto, é repensar na segurança do paciente sob uma perspectiva intercultural, que coloque a valorização da vida e da autonomia dessas populações no centro de qualquer política de saúde.

## Referências

1. Presidência da República (BR). [Constituição 1988]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil [Internet]. 1988 out 5 [citado 2025 jun 12]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.

2. Presidência da República (BR). [Constituição 1988]. Ato das Disposições Constitucionais Transitórias [Internet]. Brasília: Senado Federal; 1988 [citado 2025 jun 12]. Disponível em: https://www2.camara.leg.br/legin/fed/conadc/1988/constituicao.adct-1988-5-outubro-1988-322234-normaatualizada-pl.pdf

3. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (BR). Censo Demográfico 2022 [Internet]. Rio de Janeiro: IBGE; 2023 [citado 2025 jun 12]. Disponível em: https://censo2022.ibge.gov.br/panorama/

4. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr 2.

5. Ministério da Saúde (BR). Saúde indígena: análise da situação de saúde no SasiSUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2019. 83 p.: il.

6. Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. Secretaria Especial de Saúde Indígena. Portaria nº 1.801, de 9 de novembro de 2015. Define os Subtipos de Estabelecimentos de Saúde Indígena e estabelece as diretrizes para elaboração de seus projetos arquitetônicos, no âmbito do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS). Diário Oficial da União [Internet]. 2015 nov 10 [citado 2025 jun 12]. Disponível em: https://www.cosemsrn.org.br/wp-content/uploads/2015/11/OK-portaria1801.pdf

7. Silveira NH. Considerações sobre saúde indígena no Brasil a partir de alguns estudos antropológicos fundadores. Bol Mus Para Emílio Goeldi Ciênc Hum. 2022;17(1):e20210003. DOI: 10.1590/2178-2547-BGOELDI-2021-0003

8. Cardoso MD. Saúde e povos indígenas no Brasil: notas sobre alguns temas equívocos na política atual. Cad Saúde Pública. 2014Apr;30(4):860-6. DOI: 10.1590/0102-311X00027814

9. Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima. Povos e Comunidades Tradicionais. Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima [Internet]. 2025 [citado 2025 jun 12]. Disponível em: https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/povos-e-comunidades-tradicionais.

10. Fundação Nacional de Saúde (BR). Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas. 2ª ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Fundação Nacional de Saúde; 2002. 40 p.

11. Presidência da República (BR). Decreto nº 11.447, de 21 de março de 2023. Institui o Programa Aquilomba Brasil e o seu Comitê Gestor. Diário Oficial da União. 2023 mar 22.

12. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. Distritos Sanitários Especiais Indígenas – Diretrizes para implantar o Programa de DST/Aids. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2005.

13. Cardoso CS, Melo LO, Freitas DA. Condições de saúde nas comunidades quilombolas. Rev Enferm UFPE on line. 2018;12(4):1037. DOI: 10.5205/1981-8963-v12i4a110258p1037-1045-2018

14. Casagranda F, Luz VG, Martins CP, Dias-Scopel RP, Fernandes R, Fonseca W. A saúde indígena na atenção especializada: perspectiva dos profissionais de saúde em um hospital de referência no Mato Grosso do Sul, Brasil. Cad Saúde Pública. 2024;40(6):e00094622. DOI: 10.1590/0102-311XPT094622

15. Munanga K. Rediscutindo a mestiçagem no Brasil: identidade nacional versus identidade negra. Petrópolis: Vozes; 1999.

16. Reis AC, Casanova AO, Cruz MM, Cunha MLS, Gomes MF, Suárez-Mutis MC, et al. Estudo de avaliabilidade do Sistema de Informação da Atenção à Saúde Indígena: potencialidades e desafios para apoiar a gestão em saúde no nível local. Cad. Saúde Pública. 2022;38(5):PT021921. DOI: 10.1590/0102-311XPT021921

17. Almeida CB, Santos AS, Vilela ABA, Casoti CA. Reflexão sobre o controle do acesso de quilombolas à saúde pública brasileira. Av Enferm. 2019;37(1):92-103. DOI: 10.15446/av.enferm.v37n1.69141

# EQUIDADE EM AMBIENTES DE CUIDADO: INFRAESTRUTURA, ACESSO E RISCOS EVITÁVEIS EM TERRITÓRIOS VULNERABILIZADOS

Mábia Sousa Neves Trindade[1], Maria do Rosário Trindade dos Santos[2], Thainá Silva de Lima[3]

## RESUMO

A segurança do paciente consolidou-se como pauta prioritária no campo da saúde, especialmente após a publicação do relatório *To Err Is Human*. No Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 36/2013 estabeleceram diretrizes para qualificar a assistência. No entanto, as desigualdades estruturais impõem desafios à equidade no cuidado seguro. Objetivou-se analisar, à luz da literatura, como as desigualdades de infraestrutura e acesso aos serviços de saúde em territórios vulnerabilizados expõem os indivíduos a riscos evitáveis no campo da segurança do paciente. Trata-se de uma revisão narrativa da literatura, realizada entre maio e julho de 2025, com base em documentos normativos e produções acadêmicas. Os resultados foram organizados em uma categoria de análise: Racismo, Vulnerabilidade Territorial e a Produção de Riscos Evitáveis. Conclui-se que existe uma urgência em reposicionar a agenda da segurança do paciente com base

1 Enfermeira. Mestra em Saúde Coletiva (Uneb). Especialista em Gestão da Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente (Unibahia).Coordenadora do Núcleo de Segurança do Paciente do Hospital Risoleta Tolentino Neves, Belo Horizonte/MG. Lattes: http://lattes.cnpq.br/5481085569819719; e-mail: mabianeves.27@gmail.com

2 Enfermeira. Especialista em Administração dos Serviços de Saúde Pública (UFPE). Coordenadora do SESMT do Centro Universitário de Saúde Amaury de Medeiros da Universidade de Pernambuco – Cisam Lattes: http://lattes.cnpq.br/4541955582694331; e-mail: rosario.trindade@hotmail.com

3 Especialista em Enfermagem do Trabalho (Faal). Especialista em Saúde Coletiva (UFRGS). Lattes: http://lattes.cnpq.br/0568001193632732; e-mail: enfermeirathainalima@gmail.com

na equidade e no direito à saúde, enfrentando as iniquidades que historicamente expõem populações e territórios vulnerabilizados a um maior risco de incidentes em saúde.

**Palavras-chave:** Segurança do Paciente; Equidade em Saúde; Populações Vulneráveis



## INTRODUÇÃO

Desde a publicação do relatório *To Err Is Human* pelo Institute of Medicine, a segurança do paciente tornou-se um tema central em nível mundial[1].

No Brasil, o tema da segurança do paciente ganhou visibilidade a partir dos anos 2000, tendo como marco normativo o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013[2].

No entanto, apesar do marco regulatório e dos avanços promovidos pelo PNSP, faz-se necessário aprofundar a reflexão sobre como as condições de infraestrutura e acesso aos serviços de saúde se manifestam de forma desigual em diferentes territórios, expondo as populações vulnerabilizadas a riscos evitáveis em saúde. Nesse sentido, o conceito de vulnerabilidade em saúde, definido como o grau de probabilidade de adoecimento de um indivíduo ou de uma coletividade em função de fatores pessoais, sociais e ambientais[3], torna-se fundamental para compreender essas disparidades.

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o território constitui a base para o planejamento e a cobertura assistencial e orienta o arranjo dos recursos disponíveis[4]; porém, mesmo estabelecidas uniformemente em nível nacional, as políticas públicas frequentemente apresentam "pontos cegos" e lacunas de cobertura ou abrangência, permitindo com que parte ou dimensões dos problemas em saúde não sejam adequadamente reconhecidas e tratadas[5]. Territórios em situação de vulnerabilidade, expressivamente, são espaços ocupados por populações negras, indígenas, em situação de rua, comunidades quilombolas e ribeirinhas que sofrem com precariedades estruturais históricas que amplificam a exposição a danos no cuidado à saúde.

Já o acesso a serviços de saúde e a equidade estão profundamente relacionados à capacidade de os sistemas de saúde se organizarem de modo a responder adequadamente às necessidades dos cidadãos[6].

Considerando que a infraestrutura, o acesso aos serviços de saúde e os déficits de atenção e cobertura se distribuem de forma desigual e variam entre territórios, as mesmas estratégias governamentais são vivenciadas de modos distintos conforme as trajetórias individuais, a localização geográfica e a inserção social. Dessa forma, espera-se que grupos historicamente vulnerabilizados sofram, de maneira desproporcional, os efeitos adversos[7].

Sendo assim, é fundamental reconhecer que os indivíduos habitam realidades distintas, as quais podem restringir o acesso a recursos e influenciar seus desfechos de saúde e doença[8].

Desse modo, o presente estudo propõe-se a analisar, à luz da literatura, como as desigualdades de infraestrutura e acesso aos serviços de saúde em territórios vulnerabilizados expõem os indivíduos a riscos evitáveis no campo da segurança do paciente.

## MÉTODOS

O presente estudo caracteriza-se como uma revisão narrativa da literatura. Configura-se, assim, em uma modalidade não sistematizada de revisar a literatura, objetivando realizar uma análise crítica e reflexiva do desenvolvimento do tema em questão.

A metodologia partiu da revisão de estudos de produções acadêmicas, documentos institucionais, marcos normativos, para, em seguida, realizar análise conceitual e crítica, promovendo a atualização do conhecimento e contribuindo para o avanço das discussões sobre o objeto estudado. Constitui-se, basicamente, na análise da literatura, interpretação e análise crítica do autor[9].

Os descritores utilizados para construir a estratégia de busca foram: “segurança do paciente”, “equidade em saúde”, “populações vulneráveis”.

A busca bibliográfica foi realizada no período de maio a julho de 2025, considerando a seguinte pergunta de pesquisa: como as desigualdades de infraestrutura e acesso aos serviços de saúde em territórios vulnerabilizados expõem os indivíduos a riscos evitáveis?

Foram incluídas as publicações cujo escopo abordava diretamente o objeto deste estudo, enquanto aquelas cujo conteúdo não se alinhava à problemática investigada foram excluídas.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO



Para fundamentar a análise, foram selecionadas publicações que tratam de equidade em ambientes de cuidado, infraestrutura, acesso e riscos evitáveis em territórios vulnerabilizados. O Quadro 1 apresenta, de forma sintetizada, o título, os autores, o ano de publicação, os objetivos e os principais achados de cada estudo identificado.

QUADRO 1. **Principais publicações sobre equidade, infraestrutura, acesso e riscos evitáveis em territórios vulnerabilizados**

| TÍTULO DA PUBLICAÇÃO | AUTORES/ANO | OBJETIVOS | RESULTADOS |
|---|---|---|---|
| Populações em situação de vulnerabilidade e desigualdade social | Ministério da Saúde. 2022. | Apresentar e sistematizar as principais políticas nacionais de atenção integral à saúde voltadas a diferentes grupos populacionais em situação de vulnerabilidade. | As políticas nacionais ampliaram a qualidade dos registros de "raça/cor" em sistemas como SIM, Sinasc e e-SUS AB, permitindo melhor monitoramento das desigualdades. |
| Segurança do paciente e redução das desigualdades: uma chamada pela equidade no cuidado | Martins MS, Carmo HO. 2025. | Colocar em pauta a equidade no acesso à saúde como elemento central da segurança do paciente. | A segurança do paciente não pode ser dissociada das condições em que o cuidado é ofertado e acessado. |
| Disparidades raciais, étnicas e socioeconômicas em eventos de segurança do paciente para crianças hospitalizadas. | Stockwell DC et al. 2018 | Examinar a prevalência de disparidades nas taxas de eventos adversos em diferentes populações de pacientes em uma série de hospitais com características variadas | Em comparação com crianças brancas não latinas hospitalizadas, as crianças latinas apresentaram taxas mais altas de todos os eventos adversos (latinos: 30,1 eventos adversos por 1.000 dias de internação *versus* brancos: 8,9 eventos adversos por 1.000 dias de internação). |

QUADRO 1. **Principais publicações sobre equidade, infraestrutura, acesso e riscos evitáveis em territórios vulnerabilizados**

| TÍTULO DA PUBLICAÇÃO | AUTORES/ANO | OBJETIVOS | RESULTADOS |
|---|---|---|---|
| Acesso e equidade nos serviços de saúde: uma revisão estruturada | Barros CPF, Lopes SJ, Mendonça MVA, Sousa FM. 2016 | Conhecer os estudos já realizados sobre o binômio acesso aos serviços de saúde e equidade | Importa aprofundar os estudos sobre acesso a serviços de saúde correlacionando-o à dimensão da equidade, pois os dois aspectos possuem íntima relação que importa decisivamente para a garantia da oferta de ações e serviços de saúde adequados, oportunos e capazes de responder às necessidades e expectativas dos cidadãos. |
| A insegurança tem cor? Debate Sobre a Segurança do Paciente e as Questões Étnicos-Raciais | Santos SE et al. 2025. | Fomentar o debate sobre o cenário da segurança do paciente e seu imbricamento com as questões raciais, sendo esta uma temática pouco explorada dentro da saúde. | Embora a segurança do paciente seja uma prioridade nas políticas de saúde globais e nacionais, fica evidente que o racismo coordena grande parte das práticas de saúde voltadas à população negra. |
| Racismo ambiental é uma realidade que atinge populações vulnerabilizadas | Carvalho BM. 2021 | Definir o termo racismo ambiental como uma forma de discriminação que atinge desproporcionalmente populações negras e periféricas por meio da degradação ambiental e da exclusão territorial. | A degradação não é neutra: ela atinge de forma mais intensa pessoas negras e periféricas, reproduzindo o histórico de exclusão social e racial |
| Território e Determinação Social da Saúde Mental em Contextos Rurais: Cuidado Integral às Populações do Campo | Dantas CMB, et al. 2017 | Destacar a ótica da Determinação Social da Saúde que parte da história e particularidades dos territórios, de análises situacionais das necessidades de uma população, para a contextualização do processo saúde-doença-cuidado. | Estruturar uma política de saúde para as populações rurais significa reconhecer a presença de profundas desigualdades sociais e iniquidades em saúde. |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA, 2025.

Considerando os achados na literatura, os resultados foram organizados na seguinte categoria: a) Racismo, Vulnerabilidade Territorial e a Produção de Riscos Evitáveis.

### 3.1 RACISMO, VULNERABILIDADE TERRITORIAL E A PRODUÇÃO DE RISCOS EVITÁVEIS

A compreensão sobre os determinantes sociais da saúde nos provoca a deslocar o enfoque do indivíduo para o contexto em que ele vive. Esse deslocamento revela um padrão histórico de desigualdade territorial que afeta diretamente a segurança do cuidado[10].

A vulnerabilidade, nesse contexto, deve ser entendida como a interseção entre fatores sociais, institucionais, econômicos, raciais e geográficos que ampliam a exposição de determinados grupos a riscos evitáveis e a danos em saúde[11]. Os grupos frequentemente invisibilizados vivem em territórios marcados por precariedade de infraestrutura, racismo ambiental, ausência de saneamento básico, desassistência crônica e violação de direitos[12]. São populações que, historicamente, foram empurradas para as margens do acesso, tanto físico quanto simbólico, ao sistema de saúde[8-12].

Segundo dados mais recentes[13] cerca de 76% da população brasileira que se autodeclara negra (pretos e pardos) depende exclusivamente do SUS. Refletir sobre "territórios vulnerabilizados" exige, portanto, superar uma visão restrita de que apenas certos espaços geográficos concentram a precariedade. No contexto do SUS, em que a maioria dos usuários é composta por pessoas negras e pertencentes a grupos sociais historicamente marginalizados, a vulnerabilidade emerge como um traço estrutural e disseminado. Nesse sentido, não se trata apenas de identificar "territórios vulneráveis" isolados, mas também de reconhecer que o próprio sistema de saúde atua em um contexto marcado por profundas desigualdades sociais e raciais.

Sendo assim, ao abordar infraestrutura e territórios vulnerabilizados, é necessário reconhecer que as condições de vida, o acesso aos serviços públicos e a distribuição dos recursos em saúde não são neutros, mas refletem processos estruturais de exclusão que colocam em risco parcelas significativas da população[6-8].

Nesse panorama, o território torna-se uma ferramenta, e deve ser utilizada sempre que a investigação/ação envolver grupos sociais[8].

Ressaltando o exposto, a Organização Mundial da Saúde (OMS) enfatizou, nos últimos anos, a injustiça social como causa para as desigualdades que afetam, direta e indiretamente, as condições de saúde e doenças das

populações em esfera global. Assim, considerar as determinações sociais da saúde e da vida torna-se um desafio importante na formulação de políticas sociais com impactos relevantes quando se trata da territorialização e da integralização da atenção em saúde[12].

> [...] se de um lado o território cenário das relações sociais, pode ser essencial para investigar a apropriação/dominação do espaço e sua relação com a saúde, de outro, torna-se importante para o planejamento de ações que permitam diminuir os impactos dessa apropriação na vida das pessoas[8].

Em consonância com esse entendimento, a Política Nacional de Saúde Integral da População Negra (PNSIPN)[14] estabelece que o conceito de igualdade, enquanto valor basilar para uma sociedade plural e livre de preconceitos, deve ser operacionalizado pelo princípio da equidade. Esse princípio exige reconhecer as desigualdades preexistentes e adotar estratégias direcionadas para supri-las, o que, no âmbito da saúde, implica priorizar indivíduos e grupos cujas condições de vida os colocam em situação de maior vulnerabilidade e risco.

O *Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente-2021-2030*[15] reconhece equidade como imparcialidade, em que as necessidades de cada pessoa orientam a distribuição de oportunidades em saúde. O documento ainda relaciona os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) à segurança do paciente, visando promover, entre os ODS, ações voltadas à igualdade de gênero, à melhoria do acesso aos serviços de saúde, preconizando, também, a redução das desigualdades.

> [...] as ações de segurança devem ir além da equidade. As ações de segurança do paciente devem guiar a uma visão do sistema de saúde através da continuidade de cuidados de saúde e a trajetória completa relacionada a jornada de cuidados do paciente[15].

Ainda assim, apesar dos inúmeros esforços e ações estratégicas voltadas à segurança dos pacientes ao longo dos anos, persistem lacunas significativas e questões fundamentais a serem abordadas[16]. Isso implica reconhecer as desigualdades que afetam populações e territórios historicamente marginalizados e atravessadas pelo racismo[16,17].

Segundo a publicação do National Healthcare Safety Network (NHSN), as desigualdades raciais e étnicas afetam significativamente os resultados

de saúde. No entanto, poucos estudos abordam sistematicamente esses fatores e seu impacto nos eventos adversos em saúde[18]. Vulnerabilidades produzidas por processos sociais, econômicos e políticos excludentes carregam um acúmulo de desvantagens estruturais[19] que impactam diretamente a segurança do paciente.



A apropriação social do espaço produz territórios e territorialidades propícias à disseminação de determinadas enfermidades[8-20].

A disparidade nos cuidados de saúde entre pacientes negros e indígenas é uma questão alarmante, impactando tanto a qualidade quanto a segurança desses cuidados[21-22]. Pesquisas expõem que pacientes negros são mais suscetíveis a disparidades raciais nos quantitativos de eventos adversos, tanto na atenção primária quanto na hospitalar e nas unidades pediátricas[16,17,21-23], o que é um fator fortemente associado ao impacto do racismo institucional e estrutural[24].

A territorialização da desigualdade faz com que medidas uniformes de segurança não sejam suficientes para garantir o direito a um cuidado seguro. Assim, a vulnerabilidade territorial se traduz em maior risco assistencial[16-20].

O racismo institucional contribui diretamente para a produção de eventos adversos evitáveis, uma vez que as práticas discriminatórias resultam em um cuidado de saúde inadequado e inseguro[16.] A invisibilidade de patologias específicas em populações racializadas e vulnerabilizadas, como a anemia falciforme na população negra, e a ausência de informação e formação específicas para profissionais de saúde sobre essas condições são expressões materiais do racismo institucional que levam a diagnósticos tardios e tratamentos ineficazes[24-25], transformando a segurança do paciente em um privilégio para alguns, e não um direito universal.

Prova disso são as altas taxas de mortalidade materna e infantil e maior prevalência de doenças crônicas e infecciosas[18-24].

A pesquisa conduzida por Metersky et al.[26] chama atenção para as desigualdades existentes no processo de diagnóstico, na assistência prestada e na antecipação de eventos adversos, utilizando como exemplo a detecção de lesões por pressão em pessoas negras. Conforme apontam os autores, a tonalidade mais escura da pele pode dificultar a identificação precoce dessas lesões por parte dos profissionais de saúde, o que compromete intervenções oportunas e eficazes.

Barros et al.[6] problematizam a discussão ao defender que o acesso a serviços de saúde e a equidade estão profundamente relacionados à capacidade de os sistemas de saúde se organizarem de modo a responder adequadamente às necessidades dos cidadãos.

Sendo assim, em 2024, a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), em parceria com a OMS, lançou a Carta dos Direitos de Segurança do Paciente. Esse documento representa um avanço significativo na direção do ODS 3, ao reforçar a equidade como eixo central das práticas de cuidado e ao fomentar a superação das desigualdades, assegurando que todas as pessoas, independentemente de sua condição social ou econômica, tenham acesso a cuidados seguros e de qualidade[27].

> [...] ao enfatizar a prestação equitativa de serviços como parte central da cobertura universal de saúde, a Carta apoia práticas seguras, a redução de danos evitáveis, a qualificação da força de trabalho em saúde e o fortalecimento da gestão de riscos baseada em direitos, ampliando a capacidade dos países de proteger a segurança de todos os usuários dos serviços de saúde[27].

A segurança do paciente, portanto, não pode ser dissociada das condições em que o cuidado é ofertado e acessado. Tratando-se do Brasil, um país marcado por profundas desigualdades, é essencial reconhecer que nem todos os grupos populacionais têm as mesmas oportunidades de receber cuidado seguro e de qualidade, assim como de garantir os seus direitos[27].

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo reafirma que a segurança do paciente, enquanto direito humano e princípio orientador da qualidade do cuidado, não pode ser concebida fora da realidade social, econômica e territorial dos indivíduos. Os dados analisados evidenciam que as populações mais expostas a riscos evitáveis em saúde são aquelas que habitam territórios historicamente vulnerabilizados, marcados pela precariedade de infraestrutura, pela ausência de políticas públicas eficazes e pela perpetuação de desigualdades raciais, sociais e ambientais.

Tais vulnerabilidades decorrem de processos históricos estruturais, como o racismo ambiental e o racismo institucional, que permeiam as políticas públicas, a organização dos serviços e a formação dos profissionais de saúde.

Sendo assim, os dados e as reflexões aqui apresentados apontam para a necessidade de um reposicionamento da agenda da segurança do paciente, centrado na justiça social, na equidade racial e no fortalecimento dos direitos das populações que compõem os territórios historicamente vulnerabilizados.



## Referências

1. Ministério da Saúde (BR). Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2014 [citado 2025 maio 30]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf

2. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União [Internet]. 2013 abr 2 [citado 2025 maio 30]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html

3. Petry S, Guterres F, Rocha LOM, Berlezi EM. Vulnerabilidade e populações vulnerabilizadas às infecções sexualmente transmissíveis nos currículos de enfermagem: percepção dos docentes. Rev Enferm UERJ. 2024;32(1):e86420. DOI: 10.12957/reuerj.2024.86420

4. Costa CV, Baptista FWT, Cunha BM. O SUS em territórios vulnerabilizados: reflexões sobre violência, sofrimento mental e invisibilidades nas favelas do Rio de Janeiro. Saúde Debate. 2022;46(135):974-86. DOI: 10.1590/0103-1104202213502

5. Bach T, Wegrich K, organizadores. The blind spots of public bureaucracy and the politics of non-coordination. Cham (CH): Palgrave Macmillan; 2019. p. 10-15. DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-319-76672-0

6. Barros CPF, Lopes SJ, Mendonça MVA, Sousa FM. Acesso e equidade nos serviços de saúde: uma revisão estruturada. Saúde Debate. 2016;40(110):264-71. DOI: 10.1590/0103-1104201611020

7. Pires CRR. Os efeitos sobre grupos sociais e territórios vulnerabilizados das medidas de enfrentamento à crise sanitária da COVID-19: propostas para o aperfeiçoamento da ação pública [Internet]. Nota Técnica nº 33. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA); 2020 [citado 2025 jul 27]. Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/server/api/core/bitstreams/1c15330f-540b-4327-b926-524d02b71f64/content

8. Santos M. Saúde e ambiente no processo de desenvolvimento. Ciênc Saúde Coletiva. 2003;8(1):309-14. DOI: 10.1590/S1413-81232003000100024

9. Casarin ST, Porto AR, Gabatz RIB, Bonow CA, Ribeiro JP, Mota MS. Tipos de revisão de literatura: considerações das editoras do *Journal of Nursing and Health*. J Nurs Health. 2020;10(n esp):e20104031. DOI: 10.15210/jonah.v10i5.19924

10. Ministério da Saúde (BR). O que é Equidade [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; [data desconhecida] [citado 2025 jul 05]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/equidade/o-que-e-equidade

11. Ministério da Saúde (BR). Populações em situação de vulnerabilidade e desigualdade social. Ministério da Saúde [Internet]. 2022 dez 6 [atualizado 2023 jun 21; citado 2025 jun 23]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/equidade/o-que-e-equidade/populacoes-em-situacao-de-vulnerabilidade-e-desigualdade-social

12. Dantas CMB, Dimenstein M, Leite AM, et al. Território e determinação social da saúde mental em contextos rurais. Athenea Digital. 2017;20(1):e-2169. DOI: 10.5565/rev/athenea.2169

13. Agenda Mais SUS. Boletim 02: Saúde da População Negra [Internet]. [local desconhecido]: Agenda Mais SUS; 2023 [citado 2025 jul 28]. Disponível em: https://agendamaissus.org.br/wp-content/uploads/2023/06/ieps-boletim02-saude-populacao-negra.pdf

14. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, Departamento de Apoio à Gestão Participativa. Política Nacional de Saúde Integral da População Negra: uma política do SUS [Internet]. Brasília, DF: Editora do Ministério da Saúde; 2010 [citado 2025 jun 23]. 56 p. (Série B. Textos Básicos de Saúde). Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-sem-racismo/publicacoes/politica-nacional-de-saude-integral-da-populacao-negra-1-edicao-2010

15. Organização Mundial da Saúde. Plano de ação global para a segurança do paciente 2021-2030: em busca da eliminação dos danos evitáveis nos cuidados de saúde [Internet]. Genebra: OMS; 2021 [citado 2025 jun 24]. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240032712

16. Santos SE, Silva SE, Santos SNJ, Rastely SFL, Trindade NSM, Ferreira CS. A insegurança tem cor? debate sobre a segurança do paciente e as questões étnico-raciais. In: Ferreira CS, organizadora. A produção do conhecimento contracolonial na formação em saúde: trilhando caminhos coletivos. São Carlos: Pedro & João Editores; 2025. p. 213-29.

17. Stockwell CD, Landrigan CP, Toomey SL, Westfall MY, Liu S, Parry G, et al. Racial, ethnic, and socioeconomic disparities in patient safety events for hospitalized children. Hosp Pediatr. 2019;9(1):1-5. DOI: 10.1542/hpeds.2018-0131

18. National Healthcare Safety Network. And Social Determinants of Health. NHSN [Internet]. 2024 [citado 2025 jul 2]. Disponível em: https://www.cdc.gov/nhsn/sdoh/index.html

19. Costa S. Desigualdades, interdependência e políticas sociais no Brasil. In: Pires CRR, organizador. Implementando desigualdades: reprodução de desigualdades na implementação de políticas públicas: desigualdades e políticas públicas: pontos de partida [Internet]. Rio

de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA); 2019 [citado 2025 jul 27. p. 53-77. Disponível em: https://portalantigo.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/livros/livros/190612_implementando_desigualdades.pdf

20. Carvalho MB. Racismo ambiental é uma realidade que atinge populações vulnerabilizadas. Jornal da USP [Internet]. 2021 dez 9 [citado 2025 jul 27]; Atualidades. Disponível em: https://jornal.usp.br/atualidades/racismo-ambiental-e-uma-realidade-que-atinge-populacoes-vulnerabilizadas/

21. Chauhan A, Walton M, Manias E, Walpola RL, Seale H, Latanik M, et al. The safety of health care for ethnic minority patients: a systematic review. Int J Equity Health. 2020;19(1):118. DOI: 10.1186/s12939-020-01223-2

22. Vangompel E, Gay C, Davis DA, Scott K, McKenzie-Sampson S, Scott K, et al. Psychometric validation of a patient-reported experience measure of obstetric racism (PREM-OB Scale™). Ann Fam Med. 2022;20(Suppl 1):2813. DOI: 10.1370/afm.20.s1.2813

23. Piccardi E, Detollenaere J, Vanden Bussche P, Willems S. Social disparities in patient safety in primary care: a systematic review. Int J Equity Health. 2018;17(1):114. DOI: 10.1186/s12939-018-0828-7

24. Williams DR, Priest N. Racismo e saúde: um corpus crescente de evidência internacional. Sociologias. 2015;17(40):124-74. DOI: 10.1590/15174522-017004004

25. Kalckmann S, Santos CG, Batista LE, Cruz VM. Racismo institucional: um desafio para a eqüidade no SUS? Saúde Soc. 2007;16(2):147-55. DOI: 10.1590/S0104-12902007000200014

26. Metersky M, Hunt DR, Kliman R, Wang Y, Curry M, Verzier N, et al. Racial disparities in the frequency of patient safety events: results from the National Medicare Patient Safety Monitoring System. Med Care. 2011;49(5):504-10. DOI: 10.1097/MLR.0b013e31820fc218

27. Martins MS, Carmo HO. Segurança do paciente e redução das desigualdades: uma chamada pela equidade no cuidado. Jornal da USP [Internet]. 2025 maio 27 [citado 2025 jul 2]; Artigos. Disponível em: https://jornal.usp.br/artigos/seguranca-do-paciente-e-reducao-das-desigualdades-uma-chamada-pela-equidade-no-cuidado/

# SEGURANÇA DO PACIENTE EM POPULAÇÕES PRIVADAS DE LIBERDADE E EM SITUAÇÃO DE RUA: A FALHA DO CUIDADO INVISÍVEL

Ana Paula da Silva Coutinho[1] , Jamilly Conceição Brito Dias [2], Verônica Caé da Silva Moura [3]

## RESUMO

O presente capítulo apresenta uma discussão teórico-reflexiva acerca do cuidado mais seguro, confiável e eficaz a ser dispensado às pessoas e famílias em situação de rua e às pessoas privadas de liberdade. Visou ampliar o debate com vistas à promoção da saúde e atenção a esses grupos populacionais vulneráveis, invisibilizados socialmente e atravessados por violência institucional, estrutural, discriminação, racismo e outros, objetivando descrever a importância do cuidado seguro, a ser oferecido às pessoas em privação de liberdade e em situação de rua, no contexto da atenção primária, considerando à integralidade em saúde e à ação dos profissionais.

**Palavras-chave:** Segurança do Paciente; Vulnerabilidade em Saúde; Atenção Primária à Saúde.

1 Graduanda em Enfermagem pela UNIGRANRIO/Afya. Acadêmica Bolsista em Saúde da Família. Membra da Articulação Nacional de Enfermagem Negra (Anen). Lattes: http://lattes.cnpq.br/3426223063670972. Orcid: https://orcid.org/0009-0008-9007-3014. E-mail: contato.anacoutinho20@gmail.com

2 Mestra em Atenção à Saúde. Docente do Curso de Enfermagem da Pontifícia Universidade Católica de Goiás. Membra da Articulação Nacional de Enfermagem Negra (Anen). Lattes: https://lattes.cnpq.br/0130840069024223. Orcid: https://orcid.org/0000-0003-2094-1943. E-mail: jamilly@pucgoias.edu.br

3 Doutora em Enfermagem. Docente da Escola de Enfermagem Anna Nery da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Membra da Articulação Nacional de Enfermagem Negra (Anen). Lattes: http://lattes.cnpq.br/2213912619596613 .Orcid: https://orcid.org/0000-0003-3720-6136 . E-mail: vcaesilva@gmail.com

## INTRODUÇÃO

A segurança do paciente é um pilar para a qualidade do cuidado em saúde. Ela visa proteger os indivíduos de riscos, erros e danos desnecessários e evitáveis nos serviços, independentemente do âmbito em que se localizam na Rede de Atenção à Saúde (RAS). No Brasil, um marco fundamental nesse percurso foi o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), que buscou organizar às práticas de cuidado com base em evidências e auxílio de ferramentas de monitoramento nos serviços de saúde[1].

Observa-se que o cuidado seguro ainda se mostra desigual entre os diferentes grupos populacionais no nosso País, que é atravessado por disparidades históricas, sociais, culturais e estruturais.

Em 2024, a Organização Pan-Americana da Saúde, em conjunto com a Organização Mundial da Saúde (OMS), lançou a Carta dos Direitos de Segurança do Paciente, um documento orientador que reposiciona a segurança como um direito humano e coletivo, intrinsecamente associado à equidade em saúde e à justiça social[2].

A carta enfatiza a prestação equitativa de serviços como eixo estruturante da cobertura universal de saúde, promovendo a redução das iniquidades, a qualificação da força de trabalho, a consolidação de práticas seguras e o fortalecimento de sistemas de gestão de risco baseados em direitos. Isso contribui, de forma estratégica, para o cumprimento do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 3, que visa assegurar uma vida saudável para todas as pessoas[2].

Apesar desses avanços, ainda é notória a existência de lacunas no que tange à equidade nos serviços, principalmente na oferta e no acesso ao cuidado seguro entre populações historicamente marginalizadas. Pessoas em Situação de Rua (PSR) e Pessoas Privadas de Liberdade (PPL) enfrentam inúmeros obstáculos, tais como: ausência de prontuários, fragilidade de um Projeto Terapêutico Singular (PTS), descontinuidade do cuidado no âmbito da Rede de Atenção Psicossocial (Raps), rotatividade nos territórios, discriminação e racismo, o que compromete frontalmente a segurança assistencial[3-6].

A insegurança no cuidado a populações em situação de vulnerabilidade social no Brasil não está relacionada apenas a uma falha do sistema ou desumanização da assistência por parte dos profissionais. Trata-se de um

fenômeno sistêmico que está intimamente relacionado aos determinantes sociais e estruturais da saúde, definidos como as condições sociais, políticas e econômicas nas quais as pessoas vivem e adoecem, e que influenciam diretamente o acesso, a continuidade e a qualidade do cuidado[7,8].

Diante desse cenário, este capítulo não se propõe apenas a discutir a segurança do paciente, mas também a expandir suas fronteiras, conectando-o diretamente à luta por equidade e integralidade do cuidado em saúde às PSR e às PPL, o que vai além de prevenir danos de ordem clínica. Trata-se, fundamentalmente, de trazer à tona os determinantes sociais que geram a insegurança diária no acesso e na continuidade do cuidado. Ao colocar no centro do debate populações historicamente invisibilizadas, provocamos os limites das políticas e práticas atuais.

Desse modo, objetivou-se descrever a importância do cuidado seguro, a ser oferecido às PPL e às PSR no contexto da atenção primária, considerando à integralidade em saúde e à ação dos profissionais.

## MÉTODOS

Trata-se de uma revisão narrativa da literatura[9], de abordagem qualitativa e descritiva.

O processo de coleta do material foi realizado, na etapa 1, de forma não sistemática em junho de 2025, incluindo livros, manuais, diretrizes e *sites* que abordam o tema e atos normativos, como a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP)[10], a Política Nacional para a População em Situação de Rua (PNPSR)[11] e o PNSP[12].

Na etapa 2, foi realizada busca na Biblioteca Virtual em Saúde, por meio do cruzamento de 6 descritores, em julho de 2025: “Vulnerabilidade em saúde”, “Integralidade em Saúde”, “Pessoas em Situação de Rua”, “Prisões”, “Cuidados de Enfermagem” e “Segurança do Paciente”, extraindo 19 artigos.

Na etapa 3, os materiais selecionados foram lidos e submetidos à análise crítico-reflexiva, visando à apresentação dos resultados. Ressalta-se que o *corpus* da revisão foi complementado com documentos recomendados por especialistas, ampliando o escopo explicativo e teórico.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### CONDIÇÕES DE CUIDADO E DESAFIOS DA SEGURANÇA DO PACIENTE NO SISTEMA PRISIONAL

As PPL são indivíduos maiores de 18 anos que estão sob custódia do Estado, em caráter provisório ou sentenciados, para cumprir pena privativa de liberdade ou medida de segurança[10]. Essa população tem crescido nos últimos anos, sendo composta por 94% de homens e 68,7% de pessoas negras[13]. A criação e manutenção das unidades prisionais se sustenta em moldes conservadores, que favorecem a superlotação, com uma infraestrutura precária, incapaz de suprir a quantidade e a necessidade dos presos; higiene e alimentação inadequadas e dificuldade de ressocialização deles[14]. Esse sistema acarreta um ambiente de violação de direitos humanos, ainda que os presos possuam um arcabouço jurídico que os protejam, como a Lei de Execução Penal nº 7.210/1984[15] e a Lei Antitortura nº 455/1997[16].

As PPL apresentam um perfil epidemiológico que favorece a propagação de doenças negligenciadas e infectocontagiosas, como tuberculose, infecção pelo vírus HIV e hanseníase. Há também os atendimentos emergenciais realizados, como episódios de tortura e outros atos violentos: abuso sexual, extorsão, espancamentos e tentativas de homicidios[17].

A saúde mental é tema de discussão, haja vista a mudança de rotina, o ambiente novo e o isolamento vivenciado, o que gera problemas relacionados a estresse e depressão[18]. Nesse momento, a família é um elo importante para a manutenção do vínculo e da saúde[19].

Para o público feminino, cabe destacar os desafios de manter a saúde sexual e reprodutiva dentro desses ambientes, como nos períodos menstruais, no ciclo gravídico-puerperal, no climatério e na menopausa. O pré-natal é de baixa qualidade, com os piores indicadores, o que afeta a saúde mental[20,21].

Em virtude desses atravessamentos, foi instituída, por meio da Portaria Interministerial nº 1, de 2 de janeiro de 2014, a PNAISP no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)[10]. A execução da política conta com o trabalho desenvolvido por meio de equipes de Atenção Primária Prisional (eAPP), constituídas de forma multiprofissional, independentemente da modalidade. A gama de profissionais que compõem a eAPP contribui para um olhar mais ampliado

diante das demandas biopsicossociais das PPL e promove a segurança do paciente, em respeito aos princípios da PNAISP[10].

A Lei nº 7.210/1984[15] aponta que o Estado deve prover ao preso o direito à assistência à saúde, com ações de caráter preventivo e curativo. Segundo Costa et al.[22], o cuidado em saúde no sistema prisional se alicerça em moldes curativistas, com enfoque em doenças infectocontagiosas e outras questões pontuais, não havendo promoção em saúde nem ações educativas.

Alguns desafios são elencados para a implementação da PNAISP: cobertura assistencial; informatização do cuidado; estrutura prisional; falta de articulação entre os setores de saúde e justiça[23].

A segurança das PPL no Brasil, portanto, é uma questão de saúde pública urgente. O cuidado que deveria ser integral é ofertado de modo fragmentado, pontual e direcionado apenas para o adoecimento físico. Mesmo que dispositivos legais reconheçam a importância da assistência à saúde para o preso, sendo um direito deste, tais ações ainda estão longe do ideal para oferta de um cuidado seguro.

## DETERMINANTES E DESAFIOS DA SEGURANÇA NO CUIDADO ÀS PESSOAS EM SITUAÇÃO DE RUA

As PSR são um grupo populacional diverso que vivencia comumente a pobreza extrema, elo familiar, por vezes, rompido ou frágil, ausência de moradia convencional regular, que faz uso de locais públicos e áreas degradadas como espaço de refúgio e sustento, de forma temporária ou permanente, bem como as unidades de acolhimento para pernoite ou estadia provisória[11].

Considerando o perfil das PSR no Brasil, do último Censo realizado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística em 2022, 87% são do sexo masculino, 68% se autodeclararam negros, 88,6% estão na faixa etária entre 20 e 59 anos e 90% sabem ler e escrever[24].

Dados de 2025 do Cadastro Único para Programas Sociais, do governo do Brasil, revelam que constam 337.508 famílias em situação de rua nesse cadastro[25]. Cabe ainda destacar o sub-registro, considerando as pessoas e famílias que estão nas mesmas condições e não estão cadastradas, sem sequer terem a possibilidade de serem contadas como alvo de possíveis ações públicas de acolhimento e resolução de suas demandas, conferindo-lhes algum cuidado seguro.

Estudos revelam que as PSR "têm menos probabilidade de acessar cuidados de saúde devido a uma série de fatores socioeconômicos e experienciais"[26 (p. 7)]. Tal fato foi agravado pela pandemia da covid-19, decretada em 2020, com um aumento estimado de 38% desse segmento populacional na rua[27,28].

São inúmeras as barreiras, violências, estigmas e violações de direitos que as PSR enfrentam diuturnamente, desde o acesso aos serviços de saúde — por mais que existam espaços próprios de prestação de assistência —, até o acolhimento dos profissionais; a ausência de continuidade do cuidado, em especial quando apresentam demandas que carecem de resolução em cenários de média e alta complexidade ou em outros equipamentos sociais da RAS[29]; e a dificuldade de implementar ações seguras em ambientes insalubres e precários.

A ausência de habitação fixa e o deslocamento de local de pouso/estadia, de acesso rotineiro à higiene pessoal (como banho corporal, escovação dentária, lavagem dos cabelos e outras), do consumo de alimentos seguros quanto à validade, preparo e conservação, do uso de roupas e calçados adequados à/ao temperatura/clima e outras são alguns fatores determinantes e condicionantes da saúde das PSR que precisam ser considerados pelos profissionais na oferta do cuidado.

Concordamos com Varanda e Adorno quando afirmam que as singularidades nas vivências e como cada indivíduo "reage aos seus efeitos na sua trajetória para a rua e depois que aí se instala, impede generalizações"[30 (p. 60)]. Assim, o cuidado seguro deve abranger a integralidade de cada pessoa, além de ser centrado, humanístico e comprometido, sem julgamento de valores, preconceitos e racismo.

As condições de riscos e agravos à saúde mais comuns, além das anteriores citadas, que acometem as PSR são: tuberculose e outras doenças respiratórias, afecções de pele, Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), transtornos na saúde mental, gravidez indesejada, abuso de substâncias psicoativas como álcool e outras drogas, e as violências de diversas ordens.

Pesquisadores discorrem que as PSR comumente apresentam

> Um histórico de trauma na infância e vivenciam problemas de saúde mental e altas taxas de problemas com drogas e álcool. Problemas de saúde física também são muito mais comuns do que na população em geral, incluindo saúde bucal precária, dor crônica e outras condições de

> longo prazo... também correm maior risco de mortalidade prematura, com idade média de morte sendo 47 para um homem e 43 para uma mulher[26 (p. 2)].

Em 2009, no Brasil, foi promulgada a PNPSR por meio do Decreto nº 7.053[11]. É mister destacar que os princípios da PNPSR indicam caminhos possíveis para o enfrentamento dos desafios postos às atividades profissionais dessa população.

A segurança das PSR é destaque nos objetivos da PNPSR, na ótica do acesso aos serviços e programas que integram as diferentes políticas públicas, em especial os de acolhimento, alimentação e nutrição. Segundo Silva et al., "a segurança em saúde não deve começar apenas quando um indivíduo é hospitalizado"[31 (p. 4)].

Pensar na segurança das PSR, portanto, significa pensar em práticas profissionais que antecedem os cuidados quando o adoecimento se instala, com ações de redução e minimização de riscos e danos sociais e à saúde, como intervenções de primeira linha, a exemplo do uso de oficinas de arte, pintura e música, que podem ser desenvolvidas nas praças; comunicação e educação em saúde, bem como entrega de insumos de prevenção às IST[32-35].

Em virtude dos atravessamentos complexos e multifatoriais que acometem a saúde das PSR, em 2011, o Ministério da Saúde criou o Consultório na Rua, pela Política Nacional de Atenção Básica, que é composta por equipe variável, profissionais responsáveis por articular e prestar atenção integral à saúde de PSR ou com características análogas em determinado território, tanto em unidade móvel quanto fixa nos cenários de Atenção Primária à Saúde (APS)[36,37].

Essas equipes devem atuar de modo articulado e em parceria com as demais equipes da APS, dos Centros de Atenção Psicossocial, da Rede de Urgência e Emergência e outras. Os profissionais que atuam com as PSR devem oferecer atenção individualizada, defendendo-as e protegendo-as, em especial, dos riscos de ordem pessoal e social.

Reconhece-se que, mesmo com a criação de políticas públicas específicas voltadas às PSR, os atendimentos prestados pelos profissionais das áreas da saúde, da assistência social, do trabalho e renda, da educação, entre outras, carecem de aperfeiçoamento permanente devido aos muitos desafios que essa população enfrenta para o alcance de boas práticas.

## RECOMENDAÇÕES PARA PRÁTICAS SEGURAS VOLTADAS ÀS PESSOAS PRIVADAS DE LIBERDADE E EM SITUAÇÃO DE RUA

A produção de práticas de cuidado equânime no SUS, voltadas às PPL e às PSR, requer ações intersetoriais, sensíveis à diversidade e fundadas nos princípios da equidade, da integralidade e da justiça social. Essas populações compartilham trajetórias marcadas por vulnerabilidade social, estrutural, estigmas, diversas formas de racismo, rompimento de vínculos sociais e desigualdade de acesso aos serviços públicos[30,38].

Estudiosos destacam a importância de intervenções centradas na singularidade, considerando suas trajetórias de vida, necessidades complexas e múltiplas dimensões de sofrimento físico, mental e social das PPL e PSR[18,31,39].

A partir do levantamento teórico e dos dados evidenciados, torna-se evidente que a segurança do paciente, nesses contextos, deve ser pautada por uma abordagem biopsicossocionista, humanística, étnico-centrada, não sexista, não etarista e não segregacional. Nesse sentido, propõem-se às seguintes recomendações:

### 1. Garantir a segurança do paciente com base na interseccionalidade e práticas antirracistas

Propostas de segurança do paciente, com base na APS e em práticas de cuidado centradas na equidade, devem ser incluídas no cotidiano.

Autores discutem sobre as formas de cuidado, destacando que o cuidado seguro e eficiente deve ser compreendido como um direito humano, e não como um privilégio. A segurança do paciente surge como proposta que articula cuidado seguro à escuta qualificada, à não discriminação e à compreensão dos contextos socioculturais das pessoas em vulnerabilidade, potencializando, assim, o sujeito em quaisquer circunstâncias que ele viva[30,40].

A potencialização do sujeito está intimamente relacionada com as práticas profissionais, nos contextos prisionais e de rua, nos quais predominam pessoas negras marginalizadas, excluídas dos processos formais de cuidado, visibilidade e cidadania.

Destaca-se, nesse sentido, a Política Nacional de Saúde Integral da População Negra (PNSIPN)[41], criada em 2009, que reconhece o racismo como determinante social das desigualdades em saúde e propõe diretrizes e estratégias para mitigar esse fenômeno.

**2. Fortalecer as equipes de Consultório na Rua (eCR) e eAPP para garantia do cuidado integral, seguro e inclusivo**

As eCR são estratégias potentes de acesso territorializado e contínuo ao cuidado às PSR. A ampliação da cobertura, a educação permanente e o vínculo entre saúde, assistência social e cultura comunitária são apontados como fatores decisivos para a realização do cuidado[34,42].

Já no contexto prisional, faz-se necessário o fortalecimento das eAPP com recursos, infraestrutura e segurança para atuação equânime e humanizada[5,22].

Modelos como o Intensive Primary Care (IPC), já testados em contextos urbanos complexos, demonstram eficácia de programas inovadores e inclusivos na redução de hospitalizações, na melhoria da coordenação do cuidado e na promoção da autonomia dos sujeitos, integrando cuidado, gestão de casos e vínculo comunitário[40].

**3. Desenvolver protocolos clínicos adaptados à realidade das PPL e PSR**

É necessário que haja protocolos que considerem a ausência de moradia fixa, o uso abusivo de substâncias psicoativas, os agravos de saúde mental e o histórico de violência institucional, essenciais para uma prática clínica resolutiva[33,35].

Dessa forma, é importante o uso de ferramentas que auxiliem no desenvolvimento de novos protocolos voltadas às PPL e às PSR. O PTS é definido como um plano de cuidado construído coletivamente por equipes multiprofissionais e, sempre que possível, em articulação com os próprios sujeitos e suas redes de apoio, considerando suas necessidades específicas, histórico de vida, valores, desejos e limites[43].

**4.Promover educação em saúde e participação social**

A ampliação do conhecimento das PPL e PSR sobre sua saúde, o acesso ao SUS e as estratégias de autocuidado fortalecem a autonomia do sujeito e a capacidade de reconhecimento dos direitos humanos diante das múltiplas violações possíveis[44].

A escuta ativa, o envolvimento e a participação do usuário no planejamento do seu próprio plano terapêutico são estratégias de valorização

e garantia do cuidado centrado na pessoa. Tais recomendações estão em consonância com a Carta dos Direitos de Segurança do Paciente[2] e com o princípio constitucional da saúde como direito universal.

**5. Qualificar os indicadores e os instrumentos de avaliação**



A ausência de dados confiáveis sobre a saúde dessas populações dificulta a análise de riscos e a alocação de recursos. Assim, é necessário aprimorar a utilização dos sistemas de informação, com recorte específico, garantindo visibilidade epidemiológica e inclusão nos instrumentos de monitoramento da segurança do paciente[26,31].

## 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A construção de práticas de segurança do paciente voltadas às PPL e às PSR no contexto da atenção primária requer um compromisso ético-político por parte dos gestores, dos profissionais de saúde, dos usuários e de demais interessados na temática.

A garantia do atendimento digno, culturalmente adequado, antirracista e antidiscriminatório, ainda é um desafio. Destarte, a atenção primária deve ofertar um cuidado seguro e humanizado às PPL e às PSR, considerando a integralidade.

Ao refletir sobre as políticas referidas neste artigo, reforçamos a importância da reformulação, da reorganização dos serviços e do fortalecimento da formação profissional, de modo a consolidar um cuidado centrado na justiça social e nos direitos humanos. Nesse contexto, as experiências e recomendações indicam caminhos possíveis para a transformação das práticas dos serviços de saúde.

**Referências**

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2013.

2. Organização Pan-Americana da Saúde. Carta dos Direitos de Segurança do Paciente. Brasília, DF: OPAS; 2024.

3. Paiva IKS, Lira CDG, Justino JMR, Miranda MGO, Saraiva AKM. Direito à saúde da população em situação de rua: reflexões sobre à problemática. Saúde Debate. 2016;40(109):193-205. DOI: 10.1590/1413-81232015218.06892015

4. Ministério da Saúde (BR). Cuidado em saúde para pessoas em situação de rua: um caminho possível por meio da Estratégia Consultório na Rua. Brasília: Ministério da Saúde, DF; 2014.

5. Fundação Oswaldo Cruz. Saúde nas prisões: diálogos interinstitucionais. Brasília: Fiocruz, Ministério da Saúde; 2017.

6. Njaine K, Assis SG, Constantino P. Impactos da Violência na Saúde. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2007, 418 p. DOI: 10.7476/9788575415887

7. Buss PM, Pellegrini Filho A. A saúde e seus determinantes sociais. Physis. 2007;17(1):77-93. DOI: 10.1590/S0103-73312007000100006

8. Organização Pan-Americana da Saúde. Determinantes sociais da saúde. Brasília, DF: OPAS; 2023.

9. Rother ET. Revisão sistemática X revisão narrativa. Acta Paul Enferm. 2007Apr;20(2):v–i. DOI: 10.1590/S0103-21002007000200001

10. Ministério da Saúde (BR). Portaria Interministerial nº 1, de 2 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União [Internet]. 2014 jan 2 [citado 2025 jul 29]. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/pri0001_02_01_2014.html

11. Presidência da República (BR). Decreto nº 7.053, de 23 de dezembro de 2009. Institui a Política Nacional para a População em Situação de Rua e seu Comitê Intersetorial de Acompanhamento e Monitoramento, e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. 2009 dez 24 [citado 2025 jul 25]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d7053.htm

12. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União [Internet]. 2013 abr. 2 [citado 2025 jul 7]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html

13. Fórum Brasileiro de Segurança Pública. Anuário Brasileiro de Segurança Pública 2025 [Internet]. São Paulo: FBSP; 2025 [citado 2025 jul 25]. Disponível em: https://forumseguranca.org.br/wp-content/uploads/2025/07/anuario-2025.pdf

14. Ascenso CEA, Ribeiro Filho FA, Sousa ACÓ. A violação dos direitos humanos no sistema carcerário brasileiro: desafios e perspectivas para uma realidade mais humana e justa. Remici. 2024;3(19)1-19. DOI: 10.56166/remici.v3n191124

15. Presidência da República (BR). Lei nº 7.210, de 11 de julho de 1984. Institui a Lei de Execução Penal. Diário Oficial da União. 1984 jul 13.

16. Presidência da República (BR). Lei nº 9.455, de 7 de abril de 1997. Define os crimes de tortura e dá outras providências. Diário Oficial da União. 1997 abr 8.

17. Cordeiro EL, Silva TM, Silva LSR, Pereira CEA, Patricio FDB, Silva CM. Perfil epidemiológico dos detentos: patologias notificáveis. Avances en Enfermería. 2018;36(2):170-8. DOI: 10.15446/av.enferm.v36n2.68705

18. Constantino P, Assis SG, Pinto LW. O impacto da prisão na saúde mental dos presos do estado do Rio de Janeiro, Brasil. Ciênc Saúde Coletiva. 2016;21(7):2089-100. DOI: 10.1590/1413-81232015217.01222016

19. Brum RR, Pereira CRR, Smeha LN. Percepções de Mulheres Companheiras de Homens Presos Acerca da Conjugalidade. Psicol Cienc Prof. 2023;43:e257337. DOI: 10.1590/1982-3703003257337

20. Souza GC, Cabral KDS, Leite-Salgueiro CDB. Reflexões sobre a assistência em enfermagem à mulher encarcerada: um estudo de revisão integrativa. Arq Ciênc Saúde Unipar. 2018;22(1):55-62. DOI: 10.25110/arqsaude.v22i1.2018.6240

21. Moraes LF, Soares LC, Raupp RM, Monteiro DLM. Maternity in prison: influence on physical and emotional health. Rev Bras Saude Mater Infant. 2023;23:e20210246. DOI: 10.1590/1806-9304202300000246-en

22. Costa MC, Mantovani MF, Miranda FMD, Paes RG, Souza TN. Política de saúde prisional brasileira: uma revisão integrativa. Cad. Ibero Am Direito Sanit. 2022;11(4):103-25. DOI: 10.17566/ciads.v11i4.936

23. Melgaço AM, Torres RH. Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP): uma análise do seu processo de implementação no contexto atual do sistema prisional paranaense. Rev Leg Pr. 2020 [citado 2025 jul 30];(4):133-50. Disponível em: http://revista.alep.pr.gov.br/index.php/escolalegislativo/article/view/122

24. Ministério dos Direitos Humanos e da Cidadania (BR). População em situação de rua. Diagnóstico com base nos dados e informações disponíveis em registros administrativos e sistemas do Governo Federal [Internet]. Brasília, DF: MDHC; 2023 [citado 2025 jul 30]. Disponível em: https://www.gov.br/mdh/pt-br/navegue-por-temas/populacao-em-situacao-de-rua/publicacoes/relat_pop_rua_digital.pdf

25. Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome (BR), Secretaria de Avaliação, Gestão da Informação e Cadastro Único. 2025. VIS DATA 3 beta. [Brasília, DF]: MDS; 2025 [citado 2025 jul 27]. Disponível em: https://aplicacoes.cidadania.gov.br/vis/dash/painel.php?d=143

26. Howells K, Burrows M, Amp M, Brennan R, Yeung WL, Jackson S, et al. Exploring the experiences of changes to support access to primary health care services and the impact on the quality and safety of care for homeless people during the COVID-19 pandemic: a study protocol for a qualitative mixed methods approach. Int J Equity Health. 2021;20(1):29. DOI: 10.1186/s12939-020-01364-4.

27. Organização Pan-Americana da Saúde; Organização Mundial da Saúde. OMS declara emergência de saúde pública de importância internacional por surto de novo coronavírus. OPAS; OMS [Internet]. 2020 jan 30 [citado 2025 jul 27]; Notícias. Disponível em: https://www.paho.org/pt/news/30-1-2020-who-declares-public-health-emergency-novel-coronavirus

28. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. População em situação de rua supera 281,4 mil pessoas no Brasil. Ipea [Internet]. 2022 dez 8 [atualizado 2023 maio 23; citado 2025 jul 27]; Notícias. Disponível em https://www.ipea.gov.br/portal/categorias/45-todas-as-noticias/noticias/13457-populacao-em-situacao-de-rua-supera-281-4-mil-pessoas-no-brasil

29. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União [Internet]. 2013 out 3 [citado 2025 jul 27]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017ARQUIVO.html

30. Varanda W, Adorno RCF. Descartáveis urbanos: discutindo a complexidade da população de rua e o desafio para políticas de saúde. Saude Soc. 2004;13(1):56-69. DOI: 10.1590/S0104-12902004000100007

31. Silva FP, Silva EC, Ferreira AL, Frazão IS. Patient safety: within the reach of the homeless?. Rev Bras Enferm. 2020;73(5):e20190114. DOI: 10.1590/0034-7167-2019-0114

32. Ministério da Saúde (BR). Manual de Redução de Danos. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2001.

33. Hino P, Monroe AA, Takahashi RF, Souza KMJ, Figueiredo TMRM, Bertolozzi MR. Tuberculosis control from the perspective of health professionals working in street clinics. Rev Latino-Am Enfermagem. 2018;26:e3095. DOI: 10.1590/1518-8345.2691.3095

34. Cardoso AC, Santos DS, Mishima SM, Anjos DSC, Jorge JS, Santana HP. Challenges and potentialities of nursing work in street medical offices. Rev Latino-Am Enfermagem. 2018;26:e3045. DOI: 10.1590/1518-8345.2323.3045

35. Valentin O, Moutinho L, Firmino C, Pinho L, Tomás C, Querido A. Consumo de álcool e vulnerabilidade em saúde das pessoas em situação de sem-abrigo. Rev Port Enferm Saúde Mental. 2021;(esp. 8):29-36. DOI: 10.19131/rpesm.336

36. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. Manual sobre o cuidado à saúde junto a população em situação de rua [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2012 [citado 2025 jul 27]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/equidade/publicacoes/populacao-em-situacao-de-rua/manual_cuidado_populalcao_rua.pdf/@@download/file

37. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.436, de 21 setembro de 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União [Internet]. 2017 set 22 [citado 2025 jul 27]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2436_22_09_2017.html

38. Mondragón-Sanchez EJ, Pinheiro PNC, Barbosa LP. Health inequalities among homeless adolescents. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2022;30(spe):e3756. DOI: 10.1590/1518-8345.6250.3756

39. Oliveira GB, Higa DM, Araujo JCS, Selusnhaki AM, Reis TCM, Azevêdo AVS. Pessoas em situação de rua: revisão sistemática. Est Inter Psicol. 2020;11(2):40-58. DOI: 10.5433/2236-6407.2020v11n2p40

40. Chan B, Edwards ST, Devoe M, Gil R, Mitchell M, Englander H, et al. The SUMMIT ambulatory-ICU primary care model for medically and socially complex patients in an urban federally qualified health center: study design and rationale. Addict Sci Clin Pract. 2018;13(1):27. DOI: 10.1186/s13722-018-0128-y

41. Ministério da Saúde (BR). Portaria n.º 992, de 13 de maio de 2009. Institui a Política Nacional de Saúde Integral da População Negra. Diário Oficial da União [Internet]. 2009 maio 14 [citado 2025 jul 27]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt0992_13_05_2009.ht

42. Pinto AH, Fermo VC, Peiter CC, Fernandes VMB, Heideman ITSB. Determinantes sociais, equidade e consultório na rua. Rev enferm UFPE on line [Internet]. 2º de dezembro de 2018 [citado 17º de janeiro de 2026];12(12):3513-20. DOI: 10.5205/1981-8963-v12i12a236025p3513-3520-2018

43. Lopes GVB. A escuta terapêutica como ferramenta na construção de um projeto terapêutico singular com um drogadicto em um Centro de Atenção Psicossocial Álcool e Drogas. Rev Enferm UERN [Internet]. 2018;6(1):9-16 [citado 2025 jul 29]. Disponível em: https://periodicos.apps.uern.br/index.php/EXT/article/view/366/288

44. Chaves Júnior PR, Aguiar RS. Compreensão e entendimento de saúde vivenciado por pessoas em situação de rua. Nursing Edição Brasileira. 2020;23(263):3688-92. DOI: 10.36489/nursing.2020v23i263p3688-3692

# O SILÊNCIO DOS NÚMEROS: COMO A AUSÊNCIA DE INFORMAÇÃO SOBRE RAÇA, TERRITÓRIO E CONDIÇÃO SOCIAL AFETA A SEGURANÇA DO PACIENTE NO SUS

Danylo Santos Silva Vilaça[1], Aline Gonçalves Pereira[2], Gleiciane Gontijo de Avelar[3]

## RESUMO

A segurança do paciente é um componente central da qualidade assistencial, especialmente na Atenção Primária à Saúde, onde se concentra a maior parte dos contatos da população com o Sistema Único de Saúde (SUS). Este ensaio teórico analisa criticamente as implicações da ausência sistemática de dados desagregados por raça, território e condição social nos registros e sistemas de monitoramento da segurança do paciente. Fundamentado em referenciais da saúde coletiva, da epidemiologia crítica e da justiça social, o estudo evidencia que essa lacuna informacional compromete a capacidade do SUS de reconhecer padrões específicos de risco, formular respostas adequadas às vulnerabilidades e promover o cuidado seguro de forma equânime. A partir da análise de quatro eixos — raça, território, condição social e interprofissionalidade —, o trabalho propõe diretrizes estratégicas para a institucionalização de práticas de segurança mais sensíveis às desigualdades estruturais que atravessam os serviços de saúde no Brasil. O texto conclui com recomendações para a qualificação das equipes da Estratégia Saúde da Família, o aprimoramento dos sistemas de informação e a valorização da escuta de usuários e comunidades como elementos-chave para consolidar uma cultura de segurança no SUS comprometida com a equidade e a vida.

1 http://lattes.cnpq.br/6611216316490950
2 http://lattes.cnpq.br/0370565190880482
3 http://lattes.cnpq.br/8870844693836136

**Palavras-chave:** Equidade em Saúde; Registros Públicos de Dados de Cuidados de Saúde; e Segurança do Paciente.

## INTRODUÇÃO



A segurança do paciente constitui um pilar fundamental da qualidade da atenção à saúde em sistemas de saúde, exigindo a minimização de riscos e a redução de danos associados ao cuidado. No contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), a efetividade das estratégias de segurança do paciente está intrinsecamente ligada à capacidade de identificar, analisar e intervir sobre os fatores que influenciam a ocorrência de eventos adversos. Contudo, a persistente lacuna informacional sobre raça, território e condição social nos dados relativos à segurança do paciente representa um desafio crítico e subestimado.

Essa limitação impede a compreensão aprofundada das iniquidades no acesso e na qualidade do cuidado, bem como a identificação de vulnerabilidades específicas que podem estar associadas a marcadores sociais de diferença, conforme amplamente discutido na saúde coletiva por autores como Buss e Pellegrini Filho[1] sobre os determinantes sociais da saúde, e Almeida-Filho[2] ao abordar as complexidades da epidemiologia social.

A relevância dessa discussão é corroborada por estudos internacionais, como a revisão sistemática de Piccardi et al.[3], que já apontava para a existência de disparidades sociais na segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde (APS), destacando maior probabilidade de eventos adversos em mulheres e pacientes negros, bem como a necessidade de mais pesquisas sobre o impacto de indicadores socioeconômicos.

Diante desse cenário, enquanto avanços têm sido alcançados na compreensão geral da segurança do paciente no SUS, a integração de variáveis sociais mais sensíveis, como raça, território e condição social, ainda se mostra incipiente. Objetiva-se analisar criticamente as implicações dessa lacuna informacional para a segurança do paciente no SUS, propondo um ensaio teórico que destaque a necessidade imperativa de incorporar dados desagregados para construir um sistema de saúde mais equitativo, resiliente e verdadeiramente seguro para todos os usuários, em consonância com os princípios da universalidade, equidade, integralidade e humanização do SUS.

## METODOLOGIA

Adotou-se a metodologia de ensaio teórico, qualitativa, interpretativa e crítica, por se tratar de uma proposta reflexiva sobre o tema de segurança do paciente no SUS[4]. O ensaio teórico é uma metodologia de pesquisa que aborda questões complexas, sendo as lacunas informacionais que afetam a segurança do paciente o objeto de análise deste estudo.

Trata-se de uma investigação conceitual e teórica sobre os impactos da falta de informações raciais, territoriais e socioeconômicas para a segurança do paciente no SUS. Neste ensaio teórico, realizou-se uma curadoria intelectual de teorias, conceitos e marcos legais relevantes. Isso inclui a análise de normas sobre segurança do paciente, teorias de iniquidades em saúde[5], discussões sobre racismo estrutural na saúde[4,6] e o papel do território na saúde populacional.

Estudos sobre a saúde coletiva e a epidemiologia social no Brasil frequentemente utilizam abordagens que se assemelham ao ensaio teórico[7,8]. Essa metodologia aprofunda questões conceituais e políticas no campo da saúde, oferecendo análises críticas e reflexões que, embora não se baseiem em dados empíricos primários, validam a força argumentativa e a relevância do ensaio teórico para a compreensão de fenômenos complexos e a proposição de caminhos para um sistema de saúde mais equânime e seguro para todos[7,8].

Essa metodologia vai além de simplesmente constatar a ausência de dados, ao explorar como essa lacuna se conecta a estruturas sociais mais amplas de iniquidade. O ensaio teórico permitiu argumentar de forma robusta que superar essa lacuna informacional é uma exigência ética e operacional para o SUS.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

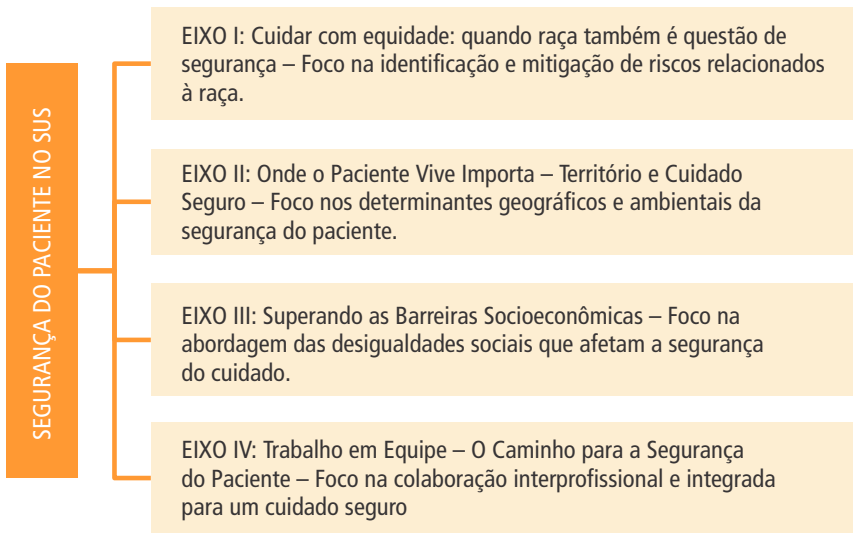
Os resultados deste ensaio teórico evidenciam que a segurança do paciente, quando analisada a partir da lógica da APS, não pode ser dissociada das estruturas sociais que organizam a produção e a distribuição do cuidado. Ainda que o tema costume ser abordado a partir de protocolos clínicos, metas globais e sistemas normativos, a realidade dos serviços revela que os riscos à segurança do cuidado são fortemente condicionados por desigualdades

históricas, territoriais e raciais, frequentemente silenciadas nas bases de dados e nos modelos tradicionais de avaliação.

A lacuna informacional sobre raça, território e condição social revela um ponto cego estruturante nos sistemas de notificação e nas estratégias de vigilância da qualidade da atenção à saúde. Essa ausência não apenas compromete a capacidade do SUS de identificar eventos adversos com equidade como também naturaliza padrões de invisibilização que penalizam justamente as populações mais expostas às vulnerabilidades do sistema. Nesse cenário, investe-se na reflexão em quatro eixos estruturantes, sistematizados na Figura 1.



FIGURA 1. **Eixos estruturantes do ensaio teórico referente à ausência de informação sobre raça, território e condição social que afeta a segurança do paciente no SUS**




FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

## EIXO I — CUIDAR COM EQUIDADE: QUANDO RAÇA TAMBÉM É QUESTÃO DE SEGURANÇA:

A segurança do paciente, no contexto da APS, deve estar ancorada em práticas que reconheçam e respondam às necessidades específicas dos indiví-

duos, respeitando a diversidade étnico-racial presente nos territórios. No entanto, persistem disparidades raciais que comprometem a equidade do cuidado. Estudos demonstram que pessoas negras enfrentam maiores barreiras no acesso, menor qualidade nos serviços recebidos e maior exposição a riscos assistenciais quando comparadas a pessoas brancas, mesmo quando controladas por outras variáveis socioeconômicas[3]. Essas disparidades se manifestam em diferentes etapas do cuidado: no diagnóstico, na terapêutica e nos encaminhamentos, resultando em atrasos no tratamento e agravamento de condições de saúde evitáveis.

Na APS, as desigualdades raciais são particularmente preocupantes, uma vez que esse nível de atenção representa a principal porta de entrada e o eixo central da continuidade do cuidado no SUS. Nesse cenário, Lukachko e Olfson[9], ao analisarem diferenças raciais nos diagnósticos de depressão durante o primeiro contato com médicos da APS, destacam que a implementação de triagens objetivas e o uso sistemático de instrumentos padronizados para a identificação de transtornos de humor podem favorecer uma detecção mais acurada da depressão e de outros transtornos psiquiátricos entre os diferentes grupos étnico-raciais.

Além disso, mulheres e pacientes negros têm maior probabilidade de receber tratamentos inadequados, atrasos em diagnósticos e menor acesso a exames especializados[3]. De acordo com Santos e Bastos[10], independentemente do nível de escolaridade, mulheres negras enfrentam mais barreiras de acesso aos serviços de saúde em comparação às mulheres brancas[11]. Consequentemente, mulheres negras com maior escolaridade ainda estão mais expostas, por exemplo, a desfechos obstétricos negativos do que mulheres brancas com menor nível educacional[12].

A subnotificação de incidentes relacionados à segurança do paciente entre essas populações contribui para a invisibilidade do problema, dificultando a formulação de políticas públicas efetivas para mitigá-lo. Esse cenário evidencia a importância de marcos institucionais que reconheçam e enfrentem as desigualdades raciais na saúde.

Nos Estados Unidos da América (EUA), o Relatório Heckler, publicado em 1985 pelo Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA[13], identificou as diferenças raciais e étnicas como determinantes significativas dos desfechos em saúde. No Brasil, a Política Nacional de Saúde Integral da População Negra (PNSIPN)[14], instituída em 2009, representa um avanço normativo relevante. No

entanto, ainda enfrenta importantes desafios de implementação, especialmente no que se refere ao financiamento, à incorporação da dimensão racial nos sistemas de informação e nos mecanismos de monitoramento da segurança do paciente.

A ausência de variáveis de raça/cor nos registros de notificação de eventos adversos configura uma lacuna epistemológica grave, que contribui para a manutenção de práticas discriminatórias institucionalizadas. A literatura sobre racismo estrutural na saúde[4,6] evidencia que a neutralidade pretendida em políticas universais pode, na prática, reforçar desigualdades históricas ao desconsiderar os marcadores sociais de diferença.



A educação permanente com representatividade étnico-racial, o fortalecimento dos mecanismos de escuta qualificada, a incorporação de variáveis étnico-raciais nos sistemas de informação e a produção de dados desagregados por raça/cor são estratégias essenciais para a promoção de um cuidado seguro, universal, equitativo e inclusivo no SUS.

## EIXO II — ONDE O PACIENTE VIVE IMPORTA — TERRITÓRIO E CUIDADO SEGURO

A territorialização do cuidado é um princípio estruturante da APS no SUS e apresenta relevância estratégica para a segurança do paciente ao permitir o planejamento de ações considerando vulnerabilidades locais. Estudos como o de Andrade et al.[15] demonstram que a insegurança assistencial é mais prevalente em regiões com baixa densidade de serviços e maior vulnerabilidade social, revelando como o território influencia diretamente a ocorrência de eventos adversos.

Barreto et al.[16], em estudo bibliométrico, destacam a ausência de dados desagregados por território na produção científica sobre segurança do paciente, indicando uma lacuna no reconhecimento da dimensão geográfica como componente analítico. Esse dado se soma à revisão de Pegoraro-Alves-Zarpelon, Piva-Klein, Bueno[17], que reafirma a necessidade de adaptação das metas internacionais de segurança à realidade local da APS brasileira.

O estudo de Bezerril et al.[18], por sua vez, demonstra que profissionais da Estratégia Saúde da Família (ESF) percebem a segurança do paciente de forma distinta a depender do contexto territorial e do acesso a recursos. A cultura de segurança, portanto, é modulada pelas condições estruturais e organizacionais do território.

Com base na análise de Silva et al.[19] sobre os relatos de pacientes na APS, é evidente que a percepção de insegurança cresce em regiões desassistidas, o que reforça a importância de uma abordagem territorial sensível nas políticas de segurança.

Ademais, estudos como os de Dalla Nora e Beghetto[20] e Carvalho et al.[21] sugerem que a segurança na APS deve estar alinhada às necessidades locais, incorporando dispositivos que ampliem a escuta e a participação social para qualificação do cuidado e do diagnóstico precoce de riscos.

A lacuna informacional territorial deslegitima a diversidade de condições que impactam a segurança do cuidado e pode contribuir para a invisibilidade de riscos e negligências que se concentram em populações vulnerabilizadas. Avançar em direção a um sistema de vigilância e monitoramento territorializado da segurança do paciente é fundamental para um SUS mais equânime e responsivo.

## EIXO III — SUPERANDO AS BARREIRAS SOCIOECONÔMICAS

A condição social de um indivíduo, compreendida como um conjunto complexo de fatores de vida e acesso a recursos, é um determinante fundamental das iniquidades em saúde, conforme destacam Buss e Pellegrini Filho[1]. Essa dimensão social não é neutra na segurança do paciente, manifestando-se em vulnerabilidades e riscos velados dentro dos sistemas de saúde. A ausência de sua análise explícita nos protocolos de segurança representa uma falha crítica na busca por um cuidado equitativo.

Filosoficamente, desvincular a segurança do paciente da condição social resulta em uma aspiração técnica que ignora as experiências diferenciadas dos sujeitos. Pacientes em condição social precária enfrentam não apenas maior prevalência de comorbidades, mas também assimetrias de poder, dificuldades de compreensão e invisibilidade social, o que pode levar à desconsideração de suas queixas e predispô-los a sofrimento e dano, configurando uma "violência estrutural", como aponta Paul Farmer[22]. A segurança, portanto, não pode ser padronizada, exigindo atenção às realidades desiguais.

Os próprios sistemas de segurança podem falhar em sua universalidade ao negligenciar barreiras linguísticas, culturais, educacionais ou econômicas. A capacidade do paciente de navegar no sistema de saúde — e, consequen-

temente, sua segurança — está intrinsecamente ligada à sua condição social. Essa negligência reflete uma perspectiva biomédica hegemônica que subestima o contexto social como determinante da saúde e da segurança.

A ausência de dados desagregados por condição social em notificações de eventos adversos é um silenciamento epistemológico. Impede a identificação de padrões de risco que afetam desproporcionalmente grupos desfavorecidos e mina a capacidade de intervenções eficazes, perpetuando iniquidades e tornando a segurança do paciente um ideal seletivamente aplicado.



## EIXO IV — TRABALHO EM EQUIPE — O CAMINHO PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE

Compreender a segurança do paciente na APS exige transcender abordagens biomédicas fragmentadas e adotar uma lógica integrada, interprofissional e territorializada.

Na ESF, a atuação coletiva dos diferentes profissionais — médicos, enfermeiras, técnicos de enfermagem, agentes comunitários de saúde, cirurgiões-dentistas, auxiliares ou técnico de saúde bucal, sanitaristas, farmacêuticos, fisioterapeutas e outros — permite um olhar ampliado sobre as vulnerabilidades dos territórios e das pessoas. O cruzamento das dimensões de raça, território e condição social, nesse contexto, potencializa a capacidade de reconhecer riscos sistêmicos, muitas vezes invisibilizados pelas métricas convencionais de avaliação da qualidade do cuidado[4,20].

Em particular, a enfermagem desempenha um papel estratégico e singular na construção de uma perspectiva integral da segurança do paciente na APS. A literatura destaca que profissionais de enfermagem, quando qualificados e sensibilizados, contribuem decisivamente para identificar riscos invisibilizados, mediar conflitos éticos e construir práticas seguras centradas nas necessidades dos usuários[17,18].

O trabalho interprofissional amplia a capacidade da equipe de saúde de reconhecer os determinantes sociais que incidem sobre a segurança do cuidado[16]. Na dimensão educativa, a interprofissionalidade promove uma comunicação eficaz e acessível, livre de discriminação. Clinicamente, contribui para a prevenção de eventos adversos ao identificar riscos e solucionar problemas. Politicamente, atua na defesa da equidade no cuidado, participando ativamente da formulação e implementação de políticas públicas inclusivas.

Por fim, no campo informacional, qualifica os dados nos sistemas de saúde, o que é fundamental para orientar intervenções seguras e adaptadas às realidades das populações e territórios.

A inserção de profissionais farmacêuticos nas equipes multiprofissionais da APS fortalece a dimensão clínica do cuidado e contribui, de maneira decisiva, para a segurança do paciente. Segundo a Organização Mundial da Saúde, práticas inseguras de medicação são uma das principais causas de lesões evitáveis[23]. Nesse aspecto, o farmacêutico na APS contribui para a revisão sistemática de prescrições, para a educação dos usuários sobre o uso correto de medicamentos e para o apoio técnico às demais categorias da equipe, qualificando as decisões clínicas com base em evidências[17]. Essa atuação interprofissional é indispensável para a construção de uma cultura de segurança sensível às desigualdades territoriais, raciais e sociais que atravessam os serviços de saúde[20].

No que se refere às limitações, este ensaio teórico identificou que a ausência sistemática de dados desagregados por raça, território e condição social compromete diretamente a capacidade do SUS — e, particularmente, da APS — de promover o cuidado seguro com equidade. O estudo evidencia que a segurança do paciente, para ser efetiva no contexto da APS, precisa ser compreendida não apenas como uma questão técnica, mas também como um desafio político, ético e estrutural.

Para consolidar uma cultura de segurança na APS condizente com os princípios do SUS, é necessário institucionalizar mecanismos de coleta, análise e uso de dados que considerem os determinantes sociais da saúde como componentes estruturantes do cuidado. Propõe-se também a ampliação da articulação entre vigilância em saúde, gestão da informação e participação social, assegurando que a produção e o uso de dados orientem decisões éticas, clínicas e gerenciais mais equânimes e contextualmente adequadas.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A ausência de dados desagregados por raça, território e condição social no SUS compromete a segurança e a equidade do cuidado ao paciente. Essa lacuna informacional impede a identificação de riscos específicos,

a criação de estratégias direcionadas e a avaliação do impacto das políticas de segurança em contextos desiguais.

A falta desses marcadores sociais nos sistemas de dados e de notificação de eventos adversos perpetua iniquidades históricas, deixando populações negras, empobrecidas e vulneráveis mais expostas a riscos sem que o SUS tenha ferramentas para detectá-los. Isso enfraquece o princípio da equidade do sistema e limita a vigilância e prevenção de danos.



Para resolver isso, é essencial incorporar sistematicamente variáveis de raça/cor, território e condição social nos registros de segurança do paciente. Isso deve ser acompanhado pela qualificação das equipes de saúde, especialmente na ESF, para que reconheçam e enfrentem as desigualdades. Também é importante fortalecer metodologias participativas, como mapeamento comunitário, para compreender as vulnerabilidades locais e elaborar planos terapêuticos integrados.

Superar essa lacuna é uma tarefa coletiva que exige compromisso político, institucional e acadêmico. Usar dados que reflitam a realidade das populações marginalizadas é fundamental para um SUS seguro para todos, promovendo uma cultura de segurança baseada na justiça social, na integralidade e na interprofissionalidade.

Por fim, reconhece-se que a análise aqui conduzida reflete a perspectiva dos autores a partir de suas trajetórias profissionais e acadêmicas — majoritariamente ancoradas na saúde coletiva, na enfermagem e na farmácia. Embora isso proporcione uma abordagem interprofissional rica, é desejável a ampliação do diálogo com outras áreas do conhecimento, como o direito, a antropologia, a ciência de dados e, sobretudo, a escuta qualificada de usuários, lideranças comunitárias e movimentos sociais. São essas vozes plurais que permitirão configurar o debate sobre segurança do paciente como parte de um projeto maior: o de um SUS mais equânime, democrático e comprometido com o direito à saúde.

## Referências


1. Buss PM, Pellegrini Filho A. A saúde e seus determinantes sociais. Physis. 2007;17(1):77-93. DOI: 10.1590/S0103-73312007000100006

2. Almeida-Filho N. A problemática teórica da determinação social da saúde (nota breve sobre desigualdades em saúde como objeto de conhecimento). Saúde Debate. 2009;33:349-370.

3. Piccardi C, Detollenaere J, Vanden Bussche P, Willems S. Social disparities in patient safety in primary care: a systematic review. Int J Equity Health. 2018;17(1):114. DOI: 10.1186/s12939-018-0828-7

4. Mbembe A. Necropolítica: biopoder, soberania, estado de exceção, política da morte. São Paulo: N-1 Edições; 2018.

5. Sen A. Desenvolvimento como Liberdade. São Paulo: Companhia das Letras; 2000.

6. Santos BS. Epistemologias do Sul. Coimbra: Almedina; 2007.

7. Czeresnia D. O sentido do conceito de saúde. Cad Saude Publica [Internet]. 2003 [citado 2025 jun 17];19(3):719-24. Disponível em: https://www.scielo.br/j/csp/a/x874Kz3V6c8P4fC3zQ2x8yG/?lang=pt

8. Nunes ED. Sociologia da Saúde: história e temas. Physis [Internet]. 2013 [citado 2025 jun 17];23(4):1099-111. Disponível em: https://www.scielo.br/j/physis/a/48NfN4B6s3Xw3PjP7R7yXwG/?lang=pt

9. Lukachko A, Olfson M. Race and the clinical diagnosis of depression in new primary care patients. Gen Hosp Psychiatry. 2012;34(1):98-100. DOI: 10.1016/j.genhosppsych.2011.09.008

10. Santos LKR, João FO, Bastos LB. Iniquidades na assistência pré-natal no Brasil: uma análise interseccional. Physis (Rio J.). 2024;34:e34004. doi:10.1590/S0103-7331202434004pt.

11. Goes EF, Nascimento ER. Mulheres negras e brancas e os níveis de acesso aos serviços preventivos de saúde: uma análise sobre as desigualdades. Saude Debate. 2013;37(99):571-9.

12. Davis D-A. Obstetric Racism: the racial politics of pregnancy, labor, and birthing. Med Anthropol. 2018;38(7):560-73. DOI: 10.1080/01459740.2018.1549389

13. Department of Health and Human Services (US). Report of the Secretary's Task Force on Black and Minority Health [Internet]. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office; 1985 [citado 2025 jun 29]. Disponível em: https://resource.nlm.nih.gov/8602912

14. Ministério da Saúde. Política Nacional de Saúde Integral da População Negra: uma política para o SUS [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2010 [citado 2025 jun 29]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_saude_populacao_negra.pdf

15. Santos AC, Bastos LM, Almeida FA, Costa RS, Ferreira PT, Silva ML. Iniquidades e segurança do paciente: revisão sistemática sobre fatores socioespaciais. Interface (Botucatu). 2023;27:e230162. doi:10.1590/interface.230162.

16. Barreto FK, Engel FD, Mello ALSF, Meirelles BHS. Patient safety in Primary Health Care: a bibliometric study of the Brazilian scientific production. Physis. 2025;35(1):e350102. DOI: 10.1590/S0103-73312025350102en

17. Pegoraro-Alves-Zarpelon S, Piva-Klein L, Bueno D. Metas internacionales de seguridad del paciente en atención primaria de salud: una revisión integrativa. Farm Comunitarios. 2022;14(4):11-7. DOI: 10.4321/s1699-714x20220004000011

18. Silva APF, Backes DS, Magnago TSBS, Colomé JS. Segurança do paciente na atenção primária à saúde: análise da cultura entre profissionais da Estratégia Saúde da Família. Acta Paul Enferm. 2019;32(4):433-441. doi:10.1590/1983-1447.2019.20180133.

19. Silva AEBC, Sousa TP, Guimaraes RA, Pagotto V, Lima JC, Sousa MRG, et al. Validation of the patient reported experiences and outcomes of safety in primary care compact Form Brazil. PLoS One. 2024;19(7):e0305414. DOI: 10.1371/journal.pone.0305414

20. Nora CRD, Beghetto MG. Patient safety challenges in primary health care: a scoping review. Rev Bras Enferm. 2020;73(5):e20190209. DOI: 10.1590/0034-7167-2019-0209

21. Souza MM, Ongaro JD, Lanes TC, Andolhe R, Kolankiewicz ACB, Magnago TSBS. Cultura de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Enferm. 2019;72(1):27-34. doi:10.1590/0034-7167-2017-0647.

22. FARMER, Paul. Pathologies of power: health, human rights, and the new war on the poor. Berkeley: University of California Press, 2003.

23. World Health Organization. Medication Without Harm: Global Patient Safety Challenge on Medication Safety [Internet]. Geneva: WHO; 2017 [citado 2025 jun 29]. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2017.6

## EIXO II

# CUIDADOS DE SAÚDE MAIS SEGUROS, CONFIÁVEIS E EFICAZES

ATENÇÃO PRIMÁRIA

# REFLEXÕES SOBRE O CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO E A SUA RELAÇÃO COM A SEGURANÇA DO PACIENTE NA APS

Érika de Almeida Leite da Silva Teixeira de Souza[1]

## RESUMO

O Centro de Material e Esterilização (CME) é caracterizado como uma unidade de assistência indireta e de apoio para o cuidado aos usuários, sendo considerado uma unidade funcional destinada ao processamento de Produtos para Saúde (PPS), consistindo em um conjunto de ações relacionadas com pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras dos serviços de saúde. A qualidade dos processos realizados no CME tem reflexo direto no atendimento aos usuários, pois processar corretamente os PPS evita Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde. O CME, embora seja um serviço de apoio, possibilita a assistência segura nos procedimentos, ou seja, contribui para a qualificação e a segurança no resultado. Seus processos precisam ser realizados com qualidade, segurança e agilidade, portanto, não se deve realizar os processos às cegas, sendo necessário estabelecer indicadores para identificar falhas e pontos de precarização.

**Palavras-chave:** Atenção Primária à Saúde; Esterilização; Segurança do paciente; Desinfecção; Organização e administração.

1 Mestranda em Pesquisa Clínica INI/Fiocruz. Consultora da Planificação da Atenção à Saúde. Lattes: http://lattes.cnpq.br/8854049125613879; Orcid: https://orcid.org/0000-0002-0678-1499; e-mail: erikasouza.enf@gmail.com

## O CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO NA APS

O Centro de Material e Esterilização (CME) é um ambiente que "tem por missão prover todos os serviços assistenciais e de diagnóstico de Produtos para Saúde (PPS) processados, garantindo a quantidade necessária para uma assistência segura"[1]. O trabalho desenvolvido no CME é fundamental para controlar as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (Iras), que são responsáveis por graves danos e aumento dos custos com tratamentos[2].

O CME é caracterizado como uma unidade de assistência indireta e de apoio para o cuidado aos usuários, sendo considerado uma unidade funcional destinada ao processamento de PPS, consistindo em um conjunto de ações relacionadas com pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras dos serviços de saúde[1,3].

A área física do CME precisa ser planejada e construída, buscando atender aos requisitos dos processos de trabalho que são realizados, a fim de garantir resultados satisfatórios com a prática executada[1]. Pensar nesse dimensionamento na Atenção Primária à Saúde (APS) requer avaliar a demanda diária de produtos a serem processados, as diferentes atividades e procedimentos realizados, a adoção ou não de materiais de uso único, a disponibilidade de PPS para a realização dos procedimentos, armazenamento e consumo dos PPS processados; reconhecendo também que dimensionar corretamente a estrutura física é um ponto-chave para que o processo de trabalho se desenvolva de forma satisfatória[1].

Como o CME só deve processar produtos que sejam compatíveis com a sua capacidade técnica operacional e de acordo com a sua classificação, é importante que se defina a Classificação do CME na unidade de saúde[1], podendo ser classificado em:

- CME Classe I: onde se realiza o processamento de PPS não críticos, semicríticos e críticos de conformação não complexa.
- CME Classe II: onde se realiza o processamento de PPS não críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa e não complexa.

Os artigos críticos de conformação complexa são aqueles que possuem lúmen inferior a cinco milímetros ou com fundo cego, espaços internos

inacessíveis para fricção direta, reentrâncias e válvulas[1]. Portanto, é preciso conhecer os PPS que serão processados para que seja definida a classificação do CME. Além disso, dependendo da classificação, são estabelecidas algumas exigências e obrigatoriedades.

Nas unidades de APS, o CME é geralmente classificado como Classe I, sendo a sua área física determinada em função da demanda e dos métodos de processamento utilizados[1]. Embora considerado como CME Classe I, portanto, pela definição, não processando PPS de conformidade complexa, precisamos estar atentos quanto à utilização de instrumentais canulados e com fundo cego, pois, nesses casos, devemos providenciar equipamentos e/ou insumos adequados para o seu correto processamento.

Estruturar o CME e desenvolver fluxos e processos adequados contribui para o fortalecimento da segurança do paciente nas unidades de APS, o que requer equipe qualificada e bem treinada.

Em cada unidade de APS, é importante que se avalie a carteira de serviços e procedimentos oferecidos para a adequação do espaço físico, dos equipamentos e dos insumos necessários para o processamento correto dos PPS.

O CME deve possuir:

- recepção e limpeza;
- preparo e esterilização;
- desinfecção química, quando aplicável;
- local para monitoramento de processo de esterilização;
- armazenamento e distribuição de materiais esterilizados.

Independentemente das dimensões e da localização do CME, a área física deve permitir o fluxo contínuo e unidirecional de PPS e de pessoal, para evitar o cruzamento de materiais sujos e limpos. Dessa forma, as barreiras físicas contribuem para o estabelecimento desse fluxo unidirecional.

No CME Classe II, a barreira física é obrigatória; entretanto, no CME Classe I, dependendo da demanda e dos métodos, podemos instituir barreiras técnicas entre o setor sujo e os setores limpos, sendo estas definidas como um conjunto de medidas comportamentais a serem realizadas pelos profissionais, visando à prevenção da contaminação cruzada na ausência de barreiras físicas[1].

A área de recepção e limpeza de PPS é o espaço mais contaminado do CME e deve dispor de uma bancada com dimensões que permita a confe-

rência de materiais, recipiente de descarte de materiais perfurocortantes e lavatório com sabonete líquido, papel-toalha e *dispenser* com solução alcoólica para que o profissional possa realizar a correta higienização das mãos após a recepção dos materiais.

A limpeza pode ser realizada de forma manual ou automatizada. A limpeza automatizada contribui para minimizar os riscos biológicos, os riscos de acidentes perfurocortantes e os riscos ergonômicos, além de possibilitar maior agilidade e padronização do processo.



É importante monitorar a água nos pontos de enxágue do PPS, fazendo o registro da mensuração da dureza da água, pH, íons cloreto, cobre, ferro, manganês e carga microbiana, com a finalidade de garantir a segurança do processamento e a documentação de conformidade dos parâmetros da água[1,4]. O processo de secagem também é uma etapa importante e deve ser realizada com os materiais adequados[1].

A área do preparo é o espaço onde os PPS são inspecionados em relação à presença de sujidade, avaliados quanto à sua funcionalidade e embalados para serem esterilizados. Esse local deve dispor de mesas ou bancadas para o preparo do material, lentes de aumento para inspeção visual e, quando indicado, seladora.

A área de esterilização é o local onde se encontra a autoclave, que deve ser de tamanho suficiente para atender à demanda de processamento de PPS da unidade.

Quando a desinfecção química for realizada, deve-se dispor de um espaço com bancada, cuba para limpeza e outra para enxágue, com profundidade e dimensões que permitam a acomodação completa do material, e de ponto de água com padrões adequados para o enxágue dos PPS.

Na área limpa, também deve haver um local adequado para o monitoramento do processo de esterilização, possibilitando a guarda dos registros por, pelo menos, cinco anos.

Os PPS processados devem ser armazenados em ambiente limpo e seco, com dimensões e mobiliário adequados, de forma a garantir a integridade do sistema de barreira estéril e a selagem dos produtos armazenados.

Diante das realidades locais, é necessário considerar os espaços já existentes nas unidades para pensar nas adequações e melhorias de processo. Em unidades em construção ou reforma, é importante que haja um planeja-

mento prévio estrutural, incluindo na discussão profissionais que conheçam e dominem os processos realizados na APS.

## ATIVIDADES DESENVOLVIDAS NO CME NA APS

Durante a dinâmica das unidades de APS, vários procedimentos são realizados; por isso, os materiais contaminados precisam ser limpos e processados. Eles devem ser encaminhados para a área de recepção do CME onde devem ser conferidos. É importante compreender que há momentos em que o mesmo profissional que traz o material também irá conferir e realizar a limpeza. Como essa é a área mais contaminada, é fundamental garantir a segurança do profissional com a utilização de Equipamento de Proteção Individual (EPI) adequado para esse local.

Os materiais devem ser separados considerando a sua utilização, sendo realizada a abertura das pinças e a desmontagem de materiais, possibilitando que toda a superfície entre em contato com o produto utilizado para realizar a limpeza.

A limpeza é uma etapa fundamental que consiste na "remoção da sujidade presente na superfície, reentrâncias, articulações, lúmens e outros espaços internos, visando remover resíduos orgânicos e inorgânicos"[1]. Todo material deve ser adequadamente limpo antes de passar por processos de desinfecção ou esterilização, pois a presença de resíduos orgânicos e inorgânicos compromete a eficiência do processo[1]. Realizar a limpeza o mais breve possível e evitar o ressecamento dos resíduos nos materiais também contribuem para uma limpeza eficiente.

A limpeza deve ser feita com detergentes indicados para uso no CME, e sua preparação deve considerar as orientações do fabricante, assim como o tempo de exposição preconizado. A utilização do detergente adequado não dispensa a necessidade de ação mecânica realizada por ficção manual, utilizando-se escovas e esponjas, ou automatizadas, como as que utilizam a energia ultrassônica[1].

A limpeza manual requer a utilização de escovas macias, entretanto, que sejam firmes, não abrasivas e que não liberem cerdas, permitindo que se faça a fricção no corpo, nas articulações e na cremalheira das pinças e dos instrumentais, sempre na direção das ranhuras.

Em casos de limpeza automatizada, os cestos devem ser montados considerando o volume adequado para o equipamento, sendo, em seguida, selecionado o ciclo de lavagem programado.

Após esse processo, é realizado o enxágue, etapa indissociável do processo de limpeza, pois, pela ação da água, são removidos os detritos e as sujidades desprendidos dos materiais, bem como os resíduos do detergente utilizado.

Posteriormente, todos os materiais que passaram pela limpeza manual ou automatizada devem ser inspecionados. Os materiais que estiverem sujos e apresentarem falha na limpeza devem ser lavados novamente.

A secagem dos materiais deve ser realizada peça por peça, com material absorvente, têxtil ou não tecido absorvente, que não libere fibras e resíduos, buscando optar por materiais de secagem de cor clara, pois isso ajuda a identificar a presença de sujidade.

Em seguida, os materiais são separados e inspecionados quanto à presença de sujidade, integridade e sua funcionalidade. Nesse momento, são identificados os materiais e instrumentais que precisam de lubrificação e os não conformes que necessitam de substituição.

Os materiais íntegros, limpos e funcionais são separados e preparados como materiais avulsos, bandejas, *kits* ou pacotes, sendo utilizado o indicador químico conforme rotina da unidade. Os materiais devem ser embalados e identificados utilizando-se o sistema de barreira estéril padronizado na unidade, considerando suas especificidades e devidamente identificados.

O sistema de barreira estéril tem como função permitir a esterilização do conteúdo, mantendo-o esterilizado até o momento da sua utilização, assegurando a apresentação asséptica do material e mantendo-o protegido de contaminações[1]. Portanto, a escolha da embalagem deve considerar o método de esterilização, o tipo de material que está sendo embalado, sua conformação, peso, frequência de utilização, estudo de custo-benefício e disponibilidade. Cada tipo de embalagem exige uma forma ideal de selagem e fechamento. O tempo de validade também deve ser estabelecido de acordo com o tipo de embalagem utilizado, tipo de fechamento e condições de armazenamento.

Após embalado e identificado, o material segue para a esterilização, processo de destruição de todas as formas de vida microbiana, considerando as bactérias em forma vegetativa ou esporulada, fungos e vírus, mediante a aplicação de agentes físicos e químicos. Os agentes esterilizantes disponíveis

atualmente para os serviços de saúde são físico (calor sob a forma úmida) e físico-químico gasoso (agente esterilizantes óxido de etileno, vapor à baixa temperatura e formaldeído, e plasma de peróxido de hidrogênio). Não é permitido o uso de esterilização por calor seco (estufa) para esterilização de PPS em serviços de saúde.

A esterilização por vapor saturado sob pressão é um método amplamente utilizado nas Unidades Básicas de Saúde. Nele, o agente esterilizante é o vapor.

Nesse processo, a montagem da carga deve considerar a dimensão e as especificações da autoclave disponível na unidade, assim como o acompanhamento e o controle do processo que requer a utilização de testes de controle e registros que devem ser implementados pelas unidades. Os parâmetros da autoclave devem ser acompanhados e registrados.

Após a retirada da carga estéril, os materiais devem ser devidamente armazenados; e os testes devem ser avaliados — e seus resultados, organizados e arquivados.

## O PROCESSO DE TRABALHO DESENVOLVIDO NO CME E SUA RELAÇÃO COM A SEGURANÇA DO PACIENTE NA APS

Durante a realização dos procedimentos na APS, utilizamos PPS descartáveis (de uso único) quando disponíveis ou PPS processados no CME. A qualidade dos processos realizados no CME tem reflexo direto no atendimento aos usuários, pois processar corretamente os PPS evita Iras.

O CME é considerado um setor de grande importância nas instituições de saúde, visto que diz respeito à segurança e à qualidade da assistência prestada ao paciente. A Resolução da Diretoria Colegiada nº 15, de 2012, estabelece os requisitos de boas práticas no processamento de produtos para saúde, tendo em vista a segurança do paciente e dos profissionais envolvidos nesse processo[4].

É fundamental desenvolver estratégias para conhecer a prática realizada no CME da unidade, a disponibilidade de recursos materiais e físicos, assim como a infraestrutura estabelecida e a equipe de pessoal disponível. Os indicadores de esterilização são apontados como maneiras seguras de monitorar o processo de esterilização e devem ocorrer de forma sistemática.

A proposição de indicadores relacionados com estrutura, processo e resultados pode ser elaborada considerando as diferentes realidades das unidades, sendo ponderadas as práticas preconizadas na literatura[4,5]. Ademais, o acompanhamento dos indicadores e a utilização de ferramentas de qualidade contribuem para a busca contínua de melhorias no processo apoiando a gestão nas tomadas de decisão.

A capacitação dos profissionais que atuam em atividades do CME também é fundamental, visto que a dinâmica de trabalho na APS tem suas peculiaridades em relação à disponibilidade dos profissionais para realizar essas atividades. Ter um processo bem estruturado, com profissionais compreendendo o processo e as condições de realizá-lo da forma precisa é fundamental para garantir um processamento correto dos PPS, o que contribui para a realização de procedimentos seguros para o paciente na APS.

Considerações finais

O CME, embora seja um serviço de apoio, possibilita a assistência segura nos procedimentos, ou seja, contribui para a qualificação e a segurança no resultado. Seus processos precisam ser realizados com qualidade, segurança e agilidade, portanto, não devemos realizar os processos às cegas, sendo necessário estabelecer indicadores para identificar falhas e pontos de precarização.

A partir das reflexões deste estudo, constata-se a necessidade de novas investigações no CME da APS para identificar as condições estruturais, os pontos de precarização, as fragilidades de manutenção, as limitações dos processos, as dificuldades encontradas pelos profissionais, como tem sido realizado o gerenciamento de risco nesse serviço e o cumprimento dos requisitos regulatórios.

## Referências

1. Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. Diretrizes de Práticas em Enfermagem Cirúrgica e Processamento de Produtos para a Saúde. São Paulo: Sobecc; 2017.

2. Costa R, Montenegro HRA, Silva RN, Almeida Filho AJ. Papel dos trabalhadores de enfermagem no centro de material e esterilização: revisão integrativa. Esc Anna Nery. 2020;24(3):e20190316. DOI: 10.1590/2177-9465-EAN-2019-0316

3. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Diretoria Colegiada. Resolução – RDC nº- 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. 2012 mar 19 [citado 2022 out 9]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html

4. Nunes RL. Centro de material e esterilização e o controle de qualidade: evidências para a segurança do paciente [trabalho de conclusão de curso na Internet]. 2021 [citado 2022 nov 6]. Disponível em: https://repositorio.pucgoias.edu.br/jspui/handle/123456789/2527

5. Roseira CE, Mariano DS, Passos IPBD, Orlandi FS, Padoveze MC, Figueiredo RM. Praticabilidade de indicadores validados para o processamento de produtos para saúde. Rev Enferm UFPE Line. 2017;11(6):2541-7. DOI: 10.5205/1981-8963-v11i6a23422p2541-2547-2017

# SEGURANÇA NO AMBIENTE DOMICILIAR: A IMPORTÂNCIA DO AGENTE COMUNITÁRIO NA APLICAÇÃO DE *CHECKLIST* DE AVALIAÇÃO DE RISCO

Ana Luiza Rodrigues Inácio[1], José Luiz Calixto Pereira[2], Melyne Serralha Rocha[3]

## RESUMO

A mudança de perspectiva da segurança do paciente, antes sobre a égide da atenção hospitalar, traz luz à qualidade assistencial e ao cuidado seguro que precisam ser apropriados pela Atenção Primaria à Saúde, abrindo uma nova realidade para a Cultura de Segurança do Paciente. Apresenta-se a experiência prática, que parte de um desdobramento da implantação dos macroprocessos da Planificação da Atenção à Saúde, no qual o Agente Comunitário de Saúde capacitado, utilizando dois instrumentos, busca identificar e classificar os riscos existentes em domicílio, bem como prevenir quedas, fraturas e internações de pessoas idosas. Esse profissional torna-se o principal ator transformador de reflexões e de mudanças estruturais para uma cultura de segurança do paciente em seus territórios. Mesmo que a literatura apresente poucos estudos acerca de instrumentos que avaliam os riscos domiciliares, tampouco da relação do Agente Comunitários de Saúde e a Segurança do Paciente, o artigo, considerando o domicílio com um ponto de

1 Doutorado em Enfermagem pela Universidade de Brasília, Coordenadora do Núcleo de Segurança do Paciente/Missão Sal da Terra. https://orcid.org/0000-0001-6620-6624. E-mail: analuiza.inacio@missaosaldaterra.org.br

2 Mestrado em Artes pela Universidade Federal de Uberlândia, Coordenador do Núcleo de Educação Permanente/SMS Uberlândia. https://orcid.org/0000-0003-1829-6295. E-mail: ceps@uberlandia.mg.gov.br

3 Mestrado em Ciências, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental pela Universidade de São Paulo; Diretora de Redes de Saúde/Missão Sal da Terra; https://orcid.org/0000-0002-4160-0171; E-mail: melyne.rocha@missaosaldaterra.org.br

Atenção à Saúde, apresenta uma estratégia na qual este profissional, a partir de seu conhecimento do território e seu vínculo com as famílias, contribui para os cuidados de saúde mais seguro, impactando, de forma efetiva, no fortalecimento da Segurança do Paciente.

**Palavra-chave:** Atenção Primária à Saúde; Agentes Comunitários de Saúde; Metodologias de Avaliação de Riscos;



## INTRODUÇÃO

A segurança do paciente é um pensamento prático oriundo de um problema de saúde global que afeta milhões de pessoas, decorrente do cuidado inseguro e que impacta os sistemas de saúde de países em todas as esferas de desenvolvimento.

Define-se segurança do paciente como a redução do risco de danos considerados desnecessários a um mínimo aceitável na assistência em saúde[1]. Em 2021, a Organização Mundial da Saúde (OMS) atualizou o conceito, entendendo-o como uma estrutura de atividades organizadas que promove culturas, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na área da saúde; reduz riscos de forma consistente e sustentável, diminui a ocorrência de dano evitável, torna os erros menos prováveis e reduz o impacto do dano ao paciente quando ocorrer[2].

No Brasil, a Portaria GM/MS nº 529, de 1° de abril de 2013, instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em todos os estabelecimentos de saúde, destacando, como um de seus eixos, o envolvimento do cidadão na sua segurança[3], reforçando o fato de que a responsabilidade sobre a segurança é de todos, e não algo de caráter individual. Além disso, vai além da segurança do paciente, incluindo a segurança dos próprios profissionais, familiares e comunidade.

Consequentemente, a temática segurança do paciente está diretamente ligada a uma Rede de Atenção à Saúde (RAS) organizada, em que a Planificação da Atenção à Saúde (PAS) surge como uma iniciativa do Conselho Nacional de

Secretários de Saúde (Conass) para somar esforços no intuito de fortalecer a Atenção Primária à Saúde (APS), por meio da reorganização dos processos de trabalho[4]. Percebe-se a segurança do paciente e a qualidade assistencial transversal a todo o processo da PAS, uma vez que este contempla, globalmente, os elementos operacionais da rede, desde a organização dos macro e microprocessos de trabalho, a partir de diretrizes clínicas baseadas em evidências, passando pelo desenvolvimento de competências dos profissionais voltadas ao planejamento e à atenção em saúde, até o compartilhamento de cuidado entre os diferentes pontos de atenção da rede[5].

Dessa forma, o tema da segurança do paciente, outrora muito voltado para a Atenção Hospitalar (AH), passa a ganhar novos contornos, espaços e atores, quando a discussão é levada para outros níveis da assistência, por exemplo, na APS. Essa mudança de nível assistencial também revela uma quebra de estrutura hierárquica, de vigilância e disciplina, provocada pelo enquadramento dos espaços hospitalares.

Nesse cenário, apresenta-se um dos atores fundamentais para mitigação dos riscos e danos à saúde da pessoa usuária: o Agente Comunitário de Saúde (ACS). Assim, o domicílio, como uma extensão vital dos serviços assistenciais das unidades de saúde da APS, perpassa pelo elo indispensável do ACS com pessoa usuária, família e comunidade para os processos de educação em saúde, prevenção, identificação e monitoramento de riscos e danos.

Nesse contexto, a força de trabalho em saúde é um fator essencial para a prestação de uma atenção à saúde segura e de qualidade, demandando de investimentos no desenvolvimento dos profissionais, em tempo oportuno, de forma contínua, e com enfoque nos aspectos de maior impacto em termos cuidado seguro[6].

Refletindo sobre a segurança assistencial de forma global e integral, a avaliação das particularidades das configurações ambientais do domicílio apresenta-se, cada vez mais, relevante e essencial para garantia de uma assistência segura e de qualidade. A visita domiciliar permite ao profissional de saúde romper com o modelo centrado na doença, voltando-se para uma abordagem centrada no indivíduo e na família, e o uso de instrumentos adequados de triagem permite identificar riscos domiciliares, bem como propor recomendações e melhorias, como estratégia potente para garantia da segurança no ambiente domiciliar.

Ainda que representem ferramentas fundamentais para identificar e quantificar potenciais perigos em um ambiente residencial, a maioria dos instrumentos disponíveis demanda longo tempo para aplicação e/ou não possui versão traduzida e validada para o português do Brasil. Portanto, faltam instrumentos padronizados e projetados em português brasileiro para avaliar riscos em ambientes residenciais[7].

Desse modo, este artigo tem como objetivo compartilhar uma experiência prática de Uberlândia, Minas Gerais, resultado da implantação dos macroprocessos da PAS, em que os ACS capacitados utilizam dois instrumentos de avaliação de riscos — "*Checklist* Domicílio Seguro" e "*Checklist* Risco de Queda Domiciliar" — na população assistida pelas unidades de saúde do setor sanitário Sul, visando reconhecer proativamente os perigos no domicílio para promover um ambiente mais seguro e reduzir danos ao paciente.

## MÉTODOS

Mais de 180 ACS fazem parte das 27 Equipes de Estratégia Saúde da Família (ESF) e 6 Equipes de Atenção Primária (EAP) do referido setor sanitário, sendo capacitados acerca do uso dos instrumentos de avaliação de risco por meio do matriciamento entre esses e profissionais de Educação Física, com apoio do Núcleo de Segurança do Paciente.

Com sua *expertise* em movimento, equilíbrio e prevenção de riscos, especialmente na população idosa, o profissional de Educação Física surgiu como uma excelente opção para liderar a educação em saúde e apoiar os ACS. O ACS, por sua vez, foi eleito o ator principal para aplicação dos instrumentos, uma vez que sua atuação no território permite um conhecimento aprofundado do ambiente familiar e social de cada pessoa usuária, em que a confiança estabelecida com as famílias e sua rotina de visitas domiciliares o capacitam a observar e intervir proativamente, tornando-o um elo insubstituível na promoção da segurança no lar.

Após capacitação, foi realizado diagnóstico situacional, de abordagem quantitativa, a partir da aplicação dos instrumentos "*Checklist* Domicílio Seguro" e "*Checklist* Risco de Queda Domiciliar", com o compilado dos dados nos meses de fevereiro de 2024, outubro de 2024 e junho de 2025.

Os instrumentos aplicados possuem cerca de 20 questões, com possiblidade de resposta “conforme” ou “não conforme”, sendo que, para cada resposta “não conforme”, pontua-se um ponto. A aplicação dos instrumentos permite a classificação do grau de risco: “risco leve”, até 6 pontos, com necessidade de orientações pelo ACS sobre pequenas adaptações e melhorias para minimização dos riscos; “risco moderado”, entre 7 e 11 pontos, com necessidade de maiores orientações de cuidados e a entrega de folder educativo; “risco grave”, de 12 pontos ou mais, o ACS faz a solicitação de visita domiciliar à equipe multiprofissional para construção de plano de cuidados individualizado e monitoramento pelo ACS.

Ambos os documentos são de aplicação anual ou conforme necessidade de reavaliação de riscos, e requerem registro de informações da visita domiciliar em prontuário.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

O objetivo do instrumento “*Checklist* Domicílio Seguro” é identificar e classificar os riscos existentes em domicílio, sejam eles: queda; risco químico; risco biológico; incêndio/queimadura; afogamento; com implementação de ações preventivas, sendo aplicado a todos os domicílios cadastrados nas ESF e EAP sob gestão da Organização Social Missão Sal da Terra (Missão Sal da Terra), no setor sanitário Sul do município de Uberlândia.

Em fevereiro de 2024, 13.515 residências cadastradas nas 27 ESF tiveram o risco domiciliar avaliado, sendo 11.574 domicílios classificados como “risco leve”, 1.806 como “risco moderado” e 135 como “risco grave”. Já em outubro do mesmo ano, o número de residências com avaliação dos riscos domiciliares subiu para 23.289 (aumento de 72%); destas, 19.330 foram classificadas como “risco leve” (aumento de 67%), 3.339 como “risco moderado” (aumento de 84%) e 620 como “risco grave” (aumento de 360%). No último relatório analisado em junho de 2025, 34.437 residências tiveram seus riscos avaliados, sendo 31.040 classificadas como “risco leve”, 3.134 como “risco moderado” e 263 como “risco grave”.

Já a aplicação do instrumento “*Checklist* Risco de Queda Domiciliar” tem por objetivo prevenir quedas em pessoas idosas nos domicílios, a fim de evitar fraturas, internações, piora da qualidade de vida e morte, a partir

do reconhecimento de riscos relacionados ao ambiente físico dos diferentes cômodos e especificidades da residência (banheiro, cozinha, quarto, presença de escadas e degraus), bem como condições de saúde que aumentam o risco de queda (cognitivo alterado, episódios de quedas anteriores, deficiência visual e auditiva, incontinência urinária ou fecal, dificuldade de mobilidade e marcha, polifarmácia e uso de determinados medicamentos). O instrumento deve ser aplicado a todas as pessoas idosas cadastradas nas ESF e EAP sob gestão da Missão Sal da Terra, no setor sanitário Sul do município de Uberlândia, com classificação "idoso frágil" a partir da avaliação do Índice de Vulnerabilidade Clínico Funcional – IVCF 20.

Quanto aos resultados da aplicação do instrumento "*Checklist* Risco de Queda Domiciliar", em fevereiro de 2024, havia 1.083 pessoas idosas classificadas como "idoso frágil" pelo IVCF-20, sendo que 773 tiveram o risco de queda avaliado: 410, "risco leve"; 287, "risco moderado"; e 76, "risco grave". Em outubro de 2024, ainda que houvesse 1.371 "idosos frágeis", o risco de queda foi aplicado para um público além dessa especificidade, com 6.211 pessoas idosas tendo seus ricos avaliado. Desses: 5.285 tiveram "risco leve"; 759, "risco moderado"; e 167, "risco grave". Já na última avaliação, em junho de 2025, 9.597 pessoas idosas tiveram o risco de queda avaliado, sendo 8.048 classificadas como "risco leve" para queda; 1.348, como "risco moderado"; e 201, como "risco grave".

Riscos domiciliares e danos relacionados podem ser mitigados com avaliações e intervenções no ambiente, bem como orientações acerca de prevenção e ajustes necessários para garantir a segurança local[7].

Silveira e colaboradores[8] destacaram a importância de propor a utilização de instrumentos rápidos, de baixo custo, autoaplicáveis, que ofereçam ainda orientações educativas para minimizar riscos e sejam direcionados à população idosa, especialmente justificado pelo aumento dessa população e pelo desafio na assistência pelos serviços de saúde.

Na mesma linha de raciocínio, Carvalho e colaboradores[9] sugerem que o uso de um protocolo de avaliação que englobe condições multidimensionais passíveis e intervenção, como o equilíbrio, a força muscular, e o estado cognitivo, permite identificar pessoas idosas mais frágeis para que possam ser beneficiadas por meio de cuidados em saúde personalizados, como a reabilitação funcional.

Estudo realizado em Pelotas, Rio Grande do Sul, com mais de mil pessoas idosas, apontou prevalência de mais da metade das quedas entre pessoas idosas (56,4%) acontecendo no interior do domicílio[10], também evidenciado em pesquisa com aplicação de inquérito domiciliar com 400 pessoas idosas em Juiz de Fora, Minas Gerais (62,9%)[11].

Melo Filho e colaboradores[7] realizaram pesquisa com o objetivo de traduzir e adaptar transculturalmente o instrumento Home Falls and Accidents Screening Tool – HOME FAST para o português brasileiro e avaliar sua validade de construto e confiabilidade, sendo um instrumento utilizado para avaliar os riscos de quedas no domicílio de pessoas idosas. Esses apontaram que os principais riscos incluem problemas de fácil resolução, como tapetes soltos pela casa, ausência de piso antiderrapante e barras de apoio.

Cruz e Leite[11] indicaram que 21,9% das quedas em domicílio ocorreram no quarto, enquanto Menezes e colaboradores[12] alertam para as escadas sem corrimão e a falta de sinalização como os fatores extrínsecos mais associados a quedas (33% e 37,2%).

A aplicação dos presentes instrumentos pelos ACS permitiu afirmar que, em relação aos riscos avaliados pelo "*Checklist* Domicílio Seguro", o parâmetro "queda" foi o que apresentou maior incidência de não conformidades, especialmente, naqueles domicílios classificados como "risco grave". Já para o "*Checklist* Risco de Queda Domiciliar", ainda que perguntas relacionadas à avaliação ambiental predominem no instrumento, o aumento do risco esteve relacionado a questões de condições de saúde da pessoa idosa (cognitivo alterado, episódios de quedas anteriores, deficiência visual e auditiva, incontinência urinária ou fecal, dificuldade de mobilidade e marcha, polifarmácia e uso de determinados medicamentos).

Instalações de barras de apoio, retirada de box, uso de cadeira para banho, quartos com ampliação do espaço retirando o excesso de móveis e tapetes (ou substituição por tapetes antiderrapantes), ajuste de desníveis na varanda/quintal e correções no piso, entre outras, são ações apontadas como as principais melhorias e adaptações acatadas pela comunidade após orientações dos ACS durante aplicação de instrumentos, e verificadas em visita de acompanhamento. Foram evidenciadas também adequações realizadas em nível de comunidade, como condomínios fechados.

Sendo a queda considerada um evento multifatorial, é necessário adaptar não apenas o ambiente, mas também corrigir deficiências particulares e melhorar o uso de medicações, evitando a polifarmácia e fármacos sabidamente sedativos[13].

Desse modo, percebe-se que os instrumentos possuem capacidade de identificar e mensurar os riscos nos domicílios; no entanto, as mudanças nos ambientes físicos e no de comportamento das pessoas usuárias, a fim de mitigar os riscos, conforme apresentadas, foram possíveis pelo conhecimento e vínculo existentes entre os ACS e sua população assistida.



Aroni, Ribeiro e Nascimento[14], ao realizarem revisão sistemática com o objetivo de identificar instrumentos para avaliação do ambiente domiciliar de pessoas idosas, também evidenciaram que as barreiras ambientais, os perigos e as adaptações e facilitações foram as dimensões mais frequentemente incluídas nos instrumentos, mantendo a predominância de instrumentos para avaliação de aspectos físicos do ambiente, além de apresentarem estudos que incluíram instrumentos que buscavam a percepção do indivíduo sobre o ambiente. Infelizmente, para a atual pesquisa, não foram encontrados estudos que apresentem instrumentos que avaliem de forma abrangente o risco de queda em pessoas idosas, considerando não apenas os fatores ambientais, mas também aspectos relacionados à condição clínica geral, o que destaca a relevância do instrumento utilizado.

Ademais, salienta-se a ausência de estudos que apresentem instrumentos para avaliar os riscos ambientais domiciliares, para além do risco de queda. O uso de ferramentas de triagem para o reconhecimento de riscos domiciliares é crucial para uma avaliação eficaz e sistemática do ambiente doméstico, uma vez que tais ferramentas permitem identificar, de maneira rápida e precisa, os fatores de risco e elaborar estratégias de intervenção personalizadas, garantindo a integralidade do cuidado e segurança da comunidade. Ademais, contribuem para a organização do processo de monitoramento, facilitando o acompanhamento contínuo e garantindo a implementação de medidas preventivas e corretivas de forma eficiente, reduzindo a probabilidade de acidentes, lesões e doenças e promovendo ambientes mais seguros e saudáveis para todas as idades.

Na PAS, a segurança é monitorada e avaliada de forma constante, com enfoque nos melhores resultados em saúde e na análise crítica da estrutura-

-processo dos serviços, em que ações corretivas e melhoria contínua dos processos são aplicadas. Como reflexo, a gestão da clínica e dos recursos contribui para a segurança do paciente e profissional na RAS[15].

Assim, a APS apresenta-se como um campo passível de intervenções em fatores de risco modificáveis no próprio domicílio, antes que ocorra o incidente e a pessoa usuária chegue a ser institucionalizada ou hospitalizada[9].

A observação do ambiente domiciliar e o registro de informações relevantes, a partir da visita domiciliar, contribuem para o estabelecimento de um plano de ações de acordo com a realidade e o contexto em que cada pessoa usuária está inserida. Vale ressaltar que, diante da necessidade de propostas de alterações ou mudanças, deve sempre haver o consentimento e a parceria da pessoa usuária e de seus familiares, respeitando singularidades, padrões culturais e as necessidades particulares[16].

Nesse sentido, o ACS desempenha papel fundamental na promoção da segurança do paciente, atuando como elo entre a comunidade e a unidade de saúde. Outrossim, ao realizar as visitas regulares aos domicílios, identifica riscos potenciais à saúde e orienta as famílias sobre práticas seguras, promovendo um cuidado mais humanizado, resolutivo e de qualidade.

Daí, a importância de considerar, na avaliação ambiental, a percepção dos pacientes, recomendando-se que as intervenções ambientais atendam tanto os aspectos concretos do domicílio quanto as necessidades subjetivas dos indivíduos em relação ao ambiente[14]. Essa abordagem se alinha diretamente à atuação do ACS, que, ao estabelecer vínculo com a comunidade e conhecer de perto a dinâmica familiar, torna-se uma peça-chave para identificar essas percepções e necessidades, contribuindo para a construção de um cuidado domiciliar mais seguro, sensível e centrado na pessoa.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A utilização de instrumentos específicos para avaliar riscos domiciliares é fundamental para reconhecer perigos, reduzi-los e entender os fatores que contribuem para a ocorrência de erros e eventos adversos, permitindo uma análise sistematizada do ambiente, orientando a equipe de saúde na elaboração de estratégias preventivas mais eficazes e personalizadas, contribuindo para a promoção da segurança e a redução de acidentes no domicílio.

Embora a literatura não apresente muitos estudos que relacionem a segurança do paciente às atividades realizadas pelos ACS, podemos, de antemão, inferir que o papel deles é fundamental para a implementação de uma cultura de segurança do paciente, garantindo a continuidade do cuidado e a promoção da saúde na comunidade.

A validação dos presentes instrumentos constitui um próximo passo importante ao garantir a confiabilidade e a precisão dos dados coletados. Um instrumento validado assegura que os resultados obtidos representem fielmente a realidade estudada, conferindo maior credibilidade às análises e conclusões do estudo.

É crucial que mais estudos sejam desenvolvidos para evidenciar o papel fundamental do ACS na segurança do paciente, especialmente no ambiente domiciliar. Pesquisas aprofundadas sobre a atuação do ACS na identificação de riscos, implementação de medidas preventivas e promoção da cultura de segurança trarão dados concretos para fortalecer a valorização desse profissional. Tais estudos são essenciais para embasar políticas públicas, ampliar sua capacitação e integrar efetivamente o ACS às estratégias de segurança do paciente em todos os níveis de atenção à saúde.

## Referências

1. Runciman W, Hibbert PD, White L, Black D, Dalton M, Day RO, et al. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. Int J Qual Health Care. 2009;21(1):18-26. DOI: 10.1093/intqhc/mzn057

2. Organização Mundial da Saúde. Relatório Global de Segurança do Paciente 2021. Genebra: OMS; 2021.

3. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr 2.

4. Gumarães AMDAN, Cavalcante CCB, Lins MZS, organizadoras. Planificação da Atenção à Saúde: um instrumento de gestão e organização da Atenção Primária e da Atenção Ambulatorial Especializada nas Redes de Atenção à Saúde. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde; 2018. Capítulo 1, Planificação da Atenção Primária à Saúde: um resgate histórico. p. 21-36. (Conass Documenta; v. 31).

5. Dalcin TC, Daudt CG, organizadores. Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde: teoria e prática. Porto Alegre: Associação Hospitalar Moinhos de Vento; 2020.

6. World Health Organization. Education and Training: Technical Series on Safer Primary Care. Geneva: WHO; 2016.

7. Melo Filho J, Valderramas S, Vojciechowski AS, Mackenzie L, Gomes ARS. Versão brasileira do Home Falls and Accidents Screening Tool (HOME FAST): tradução, adaptação transcultural, validação e confiabilidade. Rev Bras Geriatr Gerontol. 2020;23(1):e190204. DOI: 10.1590/1981-22562020023.190180

8. Silveira MB, Saldanha RP, Leite JC, Silva TO, Silva T, Filippin LI. Construção e validade de conteúdo de um instrumento para avaliação de quedas em idosos. Einstein (São Paulo). 2018;16(2):eAO4154. DOI: 10.1590/S1679-45082018AO4154

9. Carvalho MS, Martins P, Santos FS, Queiroz DTS. Quedas em idosos comunitários atendidos por uma estratégia de saúde da família do município de São Leopoldo: prevalência e fatores associados. Acta Fisiatr. 2021;28(4):259-267. DOI: 10.11606/issn.2317-0190.v28i4a174519

10. Vieira LS, Gomes AP, Bierhals IO, Farías-Antúnez S, Ribeiro CG, Miranda VIA, et al. Quedas em idosos no Sul do Brasil: prevalência e determinantes. Rev Saúde Pública. 2018;52(22):1-13. DOI: 10.11606/S1518-8787.2018052000103

11. Cruz DT, Leite ICG. Quedas e fatores associados em idosos residentes na comunidade. Rev Bras Geriatr Gerontol. 2018;21(5):551-61. DOI: 10.1590/1981-22562018021.180034

12. Menezes LP, Stamm B, Leite MT, Hildebrandt LM, Kirchner RM. Cair faz parte da vida: fatores de risco para quedas em idosos. J Res Fundam Care Online. 2016;8(4):5080-6. DOI: 10.9789/2175-5361.2016.v8i4.5080-5086

13. Costa AIF. Risco de queda no idoso em contexto comunitário [dissertação]. Castelo Branco: Instituto Politécnico de Castelo Branco, Escola Superior de Saúde; 2019. 139 p.

14. Aroni JN, Ribeiro PCC, Nascimento E. Instrumentos para avaliação do ambiente domiciliar de idosos: uma revisão sistemática. Estud Interdiscipl Envelhec. 2020;25(2):147-70. DOI: 10.22456/2316-2171.96104

15. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: forward programme. Geneva: WHO; 2004.

16. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Departamento de Atenção Hospitalar, Domiciliar e de Urgência. Atenção Domiciliar na Atenção Primária à Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2020. 98 p.

# A INTERPROFISSIONALIDADE COMO CAMINHO PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

Ana Paula Faria Elias Tavares[1], Fabiana de Sousa Miranda[2], Rosa Brígida Simões Barros[3]

## RESUMO

A Atenção Primária à Saúde (APS), como coordenadora do cuidado, desempenha papel crucial na integralidade da assistência, que envolve desde a prevenção até o tratamento, sendo o trabalho interprofissional uma prática essencial para a redução de erros e melhoria dos resultados em saúde. A colaboração entre médicos, enfermeiros, dentistas, nutricionistas e outros profissionais permite uma abordagem mais completa e eficiente, centrada nas necessidades do paciente. No entanto, dentre os desafios, destacam-se as falhas na comunicação entre os profissionais e a subnotificação de eventos adversos, que comprometem a segurança do paciente. As diretrizes do Programa Nacional de Segurança do Paciente e as recomendações da Organização Mundial da Saúde, propõem a adoção de protocolos clínicos, educação contínua das equipes e a participação ativa dos pacientes como formas de fortalecer a segurança e a qualidade do cuidado na APS. A interprofissionalidade, portanto, apresenta-se como um caminho para otimizar o cuidado, diminuir os riscos e melhorar a satisfação dos usuários e profissionais.

**Palavras-chave:** Atenção Primária à Saúde; Segurança do Paciente; Trabalho Interprofissional.

1 Especialista em Cuidados Paliativos na APS, Neurofuncional e multiplicadora do Projeto Segurança do Paciente na APS. Fisioterapeuta/Membro NEGESP; Secretaria de Estado da Saúde de Goiás; http://lattes.cnpq.br/4202009523042065; ana.ptavares@goias.gov.br

2 Mestra em Saúde da Família; Enfermeira/Membro NEGESP; Secretaria de Estado da Saúde de Goiás; https://lattes.cnpq.br/4295181214651395; fabiana.miranda@goias.gov.br

3 Especialista em Saúde da Família; Técnica da Gerência da Atenção Primária GERAP; Secretaria de Estado da Saúde de Goiás; https://lattes.cnpq.br/8543990507931531; rosabrigida29@gmail.com

## INTRODUÇÃO

Um dos princípios fundamentais do Sistema Único de Saúde (SUS) é a integralidade da assistência, que compreende o conjunto de ações e serviços prestados pelas equipes de saúde para atender às diversas necessidades da população adscrita. Essas ações abrangem a promoção e manutenção da saúde, a prevenção de doenças e agravos, o tratamento, a reabilitação, a redução de danos e os cuidados paliativos. A integralidade implica, ainda, a responsabilização pela oferta de serviços nos diferentes pontos da Rede de Atenção à Saúde (RAS), bem como o reconhecimento adequado das necessidades biológicas, psicológicas, ambientais e sociais que influenciam o processo saúde-doença. Além disso, envolve o manejo de diferentes tecnologias de cuidado e gestão, bem como a promoção da autonomia individual e coletiva[1].

A RAS é composta por arranjos organizativos de ações e serviços de saúde com diferentes graus de complexidade tecnológica, integrados por sistemas de apoio técnico, logístico e de gestão, com o objetivo de garantir a integralidade do cuidado. Nesse contexto, a Atenção Primária à Saúde (APS) atua como ordenadora do cuidado, orientada pelos princípios da coordenação, vínculo, continuidade, responsabilização, equidade e participação social[1].

A APS é reconhecida como um cenário estratégico na prevenção de danos as pessoas usuárias, caracterizando-se por interações interprofissionais complexas. Diretrizes do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) e recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) apontam que a comunicação efetiva entre equipes multiprofissionais contribui para a redução de erros diagnósticos, interações medicamentosas indevidas e outros eventos adversos[2].

No contexto nacional, o trabalho interprofissional tem se consolidado, especialmente na APS, por meio das equipes de saúde da família, que adotam uma abordagem colaborativa e centrada na pessoa. Essa estratégia envolve diferentes profissionais (médicos, enfermeiros, dentistas, nutricionistas, psicólogos, fisioterapeutas, assistentes sociais, agentes comunitários de saúde, entre outros), que atuam de forma coordenada e complementar, gerando impactos positivos na ampliação da integralidade e na interdependência para atender às necessidades de saúde de indivíduos, famílias e comunidades. A principal característica que o distingue do trabalho multiprofissional é a interação e a

corresponsabilização. Diferencia-se do modelo multiprofissional, no qual há menor interação e comunicação, pois, no trabalho interprofissional, ocorre a troca contínua de saberes e a construção conjunta do plano de cuidado, visando à integralidade, à resolutividade e à qualidade da atenção[3].

Essa abordagem visa superar a fragmentação do cuidado, promover a integralidade e a resolutividade das ações em saúde, e otimizar os recursos disponíveis, resultando em um cuidado mais seguro e de maior qualidade para a população[3].

Nessa perspectiva, a segurança do paciente emerge como componente essencial e indissociável da prática interprofissional na APS. A complexidade do cuidado, associada à participação de diversos profissionais, demandas estratégias eficazes para a prevenção de erros e a mitigação de riscos. Desde a publicação do relatório *To Err is Human*, pelo Institute of Medicine, em 1999, a segurança do paciente tornou-se prioridade nas políticas públicas de saúde. No Brasil, a instituição do PNSP, em 2013, marcou um avanço significativo ao definir diretrizes, estruturas e estratégias para implementação de práticas seguras em todos os níveis de atenção[1,2].

Embora frequentemente associada ao ambiente hospitalar, a APS também apresenta riscos relevantes, como falhas diagnósticas, prescrições inadequadas e problemas na continuidade do cuidado. Estima-se que até 25% das pessoas usuárias da APS podem estar em eventos adversos evitáveis[3].

Estudos nacionais apontam desafios estruturais e operacionais nesse nível de atenção, incluindo ausência de protocolos clínicos padronizados, subnotificação de eventos adversos e fragilidade da cultura institucional voltada à segurança do paciente. Em contrapartida, modelos internacionais, como o *Framework* da OMS para a Segurança do Paciente na APS, destacam a relevância de estratégias que promovam o envolvimento ativo das pessoas usuárias na comunicação efetiva entre os profissionais de saúde, a tomada de decisão compartilhada, o aprendizado organizacional contínuo, minimizando riscos, otimizando a qualidade do cuidado e garantindo que cada pessoa usuária receba a atenção mais segura e eficaz possível, por meio de uma abordagem integrada, comunicativa e colaborativa[3,4].

No Brasil, o PNSP, instituído com a publicação da portaria do Ministério da Saúde (MS) nº 529, de 1º de abril de 2013, é o marco regulatório que

define conceitos, estruturas, processos e estratégias de trabalho para garantir melhoria na segurança do cuidado prestado às pessoas usuárias[2]. Em 2014, com a publicação do documento de referência para o PNSP, elaborado conjuntamente pelo MS e pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), foi definida a taxonomia a ser adotada nas ações e pesquisas relativas ao tema segurança do paciente, com base na Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS - International Patient Security Classification (IPSC) -, bem como foram determinadas ações prioritárias nesse campo e metas a serem atingidas[5].

Apesar dessas iniciativas, a subnotificação de incidentes e eventos adversos, incluindo os *near misses*, permanece um desafio significativo na APS. A dificuldade em registrar esses eventos não significa que eles não acontecem, mas sim que existem barreiras que impedem - como Cultura de Segurança Frágil e Punitiva, Carga de trabalho e sobrecarga, Falta de recursos e infraestrutura, Fragmentação do cuidado, Desconhecimento do que é um incidente, Invisibilidade do dano, Falta de *feedback* - o vínculo com o paciente. O relacionamento próximo e de longo prazo entre o profissional de saúde e a pessoa usuária na APS pode gerar um desconforto em registrar um erro. Além disso, o profissional pode hesitar em notificar algo que possa abalar a confiança da pessoa usuária ou da comunidade[6].

O cuidado na APS é frequentemente complexo e envolve o manejo de várias condições crônicas. O uso de polifarmácia (uso de múltiplos medicamentos) e a transição do cuidado entre a APS e outros pontos de atenção são momentos de alto risco para a ocorrência de incidentes. Ademais, a dificuldade em rastrear essas interações contribui para a subnotificação[6].

Em suma, a subnotificação de incidentes na APS é um reflexo de desafios sistêmicos e culturais que comprometem a aprendizagem organizacional e a melhoria contínua. Para avançar nessa agenda, é necessário adotar medidas que fortaleçam a cultura de segurança, promovam a educação interprofissional e incentivem a participação ativa das pessoas usuárias no cuidado. Estratégias como a Planificação da Atenção à Saúde, protocolos clínicos integrados, sistemas de notificação não punitivos e uso de tecnologias de apoio à comunicação têm se mostrado eficazes para reduzir riscos e garantir a continuidade assistencial[6,7].

## OBJETIVO

Este estudo tem como objetivo analisar a relação entre o trabalho interprofissional e a segurança do paciente na APS, destacando como a colaboração efetiva entre os diferentes profissionais da saúde contribui para a integralidade do cuidado, a redução de riscos e a melhoria dos resultados em saúde. Além disso, busca-se identificar os desafios e as potencialidades dessa abordagem no contexto brasileiro, à luz das diretrizes nacionais e internacionais sobre segurança do paciente e práticas interprofissionais, bem como apresentar algumas experiências exitosas implementadas no estado de Goiás.

## MÉTODOS

Trata-se de uma pesquisa qualitativa, de natureza exploratória, fundamentada em revisão da literatura. Destaca-se que a pesquisa qualitativa permite trabalhar com o universo dos significados, das crenças, dos valores e das atitudes; preocupa-se, portanto, com aspectos da realidade que não podem ser quantificados[7]. Foram analisados artigos científicos, documentos normativos e diretrizes publicados entre 2013 e 2024 que abordam o trabalho interprofissional e a segurança do paciente na APS. As fontes foram selecionadas nas bases de dados Scientific Electronic Library Online (SciELO), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs) e PubMed, além de documentos oficiais do MS e da OMS. Os critérios de inclusão compreenderam publicações em português, inglês ou espanhol, com ênfase em práticas colaborativas e segurança do paciente na APS. A análise dos dados foi conduzida com base em conceitos-chave de Trabalho Interprofissional e Segurança do Paciente na APS, permitindo a categorização e síntese temática dos achados. Além da revisão bibliográfica, o estudo contempla a descrição de experiências exitosas desenvolvidas no estado de Goiás, envolvendo o processo de interprofissionalidade e segurança do paciente na implantação dos Núcleos Municipais de Segurança do paciente e parceria com o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS) e a Planificação da Atenção à Saúde. Ressalta-se que, por se tratar de uma pesquisa documental, sem envolvimento direto de seres humanos, este estudo está dispensado de submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa, conforme estabelece a Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde[9].

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Em 2024, por meio do Proadi-SUS, com apoio do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e execução da Beneficência Portuguesa de São Paulo (BP) e do Hospital Israelita Albert Einstein (Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein - SBIBAE), iniciou-se um novo triênio do Projeto Planificação da Atenção à Saúde. Nesse contexto, incorporou-se o macroprocesso de *Qualidade e Segurança do Paciente* à Construção Social da APS.

No estado de Goiás, até 2019, as ações de implantação do PNSP eram conduzidas predominantemente pela Vigilância em Saúde. A partir do Projeto de Formação de Multiplicadores em Segurança do Paciente na APS, a Secretaria Estadual de Saúde passou a promover a capacitação das Regionais de Saúde e municípios por meio de oficinas de sensibilização, qualificação de profissionais da APS e da Atenção Ambulatorial Especializada (AAE), orientação a gestores e incentivo à criação de Núcleos Municipais de Qualidade e Segurança do Paciente[10].

Essas ações foram fortalecidas por meio de apresentações e pactuações realizadas nos Grupos de Trabalho (GT) e nas Comissões Intergestores Regionais (CIR), além de experiências locais lideradas pelos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP). O processo culminou na Oficina Tutorial da Planificação, realizada nas 18 Regiões de Saúde, envolvendo 196 municípios[10].

Até o início das atividades de sensibilização na temática de Segurança do Paciente na APS, Goiás contava com aproximadamente 122 NSP implantados nos serviços de Atenção Primária, segundo dados do Notivisa/Anvisa. Após quase um ano de implantação, esse número aumentou 76%, com 215 NSP cadastrados[11].

Durante o processo de tutoria, os profissionais da APS puderam se apropriar dos principais conceitos e metas relacionados à segurança do paciente, bem como de sua aplicação na prática assistencial. Esse processo de qualificação motivou gestores municipais a solicitarem apoio à Gerência de Atenção Primária à Saúde do Estado de Goiás para a implantação de novos núcleos. Dentre as estratégias utilizadas, destacam-se: realização de oficinas *on-line* por macrorregião, reuniões pontuais, oficinas presenciais, criação de um repositório digital de materiais de apoio e produção de vídeos instrutivos[8,10,12].

Estudos indicam que a prática interprofissional favorece a coordenação do cuidado, a resolutividade e a minimização de falhas decorrentes da fragmentação assistencial. Diferentemente do modelo multiprofissional, no qual há atuação paralela dos profissionais, o trabalho interprofissional caracteriza-se pela interação contínua e pela corresponsabilidade entre as categorias, resultando na construção coletiva de planos de cuidado centrados na pessoa usuária[12].

Na APS, identificou-se que os fatores que contribuíram para a ocorrência de eventos adversos foram: 34% relacionados a falhas no cuidado; 13%, a falhas na gestão; e 53%, a falhas na comunicação. Entre estas falhas de comunicação, 24% estavam associadas à comunicação com as pessoas usuárias; 19%, à comunicação na rede de atenção; e 19%, à comunicação interprofissional[13]. Esses achados evidenciam que a comunicação é um dos principais determinantes da segurança do paciente, representando mais da metade das causas relacionadas aos eventos adversos. A predominância das falhas comunicacionais indica fragilidades nos processos de trabalho e na articulação entre profissionais e serviços, o que pode resultar em descontinuidade do cuidado, erros diagnósticos e terapêuticos[14].

Ressalta-se, portanto, a relevância da prática colaborativa interprofissional, desenvolvida em conjunto com as pessoas usuárias, familiares e comunidade, a qual demanda a criação de condições que assegurem a participação efetiva de todos os envolvidos no processo de cuidado[13].

Com o intuito de consolidar um modelo assistencial centrado na pessoa usuária, torna-se essencial ressignificar o processo de trabalho em saúde. Essa ressignificação implica redefinir a finalidade do cuidado, direcionando-o para a produção de práticas que promovam a autonomia das pessoas usuárias e que se fundamentem no princípio da integralidade. Tal perspectiva exige diretrizes que contemplem o trabalho em equipe multiprofissional, a interdisciplinaridade, a intersetorialidade, a humanização da assistência, a participação social e a cogestão dos serviços, favorecendo a criação de vínculos entre as pessoas usuárias, profissionais e equipe de saúde[14].

Na APS, essa abordagem é potencializada pela proximidade com famílias e comunidades, possibilitando ações preventivas, diagnósticas e terapêuticas integradas[15]. Entretanto, barreiras como sobrecarga de trabalho,

insuficiência de recursos e ausência de protocolos clínicos ainda limitam a efetividade dessa prática.

É importante destacar a diversidade de categorias profissionais que compõem o quadro de tutores estaduais da Planificação da Atenção à Saúde, como enfermeiros, farmacêuticos, fisioterapeutas, dentistas, entre outros, o que reforça a construção de um espaço interprofissional sólido. A interação contínua entre esses profissionais, associada às trocas de experiências realizadas durante os momentos de alinhamento conceitual, oficinas tutoriais e outras estratégias voltadas à educação permanente, tem se configurado como um marco para a consolidação de práticas colaborativas. Essa dinâmica favorece a construção de um trabalho interprofissional efetivo, fortalece a integração entre os diferentes pontos da RAS e contribui para a promoção de um cuidado seguro, integral e centrado nas necessidades da pessoa usuária.

## SEGURANÇA DO PACIENTE NA APS: DESAFIOS E PERSPECTIVAS

A segurança do paciente na APS enfrenta desafios específicos, decorrentes da complexidade do cuidado longitudinal, da diversidade de condições atendidas e da coordenação necessária entre diferentes níveis da RAS. Estudos apontam que os erros mais frequentes nesse nível assistencial estão relacionados com falhas no processo diagnóstico, terapêutico e organizacional. A revisão realizada por Makeham et al., mencionada em Dalcin e Daudt[17], ressalta que os principais tipos de erro observados na APS foram: erros diagnósticos (26% a 57%), erros no tratamento (7% a 37%), falhas no uso de medicamentos (13% a 53%), problemas decorrentes da forma e organização do serviço (9% a 56%) e falhas na comunicação interprofissional e com as pessoas usuárias (5% a 72%)[16].

Esses achados evidenciam que as falhas comunicacionais representam um fator crítico para a segurança do paciente, especialmente em cenários que demandam cogestão do cuidado e articulação entre múltiplos profissionais. Situações como comunicação ineficaz sobre diagnósticos (inconclusivos, ausentes ou tardios), fornecimento de informações incorretas ou poucas precisas, interpretação inadequada ou atrasada de exames e ausência de acompanhamento sistemático da pessoa usuária são apontadas como determinantes para incidentes e eventos adversos na APS[16].

Além disso, a inexistência ou fragilidade de instrumentos estruturados para comunicação com a APS, a ausência de um plano de cuidado integrado e as dificuldades de acesso aos diferentes pontos da rede de atenção ampliam os riscos de descontinuidade assistencial. Tais barreiras comprometem não apenas a qualidade do cuidado, mas também a segurança, pois dificultam a tomada de decisões compartilhadas e a atuação interprofissional efetiva[16].

O parágrafo anterior evidencia fragilidades que a planificação busca superar, como a falta de instrumentos de comunicação, de planos de cuidado integrados e de fluxos de acesso na rede. Essas lacunas dificultam a coordenação do cuidado e a atuação interprofissional, aumentando os riscos à segurança do paciente. No entanto, a implementação da planificação ainda enfrenta desafios para consolidar esses processos, devido à sobrecarga dos tutores estaduais e das equipes dos territórios, limitações estruturais e necessidade de maior qualificação.

Diante desse cenário, as perspectivas para fortalecer a segurança do paciente na APS incluem a implementação de protocolos clínicos e de comunicação padronizados, o fortalecimento da educação permanente das equipes, a adoção de sistemas de notificação não punitivos e o incentivo à participação ativa da pessoa usuária no seu processo de cuidado. Tais estratégias, alinhadas às recomendações do Plano Global de Segurança do Paciente 2021–2030 da OMS, são fundamentais para reduzir riscos, prevenir danos e consolidar uma cultura de segurança voltada para a integralidade e a qualidade da APS[18].

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nesse cenário, observa-se que o sistema de segurança do paciente na APS ainda apresenta fragilidades, especialmente no que diz respeito à cultura de segurança. Nesse contexto, a interprofissionalidade se destaca como uma estratégia promissora para fortalecer a prática de cuidado seguro. A colaboração e a comunicação contínua entre diferentes profissionais não só aprimoram a qualidade do atendimento, mas também resultam em cuidados mais integrados e eficazes. Ao promover uma atuação conjunta, a interprofissionalidade contribui significativamente para a redução de erros, a otimização dos recursos disponíveis e, consequentemente, para a melhoria

da satisfação tanto dos profissionais de saúde quanto das pessoas usuárias. A adoção desse modelo de trabalho em equipe, portanto, representa um passo importante para a construção de um ambiente mais seguro, eficiente e centrado na pessoa.



## REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União [Internet]. 2017 Out 3 [citado 2025 Jul 1]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017.html

2. Brasil. Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União [Internet]. 2013 Abr 2 [citado 2025 Jul 1]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html

3. Organização Pan-Americana da Saúde. Marco da OMS para a segurança do paciente na atenção primária à saúde [Internet]. Washington, D.C.: OPAS; 2021 [citado 2025 Jul 1]. Disponível em: https://www.paho.org/pt

4. Brasil. Ministério da Saúde. Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde: desafios e estratégias de melhoria. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2021.

5. Brasil. Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2014 [citado 2025 Ago 1]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br

6. Crane S, Sloane PD, Elder NC, Cohen LW, Laughtenschlager N, Zimmerman S. Implementing Near-Miss Reporting and Improvement Tracking in Primary Care Practices: Lessons Learned. In: Battles J, Azam I, Reback K, et al., editors. Advances in Patient Safety and Medical Liability. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2017. p. 87-98.

7. Brasil. Ministério da Saúde. Segurança do paciente e sistemas de notificação na Atenção Primária à Saúde: um modelo integrado de cuidado [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2021 [citado 2025 Jul 1]. Disponível em: https://www.saude.gov.br

8. Goiás. Secretaria de Estado da Saúde. Passo a passo para implantação dos NSP SES Goiás 2024 [Internet]. Goiânia: SES-GO; 2024 [citado 2026 Jan 29]. Disponível em: https://drive.google.com/drive/folders/1mZ0fIpCasOnZ-3F-wYtRQN9cCIWTuoZ9

9. Brasil. Ministério da Saúde; Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Diário Oficial da União. 2016 Maio 24.

10. Goiás. Secretaria de Estado da Saúde, Gerência de Atenção Primária à Saúde. Relatório de atividades da Atenção Primária à Saúde 2024. Goiânia: SES-GO; 2024.

11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Serviços de Saúde Cadastrados com Subcategoria NSP [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2024 Abr 23 [atualizado 2025 Jul 31; citado 2025 Ago 8]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/servicos-de-saude/nucleo-de-servicos-de-saude

12. Peduzzi M, Agreli HF. Trabalho em equipe e prática colaborativa na Atenção Primária à Saúde. Interface (Botucatu). 2018;22(Supl 2):1525-34.

13. Marchon SF, Mendes Júnior WV, Pavão ALB. Characteristics of adverse events in primary health care in Brazil. Cad Saude Publica. 2015;31(11):2313-30.

14. Rodrigues MP, Melo RHV, Vilar RLA, Silva GSN, Silva AB. Ressignificando o trabalho na Estratégia Saúde da Família: desafios para a integralidade do cuidado em saúde. R Bras Inov Tecnol Saude. 2017;7(2):32-44.

15. Mendes EV. As redes de atenção à saúde. Brasília, DF: OPAS; 2011.

16. Dalcin TC, Daudt CG, editores. Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde: Teoria e Prática. Porto Alegre: Associação Hospitalar Moinhos de Vento; 2020.

17. World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030: Towards Eliminating Avoidable Harm in Health Care [Internet]. Geneva: WHO; 2021 [citado 2025 Ago 5]. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705

# SEGURANÇA DO PACIENTE EM VENTILAÇÃO MECÂNICA DOMICILIAR NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Tarcísio Nema de Aquino[1], Larissa Alves[2], Laerte Honorato Borges Júnior[3]

## RESUMO

A Ventilação Mecânica Domiciliar (VMD) no Sistema Único de Saúde (SUS) oferece humanização e autonomia, mas impõe desafios significativos à segurança do paciente, especialmente na prevenção da Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica Domiciliar. Este artigo explora a segurança em Ventilação Mecânica Domiciliar Invasiva (VMDI) abordando o arcabouço regulatório, a participação familiar, a avaliação do domicílio, a seleção de equipamentos, a telessaúde e a resiliência do sistema de saúde. Destaca-se a Classificação Brasileira de Diagnósticos Fisioterapêuticos como ferramenta diagnóstica e de monitoramento. Enfatiza-se a contribuição essencial da equipe multiprofissional na promoção do cuidado seguro. São apresentadas recomendações práticas para higiene de dispositivos e manejo da traqueostomia. A abordagem integrada e colaborativa é fundamental para um cuidado confiável e eficaz, consolidando a segurança como pilar da VMD no SUS.

**Palavras-chave**: Ventilação Mecânica Domiciliar; Segurança do Paciente; Avaliação Domiciliar.

1 Fisioterapeuta – Mestre em Ciências da Reabilitação. Atenção Domiciliar, Hospitalar, Gestão e Saúde Pública – Coordenação Geral de Atenção Domiciliar/DAHU/Saes/Ministério da Saúde. Orcid: https://orcid.org/0000-0002-3183-7204; Lattes: http://lattes.cnpq.br/5620523867796068; e-mail: tarcisioaquino@gmail.com

2 Enfermeira – Mestra em Ciências da Saúde – Diretora da Escola de Saúde Pública de Criciúma – Secretaria Municipal de Saúde de Criciúma. Orcid: https://orcid.org/0009-0003-0166-4562; Lattes: http://lattes.cnpq.br/4167309455323835; e-mail: enflarissaalves@gmail.com

3 Fisioterapeuta – Doutor em Ciências da saúde – Atenção Domiciliar, Gestão e Saúde Pública – Resmed Brasil. Orcid: https://orcid.org/0000-0001-9593-9405; Lattes: http://lattes.cnpq.br/5256950710580434; e-mail: laerteh@yahoo.com.br

## INTRODUÇÃO

A Ventilação Mecânica Domiciliar (VMD) representa uma modalidade de cuidado de alta complexidade que, no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), tem se consolidado como estratégia essencial para a continuidade do suporte ventilatório em ambiente familiar[1]. Classificada em invasiva e não invasiva, essa abordagem promove maior conforto, humanização do tratamento e autonomia para o paciente e sua família ao mesmo tempo que otimiza a utilização de leitos hospitalares. Contudo, a transição do ambiente hospitalar para o domiciliar impõe desafios significativos relacionados à segurança do paciente, exigindo uma rede de apoio multidimensional[1,2]. A garantia da segurança na Ventilação Mecânica Domiciliar Invasiva (VMDI) em Atenção Domiciliar (AD) é um pilar fundamental para assegurar a efetividade do tratamento e prevenir complicações, demandando abordagens integradas que contemplem a gestão de riscos, a capacitação de cuidadores e profissionais, e a constante vigilância sobre o estado clínico e o equipamento[3,4].

O processo de desospitalização, que transfere o cuidado hospitalar para o domiciliar, integra a assistência e a gestão do cuidado previstas na Política Nacional de Atenção Hospitalar[5]. Essa modalidade tem sido fortalecida e está mais presente na rotina dos hospitais com o suporte do Programa Melhor em Casa, qualificando e dando resposta rápida à liberação de leitos e à ampliação de acesso[6]. A AD permite tratar pacientes em ambiente mais humanizado, evitando complicações hospitalares e reduzindo custos[7-9].

Para pacientes dependentes de VMD, a disponibilidade de ventiladores domiciliares e de profissionais especializados em AD permite a desospitalização e o cuidado em casa, sem prejuízo na qualidade ou segurança. Esse cuidado envolve maior compreensão e respeito aos determinantes sociais e valores pessoais dos usuários[10], contribuindo para um cuidado mais seguro e adaptado.

No cenário crescente da VMDI em AD, é crucial gerar evidências de boas práticas para aprimorar a qualidade da assistência, com enfoque na segurança do paciente. O trabalho da equipe deve pautar-se em ações educativas (treinamento familiar), assistenciais, segurança do paciente,

promoção da saúde, reabilitação funcional e oferta de cuidados paliativos. Cada etapa exige avaliação das demandas de cada usuário e execução de um Projeto Terapêutico Singular (PTS)[11], garantindo que a segurança seja constante. Este Artigo discute a segurança do paciente em VMD.

## MÉTODOS

A elaboração deste estudo fundamentou-se em uma síntese de conhecimentos e práticas para a segurança do paciente em VMD na AD do SUS, consultando diretrizes nacionais, internacionais e literatura científica.

A metodologia incluiu:

- **Revisão Conceitual:** análise de conceitos sobre segurança do paciente, VMD, AD e Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica (PAV) com base em fontes reconhecidas.
- **Identificação de Fatores Críticos:** levantamento de desafios e riscos da VMD (regulatórios, operacionais, tecnológicos e assistenciais).
- **Análise da Atuação Multiprofissional:** detalhamento das contribuições de diversas profissões para a segurança e prevenção de complicações, embasado em evidências do impacto da interdisciplinaridade.
- **Integração de Ferramentas Diagnósticas e Terapêuticas:** discussão da aplicação de instrumentos como a Classificação Brasileira de Diagnósticos Fisioterapêuticos (CBDF)[12] e a implementação de *bundles* de prevenção.
- **Recomendações Práticas:** formulação de orientações baseadas em evidências para o manejo domiciliar, incluindo cuidados com equipamentos, higiene e condutas em risco.

O propósito foi construir um guia para aprimorar a segurança do paciente em VMD, consolidando informações e práticas de maneira coerente e aplicável à realidade do SUS.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

A segurança em VMD é construída em processos regulatórios, operacionais, diagnósticos e tecnológicos. A interconexão desses elementos é crucial para a provisão de um cuidado integrado e a proteção contínua do paciente.

## ARCABOUÇO REGULATÓRIO E INSTITUCIONAL

A segurança em VMDI fundamenta-se em uma estrutura normativa que estabelece padrões de qualidade e responsabilidades dos serviços de saúde para mitigar riscos[6,13]. A organização dos serviços de AD, com equipes multiprofissionais qualificadas, é pré-requisito para cuidados complexos e seguros. A qualificação contínua dos profissionais visa à prevenção de falhas. A gestão da qualidade promove a identificação de riscos, o monitoramento de indicadores e a análise de eventos adversos, fomentando a redução de danos[3]. A confiabilidade dos equipamentos é assegurada por programas de manutenção preventiva, calibração e registro documental, cruciais para a segurança operacional. A qualidade dos insumos é garantida por vigilância, mitigando riscos de falhas de material e infecções.

## PARTICIPAÇÃO DA FAMÍLIA E CUIDADOR

O envolvimento familiar é importante para o sucesso do cuidado domiciliar e a segurança do paciente. A família ou o cuidador devem ser ativamente inseridos no planejamento e execução do PTS[14]. O letramento em saúde torna-se fundamental para que possam ser orientados sobre a rotina do paciente, estabelecer um plano de contingência para riscos e definir objetivos terapêuticos, fortalecendo a rede de segurança domiciliar e minimizando intercorrências[11,15].

## AVALIAÇÃO DO DOMICÍLIO

As adequações necessárias para admissão do paciente em domicílio devem considerar aspectos que criem um ambiente seguro e propício à recuperação[16].

- **Acessibilidade da Casa para o Paciente:** avaliar ventilação, luminosidade, acesso a banheiros, capacidade da rede elétrica (garantindo a operacionalidade segura dos equipamentos), estímulo externo e participação social.
- **Equipamentos:** definir equipamentos necessários (aspirador, nebulizador, ventilador mecânico domiciliar, fonte externa de bateria — se necessário —, oxímetro, fonte de oxigênio para oferta de FIO2 maior que 21%, cama hospitalar, suporte de soro, poltrona, mesa para receber os equipamentos, entre outros), assegurando a disponibilidade contínua de suporte vital.

· **Materiais e Medicamentos:** garantir disponibilidade de medicamentos, insumos para procedimentos, ressuscitador manual e conjunto de reserva para intercorrências, cruciais para uma resposta rápida e eficaz a crises.

· **Fluxos:** estabelecer fluxos e encaminhamentos para serviços especializados, garantindo transporte sanitário, remoção de urgência/emergência e retaguarda hospitalar, estabelecendo uma rede de apoio ininterrupta para a segurança do paciente.

## ESCOLHA DO EQUIPAMENTO VENTILATÓRIO

O avanço tecnológico permitiu o desenvolvimento de ventiladores portáteis similares aos de Unidades de Terapia Intensiva (UTI). É fundamental conhecer as diferentes opções para indicar a tecnologia mais adequada, garantindo a eficácia e a segurança da ventilação. Os equipamentos são classificados em três classes (Figura 1)[16,17].

· **Classe I (Bi-níveis):** modos pressóricos, para Ventilação não Invasiva intermitente.

· **Classe II (Bi-níveis com bateria interna):** maior capacidade pressórica, para uso invasivo e não invasivo intermitente.

· **Classe III (Ventiladores de Suporte à Vida):** modalidades pressóricas e volumétricas, bateria interna, para pacientes dependentes 24 horas/dia, proporcionando segurança e autonomia para os casos críticos.

FIGURA 1. **Tipos de ventiladores de acordo com a dependência do paciente**



1. Bi-nível AirCurve™ 10 ST-A



2. Ventilador Stellar™ 150



3. Ventilador Astral™ para Suporte à Vida

FONTE: ADAPTADA DE RESMED 2019[18].

### TELESSAÚDE E TELEMONITORAMENTO

Ventiladores mecânicos domiciliares modernos transmitem dados remotamente, permitindo telemonitoramento. Isso adiciona segurança e vigilância, facilitando o controle dos parâmetros ventilatórios e contribuindo para detecção precoce de alterações e prevenção de intercorrências graves. Notificações de eventos fora do padrão garantem resposta ágil. Evidências da European Respiratory Society e de outras fontes apontam melhora na supervisão clínica, otimização do gerenciamento, redução de custos e maior conforto/segurança, consolidando a relevância do telemonitoramento na proteção do paciente[6,19,20].

### RESILIÊNCIA DO SISTEMA

A segurança do paciente em VMD abrange a capacidade de resposta do sistema de saúde em emergências. Pacientes em VMD são vulneráveis a interrupções de energia, falhas na cadeia de suprimentos e dificuldades de acesso a serviços em crises. Mecanismos de resposta nacional, com mobilização de recursos e apoio logístico, são críticos para garantir a continuidade do suporte ventilatório e a proteção dos pacientes mais vulneráveis[21].

### Principais Riscos à Segurança do Paciente em VMDI e Estratégias de Prevenção

A segurança do paciente em VMD transcende a prevenção de infecções, abrangendo uma gama de riscos que exigem vigilância e intervenções específicas:

**1. Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica Domiciliar (PAVMD):** é uma complicação infecciosa pulmonar que se manifesta tipicamente após 48 horas de intubação endotraqueal[22]. É grave, frequentemente associada a patógenos resistentes e com alta mortalidade[22,23]. A microaspiração de bactérias da orofaringe é a causa mais comum, facilitada pelo comprometimento das defesas naturais das vias aéreas devido à presença do tubo ou traqueostomia[22,23].

**Recomendações:**

***Bundle* de Prevenção da PAVMD em Domicílio:** a adesão a um *bundle* de cuidados é crucial para a redução da incidência de PAVMD, fortalecendo

a barreira de proteção contra infecções respiratórias. As recomendações, adaptadas para a AD, incluem[24]:

- **Higiene das Mãos:** rigorosa higiene das mãos antes e após contato com paciente, ventilador ou acessórios, fundamental para prevenir a transmissão de patógenos.
- **Elevação da Cabeceira do Leito:** manutenção de 30-45° para prevenir aspiração de conteúdo gástrico e orofaríngeo, reduzindo o risco de pneumonia aspirativa.
- **Higiene Oral:** escovação sistemática e uso de antisséptico bucal (por exemplo, clorexidina a 0,12%), para reduzir a carga bacteriana, fator direto na prevenção de infecções pulmonares.
- **Manejo de Secreções e Aspiração:** aspiração de vias aéreas e traqueostomia apenas quando clinicamente indicada, com técnica asséptica e sondas estéreis. Pressão do balonete (*cuff*) mantida entre 20-30 cmH2O, assegurando a desobstrução segura das vias aéreas.
- **Manejo de Circuitos Ventilatórios:** troca de circuitos conforme fabricante/diretrizes. Drenagem de condensado para evitar retorno ao umidificador ou paciente, mitigando o risco de contaminação bacteriana.
- **Posição correta da sonda de nutrição:** adequada nutrição e hidratação para otimizar imunidade e fluidificação de secreções. O posicionamento da sonda deve ser anotado em prontuário e orientações devem ser repassadas ao cuidador/familiar.

**CBDF na Prevenção da PAVMD:** A fisioterapia exerce importante papel na prevenção da PAVMD em pacientes traqueostomizados, contribuindo para a segurança respiratória. A CBDF oferece uma linguagem padronizada para avaliação funcional, essencial na identificação de riscos, monitoramento de deficiências e avaliação de limitações, permitindo uma abordagem proativa e personalizada que aprimora a segurança do cuidado (Quadro 1)[12].

QUADRO 1. **A CBDF estrutura a avaliação em domínios que orientam a prevenção da PAVMD**

| DOMÍNIO CBDF | ENFOQUE PRINCIPAL | CONTRIBUIÇÃO NA PREVENÇÃO DA PAVMD |
|---|---|---|
| CBDF-S (Saúde/Risco) | Identificação de condições de risco | Detecção precoce de fatores de suscetibilidade à infecção pulmonar (ex.: disfagia, tosse ineficaz, fragilidade periestoma). |

QUADRO 1. **A CBDF estrutura a avaliação em domínios que orientam a prevenção da PAVMD**

| DOMÍNIO CBDF | ENFOQUE PRINCIPAL | CONTRIBUIÇÃO NA PREVENÇÃO DA PAVMD |
|---|---|---|
| CBDF-D (Deficiências Cinético-Funcionais) | Monitoramento de déficits funcionais | Avaliação contínua de disfunções que impactam a função respiratória e manejo de secreções (ex.: força muscular respiratória, expansão pulmonar, controle motor da tosse). |
| CBDF-M (Atividades de Mobilidade) | Avaliação de limitações em Atividades de Vida Diária (AVD) | Identificação de restrições que influenciam a higiene oral e o posicionamento adequado, essenciais na prevenção de complicações. |
| CBDF-P (Participação) | Consideração de fatores contextuais e suporte social | Análise do impacto do ambiente e da rede de apoio na adesão às práticas preventivas e na segurança geral do paciente. |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA, 2025.

**2. Lesão por Pressão:** pacientes em VMD frequentemente apresentam mobilidade reduzida, o que os torna altamente suscetíveis a lesões por pressão[25].

**Recomendações:** reposicionamento regular (2 a 4 horas), inspeção diária da pele, uso de superfícies de alívio de pressão (colchões e almofadas especiais), manutenção de nutrição e hidratação adequadas, e controle da umidade da pele[25].

**3. Falhas e Complicações Relacionadas a Dispositivos:** a dependência de equipamentos e dispositivos invasivos introduz riscos significativos[16,21].

- **Desconexão, Obstrução ou Decanulação da Via Aérea:** são emergências que podem levar à hipóxia grave.

**Recomendações**: fixação segura da cânula de traqueostomia e dos circuitos ventilatórios, monitoramento contínuo de alarmes do ventilador, aspiração regular de secreções para evitar obstrução por rolha de muco e treinamento do cuidador para reconhecimento e manejo rápido dessas situações.

**Problemas com Outros Dispositivos (Sondas, Cateteres):** sondas enterais, cateteres venosos e outros dispositivos podem sofrer deslocamento, obstrução ou infecção.

**Recomendações**: fixação adequada, higiene rigorosa do sítio de inserção e treinamento do cuidador para identificar sinais de complicação[16,21].

**4. Complicações Musculoesqueléticas e Tromboembólicas:** a imobilidade prolongada predispõe a atrofia muscular, contraturas articulares, fraqueza adquirida e eventos tromboembólicos como Trombose Venosa Profunda (TVP) e embolia pulmonar[26].

**Recomendações**: mobilização precoce (ativa ou passiva), exercícios de amplitude de movimento, fisioterapia regular, posicionamento funcional e, em casos indicados, profilaxia farmacológica para TVP[26].

**5. Sobrecarga do Cuidador e Aspectos Psicossociais:** o cuidado de um paciente em VMD é exigente e pode levar à exaustão física e mental do cuidador principal, aumentando o risco de erros e negligência[14].

**Recomendações**: suporte psicossocial ao cuidador, acesso a grupos de apoio, oferta de períodos de descanso e comunicação clara e contínua com a equipe de saúde para identificar sinais de sobrecarga. O bem-estar psicossocial do paciente também é fundamental, abordando ansiedade, depressão e isolamento social por meio de atividades de lazer e suporte psicológico[27,28].

**6. Riscos Ambientais e de Infraestrutura Domiciliar:** o ambiente doméstico pode apresentar perigos, como instalações elétricas inadequadas para o uso contínuo de equipamentos, falta de espaço para mobilização ou dificuldade de acesso para serviços de emergência[16,21].

**Recomendações**: avaliação prévia do domicílio e adaptações necessárias são cruciais para garantir um ambiente seguro[16,21].

## O PAPEL ESSENCIAL DA EQUIPE MULTIPROFISSIONAL NA SEGURANÇA DA VMD

A atuação integrada de uma equipe multiprofissional é indispensável para a segurança do paciente em VMD e para a prevenção de todas as complicações mencionadas. Cada profissional contribui com sua *expertise*:

- **Agentes Comunitários de Saúde:** facilitam a comunicação, o monitoramento contínuo e a identificação precoce de riscos sociais e ambientais no domicílio. Isso garante adesão ao plano de cuidados e promove um cuidado integrado e seguro, abrangendo paciente e cuidador[29,30].
- **Assistentes Sociais:** identificam e articulam recursos sociais e de apoio para o paciente e sua família[28].
- **Cirurgiões-Dentistas:** fundamentais para a higiene bucal, reduzindo a proliferação bacteriana e o risco de microaspiração[31,32].

· **Enfermeiros:** atuam na gestão do cuidado, monitoramento de sinais vitais, cuidados com traqueostomia (aspiração de secreção, manejo de cânula) e treinamento de cuidadores[33-35].

· **Farmacêuticos:** orientam sobre o uso correto de medicamentos, interações e efeitos adversos[36].

· **Fisioterapeutas:** otimizam a mecânica respiratória, aplicam terapia de remoção de secreção e promovem mobilização e reabilitação funcional e paliativa[26,37].

· **Fonoaudiólogos:** essenciais na reabilitação da deglutição (disfagia), manejo da tosse e processos de decanulação, prevenindo pneumonias aspirativas[38].

· **Médicos:** responsáveis por diagnóstico, prescrição e coordenação geral do plano de cuidados[39].

· **Nutricionistas:** garantem adequação nutricional e hidratação, otimizando a imunidade e a fluidificação de secreções[40].

· **Psicólogos:** oferecem suporte emocional ao paciente e familiares, auxiliando no manejo da ansiedade e estresse[27].

· **Terapeutas Ocupacionais:** atuam na adaptação do ambiente e promoção da autonomia do paciente em atividades de vida diária[41].

A colaboração contínua entre esses profissionais é a base para um plano de cuidados individualizado e abrangente, que garanta a segurança integral do paciente em VMD.

## RECOMENDAÇÕES PRÁTICAS PARA O MANEJO DOMICILIAR

A manutenção da higiene dos dispositivos e o manejo adequado da traqueostomia são cruciais para a prevenção de infecções, fortalecendo a segurança do paciente na rotina domiciliar[16].

### Higiene e Cuidados com Dispositivos em Domicílio:

· **Circuitos Ventilatórios:** troca conforme recomendação do fabricante/diretrizes. Limpeza com água e sabão neutro, enxágue e secagem completa para garantir a ausência de contaminação[33,35].

· **Umidificadores:** troca diária da água (destilada/filtrada/fervida) e limpeza regular para prevenir biofilme e manter a qualidade do ar umidificado[33,35].

· **Ventilador Mecânico:** limpeza da superfície externa e verificação/lim-

peza/troca dos filtros de conforme manual, assegurando a integridade do equipamento e a pureza do ar fornecido[33,35].

### Cuidados com a Traqueostomia e Ventiladores Mecânicos:

- **Traqueostomia:** higiene do estoma e troca diária do curativo são essenciais para a prevenção de infecções. Treinamento do cuidador para manejo de decanulação acidental e disponibilidade de cânulas de reserva. Higienização diária da cânula interna e troca do fixador, garantindo a segurança da via aérea e a estabilidade do dispositivo. Inspeção diária da pele ao redor do estoma para detecção precoce de complicações[26,33,35,37].
- **Ventiladores Mecânicos:** treinamento do cuidador no funcionamento, na interpretação de alarmes e nos protocolos para falha de energia (uso de bateria, gerador) [26,33,35,37].

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A segurança do paciente em VMD é um constructo multidimensional que exige a integração de uma estrutura de serviço intensa, a aplicação rigorosa de diretrizes clínicas e operacionais, a utilização de ferramentas diagnósticas precisas como a CBDF, a capacitação contínua de cuidadores e profissionais e a incorporação de tecnologias como a telessaúde. Ao enfocar a prevenção proativa de eventos adversos e a resiliência do sistema de saúde, a VMD se consolida como uma modalidade segura e eficaz, promovendo a autonomia e a qualidade de vida no ambiente domiciliar, sempre sob o preceito da segurança do paciente. Outrossim, a colaboração interprofissional e a educação permanente são pilares para a evolução contínua desse cuidado complexo e humanizado, reforçando a segurança em todas as suas dimensões.

## Referências

1. Nunes ALM, Lima DD, Vieira LL. Assistência à saúde de crianças e adolescentes com doenças crônicas complexas em ventilação mecânica domiciliar: revisão integrativa. Ciênc Saúde Coletiva. 2023;28(10):2963-74.

2. Silva KL, Sena RR, Seixas CT, Feuerwerker LCM, Merhy EE. Atenção domiciliar como mudança do modelo tecnoassistencial. Rev Saúde Pública. 2010;44(1):166-76. DOI: 10.1590/S0034-89102010000100018.

3. World Health Organization. Patient Safety: Global Patient Safety Action Plan 2021–2030 – Towards elimination of avoidable harm in health care [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2021 [citado 2025 ago 5]. Disponível em: https://psmf.org/

4. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. Caderno de atenção domiciliar. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2013.

5. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 3.390, de 30 de dezembro de 2013. Institui a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP) no âmbito do SUS, estabelecendo-se as diretrizes para a organização do componente hospitalar da Rede de Atenção à Saúde. Diário Oficial da União. 2013 dez 30.

6. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União [Internet]. 2017 out 3 [citado 2025 ago 5]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html#TITIVCAPIII

7. Oliveira Neto AV, Dias MB. Atenção Domiciliar no Sistema Único de Saúde (SUS): o que representou o Programa Melhor em Casa? Divulg Saúde Debate. 2014;51:58-71.

8. Finkelstein BJ, Borges Junior LH. A capacidade de leitos hospitalares no Brasil, as internações no SUS, a migração demográfica e os custos dos procedimentos. J Bras Econ Saúde 2020;12(3): 273-80. DOI: 10.21115/JBES.v12.n3.p273-80

9. Braga Neto FC, Barbosa PR, Santos IS, Oliveira CMF. Atenção hospitalar: evolução histórica e tendências. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho AI, organizadores. Políticas e Sistema de Saúde no Brasil. 2ª ed. rev. e amp. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2012. p. 577-608.

10. Borges Júnior LH. Análise do custo efetividade de um serviço de Atenção Domiciliar [tese]. Uberlândia (MG): Universidade Federal de Uberlândia; 2018. 88 p.

11. Soares TAM, Brasil VV, Moraes KL, Santos LTZ, Vila V da SC, Borges Júnior LH. Letramento em saúde de cuidadores domiciliares de uma capital brasileira. Acta Paul Enferm. 2021;34:eAPE002255. DOI: https://doi.org/10.37689/acta-ape/2021AO002255

12. Martinez BP, Cepeda RM, Ferreira FM, Ramos FF, Cipriani FM, Knaut SAM, et al. Brazilian classification of physical therapy diagnosis. Braz J Phys Ther. 2024;101066. DOI: 10.1016/j.bjpt.2024.101066

13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução – RDC nº 917, de 19 de setembro de 2024. Dispõe sobre o Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar. Diário Oficial da União [Internet]. 2024 set 26 [citado 2025 jul 12]. Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net

14. Rosas JBM, Lima JDJ, Ligeiro KBL. Cuidador como apoio ao cuidado. In: Savassi LCM, et al., editores. Tratado de atenção domiciliar. 1. ed. Santana de Parnaíba (SP): Manole; 2022. p. 243-247.

15. Carvalho MSN, Menezes LA, Cruz Filho AD, Maciel CMP. Desospitalização de crianças com condições crônicas complexas: perspectiva e desafios. Rio de Janeiro: Eldorado; 2019.

16. Borges Júnior LH, Oliveira VP. Ventilação mecânica domiciliar: invasiva e não invasiva. In: Savassi LCM, et al., editores. Tratado de atenção domiciliar. 1. ed. Santana de Parnaíba (SP): Manole; 2022. p. 500-505.

17. Gregoretti C, Navalesi P, Ghannadian S, Carlucci A, Pelosi P. Choosing a ventilator for home mechanical ventilation. Breathe;9(5):394-409. DOI: 10.1183/20734735.042312

18. ResMed [Internet]. Media library [acesso restrito]. 2019 [citado 2019 jul 29]. Disponível em: https://www.resmedialibrary.com/

19. Ambrosino N, Vitacca M, Dreher M, Isetta V, Montserrat JM, Tonia T, et al. Tele-monitoring of ventilator-dependent patients: a European Respiratory Society Statement. Eur Respir J. 2016;48(3):648-63. DOI: 10.1183/13993003.01721-2015

20. Cantarini KV, Sanches RP, Donini VV, Pires R, Gaspar HA. Telemonitoring in Home Mechanical Ventilation. J Bras Pneumol. 2022;48(6):e20220142. DOI: 10.36416/1806-3756/e20220142

21. Ministério da Saúde (BR); Hospital Alemão Oswaldo Cruz. Recomendações para a Ventilação Mecânica Domiciliar: manual de orientações. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2018.

22. Kohbodi GA, Rajasurya V, Noor A. Ventilator-Associated Pneumonia. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [atualizado 2023 set 4; citado 2025 jul 12]. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507711/

23. Núñez SA, Roveda G, Zárate MS, Emmerich M, Verón MT. Ventilator-associated pneumonia in patients on prolonged mechanical ventilation: description, risk factors for mortality, and performance of the SOFA score. J Bras Pneumol. 2021;47(3):e20200569. DOI: 10.36416/1806-3756/e20200569

24. Silva SG, Nascimento ERP, Salles RK. Bundle de prevenção da pneumonia associada à ventilação mecânica: uma construção coletiva. Texto Contexto – Enferm. 2012;21(4):837-44. DOI: 10.1590/S0104-07072012000400014

25. Chayamiti EMPC. Pele: feridas e outras afecções de partes moles. In: Savassi LCM, et al., editores. Tratado de atenção domiciliar. 1. ed. Santana de Parnaíba (SP): Manole; 2022. p. 350-355.

26. Aquino TN, Sampaio ES. Pós-hospitalização: reabilitação cardiorrespiratória. In: Savassi LCM, et al., editores. Tratado de atenção domiciliar. 1. ed. Santana de Parnaíba (SP): Manole; 2022. p. 1272-1278.

27. Melantonio DM, Nascimento EFS, Tavares HCM, Moreira KC, Teixeira PF. A atuação de psicólogos na atenção domiciliar. In: Savassi LCM, et al., editores. Tratado de atenção domiciliar. 1. ed. Santana de Parnaíba (SP): Manole; 2022. p. 337-341.

28. Braga HA, Paiva JT, Carvalho MSN. Atuação de assistentes sociais na atenção domiciliar. In: Savassi LCM, et al., editores. Tratado de atenção domiciliar. 1. ed. Santana de Parnaíba (SP): Manole; 2022. p. 256-275.

29. Rodrigues PA, Silva MRF, Nogueira LRP. A atuação dos Agentes Comunitários de Saúde na Atenção Primária à Saúde: desafios e perspectivas. Rev Bras Enferm. 2019;72(4):1007-14.

30. Loredo AA, Oliveira CMS. A atuação de agentes comunitários de saúde na atenção domiciliar. In: Savassi LCM, et al., editores. Tratado de atenção domiciliar. 1. ed. Santana de Parnaíba (SP): Manole; 2022. p. 252-255.

31. Lima JBG, Ferreira AR, Sousa WG, Oliveira AG, Gomes VL. A atuação de cirurgiões-dentistas na atenção domiciliar. In: Savassi LCM, et al., editores. Tratado de atenção domiciliar. 1. ed. Santana de Parnaíba (SP): Manole; 2022. p. 276-284.

32. Silva FYP, Sousa AGN, Martinho RLM, Lima IQ. Pneumonia Associada à Ventilação mecânica (PAV) e importância do cirurgião dentista na equipe multidisciplinar de UTI: revisão de literatura. Braz J Health Rev. 2024;7(9):1-16. DOI: 10.34119/bjhrv7n9-194

33. Chayamiti EMPC, Zachi MLR, Renostro MS. A atuação da enfermagem na atenção domiciliar. In: Savassi LCM, et al., editores. Tratado de atenção domiciliar. 1. ed. Santana de Parnaíba (SP): Manole; 2022. p. 285-290.

34. Aquino LC. Parecer de Conselheiro Federal Nº 022/2022/Cofen: Análise acerca da legalidade da capacitação do cuidador familiar leigo pelo Enfermeiro, na assistência específica de aspiração traqueal, no ambiente domiciliar [Internet]. Brasília (DF): Conselho Federal de Enfermagem; 2023 [citado 2025 Jul 12]. Disponível em: https://www.cofen.gov.br/parecer-de-camara-tecnica-no-0081-2021-ctln-cofen/

35. Conselho Federal de Enfermagem (BR). Resolução Cofen nº 557/2017: Normatiza a atuação da equipe de enfermagem no procedimento de Aspiração de Vias Aéreas [Internet]. Brasília (DF): Cofen; 2017 set 5 [citado 2025 jul 12]. Disponível em: https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-05572017/

36. Lous MM, Lenzi CW. A atuação de farmacêuticos na atenção domiciliar. In: Savassi LCM, et al., editores. Tratado de atenção domiciliar. 1. ed. Santana de Parnaíba (SP): Manole; 2022. p. 291-296.

37. Borges Júnior LH, Oliveira VP, Pafume MTMB. A atuação de fisioterapeutas na atenção domiciliar. In: Savassi LCM, et al., editores. Tratado de atenção domiciliar. 1. ed. Santana de Parnaíba (SP): Manole; 2022. p. 302-306.

38. Silva LS, Santos PR, Padovani M. A atuação de fonoaudiólogos na atenção domiciliar. In: Savassi LCM, et al., editores. Tratado de atenção domiciliar. 1. ed. Santana de Parnaíba (SP): Manole; 2022. p. 315-321.

39. Silva FJM, Barroso BA, Carvalho VV. A atuação de médicos na atenção domiciliar. In: Savassi LCM, et al., editores. Tratado de atenção domiciliar. 1. ed. Santana de Parnaíba (SP): Manole; 2022. p. 322-331.

40. Aanholt DPJVA, Castilho PHWC, Zambone MA, Schieferdecker MEM. A atuação de nutricionistas na atenção domiciliar. In: Savassi LCM, et al., editores. Tratado de atenção domiciliar. 1. ed. Santana de Parnaíba (SP): Manole; 2022. p. 332-336.

41. Valente LV, Medeiros AA, Borges VGA. A atuação de terapeutas ocupacionais na atenção domiciliar. In: Savassi LCM, et al., editores. Tratado de atenção domiciliar. 1. ed. Santana de Parnaíba (SP): Manole; 2022. p. 307-314.

# A SEGURANÇA DA GESTANTE NO PRÉ-NATAL DA ATENÇÃO PRIMÁRIA: UMA ANÁLISE SOB A ÓTICA DE DONABEDIAN

Halene Cristina Dias de Armada[1], Nathália Caitano de Macedo Goulart[2], Claudia Maria Messias[3]

## RESUMO

O presente estudo objetivou refletir sobre a segurança da gestante na assistência pré-natal da atenção primária a partir do modelo de avaliação da qualidade proposto por Donabedian. Esta reflexão vislumbra a adoção de condutas mais seguras na assistência ao pré-natal, com vistas a melhorar a qualidade da assistência prestada às gestantes, na tentativa de minimizar erros, aumentar a adesão dos profissionais aos protocolos, assegurando maior qualidade e segurança em cada etapa da gestação. Tratou-se de um estudo teórico-reflexivo, fundamentado na perspectiva da avaliação da qualidade em saúde proposta por Donabedian. Considera-se que há importantes lacunas na assistência pré-natal que comprometem a segurança do paciente no cuidado pré-natal, devendo os profissionais de saúde garantir diagnóstico oportuno, prescrições e avaliações dos exames mediante protocolos clínicos, que utilizem as melhores evidências disponíveis, qualificação do registro para melhoria da comunicação entre os profissionais, bem como encaminhamentos seguros com a devida navegação da gestante na rede de atenção à saúde. Nesse sentido, a segurança da paciente

1 Pós-Doutorado pela Universidade Federal Fluminense, Superintendente de Atenção Primária da Secretaria de estado de Saúde do Rio de Janeiro, Orcid: https://orcid.org/0000-0001-7427-781X, halenearmada@gmail.com.

2 Especialista em Enfermagem Obstétrica pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Apoiadora Institucional da Superintendência de Atenção Primária da Secretaria de estado de Saúde do Rio de Janeiro, Orcid: https://orcid.org/0009-0007-0317-7396, nathalinhagoulartt@gmail.com.

3 Pós-Doutorado pela Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa, Docente da Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa, Orcid: https://orcid.org/0000-0002-1323-0214,

está diretamente associada à efetividade das intervenções realizadas e à capacidade do serviço de identificar e mitigar riscos, a fim de que haja efetiva redução da morbimortalidade materna.

**Palavras-chave:** Segurança do paciente; Pré-natal; Atenção Primária à Saúde.



## INTRODUÇÃO

A assistência pré-natal é uma das principais formas de acesso para a garantia de uma gestação segura e de um desfecho materno-infantil positivo. A Organização Mundial da Saúde (OMS) tem como visão um mundo em que todas as mulheres e seus bebês recebam cuidados de excelência durante toda a gestação, o parto e o pós-parto. Nesse contexto, o Cuidado Pré-Natal (CPN) é uma etapa essencial dentro do ciclo da saúde reprodutiva, servindo de base para diversas ações em saúde, como a promoção do bem-estar, a detecção precoce de condições de risco, o diagnóstico e a prevenção de doenças[1].

O cuidado deve ser prestado de maneira contínua, integral e orientado pelas necessidades específicas de cada gestante. No entanto, ainda são comuns falhas no processo de cuidado, como o início tardio do acompanhamento, a não realização das orientações adequadas e dos exames recomendados, bem como a falta de articulação entre os serviços da Rede de Atenção à Saúde (RAS), fatores que podem levar à ocorrência de eventos adversos que poderiam ser evitados com uma assistência mais qualificada[2].

Segundo a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB), a Atenção Primária à Saúde (APS) é a principal porta de entrada e centro de comunicação da RAS, coordenadora do cuidado e ordenadora das ações e dos serviços disponibilizados nessa rede[3].

Apesar de ser o primeiro nível de saúde, poucos estudos abordam a segurança do paciente na APS, conforme descrito pelo Comitê Europeu de Segurança do Paciente em 2006[4].

A OMS, com o objetivo de alinhar as políticas no campo da Segurança do Paciente na APS, em fevereiro de 2012, criou o Safer Primary Care Expert Working Group, um grupo de especialistas com a missão de investigar os riscos enfrentados por pacientes na APS, com enfoque na análise da magnitude e na natureza dos danos evitáveis causados por práticas inseguras, propondo estratégias de proteção e segurança para os pacientes no nível de cuidado primário[5].

A segurança da paciente gestante constitui um dos pilares da atenção materno-infantil de qualidade e está diretamente relacionada à redução de riscos e danos evitáveis durante o acompanhamento pré-natal.

No contexto da APS, espaço privilegiado para o cuidado longitudinal e integral, é essencial garantir práticas seguras e baseadas em evidências.

Diante disso, este estudo objetivou refletir sobre a segurança da gestante na assistência pré-natal da atenção primária a partir do modelo de avaliação da qualidade proposto por Donabedian[6].

## METODOLOGIA

Este é um estudo teórico-reflexivo, fundamentado na perspectiva da avaliação da qualidade em saúde proposta por Donabedian, amplamente reconhecida por sua abordagem estruturada e abrangente[6].

Embora sua metodologia não seja específica para o pré-natal, o estudo aplica as três dimensões essenciais do autor — estrutura, processo e resultado — para realizar uma reflexão aprofundada da qualidade do CPN no contexto da APS.

Essa abordagem permite uma compreensão mais holística, identificando pontos fortes e áreas de melhoria na assistência prestada às gestantes.

Para enriquecer essa reflexão, e garantir uma discussão mais ampla e contextualizada, foram utilizadas as séries técnicas recomendadas pela OMS sobre cuidados seguros na APS, as quais fornecem importantes informações para a avaliação da segurança e qualidade do cuidado[5].

Destarte, os conceitos e definições pertencentes às séries técnicas, bem como documentos oficiais sobre pré-natal, foram utilizados na proposição da reflexão, com vistas a compor uma interlocução com as estruturas teóricas de Donabedian[6].

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

As séries técnicas da OMS[5] abordam nove eixos temáticos relacionados à segurança do paciente na APS: engajamento do paciente; educação e treinamento; fatores humanos; erros administrativos; erros de diagnóstico; erros de medicação; multimorbidade; transições do cuidado; e ferramentas eletrônicas. A partir desses eixos, foi proposta uma correlação com as dimensões da avaliação da qualidade de Donabedian.

### DIMENSÃO ESTRUTURA

A dimensão estrutura refere-se aos recursos físicos, humanos e organizacionais disponíveis para a prestação do cuidado, como instalações, equipamentos, formação dos profissionais, sistemas de informação, entre outros[6].

Podem-se identificar fatores que se relacionam com essa dimensão e que se aplicam ao cotidiano da APS, e que estão presentes inclusive na qualidade da assistência ao pré-natal: ausência de conteúdos específicos sobre segurança na formação dos profissionais; escassez de treinamentos voltados à APS; falta de evidências sobre métodos eficazes; necessidade de inserção da temática de segurança do paciente desde a formação inicial dos profissionais; necessidade de fortalecimento da supervisão clínica; ampliação do apoio institucional, Ampliação no uso de tecnologias da informação; presença de ferramentas eletrônicas que colaborem para o diagnóstico e a comunicação entre as equipes; equipes qualificadas e utilização das diretrizes adaptadas para cada realidade; utilização ou melhoria na informatização dos atendimentos, bem como integração entre os sistemas de informação; necessidade de alocação de recursos para educação de profissionais e pacientes; desenvolvimento de cultura organizacional aberta ao aprendizado, incluindo a segurança do paciente.

Autores fundamentam esses achados ao afirmar que é necessária uma abordagem formal e equitativa do conteúdo de segurança do paciente na formação acadêmica de profissionais de saúde, agregando esse tema à construção do conhecimento, para que se promova uma

cultura de segurança do paciente que seja perene nos estabelecimentos de saúde e na comunidade[7].

A ausência da qualificação de segurança do paciente na formação dos profissionais causa impacto na qualidade da assistência ao pré-natal, sendo identificadas importantes lacunas nessa temática, não apenas localmente, mas também em âmbito nacional, além de dificuldades organizacionais em termos de acesso, cobertura e gestão voltadas à qualificação deste cuidado[8].

Ao investir na qualificação dos profissionais, tende-se a promover a redução das causas evitáveis de mortalidade materna e infantil, a partir de uma assistência pré-natal que assegure continuidade de cuidado no ciclo gravídico-puerperal. Estudos em municípios de pequeno e médio porte no Brasil revelam que a mortalidade infantil está relacionada ao pré-natal inadequado, destacando a necessidade urgente de melhorar o acesso e a qualidade dos serviços de saúde durante a gravidez, o parto e o pós-parto[9].

Outra estratégia para melhoria da atenção ao pré-natal na APS que merece destaque é a tecnologia da informação aplicada à saúde. Nesse sentido, o uso de tecnologias amplia e modifica a forma de obtenção de conhecimento[10].

Pode-se destacar o uso do Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC e-SUS) na APS como ferramenta para registro de informações e compartilhamento destas entre os profissionais, monitoramento de dados e construção de diagnósticos situacionais que permitam a elaboração de estratégias mais eficazes e diretivas, bem como a gestão do cuidado. No entanto, é necessário que estruturas sejam garantidas para que eles possam ser implementados, como computadores e a existência de redes para comunicação.

A ausência de um sistema de informação que integre dados em saúde entre os diferentes pontos de atenção também contribui para a fragmentação desse cuidado. O não acesso a um computador e à internet nos serviços da APS podem contribuir para a ocorrência de incidentes indesejáveis e desfavoráveis[11].

No que tange à Caderneta do Pré-Natal, pode-se compreendê-la como um instrumento que favorece a transição segura de cuidado entre

os níveis de atenção à saúde, por proporcionar registro e comunicação das informações entre os profissionais de modo uniforme, podendo ainda ser considerada como um instrumento de empoderamento da gestante quanto ao seu cuidado.

Observa-se, na prática, a falta e ou a fragilidade de uma cultura acerca da segurança do paciente, não apenas entre os profissionais, mas também entre os gestores, havendo a necessidade, principalmente a partir da APS, de se instituírem Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), com vistas à promoção e ao apoio na implantação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em todos os estabelecimentos de saúde[12].



## DIMENSÃO PROCESSO

A dimensão processo diz respeito ao modo como o cuidado é prestado, ou seja, às atividades, interações e práticas clínicas entre profissionais e pacientes, desde a escuta até o seguimento.

Pode-se identificar, nas literaturas utilizadas, que os principais pontos da segurança do paciente que dizem respeito à essa dimensão são: necessidade da participação dos pacientes na tomada das decisões; ampliação da educação em saúde com letramento em saúde; pesquisa de satisfação para obtenção do *feedback* dos pacientes; incentivo ao trabalho em equipe inter e multiprofissional; redesenho de sistemas; capacitação contínua dos profissionais; reforço à escuta clínica; aprimoramento do uso de protocolos; incentivo à revisão e discussão de casos; revisão na utilização do uso de medicamentos; compartilhamento estruturado de informações; fortalecimento da comunicação entre níveis de atenção; estratégias proativas de prevenção e manejo; adoção de abordagem multifacetada e sensível ao contexto local; modificação dos fluxos de trabalho para garantia de maior segurança; e padronização de procedimentos.

A criação de protocolos norteia a prática dos profissionais que atendem as gestantes no pré-natal da APS, sendo uma estratégia para reduzir a mortalidade infantil.

A redução da mortalidade materna e infantil é apontada como resultado de planejamento adequado, execução, monitoramento, avalia-

ção e uso de tecnologias sociais, incluindo novos protocolos, processos de trabalho direcionados e comunicação eficaz entre profissionais[13].

Além desses aspectos, tem-se um importante marcador, o componente vulnerabilidade, que deve ser considerado em todos os protocolos, uma vez que dialoga com questões étnico-raciais, as quais estão presentes nas inter-relações do cuidado, sendo um fator essencial na construção de políticas públicas, bem como nos planos de cuidado singulares (do macro ao micro).

A exemplo disso, o Ministério da Saúde também considera outros fatores sociais que fragilizam o acesso das mulheres aos cuidados durante a gestação e o parto[14], como pobreza, necessidade de grandes deslocamentos, baixa escolaridade, falta de informação, serviços inadequados, falta de acolhimento, violência obstétrica, diferentes práticas culturais, racismo e preconceito institucional[15].

Outro ponto estratégico dessa dimensão diz respeito ao trabalho da equipe multiprofissional, que, no pré-natal, é vital para redução das taxas de mortalidade materna e infantil. O intercâmbio de saberes entre os profissionais dessas equipes é fundamental para ajustar e aprimorar os planos de cuidados, monitorar mais eficazmente a evolução da gestação e tomar decisões mais assertivas sobre intervenções a serem realizadas[16].

### DIMENSÃO RESULTADO

Refere-se aos efeitos do cuidado sobre a saúde dos pacientes, à satisfação com o serviço e aos impactos nos indicadores de qualidade do sistema de saúde.

Nessa dimensão, podemos destacar: prevenção de danos aos pacientes; otimização de recursos; serviços mais centrados nas pessoas; redução de erros de medicação; fortalecimento da segurança nas transições de cuidado; promoção de uma APS mais segura e eficaz; redução de danos evitáveis; redução dos riscos em pacientes com multimorbidades; melhoria da comunicação entre profissionais; fortalecimento da segurança e qualidade na APS; garantia de atenção contínua, integrada e segura; contribuição das tecnologias para segurança do paciente.

Um ponto importante a ser considerado para a dimensão resultado é o cuidado compartilhado, definido como um sistema estruturado para alcançar a integração dos cuidados entre múltiplos prestadores e serviços organizados em rede, incluindo profissionais dos diferentes níveis de atenção, visando a uma trilha de cuidado definida e funcional, que considere a integralidade e mitigue possíveis problemas decorrentes deste processo[17].

A partir do cuidado compartilhado, pode-se fazer uma transição de cuidado mais segura ao paciente, acolhendo-o em suas diferentes dimensões, o que é aplicável ao pré-natal.

Ressalta-se que, para a APS, compartilhar o cuidado pressupõe não "perder" ou transferir a pessoa para outro nível de atenção, uma vez que o cuidado pertence ao território adscrito, devendo, sua vinculação ser contínua e longitudinal na APS.

Estudo que avaliou os atributos da APS, entre eles a integralidade e a longitudinalidade, considerando-os como importante processo de cuidado no território para o alcance de maior grau de qualidade, corrobora os achados da segurança do paciente propostos pelo grupo Safer Primary Care Expert Working Group, afirmando que não houve mudanças significativas nesse cenário[18].

Assim, podem ser destacados problemas no atributo longitudinalidade, que discorre sobre a inexistência de uma fonte regular de atenção e seu uso ao longo do tempo, independentemente da presença de problemas específicos relacionados à saúde, bem como o distanciamento entre os profissionais de saúde e usuários, pela não vinculação aos serviços de APS, e pela baixa capacidade resolutiva desses serviços. Quanto ao atributo integralidade, o estudo aponta que os usuários consideraram que os serviços não disponibilizavam atendimento e insumos necessários ao atendimento de suas necessidades básicas em saúde[18].

Tais aspectos, quando aplicados à assistência pré-natal na APS, podem gerar desfechos negativos, uma vez que causam fragilidades e atravessamentos ao processo do cuidado, ocasionando a não segurança das pacientes. A não vinculação das pacientes à APS, por exemplo, termina por gerar uma captação tardia das gestantes e, até mesmo, o distanciamento destas da unidade de saúde, contribuindo para diagnós-

ticos tardios, falta de um manejo singular nas necessidades e vulnerabilidades de cada gestante, atrasos na resolutividade, propensão ao desenvolvimento de morbimortalidades, principalmente as que surgem durante o ciclo gravídico-puerperal, ou agravamento das já existentes, entre outras questões.

Quando existem fragilidades no vínculo e acompanhamento da gestante na RAS, ocorrem problemas que impactam diretamente a qualidade de vida dessa população e, até mesmo, os gastos do Sistema Único de Saúde. A OMS afirma que investir em estratégias e conhecimentos que propiciam a redução de danos aos pacientes pode impactar significativamente na geração de economias financeiras que podem ser alocadas de forma mais eficiente no investimento de ações voltadas para os marcadores sociais[19].

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com a reflexão proposta, identifica-se que as lacunas na assistência pré-natal, como atrasos de diagnóstico, ausência na prescrição e/ou avaliação dos exames, falhas de registro, bem como encaminhamentos ineficazes sem a devida navegação da gestante na RAS, podem comprometer diretamente na segurança das pacientes.

Ponderar, portanto, a qualidade do pré-natal sob a ótica de Donabedian permite considerar a identificação de fragilidades para a proposta de melhorias em todos os níveis da atenção.

A segurança da gestante, enquanto componente essencial da qualidade do cuidado, deve ser prioridade na organização dos serviços da APS, garantindo que cada mulher tenha acesso a um acompanhamento digno, qualificado e seguro ao longo de sua gestação.

A reconsideração de condutas mais seguras na assistência ao pré-natal, deve permear o fazer profissional, com vistas a melhorar a qualidade da assistência prestada às gestantes, aumentar a adesão aos protocolos científicos, na tentativa de minimizar erros, assegurando maior qualidade em cada etapa da gestação.

Nesse contexto, torna-se fundamental compreender a qualidade do CPN como um componente essencial da APS. Nesse contexto, a partir

do aprofundamento da análise pautada nos pressupostos teóricos de Avedis Donabedian, essa abordagem permitiu destacar criticamente os fatores que influenciam a efetividade das condutas seguras, contribuindo para a melhoria contínua da assistência prestada às gestantes.



## Referências

1. Organização Mundial da Saúde. Cuidados pré-natais para uma gravidez saudável: recomendações da Organização Mundial da Saúde [Internet]. Genebra: OMS; 2016 [citado 2025 jul 15] Disponível em: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/250800/WHO-RHR-16.12-por.pdf

2. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. Gestação de alto risco: manual técnico. 5ª ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2012. (Cadernos de Atenção Básica, n. 32).

3. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.436, de 21 setembro de 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União [Internet]. 2017 set 22 [citado 2025 jul 15]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2436_22_09_2017.html.

4. Sousa P, Mendes W, organizadores. Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde [Internet]. 2ª ed. rev. updt. Rio de Janeiro, RJ: CDEAD, ENSP, Editora FIOCRUZ; 2019 [citado 2025 jul 15]. 524 p. Disponível em: https://books.scielo.org/id/tzvzr/pdf/sousa-9788575416419.pdf

5. Organização Mundial da Saúde. Safer Primary Care. WHO [Internet]. [data desconhecida] [citado 2025 jul 15]. Disponível em: https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/research/safer-primary-care

6. Joaquim FL, Silvino ZR, Lamego FRD, Balbino CM, Souza CJ, Santos LM. Gerenciamento do cuidado aos pacientes com úlceras venosas. Rev Enferm UFPE on line. 2019;13:e243017 DOI: 10.5205/1981-8963.2019.243017

7. Garzin ACA, Melleiros MM. Segurança do Paciente na formação dos profissionais de saúde. Cienc Cuid Saude. 2019;18(4):45780. [citado 22 julho 2025]. Disponível em: DOI: 10.4025/cienccuidsaude.v18i4.45780

8. Veiga AC, Medeiros LS, Backes DS, Sousa FGM, Hämel K, Kruel CS, et al. Qualificação interprofissional da atenção pré-natal no contexto da atenção primária à saúde. Ciênc Saúde Coletiva. 2023;28(4):993-1002. DOI: 10.1590/1413-81232023284.14402022

9. Souza CDF, Albuquerque AR, Cunha EJO, Silva Junior LCF, Silva JVM, Santos FGB, et al. Novo século, velho problema: tendência da mortalidade infantil e seus componentes no Nordeste brasileiro. Cad Saúde Colet. 2021;29(1):133-42. DOI: 10.1590/1414-462X202129010340

10. Silva LBRAA, Angulo-Tuesta A, Massari MTR, Augusto LCR, Gonçalves LLM, Silva CKRT, et al. Avaliação da Rede Cegonha: devolutiva dos resultados para as maternidades no Brasil. Ciênc Saúde Coletiva. 2021;26(3):931-40. DOI: 10.1590/1413-81232021263.25782020

11. Dalla NCR, Beghetto MG. Patient safety challenges in primary health care: a scoping review. Rev Bras Enferm. 2020;73(5):e20190209. DOI: 10.1590/0034-7167-2019-0209

12. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente. Anvisa [Internet]. [data desconhecida] [citado 2025 jul 24]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/seguranca-do-paciente#:~:text=O%20Programa%20Nacional%20de%20Seguran%C3%A7a,dano%20desnecess%C3%A1rio%20para%20o%20paciente.&text=Este%20espa%C3%A7o%20%C3%A9%20um%20dos,sua%20notifica%C3%A7%C3%A3o%20para%20a%20Anvisa

13. Silva AF, Mesquita JGS, Ribeiro KSC, Monte NNS, Santos MMB, Soares AHS, et al. O papel da equipe multiprofissional na redução da mortalidade materno-infantil: estratégias e desafios. Cad Pedagógico. 2024;21(10):e8535. DOI: 10.54033/cadpedv21n10-001

14. Ministério da Saude (BR); Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Mortalidade materna: um desafio para a saúde pública mundial. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares [Internet]. 2021 set 13 [atualizado 2022 nov 1; citado 2025 jul 22]. Disponível em: https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/hujb-ufcg/comunicacao/noticias/parto-seguro

15. Santana AT, Couto TM, Lima KTRS, Oliveira PS, Bomfim ANA, Almeida LCG, et al. Racismo obstétrico, um debate em construção no Brasil: percepções de mulheres negras sobre a violência obstétrica. Ciênc Saúde Coletiva. 2024;29(9):e09952023. DOI: 10.1590/1413-81232024299.09952023

16. Pedroni JL, Rêgo HMA, Hoffmann R, Postigo ISF, Fook AMPL, Loss EC, et al. Gestão de Gravidez de Alto Risco: Estratégias Clínicas e Resultados Materno-Infantis. Braz J Implantol Health Sci. 2023;5(5):6244-68. DOI: 10.36557/2674-8169.2023v5n5p6244-6268

17. Kelly BJ, Perkins DA, Fuller JD, Parker SM. Shared care in mental illness: A rapid review to inform implementation. Int J Ment Health Syst. 2011;5:31. DOI: 10.1186/1752-4458-5-31

18. Silva CB, Santo EP, Gomes LS, Santos VCF, Ferreira GE. Atributos essenciais: fundamentalidade da avaliação para a qualidade da atenção primária à saúde. Braz J Develop. 2023;9(2):6595-611. DOI: 10.34117/bjdv9n2-031

19. World Health Organization. Patient Safety. WHO [Internet]. 2023 set 11 [citado 2025 jul 25]. Disponível em: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety

# ATENÇÃO ESPECIALIZADA

# INTEGRAÇÃO ENTRE PONTOS DE ATENÇÃO: O DESAFIO DA COORDENAÇÃO DO CUIDADO

Aliny de Oliveira Pedrosa[1], Priscila Rodrigues Rabelo Lopes[2], Jackeline da Rocha Vasques[3]

## RESUMO

A fragmentação do cuidado em saúde é um risco muitas vezes invisível, mas de grande impacto na qualidade e segurança da pessoa usuária, sobretudo na articulação entre a Atenção Primária à Saúde e a Atenção Ambulatorial Especializada. Este estudo teórico-reflexivo destaca que a ausência de coordenação clínica compromete a continuidade do cuidado, aumenta os custos, prejudica os resultados e pode causar danos. A falta de comunicação efetiva entre equipes intensifica a insegurança e reduz a resolutividade dos serviços. Para enfrentar esse cenário, é essencial fortalecer a coordenação por meio de práticas colaborativas, planos de cuidado compartilhados e suporte à gestão do cuidado. Com isso, garante-se que a pessoa usuária receba atendimento oportuno, no local adequado, com qualidade, segurança, humanização e uso racional dos recursos. Além disso, promove-se a melhoria dos processos integrativos das Redes de Atenção à Saúde, ampliando a

1 Enfermeira. Mestra em Enfermagem e Especialista em Cuidados Paliativos na Atenção Primária à Saúde. Consultora na Atenção Ambulatorial Especializada pela Planificação da Atenção à Saúde. Lattes: https://lattes.cnpq.br/3536782620209452; Orcid: 0000-0002-1396-9609; e-mail: alinypedrosa08@gmail.com

2 Enfermeira. Especialista em Saúde Pública com ênfase em Saúde da Família. Consultora para a Atenção Ambulatorial Especializada no Projeto Planificação da Atenção à Saúde do Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Lattes: http://lattes.cnpq.br/9361275937514376; Orcid: 0009-0007-2724-6181; e-mail: priscilarabelopes@gmail.com

3 Enfermeira. Mestra em Gestão de Serviços de Saúde e Enfermagem e Especialista em Enfermagem em Cuidados Intensivos Neonatais e Pediátricos. Consultora para a Atenção Especializada no projeto Planificação da Atenção à Saúde, Opas/Conass/Umane e Avaliadora de Serviços de Saúde pela metodologia ONA. Lattes: http://lattes.cnpq.br/5316277012220884; Orcid: 0000-0001-6130-7987; e-mail: jackeline.vasques@gmail.com

efetividade e a integralidade no Sistema Único de Saúde.

**Palavras-chave:** Coordenação da Assistência ao Paciente; Continuidade da Assistência ao Paciente; Serviços de Saúde Integrados.



## INTRODUÇÃO

A coordenação entre os pontos de atenção em saúde consiste na articulação efetiva de serviços e profissionais ao longo da trajetória assistencial da pessoa usuária, com o objetivo de assegurar a continuidade e a integralidade do cuidado prestado[1]. No contexto da gestão clínica, essa coordenação envolve o planejamento conjunto das ações terapêuticas, a definição clara de responsabilidades clínicas e a comunicação efetiva entre os diferentes níveis assistenciais[2].

A coordenação da gestão clínica, especificamente, constitui um processo de oferta de cuidados contínuos e complementares à pessoa usuária, estruturados a partir de um plano de cuidados compartilhado entre diferentes profissionais e pontos de atenção[3]. Essa coordenação se sustenta em três dimensões fundamentais: coerência da atenção, acompanhamento clínico adequado e acessibilidade entre níveis assistenciais. A coerência diz respeito ao alinhamento de diretrizes e metas terapêuticas em toda a rede; o acompanhamento adequado envolve a designação de um profissional responsável pelo seguimento clínico, especialmente nas transições assistenciais; e a acessibilidade refere-se à garantia de continuidade do cuidado, assegurando assistência integrada e ininterrupta[3].

A desarticulação entre os diversos serviços de saúde acarreta consequências relevantes, como a duplicação de procedimentos, o aumento dos custos operacionais e a ampliação das desigualdades no acesso à atenção[4]. A falta de coordenação entre os pontos de atenção também resulta em duplicidade de exames, uso ineficiente dos recursos e insatisfação da pessoa usuária[5]. Além disso, o cuidado fragmentado amplia o risco de eventos adversos, como prescrições conflitantes, perda de vínculo entre a equipe de saúde e a pessoa usuária e descontinuidade do tratamento[6,7].

Nesse contexto, é importante destacar o conceito de iatrogenia, definido como qualquer dano, material ou psíquico, causado à pessoa usuária em decorrência da ação ou omissão do profissional de saúde. O cuidado fragmentado e a falta de coordenação aumentam o potencial iatrogênico, evidenciando a necessidade de práticas integradas e de comunicação efetiva entre os serviços para reduzir riscos e proteger a segurança da pessoa usuária[8].

Evidências internacionais demonstram que a dispersão entre múltiplos prestadores aumenta o risco de hospitalizações evitáveis, eventos adversos e até mortalidade prematura, configurando um risco invisível, porém crítico, à segurança do paciente[5,7]. Do ponto de vista da pessoa usuária, a fragmentação se manifesta como desorientação diante de informações contraditórias, perda do vínculo com os profissionais e insegurança quanto ao seu plano terapêutico/plano de cuidados[8].

No Brasil, observa-se um crescimento significativo nas investigações sobre coordenação assistencial, especialmente no contexto da Atenção Primária à Saúde (APS) e da Atenção Ambulatorial Especializada (AAE)[3]. Ainda assim, pesquisas que se concentram especificamente na coordenação da gestão clínica permanecem limitadas, apesar de sua importância para a integralidade do cuidado[9].

A recente Política Nacional de Atenção Especializada em Saúde (PNAES), instituída pela Portaria GM/MS nº 1.604, de 18 de outubro de 2023, reforça a importância da coordenação entre os pontos de atenção e reconhece o papel estratégico da AAE na articulação com a APS e na continuidade do cuidado[10].

Destaca-se, então, o modelo Ponto de Atenção Secundária Ambulatorial (Pasa), proposto por Eugênio Vilaça Mendes, que organiza a AAE como componente da Rede de Atenção à Saúde (RAS) coordenada pela APS. O modelo propõe que a AAE atue de forma integrada à APS, com base na estratificação de risco populacional, construção compartilhada de planos de cuidados e comunicação efetiva entre profissionais e serviços[11]. A estratificação de risco, baseada na análise da população para identificar grupos com maior vulnerabilidade ou complexidade clínica, também orienta ações individualizadas, garantindo cuidado conforme as necessidades de cada pessoa. Aliada à construção compartilhada de planos de cuidados e à comunicação entre profissionais, essa abordagem fortalece a continuidade do cuidado e supera a fragmentação assistencial.

A AAE, organizada no modelo Pasa, estrutura-se a partir de macroprocessos que envolvem a assistência, a gestão, a educação, o apoio institucional e a qualidade e segurança do paciente, garantindo maior integração com a APS e promovendo continuidade, resolutividade e segurança do cuidado[12].

Os macroprocessos na AAE podem ser compreendidos como tecnologias leves de organização do trabalho em saúde, na medida em que estruturam atividades sequenciais orientadas para atender às necessidades e expectativas da pessoa usuária. Sua função é dar suporte às diferentes demandas da população e, ao mesmo tempo, assegurar que os resultados alcançados correspondam ao cuidado esperado[13].

Nesse sentido, a reorganização dos processos de trabalho é essencial para redefinir a relação entre a APS e a AAE, sobretudo no enfrentamento de condições crônicas não agudizadas classificadas como complexas ou muito complexas, que exigem corresponsabilidade entre os dois pontos de atenção[13].

De acordo com Hartz e Contandriopoulos,

> [...] a integração propriamente dita dos cuidados consiste em uma coordenação durável das práticas clínicas destinadas a alguém que sofre com problemas de saúde, para assegurar a continuidade e a globalidade dos serviços requeridos de diferentes profissionais e organizações, articuladas no tempo e no espaço, conforme os conhecimentos disponíveis[14].

Por fim, um dos desafios estruturais mais evidentes do Sistema Único de Saúde (SUS) reside na organização fragmentada e heterogênea da AAE, reconhecida inclusive pelo governo federal como um gargalo para a consolidação de uma rede integrada de cuidados[15].

## METODOLOGIA

Trata-se de um estudo teórico-reflexivo, de perspectiva dialética, com enfoque na pesquisa bibliográfica como principal estratégia metodológica. O objetivo foi analisar criticamente a fragmentação do cuidado ambulatorial especializado e seus impactos na coordenação entre os pontos de atenção à saúde no SUS.

As buscas bibliográficas foram realizadas nas bases de dados PubMed/Medline, Scopus, Web of Science, Scientific Electronic Library Online

(SciELO) e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs). Foram utilizados os seguintes descritores controlados, em português e inglês: “Coordenação da Assistência ao Paciente” (“Patient Care Coordination”), “Serviços de Saúde” (“Health Services”), “Atenção Primária à Saúde” (“Primary Health Care”), “Atenção Secundária à Saúde” (“Secondary Health Care”) e “Continuidade da Assistência ao Paciente” (“Continuity of Patient Care”). Os termos foram combinados por meio dos operadores booleanos AND e OR, de modo a ampliar e refinar os resultados relevantes à temática.

Foram incluídos estudos disponíveis na íntegra, em português, inglês ou espanhol, que abordassem aspectos da coordenação do cuidado, da fragmentação da atenção à saúde e dos desafios da articulação entre a APS e a AAE no contexto do SUS. Foram excluídos editoriais, cartas ao editor, dissertações, teses e estudos duplicados.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

A literatura analisada evidencia que, embora a coordenação do cuidado seja reconhecida como um dos atributos essenciais da APS, sua efetivação na prática cotidiana dos sistemas de saúde ainda enfrenta inúmeros desafios, especialmente na articulação com os serviços da AAE[1]. A fragmentação do cuidado apresenta-se como um fenômeno invisível e persistente, frequentemente naturalizado pelas práticas institucionais. Ela se manifesta por descontinuidade das informações clínicas, ausência de protocolos compartilhados e fragilidade na comunicação entre profissionais dos diferentes níveis do sistema de saúde[16,17]. Essa desarticulação compromete o cuidado longitudinal, dificulta o acompanhamento de pessoas usuárias com condições crônicas e promove o uso ineficiente dos recursos.

Estudos demonstram que a falta de coordenação entre a APS e a AAE contribui para a duplicação de exames, atrasos diagnósticos e baixa resolutividade das ações de saúde, impactando negativamente a qualidade do cuidado e a experiência das pessoas usuárias[14]. A criação das RAS, conforme proposto por Mendes[4], surge como uma estratégia fundamental para superar essas barreiras, promovendo a organização integrada dos serviços baseada na integralidade e coordenação.

A fragmentação do cuidado compromete a continuidade assistencial e aumenta o risco de iatrogenias, como erros de medicação, duplicação de

exames e falhas no acompanhamento do paciente[18]. A integração entre a APS e a AAE, aliada ao uso de planos de cuidados compartilhados e comunicação estruturada, é fundamental para melhorar a resolutividade e reduzir danos evitáveis, promovendo segurança e qualidade no cuidado.

Segundo Mendes[11], as RAS são organizações poliárquicas de serviços de saúde que possibilitam atenção contínua e integral à população, coordenada pela APS, no tempo certo, lugar certo e de forma humanizada. Nessa lógica, a AAE ocupa papel estratégico na integração entre níveis de atenção, ao se organizar a partir da estratificação de risco populacional realizada na APS. Essa abordagem permite um encaminhamento mais racional das pessoas usuárias com condições crônicas ou quadros clínicos complexos, favorecendo a construção de planos de cuidados compartilhados, a coordenação do cuidado e a redução de intervenções fragmentadas. Ao integrar exames, condutas e decisões clínicas de forma colaborativa, o modelo da AAE contribui para o aumento da resolutividade, qualificação da atenção e segurança das pessoas usuárias no sistema de saúde[19,2].

Mendes[11,20] destaca que o modelo Pasa representa uma inovação organizativa na AAE ao romper com a lógica fragmentada e episódica. Por meio de microssistemas clínicos integrados à APS, com participação multiprofissional e planos de cuidado compartilhados, o Pasa promove continuidade do cuidado, corresponsabilização entre níveis assistenciais e maior resolutividade clínica.

A existência de fluxos e protocolos, entretanto, não garante, por si só, a efetividade da coordenação do cuidado. É imprescindível a integração clínica, com corresponsabilização dos profissionais e compartilhamento efetivo dos planos terapêuticos e de cuidados, possibilitando um cuidado centrado na pessoa. Ferramentas como o Plano de Cuidados Integrado e a atuação do apoio matricial têm se mostrado promissoras para aproximar as equipes e facilitar a comunicação entre os pontos de atenção[21].

Resultados de pesquisa transversal realizada com médicos da APS e da AAE em município brasileiro de porte médio revelam que, apesar do conhecimento sobre instrumentos de *feedback* (formulários de referência e contrarreferência, resumos de alta, uso de aplicativos de mensagens instantâneas), estes são pouco utilizados na prática clínica cotidiana. Além disso, protocolos clínicos e sessões formais são pouco reconhecidos, principalmente na atenção especializada. As principais barreiras apontadas

incluem pressão assistencial, falta de institucionalização e limitações de tempo para integrar tais mecanismos à rotina[1]. Esses dados exemplificam como o uso irregular de instrumentos de articulação contribui para a fragmentação da prática assistencial.

Outro estudo, realizado em Recife, Pernambuco, identificou que longos tempos de espera para consultas especializadas e a regulação via Sistema Nacional de Regulação (Sisreg) agravam a desarticulação entre níveis, levando pessoas usuárias a buscar acesso informal à AAE. Essas barreiras organizacionais amplificam os riscos da fragmentação, incluindo a descontinuidade do cuidado e a baixa cooperação interprofissional[22].

Além disso, evidências recentes indicam que a fragmentação do cuidado está associada ao aumento do uso de serviços de emergência, à realização de exames diagnósticos desnecessários e a maiores custos em pessoas usuárias com condições crônicas[1]. A fragmentação também é um fator independente para uso de medicações potencialmente inadequadas e mortalidade, mesmo após controle para multimorbidade e fatores sociodemográficos[23]. Em populações específicas, como pessoas idosas em programas domiciliares, a fragmentação ambulatorial correlaciona-se com maior número de hospitalizações evitáveis e visitas a emergências[24].

É fundamental distinguir os conceitos de fragmentação, continuidade e coordenação do cuidado. A fragmentação refere-se à dispersão do cuidado entre múltiplos provedores sem um responsável dominante, enquanto continuidade significa a concentração do cuidado em um único profissional. Coordenação envolve comunicação eficaz e responsabilidade compartilhada entre toda a equipe de saúde[4]. A fragmentação não é somente um problema estrutural, mas também se traduz em falhas percebidas pelas pessoas usuárias, que relatam lacunas na coordenação e em eventos adversos decorrentes da desarticulação dos serviços[15].

Diante desses impactos clínicos e econômicos, recomendam-se o desenvolvimento e a aplicação de ferramentas validadas para medir a fragmentação, bem como modelos que expliquem seus mecanismos subjacentes[1]. Promover a continuidade assistencial com provedores habituais, reduzir transições e trajetórias fragmentadas e investir em coordenação efetiva entre os níveis assistenciais são estratégias prioritárias para otimizar os resultados clínicos[19]. O fortalecimento de equipes integradas, a melhoria da comunicação

profissional e a incorporação da percepção da pessoa usuária como indicador-chave também são essenciais para o monitoramento e aprimoramento da qualidade do cuidado[15,25].

## CONSIDERAÇÕES FINAIS



A fragmentação do cuidado em saúde representa um desafio persistente para o SUS. A revisão das evidências demonstra que a ausência de continuidade e integração entre os pontos de atenção, especialmente entre a APS e a AAE, pode comprometer a qualidade do cuidado, aumentar os riscos para as pessoas usuárias e gerar custos desnecessários ao sistema de saúde[15,20].

Diante desse cenário, fortalecer a coordenação da gestão clínica entre os pontos de atenção é uma estratégia essencial para garantir a integralidade do cuidado e a segurança da pessoa usuária[3]. A literatura nacional e internacional aponta que experiências exitosas de coordenação favorecem o cuidado centrado na pessoa, reduzem eventos adversos e evitam internações e atendimentos desnecessários em serviços de urgência[18,19].

É necessário, portanto, avançar na consolidação de práticas colaborativas entre os profissionais da APS e da AAE, com fluxos de comunicação qualificados, definição clara de papéis e responsabilidades, e construção compartilhada dos planos de cuidados. Essa articulação é fundamental para que o sistema se organize de forma responsiva às necessidades das pessoas usuárias, especialmente aquelas com condições crônicas complexas.

Dessa forma, o modelo Pasa, para organizar a AAE a partir de seus macroprocessos, é sugerido como uma oportunidade de minimizar as falhas de comunicação entre a APS e a AAE, a partir da pactuação de fluxos e diretriz clínica para cada região de saúde, superando o modelo fragmentado e favorecendo a continuidade do cuidado de forma segura.

O enfrentamento da fragmentação exige também investimento em educação permanente, sistemas de informação integrados e apoio institucional à gestão local, o que o modelo Pasa também implementa a partir dos macroprocessos educacional e de apoio institucional (supervisão). Ao reconhecer o cuidado fragmentado como um risco invisível, abre-se espaço para ações intencionais de reconfiguração das práticas e dos arranjos organizativos, contribuindo para a efetividade do cuidado e para o fortalecimento do SUS como um sistema público, universal e coordenado.

## Referencias


1. Reid RJ, Haggerty JL, McKendry R. Defining attributes of primary health care service delivery to support chronic disease care. CMAJ. 2002;166(6):825-31.

2. SG, PJLM, LSD, PM, ICS. Coordenação da gestão clínica entre níveis: a perspectiva de médicos da atenção primária e especializada na cidade do Recife, Pernambuco, Brasil. Cadernos de Saúde Pública 2022; 38(5):e00262921 doi: 10.1590/0102-311xpt262921.

3. Guerra S, Martelli PJL, Dubeux LS, Marques P, Samico IC. Coordenação da gestão clínica entre níveis: a perspectiva de médicos da atenção primária e especializada na cidade do Recife, Pernambuco, Brasil. Cad Saúde Pública. 2022;38(5):e00262921. DOI: 10.1590/0102-311XPT262921

4. Mendes EV. O futuro dos sistemas universais de saúde: o caso do Sistema Único de Saúde. In: Barros FPC, organizador. Conass debate: o futuro dos sistemas universais de saúde. Brasília, DF: Conselho Nacional de Secretários de Saúde; 2018. p. 92-105.

5. Almeida PF, Giovanella L, Mendonça MHM, Escorel S. Desafios à coordenação dos cuidados em saúde: estratégias de integração entre níveis assistenciais em grandes centros urbanos. Cad Saúde Pública [Internet]. 2010;26(2):286-98. DOI: 10.1590/S0102-311X2010000200008

6. Frandsen BR, Joynt KE, Rebitzer JB, Jha AK. Care fragmentation, quality, and costs among chronically ill patients. Am J Manag Care. 2015;21(5):355-62.

7. Haggerty JL, Reid RJ, Freeman GK, Starfield BH, Adair CE, McKendry R. Continuity of care: a multidisciplinary review. BMJ. 2003;327(7425):1219-21. DOI: 10.1136/bmj.327.7425.1219

8. Tavares JG. Segurança do paciente: riscos e iatrogenias na prática assistencial. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2007.

9. Vázquez ML, Vargas I, Unger JP, Paepe P, Mogollón Perez AS, Samico I, et al. Evaluating the effectiveness of care integration strategies in different healthcare systems in Latin America: the EQUITY-LA II study protocol. BMJ Open. 2015;5:e007037. DOI: 10.1136/bmjopen-2014-007037

10. Vargas I, Mogollón-Pérez AS, Paepe P, Silva MRF, Unger JP, Vázquez ML. Barriers to healthcare coordination in market-based and decentralized public health systems: a qualitative study. Health Policy Plan. 2016;31(6):736-48. DOI: 10.1093/heapol/czv126

11. Mendes LS, Almeida PF, Santos AM, Samico IC, Porto JP, Vázquez ML. Experiência de coordenação do cuidado entre médicos da atenção primária e especializada e fatores relacionados. Cad Saúde Pública. 2021;37:e00149520. DOI: 10.1590/0102-311X00149520

12. Mendes EV. As redes de atenção à saúde [Internet]. 2ª ed. Brasília, DF: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/redes_de_atencao_saude.pdf

13. Hospital Israelita Albert Einstein, Diretoria de Atenção Primária e Redes Assistenciais. PlanificaSUS: manual para utilização do instrumento de autoavaliação dos macroprocessos. São Paulo: Ministério da Saúde; 2023. 29 p.: il.

14. Hartz ZMA, Contandriopoulos A. Integralidade da atenção e integração dos serviços de saúde: desafios para a avaliação em saúde. Cad Saúde Pública. 2004;20(2):331-6

15. Mendes EV. O cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da família [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012 [citado 2025 out 15]. 512 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidado_condicoes_atencao_primaria_saude.pdf

16. Edwards ST, Greene L, Chaudhary C, Boothroyd D, Kinosian B, Zulman DM. Outpatient care fragmentation and acute care utilization in Veterans Affairs Home-Based Primary Care. JAMA Netw Open. 2022;5(9):e2230036. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2022.30036.

17. Kern LM, Lau JD, Rajan M, Rhodes JD, Casalino LP, Colantonio LD, et al. Associations among claims-based care fragmentation, self-reported gaps in care coordination, and self-reported adverse events. BMC Health Serv Res. 2024;24(1):1045. DOI: 10.1186/s12913-024-11440-y

18. Snow K, Galaviz K, Turbow S. Patient Outcomes Following Interhospital Care Fragmentation: A Systematic Review. J Gen Intern Med. 2020 May;35(5):1550-1558. doi: 10.1007/s11606-019-05366-z. Epub 2019 Oct 17. PMID: 31625038; PMCID: PMC7210367.

19. Frandsen BR, Joynt KE, Rebitzer JB, Jha AK. Care fragmentation, quality, and costs among chronically ill patients. Am J Manag Care. 2015;21(5):355-62.

20. Haggerty JL, Reid RJ, Freeman GK, Starfield BH, Adair CE, McKendry R. Continuity of care: a multidisciplinary review. BMJ. 2003;327(7425):1219-21. DOI: 10.1136/bmj.327.7425.1219

21. Ministério da Saúde (BR), Gabinete da Ministra. Portaria GM/MS nº 1.604, de 18 de outubro de 2023. Institui a Política Nacional de Atenção Especializada em Saúde (PNAES). Diário Oficial da União. 2023 out 20.

22. Zhou Y, Yang X, Ma S, Yuan Y, Yan M. A systematic review of predictive models for hospital-acquired pressure injury using machine learning. Nurs Open. 2023;10(3):1234-1246. DOI: 10.1002/nop2.1429.

23. Prior A, Vestergaard CH, Vedsted P, Smith SM, Virgilsen LF, Rasmussen LA, et al. Healthcare fragmentation, multimorbidity, potentially inappropriate medication, and mortality: a Danish nationwide cohort study. BMC Med. 2023;21(1):305. DOI: 10.1186/s12916-023-03021-3

1. Edwards ST, Greene L, Chaudhary C, Boothroyd D, Kinosian B, Zulman DM. Outpatient care fragmentation and acute care utilization in Veterans Affairs Home-Based Primary Care. JAMA Netw Open. 2022;5(9):e2230036. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2022.30036

# COMUNICAÇÃO COM A PESSOA USUÁRIA NA ATENÇÃO AMBULATORIAL ESPECIALIZADA: COMPREENDENDO O PLANO DE CUIDADOS PARA PROMOVER SEGURANÇA E CONTINUIDADE DO CUIDADO

Jackeline da Rocha Vasques[1], Priscila Rodrigues Rabelo Lopes[2], Aliny de Oliveira Pedrosa[3]

## RESUMO

Este artigo discute a importância da comunicação entre a equipe de saúde, as pessoas usuárias e suas famílias na Atenção Ambulatorial Especializada (AAE), com enfoque na compreensão do plano de cuidados como estratégia para prevenir danos e promover a segurança do paciente. A partir de revisão integrativa de nove estudos (2019-2024), identifica-se que falhas na comunicação, fragmentação do modelo assistencial e baixa compreensão do plano de cuidados são causas comuns de eventos adversos evitáveis na AAE. Estratégias como comunicação empática, linguagem simples, verificação da compreensão, lista de opções de cuidados e promoção do letramento em saúde qualificam o cuidado, especialmente para pessoas com condições crônicas complexas. O modelo Ponto de Atenção Secundária Ambulatorial,

1 Enfermeira. Mestra em Gestão de Serviços de Saúde e Enfermagem e Especialista em Enfermagem em Cuidados Intensivos Neonatais e Pediátricos. Consultora para a Atenção Especializada no projeto Planificação da Atenção à Saúde, OPAS/Conass/Umane e Avaliadora de Serviços de Saúde pela metodologia ONA. Lattes: http://lattes.cnpq.br/5316277012220884; Orcid: 0000-0001-6130-7987; e-mail: jackeline.vasques@gmail.com

2 Enfermeira. Especialista em Saúde Pública com ênfase em Saúde da Família. Consultora para a Atenção Ambulatorial Especializada no Projeto Planificação da Atenção à Saúde do Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Lattes: http://lattes.cnpq.br/9361275937514376; Orcid: 0009-0007-2724-6181; e-mail: priscilarabelopes@gmail.com

3 Enfermeira. Mestra em Enfermagem e Especialista em Cuidados Paliativos na Atenção Primária à Saúde. Consultora na Atenção Ambulatorial Especializada pela Planificação da Atenção à Saúde. Lattes: https://lattes.cnpq.br/3536782620209452; Orcid: 0000-0002-1396-9609; e-mail: alinypedrosa08@gmail.com

ao integrar ações com a Atenção Primária à Saúde e promover planos de cuidados personalizados, favorece a coordenação e continuidade do cuidado. Assim, a comunicação é uma competência técnica e relacional que pode ser desenvolvida e se mostra essencial para melhorar desfechos clínicos, engajar pessoas usuárias e prevenir danos em contextos ambulatoriais.

**Palavras-chave**: Comunicação em Saúde; Cuidados Secundários; Planejamento de Cuidados ao Paciente; Segurança do Paciente.



## INTRODUÇÃO

A comunicação é essencial no cuidado em saúde, pois vai além da troca de informações: fortalece vínculos, gera confiança e sustenta a decisão compartilhada entre profissionais e pessoas usuárias[1]. No Sistema Único de Saúde (SUS), a Rede de Atenção à Saúde (RAS) busca garantir integralidade e continuidade do cuidado, articulando serviços de diferentes densidades tecnológicas[2]. Nesse contexto, a Atenção Ambulatorial Especializada (AAE) integra o nível secundário, oferecendo consultas especializadas e serviços de apoio diagnóstico-terapêutico de média e alta complexidade.

Nesse contexto, a comunicação se destaca como fator decisivo para a segurança do paciente e para o alcance de desfechos clínicos satisfatórios. Falhas comunicacionais entre profissionais e entre profissionais e pessoas usuárias figuram entre as principais causas de eventos adversos e danos evitáveis, conforme apontam a Organização Mundial da Saúde (OMS), o Institute for Healthcare Improvement[3] e a Sociedade Brasileira de Segurança do Paciente[4].

Muitas vezes, pessoas usuárias chegam aos serviços ambulatoriais com dúvidas e informações fragmentadas. A própria estrutura da atenção secundária, marcada pela fragmentação do cuidado, com consultas e exames em locais distintos, tempo limitado de escuta e excesso de termos técnicos, compromete a compreensão do plano de cuidados e o engajamento no tratamento[5].

O modelo Ponto de Atenção Secundária Ambulatorial (Pasa) surge como uma resposta inovadora e disruptiva à fragmentação do cuidado, ofe-

recendo atenção centrada em pessoas de alto e muito alto risco. Por meio de atendimento interprofissional e interdisciplinar e de planos de cuidados integrados, o Pasa promove acompanhamento contínuo em articulação com a Atenção Primária à Saúde (APS). Superando a lógica tradicional de referência e contrarreferência, estabelece um cuidado compartilhado em um único microssistema clínico, com funções complementares em educação, supervisão, pesquisa, gestão e segurança do paciente[6].

O plano de cuidados é uma ferramenta estratégica para organização do planejamento dos cuidados e prevenção de danos. Sua efetividade depende de uma comunicação eficaz, que considere aspectos emocionais, socioculturais e o nível de Letramento em Saúde (LS). Quando bem compreendido, o plano estimula a participação ativa da pessoa usuária, que passa de receptora passiva de orientações a protagonista do seu cuidado[7].

Por outro lado, a ausência de compreensão do plano de cuidados pode comprometer o engajamento, gerar instabilidade clínica, duplicidade de exames, uso inadequado de medicamentos e até abandono do seguimento. Evidências indicam que muitas ocorrências de eventos adversos estão associadas a falhas de comunicação, especialmente em serviços ambulatoriais[8].

Este artigo discute a importância da comunicação entre equipe, pessoas usuárias e suas famílias na AAE, destacando a compreensão do plano de cuidados como estratégia para prevenir danos. Por meio de revisão integrativa e análise descritiva-interpretativa, busca-se compreender como a comunicação associada ao plano de cuidados contribui para a segurança do paciente nesse contexto.

## METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, abordagem que permite reunir, avaliar e sintetizar criticamente a produção científica sobre um determinado tema, ampliando a compreensão sobre o fenômeno estudado. Foram seguidas as etapas propostas por Whittemore e Knafl[9]: 1) definição da questão de pesquisa; 2) busca sistemática da literatura; 3) seleção e extração dos estudos; 4) avaliação crítica das publicações incluídas; 5) análise e categorização dos resultados; e 6) apresentação da síntese narrativa.

A questão de pesquisa foi definida com base na estratégia PCC, sendo:

- P (População): pessoas atendidas na atenção secundária ou ambulatorial especializada;
- C (Conceito): comunicação efetiva, plano terapêutico, plano de cuidados e planejamento de cuidados como estratégias de prevenção de danos;
- C (Contexto): serviços de AAE em saúde, no cenário nacional e internacional.

A pergunta norteadora formulada foi: "Como a comunicação com a pessoa usuária, associada ao plano de cuidados, pode contribuir para a prevenção de danos e para a segurança do paciente na AAE?"

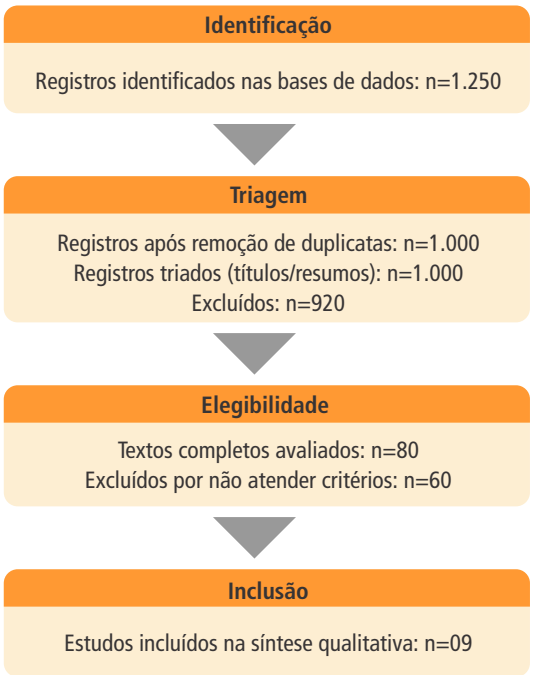
A busca foi realizada nas bases PubMed/Medline, Scopus, Web of Science, Scientific Electronic Library Online (SciELO) e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs), com os descritores controlados e não controlados: "Patient communication", "Health literacy", "Plan of care", "Therapeutic Plan", "Care planning", "Patient safety", "Specialized health care", "Letramento em Saúde", "Planejamento de cuidados ao paciente", "Plano de Cuidados", "Plano terapêutico", "Segurança do paciente", "Atenção Ambulatorial Especializada" e "Cuidados Secundários", combinados por meio dos operadores booleanos AND e OR.

Critérios de inclusão: artigos completos publicados entre 2013 e 2024, em português, inglês ou espanhol, que abordam comunicação na AAE, plano de cuidados e prevenção de eventos adversos/danos.

Critérios de exclusão: editoriais, relatos de experiência e estudos voltados exclusivamente para a atenção primária ou para hospitais de média e alta complexidade.

A seleção dos estudos ocorreu em duas etapas: triagem de títulos e resumos, seguida da leitura integral para avaliação da elegibilidade e inclusão dos estudos, conforme documentado em Fluxograma 1, elaborado de acordo com as recomendações do PRISMA 2020.

FLUXOGRAMA 1. **Processo de identificação, triagem, elegibilidade e inclusão dos estudos (adaptados do PRISMA 2020)**




FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA, 2025.

A análise dos dados foi descritiva e interpretativa, com categorização temática alinhada aos objetivos do estudo, permitindo sintetizar criticamente as evidências sobre comunicação, plano de cuidados e prevenção de danos na AAE.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram incluídos nove artigos publicados entre 2019 e 2024, conduzidos em seis países, principalmente Brasil (60%), além de Estados Unidos da América (EUA), Reino Unido, Alemanha, Austrália e Palestina. Cinco estudos estavam em inglês, e quatro, em português. O Quadro 1 apresenta as características metodológicas e contextuais.

QUADRO 1. **Características metodológicas e contextuais dos estudos incluídos na revisão**

| FORMA DE CITAÇÃO | NOME DA REVISTA | PAÍS | TÍTULO DO ARTIGO | TIPO DE ABORDAGEM | OBJETIVO PRINCIPAL |
|---|---|---|---|---|---|
| Yen & Leasure (2019) | Federal Practitioner | EUA | Use and Effectiveness of the Teach-Back Method in Patient Education and Health Outcomes | Revisão sistemática | Avaliar a eficácia do método teach-back na educação do paciente e seus efeitos nos desfechos de saúde. |
| Ekberg, Beach & Jones (2024) | Research on Language and Social Interaction | Austrália, EUA, Reino Unido | Communication in Outpatient Secondary Care: A State-of-the-Art Literature Review of Conversation-Analytic Research | Revisão de literatura baseada em análise conversacional | Revisar e sintetizar estudos sobre comunicação em atendimentos ambulatoriais de cuidados secundários. |
| Howick et al. (2024) | BMJ Open | Reino Unido | How does communication affect patient safety? Protocol for a systematic review and logic model | Protocolo de revisão sistemática | Avaliar como a comunicação entre profissionais e pacientes afeta a segurança do paciente e desenvolver um modelo lógico explicativo. |
| Lindig et al. (2024) | BMC Nursing | Alemanha | Evaluation of a patient-centered communication skills training for nurses (KOMPAT): study protocol of a randomized controlled trial | Ensaio clínico randomizado, protocolo de estudo | Avaliar a eficácia de um treinamento de comunicação centrada no paciente para enfermeiros na Alemanha. |
| Sharkiya (2023) | BMC Health Services Research | Palestina | Quality communication can improve patient-centred health outcomes among older patients: a rapid review | Revisão rápida da literatura | Revisar o impacto da comunicação efetiva nos desfechos centrados no paciente em idosos. |
| Reis et al. (2013) | Geriatrics, Gerontology and Aging | Brasil | Implementation of care plans for elderlies in Belo Horizonte | Estudo quantitativo, análise de planos de cuidados e entrevistas semiestruturadas | Avaliar os resultados das sugestões de ações reabilitadoras com assistência profissional presentes nos planos de cuidados elaborados por um Centro de Referência de Idosos da cidade de Belo Horizonte. |

QUADRO 1. **Características metodológicas e contextuais dos estudos incluídos na revisão**

| FORMA DE CITAÇÃO | NOME DA REVISTA | PAÍS | TÍTULO DO ARTIGO | TIPO DE ABORDAGEM | OBJETIVO PRINCIPAL |
|---|---|---|---|---|---|
| Pavão et al. (2021) | Cadernos de Saúde Pública | Brasil | Avaliação da literacia para a saúde de pacientes portadores de diabetes acompanhados em um ambulatório público | Estudo transversal quantitativo | Medir o nível de literacia para a saúde (LS) em pacientes com diabetes tipo 1 e tipo 2, analisando fatores associados como sexo, idade, escolaridade, renda, cor da pele, autoavaliação do estado de saúde, tipo de diabetes e presença de comorbidades |
| Nascimento et al. (2024) | Revista Foco | Brasil | Letramento funcional em saúde, conhecimento sobre a doença e relação com indicadores clínicos de pacientes renais crônicos atendidos num ambulatório de nefrologia em Curitiba – Paraná | Estudo transversal quantitativo | Analisar o grau de letramento funcional em saúde, conhecimento sobre a doença e sua relação com indicadores clínicos em pacientes com doença renal crônica em tratamento pré-dialítico em um ambulatório de nefrologia em Curitiba. |
| Chehuen (2019) | Ciência & Saúde Coletiva | Brasil | Letramento funcional em saúde nos portadores de doenças cardiovasculares crônicas | Estudo transversal quantitativo | Avaliar o letramento funcional em saúde (LFS) em pacientes com doenças cardiovasculares crônicas e suas implicações no entendimento da doença e adesão às orientações médicas. |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA, 2025.

Os achados foram organizados em três eixos temáticos:

4. Redes de Atenção à Saúde e Atenção Ambulatorial Especializada;
5. Comunicação e Letramento em Saúde;
6. Plano de Cuidados Integrado e Prevenção de Danos na AAE.

## 1. REDES DE ATENÇÃO À SAÚDE E ATENÇÃO AMBULATORIAL ESPECIALIZADA

Sistemas de saúde integrados consistem em redes complexas de organizações voltadas à promoção, restauração e preservação da saúde da população[10]. A Portaria de Consolidação nº 03/2017 define as RAS como arranjos de ações e serviços de saúde, integrados por sistemas de apoio técnico, logístico e de gestão, para garantir a continuidade do cuidado[11].

Complementarmente, Mendes[12] destaca que as RAS visam oferecer "a atenção certa, prestada no tempo certo, no lugar certo, com o custo certo, com a qualidade certa e de forma humanizada, com responsabilidade sanitária e econômica pela população atendida."

Nesse cenário, pessoas com condições crônicas de alto e muito alto risco demandam cuidado compartilhado entre a APS e a atenção especializada. A Política Nacional de Atenção Especializada em Saúde[13] define a atenção especializada como o conjunto de práticas e serviços com maior densidade tecnológica, compreendendo tanto a AAE quanto a Atenção Hospitalar (AH).

A AAE no SUS ainda segue um modelo médico-assistencial historicamente influenciado pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps), marcado pela fragmentação, centralidade no especialista e enfoque em práticas curativas individualizadas[6]. Essa estrutura dificulta a articulação com a APS, formando os chamados "Sistemas Locais de Saúde" (Silos). Ekberg et al.[14] destacam que países como EUA, China e Austrália ainda adotam esse paradigma.

A superação dessas limitações requer transformações estruturais, como a implementação do modelo Pasa, fundamentado na coordenação do cuidado entre AAE e APS, e na consolidação da AAE como ponto secundário dentro da RAS, coordenada pela APS[6]. Países como Reino Unido, Finlândia e Holanda já incorporaram esse modelo no que diz respeito a coordenação pela APS[14].

## 2. COMUNICAÇÃO E LETRAMENTO EM SAÚDE

Na AAE, as consultas revelam dimensões invisíveis do cuidado, destacando a interação entre profissionais e pessoas usuárias na compreensão da condição de saúde, tomada de decisões e engajamento com o plano de cuidados. A comunicação de resultados e o manejo de situações de risco exi-

gem sensibilidade para lidar com incertezas, acolher perspectivas individuais e considerar impactos emocionais.

A comunicação em saúde é um processo relacional, ético e dialógico, que vai além da simples transmissão de informações, envolvendo escuta ativa, empatia e construção compartilhada de sentidos. Araújo[15] contrapõe o modelo unidirecional tradicional ao dialógico, em que todos os sujeitos são interlocutores ativos inseridos em contextos socioculturais e existenciais.

Entre os estudos analisados, três destacam a importância do LS, definido pela OMS[16] como o conjunto de competências que permitem aos indivíduos acessar, compreender, avaliar e aplicar informações em saúde de forma eficaz. Essas competências, mediadas por contextos sociais e organizacionais, são fundamentais para o empoderamento e o autocuidado[17-19].

Quatro estudos reforçam a eficácia de estratégias universais de comunicação para desenvolver o LS em suas dimensões funcional, interativa ou crítica. Técnicas como *rapport,* baseado em uma relação positiva e acolhedora entre profissional e pessoa usuária, aliado a gestos como contato visual, toque respeitoso e postura receptiva, favorece a escuta qualificada, cria vínculos empáticos e valoriza a experiência da pessoa usuária[10]. Já o *teach-back* (solicitar que a pessoa usuária explique com suas próprias palavras o que compreendeu), o *ask-me-three* (estimular a formulação de três perguntas fundamentais durante o atendimento) e a comunicação não violenta mostraram-se eficazes para esclarecer dúvidas e promover o empoderamento da pessoa usuária[20,21].

A combinação entre *rapport* e linguagem simples potencializa os resultados clínicos, sobretudo quando se tratam informações sensíveis. Termos como "condição estável" pode ser mal interpretado e gerar frustração se não for adequadamente contextualizado. Ekberg et al.[10] relatam que muitas pessoas reagem com surpresa, desânimo ou confusão diante dessa expressão, evidenciando a importância do alinhamento de expectativas.

Apesar de eficazes, essas estratégias são subutilizadas na prática clínica, em oncologia; cerca de 70% das oportunidades de empatia são ignoradas[9]. Comunicação interrompida ou guiada por agendas rígidas prejudica o vínculo terapêutico e a qualidade do cuidado, enquanto comunicação qualificada favorece humanização e efetividade clínica.

A consolidação dessas práticas exige a qualificação permanente das equipes. A comunicação clínica é uma competência técnica que pode e deve

ser desenvolvida. Treinamentos estruturados em comunicação centrada na pessoa têm demonstrado melhora no desempenho profissional, redução do estresse e aumento da segurança do cuidado[22].

## 3. PLANO DE CUIDADOS INTEGRADO E PREVENÇÃO DE DANOS NA AAE



A construção de planos de cuidados compreensíveis e compartilhados é fundamental para a comunicação e o LS. A comunicação ineficaz entre profissionais e pessoas usuárias é uma das principais causas de incidentes de segurança, responsáveis por milhões de mortes evitáveis globalmente[23]. A falta de explicações claras sobre exames, procedimentos e planos de cuidados aumenta o risco de falhas, especialmente em contextos de sobrecarga assistencial[17,22]. Compreender o plano de cuidados é, portanto, crucial para prevenir danos, definidos pela OMS (2016) como prejuízos à saúde decorrentes de incidentes assistenciais.

O plano de cuidados organiza o planejamento do cuidado a partir de uma construção colaborativa entre a pessoa usuária e a equipe de saúde. Mais do que um instrumento técnico, ele expressa a integralidade do cuidado, articula diferentes pontos da RAS e orienta ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação[24,25]. Baseado em avaliação interdisciplinar e centrado na pessoa, inclui dados clínicos, determinantes sociais, metas terapêuticas, sinais de alerta e programações futuras[26].

Embora os termos “plano de cuidados” e “plano terapêutico singular” sejam próximos, o primeiro enfatiza uma abordagem mais abrangente e centrada na pessoa enquanto o segundo remete a uma perspectiva mais clínica e pontual. Por sua maior aderência aos princípios da integralidade e da longitudinalidade do cuidado, optou-se, neste capítulo, pela utilização do termo “plano de cuidados”, mesmo os conceitos sendo semelhantes[24,25,27].

Apesar de sua importância, muitas pessoas usuárias relatam dificuldades em compreender o plano proposto. Informações mal compreendidas ou esquecidas são frequentes[20], e a condução das decisões clínicas ainda é predominantemente profissional, o que fragiliza o engajamento no cuidado.

Para superar essas barreiras, técnicas como *teach-back* e listas de opções de cuidados favorecem a autonomia e a participação ativa da pessoa usuária. Nas listas de opções, os profissionais apresentam diferentes

alternativas de cuidado, permitindo que a pessoa usuária escolha aquela que melhor se adapta ao seu contexto, rotina e objetivos de vida, fortalecendo o protagonismo e engajamento ao tratamento. A presença de acompanhantes também se mostrou benéfica em atendimentos pediátricos e geriátricos, desde que seja preservada a autonomia da pessoa atendida. O uso moderado do humor contribui para reduzir a rigidez percebida nas orientações e minimizar a sensação de punição diante do não alcance de metas. Além disso, a construção conjunta de objetivos revelou-se eficaz para abordar temas sensíveis, como comportamentos de risco ou baixa adesão ao tratamento[10].

Mais do que promover o LS e adotar estratégias universais de comunicação, é fundamental que o plano de cuidados considere as condições reais de vida das pessoas, como acesso aos serviços, rede de apoio e capacidades individuais. Quando essas dimensões são negligenciadas, aumentam os riscos de descontinuidade do cuidado, duplicidade de exames e agravamento clínico[26].

Na AAE, o desafio não se resume à elaboração técnica do plano, mas à sua construção compartilhada, validação da compreensão e atualização contínua, em articulação com a APS. Trata-se de um processo dinâmico, sustentado pela escuta, pelo diálogo e pelo respeito ao modo de vida das pessoas, contribuindo para a integralidade e a segurança do cuidado.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A comunicação qualificada e a construção compartilhada do plano de cuidados são estratégias centrais para a segurança do paciente na AAE. A revisão mostrou que, embora existam estratégias eficazes como o LS e o uso de técnicas universais de LS, essas práticas ainda são subutilizadas na rotina assistencial. Além disso, muitos planos de cuidados não são devidamente compreendidos pelas pessoas usuárias, o que compromete o engajamento e pode resultar em danos evitáveis. Um dos principais desafios é transformar a lógica fragmentada e tecnicista ainda predominante na AAE, aproximando-a da integralidade e integração, como propõe o modelo Pasa. Contudo, a literatura carece de evidências mais robustas sobre a efetividade dessas ações na redução de danos na AAE.

Nesse sentido, é urgente ampliar a notificação de incidentes e implementar o monitoramento de indicadores de desfecho clínico, engajamento e

segurança. Esses dados são essenciais para avaliar a eficácia das estratégias de comunicação. Desse mode, investir em formação permanente, cultura de segurança e uso inteligente de dados fortalece a comunicação como eixo central na prevenção de danos e na qualificação do cuidado ambulatorial, promovendo práticas humanizadas e centradas na pessoa.



## Referências

1. Ministério da Saúde (BR). HumanizaSUS: Política Nacional de Humanização. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2013.

2. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010. Estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do SUS. Diário Oficial da União. 2010 dez 31. 2010.

3. Institute for Healthcare Improvement. Framework for Safe, Reliable, and Effective Care. Cambridge: IHI; 2017.

4. Sociedade Brasileira de Segurança do Paciente. Relatórios e publicações. Brasília: Sobrasp; 2022.

5. Leape L, Berwick D, Clancy C, Conway J, Gluck P, Guest J, et al. Transforming healthcare: a safety imperative. Qual Saf Health Care. 2009;18(6):424-8. DOI: 10.1136/qshc.2009.036954

6. Mendes EV. O desafio da atenção secundária ambulatorial especializada: um novo modelo de integração em rede com a atenção primária à saúde. In: Mendes EV, organizador. Desafios do SUS. Brasília, DF: Conass; 2019. p. 613-659.

7. Oliveira RM, et al. Plano de cuidados como estratégia para segurança do paciente: revisão integrativa. Rev Bras Enferm. 2022;75(4):e20210758.

8. World Health Organization. Patient safety: global action on patient safety. Geneva: WHO; 2021.

9. Whittemore R, Knafl K. The integrative review: updated methodology. J Adv Nurs. 2005;52(5):546-53. DOI: 10.1111/j.1365-2648.2005.03621.x

10. Ekberg K, Beach WA, Jones D. Communication in outpatient secondary care: a state-of-the-art literature review of conversation-analytic research. Res Lang Soc Interact. 2024;57(1):38-54. DOI: 10.1080/08351813.2024.2305042

11. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde.

Diário Oficial da União [Internet]. 2017 out 3 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017.html

12. Mendes EV. As redes de atenção à saúde [Internet]. Brasília, DF: Organização Pan-Americana da Saúde; 2011 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/redes_atencao_saude.pdf

13. Ministério da Saúde, Gabinete da Ministra. Portaria GM/MS nº 1.604, de 18 de outubro de 2023. Institui a Política Nacional de Atenção Especializada em Saúde (PNAES), no âmbito do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União [Internet]. 2023 out 19 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2023/prt1604_20_10_2023.html

14. Ekberg K, Beach WA, Jones D. Communication in Outpatient Secondary Care: a state-of-the-art literature review of conversation-analytic research. Res Lan Soc Interac. 2024; 57:38–54. DOI: 10.1080/08351813.2024.2305042

15. Araújo IS, Cardoso JM. Comunicação e saúde [Internet]. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2007 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://books.scielo.org/id/kwxbt/02

16. Organização Mundial da Saúde. Glossário de termos de promoção da saúde [Internet]. 2ª ed. Genebra: OMS; 2021 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/345591/9789240005105-por.pdf

17. Pavão ALB, Werneck GL, Saboga-Nunes L, Sousa RA. Avaliação da literacia para a saúde de pacientes portadores de diabetes acompanhados em um ambulatório público. Cad Saúde Pública. 2021;37(10):e00084819. DOI: 10.1590/0102-311X00084819

18. Chehuen JA, Costa LA, Estevanin GM, Bignoto TC, Vieira CIR, Pinto FAR, et al. Letramento funcional em saúde nos portadores de doenças cardiovasculares crônicas. Ciênc Saúde Coletiva. 2019;24(3):1121-32. DOI: 10.1590/1413-81232018243.02212017

19. Nascimento PHSD. do et al. Letramento funcional em saúde, conhecimento sobre a doença e relação com indicadores clínicos de pacientes renais crônicos atendidos num ambulatório de nefrologia em Curitiba-Paraná. Rev Foco. 2024;17(11):e6742. DOI: 10.54751/revistafoco.v17n11-019

20. Yen PH, Leasure AR. Use and effectiveness of the teach-back method in patient education and health outcomes. Fed Pract. 2019;36(6):284-9.

21. SHARKIYA, S. H. Quality communication can improve patient-centred health outcomes among older patients: a rapid review. BMC Health Serv Res. 2023;23(1):886. DOI: 10.1186/s12913-023-09869-8

22. Lindig A, Mielke K, Frerichs W, Cöllen K, Kriston L, Härter M, et al. Evaluation of a patient-centered communication skills training for nurses (KOMPAT): study protocol of a randomized controlled trial. BMC Nurs. 2024;23(1):2. DOI: 10.1186/s12912-023-01660-8

23. Howick J, Bennett-Weston A, Solomon J, Nockels K, Bostock J, Keshtkar L. How does communication affect patient safety? Protocol for a systematic review and logic model. BMJ Open. 2024;14(5):e085312. DOI: 10.1136/BMJOPEN-2024-085312

24. Mendes EV. O cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da família [Internet]. Brasília, DF: Organização Pan-Americana da Saúde; 2012 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidado_condicoes_atencao_primaria_saude.pdf

25. Campos GWS. A clínica do sujeito: por uma clínica reformulada e ampliada. In: Campos GWS. Saúde paidéia. São Paulo: Hucitec; 2003.

26. Reis DA, Dias JMD, Silva DF, Moraes EN. implementation of care plans for elderlies in belo horizonte. Ger Ger Aging. 2013;7:99-107.

27. Organização Mundial da Saúde. Estratégia mundial sobre pessoas idosas 2016-2030: envelhecimento saudável em um mundo em transformação [Internet]. Genebra: OMS; 2016 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://apps.who.int/iris/handle/10665/186463

# EVENTOS ADVERSOS AMBULATORIAIS: NOTIFICAR TAMBÉM É PAPEL DA ATENÇÃO ESPECIALIZADA

Fabiana de Sousa Miranda[1], Lucenda de Almeida Felipe[2], Roberta Leão Mesquita[3]

## RESUMO

A segurança do paciente ganhou destaque com o relatório *To Err is Human*, que revelou que muitos danos decorrem da assistência, e não da condição clínica. Eventos Adversos (EA) aumentam a morbidade, o tempo de internação e os custos. Na Atenção Ambulatorial Especializada, os desafios são maiores, com subnotificação e falhas no diagnóstico e comunicação. Os resultados apontam para um crescimento expressivo nas notificações de EA em Goiás, totalizando 34.562 registros no período, com aumento de 52,3% entre 2022 e 2023. As notificações em ambulatórios aumentaram 510%, indicando avanços na cultura de segurança. O fortalecimento dos Núcleos de Segurança do Paciente, as qualificações contínuas, a adoção de ambientes não punitivos e o engajamento dos profissionais são fundamentais para transformar dados em ações preventivas. A notificação de EA deve ser vista como ferramenta estratégica de gestão, essencial para aprimorar a qualidade do cuidado e construir um sistema de saúde mais seguro, eficaz e humanizado.

**Palavras-chave:** Segurança do Paciente; Notificação; Eventos adversos.

1 Mestra em Saúde da Família; Escola Superior de Ciências da Saúde – ESCS; Enfermeira; Secretaria de Estado da Saúde de Goiás/SES-GO; https://lattes.cnpq.br/4295181214651395; fabi.miranda.23@hotmail.com e fabiana.miranda@goias.gov.br

2 Mestra em Ciências da Saúde; Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo; Enfermeira; Secretaria de Estado da Saúde de Goiás/SES-GO; https://lattes.cnpq.br/8012750163989629 lucenda.felipe@goias.gov.br

3 Especialista em Unidade de Terapia Intensiva pelo Centro de Estudos de Enfermagem e Nutrição em Goiânia – GO; Enfermeira/Gerente de Atenção Especializada; SES-GO; http://lattes.cnpq.br/7665669057304723; gae.spais.saude@goias.gov.br

## INTRODUÇÃO

A segurança do paciente tornou-se uma preocupação central na área da saúde a partir da publicação do relatório *To Err is Human*, elaborado pelo Institute of Medicine[1]. Esse documento histórico baseou-se em duas pesquisas retrospectivas realizadas por meio da análise de prontuários hospitalares nos estados de Nova York, Utah e Colorado, revelando uma realidade preocupante: danos significativos à saúde das pessoas usuárias muitas vezes ocorrem não em decorrência de suas condições clínicas, mas como resultado direto da assistência prestada.

A partir dessas evidências, passou-se a definir Eventos Adversos (EA) como qualquer dano não intencional decorrente da assistência à saúde, que resulte em aumento do tempo de permanência hospitalar ou em incapacidade no momento da alta[1]. Tais eventos têm repercussões amplas, elevando a morbidade, a mortalidade, o tempo de tratamento e os custos assistenciais[2]. Países como o Reino Unido, a Irlanda do Norte e os Estados Unidos da América (EUA) reportaram impactos financeiros bilionários associados a prolongamentos de internações e litígios judiciais[1].

O Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente estimou que, nos EUA, aproximadamente 100 mil mortes anuais estariam associadas aos EA, número superior ao de mortes por HIV/aids, câncer de mama ou atropelamentos na época[1]. Isso evidencia a magnitude do problema e reforça a necessidade de ações estruturadas e sistêmicas.

Essa complexidade se reflete de forma crítica na Atenção Ambulatorial Especializada (AAE), espaço que, embora cada vez mais demandado, apresenta maior vulnerabilidade a falhas assistenciais. Diferentemente do ambiente hospitalar, em que a cultura de segurança do paciente está mais consolidada, os serviços ambulatoriais enfrentam desafios, como resistência institucional, desconhecimento técnico e dificuldades operacionais para a notificação de EA[3].

Segundo Sharma et al.[3], os sistemas de notificação são ainda mais limitados em contextos como a atenção primária, o cuidado domiciliar e os ambientes comunitários. No caso da AAE, os EA mais comumente relatados referem-se a falhas no processo diagnóstico e aos obstáculos enfrentados tanto pelas pessoas usuárias quanto por seus cuidadores. Destaca-se a impor-

tância de padronizar os sistemas de notificação, dar maior atenção a eventos relacionados ao diagnóstico e envolver ativamente as pessoas usuárias nas estratégias de segurança, como formas de melhorar a detecção de incidentes e promover soluções eficazes[3].

A Organização Mundial da Saúde (OMS), diante do cenário global, propôs desafios prioritários para a segurança do paciente, como a redução das infecções associadas ao cuidado, por meio da higienização das mãos, e a realização de cirurgias mais seguras, com a adoção de listas de verificação em todas as etapas do procedimento[4,5,6]. Outras medidas incluem: prevenção de erros com medicamentos de nomes ou embalagens semelhantes, verificação da identidade da pessoa usuária antes de qualquer procedimento, comunicação efetiva nas transições de cuidado, controle de soluções eletrolíticas concentradas, conciliação medicamentosa, prevenção de conexões incorretas de dispositivos e uso exclusivo de seringas descartáveis[3,6].

No Brasil, a vigilância de EA relacionados a produtos sob vigilância sanitária, como medicamentos, produtos para saúde e cosméticos, busca a identificação precoce de riscos, permitindo intervenções oportunas. A notificação por cidadãos é voluntária, sigilosa e regulada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Os dados são analisados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e divulgados de forma agregada, sem identificação dos notificadores[7].

A notificação deve ser compreendida não apenas como uma obrigação técnica, mas também como uma ferramenta essencial de gestão de risco, que deve ser amplamente utilizada nos serviços de saúde e nas instâncias gestoras do Sistema Único de Saúde (SUS). Para isso, é fundamental que os processos de vigilância e monitoramento dos eventos relatados sejam efetivamente implementados e acompanhados com seriedade e compromisso[7].

Chioro e Solla definem atenção especializada como o conjunto de ações, práticas, conhecimentos e técnicas assistenciais, caracteristicamente demarcado pela incorporação de processos de trabalho que englobam maior densidade tecnológica: as chamadas tecnologias especializadas[8]. Complementando essa concepção, o Ministério da Saúde destaca que a atenção especializada compreende o conjunto de serviços e intervenções voltados à produção do cuidado em saúde, caracterizada por sua capacidade de atender condições que exigem maior complexidade assistencial[9].

Diante dos riscos crescentes à segurança do paciente na AAE, como os serviços de saúde podem fortalecer a cultura de segurança e ampliar a efetividade dos sistemas de notificação de EA?

## MÉTODOS



Trata-se de um estudo de caráter quantitativo, descritivo e documental, fundamentado em análise de fontes secundárias oficiais, com o objetivo de compreender o papel da notificação de EA na promoção da segurança do paciente na atenção especializada.

A seleção das fontes foi orientada pela relevância, atualidade e legitimidade institucional, sendo priorizados os documentos produzidos e publicados pelo Ministério da Saúde, como os Cadernos de Segurança do Paciente e Notificação de Eventos Adversos na Assistência à Saúde, a Portaria nº 529/2013[10], que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente; publicações da Anvisa, incluindo boletins, manuais e normativas específicas[2,11,12,13], e diretrizes da OMS relacionadas à segurança do paciente.[4,5,3].

Para a análise comparativa, foram calculadas as variações percentuais entre 2019 e 2023. A evolução das notificações nos diferentes níveis de atenção foi examinada com destaque especial à AAE, considerando sua relevância para o fortalecimento da cultura de segurança do paciente.

A discussão dos achados foi embasada em literatura nacional e internacional sobre segurança do paciente, EA em serviços ambulatoriais e atuação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP)[3,12,13,14]. Foram adotadas as recomendações metodológicas da Anvisa e da OMS no que se refere à vigilância de EA e à promoção de ambientes institucionais não punitivos [5,12].

Por se tratar de pesquisa documental e sem envolvimento direto de sujeitos humanos, este estudo dispensa a apreciação por Comitê de Ética em Pesquisa, conforme previsto na Resolução nº 510/2016[15] do Conselho Nacional de Saúde.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Um estudo de coorte observacional multinacional, realizado em clínicas ambulatoriais localizadas no México, no Peru, no Brasil e na Colôm-

bia, visando avaliar a ocorrência e a previsibilidade de EA em contextos de atenção ambulatorial na América Latina, identificou que, nos quatro países latino-americanos pesquisados, 5% das pessoas usuárias sofreram um EA. Projetando a incidência cumulativa de 42 EA para um ano, resultaram 364 EA por ano, dos quais aproximadamente metade poderia ser evitada, sendo a maioria deles relacionados à comunicação e às prescrições, incluindo ao menos um quarto dos EA relacionados a medicamentos[13].

Embora muitos EA que ocorrem na AAE não representem, em sua maioria, riscos graves às pessoas usuárias, suas consequências podem, ocasionalmente, ser fatais. Além disso, esses eventos podem prejudicar a qualidade da assistência prestada, gerando custos desnecessários tanto para as pessoas usuárias quanto para o sistema de saúde. Por isso, os EA devem ser estudados com atenção, voltados à sua prevenção e à promoção da segurança do paciente[13]. Sua notificação ao SNVS é obrigatória, conforme estabelece a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013[7].

Com o objetivo de conhecer os estabelecimentos ambulatoriais disponíveis no estado de Goiás, realizou-se um levantamento da produção ambulatorial[16] do SUS por local de atendimento. A análise foi baseada em dados obtidos por meio dos sistemas oficiais de informação em saúde, abrangendo o período de 2019 a 2023, conforme tabela abaixo:

TABELA 1. **Produção ambulatorial do SUS, por local de atendimento, nos anos de 2019 a 2023, no estado de Goiás**

| ANO | ATENDIMENTOS |
|---|---|
| 2019 | 52.343.992 |
| 2020 | 42.232.339 |
| 2021 | 50.600.650 |
| 2022 | 66.389.636 |
| 2023 | 70.642.093 |

FONTE: DATASUS[16].

A análise dos dados de produção ambulatorial no estado de Goiás, na Tabela 1, revelou variações significativas ao longo do período avaliado, com destaque para a expressiva redução observada em 2020. Essa redução

pode ser atribuída aos impactos da pandemia da covid-19, que demandou a reorganização dos serviços de saúde em todo o País.

Especificamente em Goiás, a redução no número de consultas e procedimentos ambulatoriais alcançou cerca de 50%, conforme previsto no Decreto Estadual nº 9.653, de 19 de abril de 2020[17], que estabelece a suspensão dos atendimentos eletivos e a priorização das ações voltadas ao enfrentamento da emergência sanitária.



Nos anos subsequentes, observou-se uma recuperação progressiva na oferta de serviços ambulatoriais, evidenciada pela retomada gradual dos atendimentos.

Conforme dados dos *Boletins de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde*[13] da Anvisa de 2019 a 2023, foram registradas notificações de EA, com a seguinte distribuição ao longo do período analisado:

TABELA 2. **Quantidade de eventos adversos notificados por período entre os anos de 2019 e 2023**

| PERÍODO | QUANTIDADE DE EVENTOS ADVERSOS |
|---|---|
| Janeiro a dezembro de 2019 | 4486 |
| Janeiro a dezembro de 2020 | 3.678 |
| Janeiro a dezembro de 2021 | 6.400 |
| Janeiro a dezembro de 2022 | 7.927 |
| Janeiro a dezembro de 2023 | 12.072 |
| **Total** | **34.562** |

FONTE: ANVISA[13].

A análise dos dados obtidos nos *Relatórios de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde*[13], referentes ao período de janeiro de 2019 a dezembro de 2023, no estado de Goiás, revela uma tendência de crescimento contínuo nas notificações, totalizando 34.562 registros nesse intervalo.

Observa-se uma variação inicial, com 4.486 notificações em 2019 e uma leve redução para 3.678 em 2020. A partir de 2021, verifica-se um crescimento progressivo: foram registrados 6.400 casos em 2021, 7.927 em 2022 e um expressivo aumento para 12.072 notificações em 2023, o que

representa um acréscimo de 52,3% em relação ao ano anterior, conforme demonstrado na Tabela 2. Esse aumento pode refletir avanços importantes tanto na ampliação das notificações quanto no fortalecimento dos sistemas de vigilância em saúde, alinhados à consolidação de uma cultura de segurança do paciente[1].

Nesse contexto, destaca-se o papel da OMS, que tem incentivado a disponibilização de ferramentas e estratégias voltadas à adaptação e implementação de práticas seguras nos serviços de saúde[5].

Segundo os dados dos *Boletins de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde da Anvisa*[13], foram registradas notificações de EA por nível de atenção, com a seguinte distribuição ao longo do período analisado:

TABELA 3. **Notificações de eventos adversos por tipo de estabelecimento de saúde, nos anos de 2019 a 2023**

| ESTABELECIMENTO | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|---|---|---|---|---|---|
| Hospital | 4.109 | 3.104 | 5.606 | 6.875 | 8.832 |
| Clínica | 182 | 202 | 156 | 595 | 868 |
| Serviços de hemodiálise | 74 | 220 | 86 | 177 | 532 |
| Serviço exclusivo de urgência/emergência | N/A | 84 | 411 | 116 | 130 |
| Outros | 49 | 68 | 86 | 66 | 102 |
| Ambulatório | 41 | N/A | 31 | 38 | 232 |
| Centro de saúde / Unidade básica de saúde | 34 | N/A | 2 | N/A | N/A |

FONTE: ANVISA[13].

Na análise da distribuição das notificações de EA por tipo de estabelecimento, observa-se uma concentração expressiva nos hospitais, que somaram 28.526 registros, o que equivale a mais da metade do total de notificações do período. Em contrapartida, os serviços ambulatoriais registraram apenas 342 notificações, representando menos de 1% do total. Essa disparidade evidencia a baixa representatividade da AAE no sistema de notificação, apesar de sua crescente complexidade assistencial[18].

Destaca-se, ainda, que, em 2020, não foram encontradas notificações provenientes dos ambulatórios, o que pode estar relacionado ao contexto da

pandemia da covid-19, sugerindo também uma possível ausência ou subnotificação de eventos nesse nível de atenção.

É importante ressaltar que todos os incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os EA ocorridos em serviços de saúde, devem ser obrigatoriamente notificados ao SNVS, conforme estabelece a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013[7].



## TENDÊNCIA DE CRESCIMENTO NOS AMBULATÓRIOS:

A análise dos dados anuais (Tabela 2) revela um crescimento significativo nas notificações realizadas na AAE, com destaque para o aumento expressivo entre os anos de 2022 e 2023.

Conforme demonstrado na Tabela 3, em 2022, foram registradas 38 notificações nos ambulatórios. Em 2023, esse número saltou para 232 notificações, o que representa um aumento de aproximadamente 510% em relação ao ano anterior.

Os dados de notificações de EA relacionados à assistência à saúde revelam uma tendência crescente ao longo dos últimos cinco anos, totalizando 34.562 notificações. Em 2022, foram registrados 7.927 eventos; em 2023, esse número saltou para 12.072, representando um aumento de aproximadamente 52,3%.

Esse avanço pode estar relacionado ao maior engajamento dos profissionais de saúde com as práticas de notificação, às qualificações contínuas das equipes, ao fortalecimento dos NSP e à ampliação da integração dos ambulatórios ao SNVS, por meio da plataforma Notivisa[11].

É importante ressaltar que a não identificação dos EA, bem como a ausência de ações corretivas diante das falhas assistenciais, compromete seriamente a segurança do paciente, podendo levar a desfechos graves, incluindo danos permanentes e até mesmo o óbito[18].

## DESAFIOS PERSISTENTES E ESTRATÉGIAS DE SUPERAÇÃO:

Apesar dos avanços observados, a subnotificação de EA na AAE permanece um desafio crítico à efetividade do programa de segurança do paciente. Dentre os fatores associados a essa limitação, destacam-se a ausência de fluxos bem definidos, o desconhecimento sobre os critérios de notificação, a

escassez de cultura organizacional voltada à segurança e a limitada integração com os sistemas de informação e vigilância em saúde[1].

A baixa representatividade dos ambulatórios nas notificações revela uma lacuna importante, especialmente diante da crescente complexidade assistencial que caracteriza esse nível de atenção[19]. Em contextos em que a cultura de segurança ainda é incipiente, não são raras as barreiras decorrentes do medo de responsabilização e punição. Nessas situações, torna-se fundamental avaliar a cultura institucional vigente, promovendo mudanças baseadas na confiança, na transparência e na valorização do relato como instrumento de melhoria contínua[13,20].

Diante desse cenário, fortalecer a cultura de segurança institucional é imperativo. Isso inclui sensibilizar as equipes, promover ambientes organizacionais não punitivos e estimular o aprendizado coletivo a partir da análise dos incidentes relatados[7,20]. A efetividade do sistema de notificação, portanto, não deve ser mensurada apenas pela quantidade de registros, mas também pela capacidade de transformar essas informações em ações concretas de prevenção, mitigação de riscos e qualificação do cuidado[7].

Nesse contexto, os NSP desempenham papel estratégico, pois são os responsáveis por estruturar os processos de notificação, analisar causas, promover o compartilhamento de experiências e realizar a retroalimentação das equipes, utilizando o módulo específico do Notivisa destinado à assistência à saúde[11]. Sua atuação, articulada com gestores e profissionais da assistência, favorece a consolidação de uma cultura de segurança robusta e efetiva[12].

Quando uma nova gestão assume serviços com histórico de subnotificação e cultura de medo, torna-se necessário realizar diagnósticos situacionais, mensurar o grau de maturidade da cultura de segurança e implementar ações estruturantes. Criar ambientes que estimulem o relato voluntário e protejam os profissionais de punições indevidas é essencial para que a notificação seja compreendida como uma ferramenta de gestão e aprendizado, e não como um instrumento de controle disciplinar[1].

Assim, a notificação de EA, especialmente na AAE, deve ser entendida como parte de um processo mais amplo de fortalecimento da segurança do paciente. Ao reconhecer os riscos, estimular a participação das equipes e transformar informações em ações, os serviços de saúde contribuem para a construção de sistemas mais seguros, eficientes e humanizados.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise das notificações de EA na AAE evidencia a centralidade dessa prática para o fortalecimento da cultura de segurança do paciente e para a melhoria contínua da qualidade assistencial. Apesar dos avanços normativos e institucionais, a persistência da subnotificação pode sugerir a existência de entraves significativos, como o medo de punição, a escassez de capacitação e as limitações estruturais.

Nesse contexto, destaca-se o papel estratégico dos NSP na sensibilização das equipes, na implementação de práticas educativas e na consolidação de uma cultura organizacional ética e transparente. Vale mencionar que o enfrentamento desses desafios requer ações integradas, apoio institucional, investimento em educação permanente e a criação de ambientes que favoreçam o relato seguro de incidentes.

A notificação, portanto, deve ser compreendida não apenas como exigência normativa, mas também como ferramenta essencial para a gestão do risco, a aprendizagem organizacional e a construção de um sistema de saúde mais seguro, eficiente e humanizado; compromisso que deve ser assumido por todos os níveis de atenção, com ênfase especial nos serviços ambulatoriais, cuja atuação é fundamental para ampliar a vigilância e a resposta aos EA no cotidiano assistencial.

### Referências

1. Ministério da Saúde (BR); Fundação Oswaldo Cruz. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2014 [citado 2025 jun 7]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br.

2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Investigações de eventos adversos em serviços de saúde: manual técnico. Brasília, DF: Anvisa; 2013.

3. Sharma AE, Yang J, Del Rosario JB, Hoskote M, Rivadeneira NA, Stakeholder Research Advisory Council, et al. What safety events are reported for ambulatory care? Analysis of incident reports from a patient safety organization. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2020:S1553-7250(20)30213-0. DOI: 10.1016/j.jcjq.2020.08.010

4. World Health Organization. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: First Global Patient Safety Challenge – Clean Care is Safer Care. Geneva: WHO; 2009.

5. World Health Organization. Patient Safety: Making health care safer [Internet]. Geneva: WHO; 2017 [citado 2025 jun 7]. Disponível em: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/255507/WHO-HIS-SDS-2017.11-eng.pdf?sequence=1

6. Fundação Oswaldo Cruz (BR). Proqualis – Programa Nacional de Segurança do Paciente. Cirurgia Segura: lista de verificação de segurança cirúrgica [Internet]. Rio de Janeiro: Fiocruz/Proqualis; [data desconhecida] [citado 2025 jun 7]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/cartazes/lista_verificacao_seguranca_cirurgica.pdf

7. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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 [Internet]. 2013 jul 26 [citado 2025 jun 7]. Disponível em: https://www.in.gov.br

8. Solla J, Chioro A. Políticas e sistemas de saúde no Brasil: Atenção Ambulatorial Especializada. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho AI, organizadores. 2ª ed. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2012 [citado 2025 jun 7]. Disponível em: https://books.scielo.org/id/c5nm2/pdf/giovanella-9788575413494.pdf

9. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 1.604, de 18 de outubro de 2023. Institui a Política Nacional de Atenção Especializada em Saúde (PNAES), no âmbito do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União [Internet]. 2023 out 18 [citado 2025 jun 15]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2023/prt1604_20_10_2023.html

10. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr 2.

11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Nota técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05/2019: orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2019 [citado 2025 jun 7]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-n-05-2019-gvims-ggtes-anvisa.pdf

12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Caderno 1: Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília, DF: Anvisa; 2017 [citado 2025 jun 7]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/caderno-1-assistencia-segura-uma-reflexao-teorica-aplicada-a-pratica.pdf

13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Relatórios de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde: 2020 a 2023 [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2023 [citado 2025 jun 7]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/relatorios-de-incidentes-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude

14. Montserrat-Capella D, Suárez M, Ortiz L, Mira JJ, Duarte HG, Reveiz L, D. et al. Frequency of ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study. Int J Qual Health Care. 2015;27(1):52-9. DOI: 10.1093/intqhc/mzu100

15. Ministério da Saúde, (BR); Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Diário Oficial da União. 2016 maio 24.

16. Ministério da Saúde [Internet]. [Brasília, DF]: DataSUS, TabNet; 2025. Produção Ambulatorial do SUS - Goiás - por local de atendimento; 2025 [citado 2025 jun 7]. Disponível em: http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sia/cnv/qago.def

17. Goiás. Decreto nº 9.653, de 19 de abril de 2020. Dispõe sobre a suspensão de atividades presenciais não essenciais, como medida de enfrentamento da pandemia da COVID-19. Diário Oficial do Estado de Goiás [Internet]. 2020 abr 19 [citado 2025 jul 20]; Disponível em: https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=394901

18. Maia CS, Freitas DRC, Gallo LG, Araújo WN. Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. Epidemiol Serv Saúde. 2018;27(2):e2017320. DOI: 10.5123/S1679-49742018000200004

19. Mendes EV. As redes de atenção à saúde [Internet]. Brasília, DF: Organização Pan-Americana da Saúde; 2011 [citado 2025 jun 20]. Disponível em: https://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/redesAtencao.pdf

20. Organização Mundial da Saúde. Plano de ação global para a segurança do paciente 2021-2030: em busca da eliminação dos danos evitáveis nos cuidados de saúde. Genebra: OMS; 2021. Disponível em: https://www.conass.org.br/wpcontent/uploads/2022/11/document.pdf

# INDICADORES DE SEGURANÇA DO PACIENTE: CONCEITOS E CLASSIFICAÇÕES

Luís Eduardo Oliveira da Silva[1], Renata Borges de Oliveira[2]

## RESUMO

Os indicadores de segurança do paciente constituem instrumentos indispensáveis para monitorar, avaliar e aprimorar a qualidade do cuidado em saúde. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), essas ferramentas devem ser desenvolvidas em consonância com as diretrizes do Programa Nacional de Segurança do Paciente. O presente artigo explora a categorização clássica de indicadores (estrutura, processo e resultado), embasada no modelo de Donabedian, e sua aplicação prática no contexto brasileiro. Foram analisados alguns estudos reais que demonstram resultados alcançados no SUS, além de desafios como subnotificação e registro de informações, bem como a importância da promoção da cultura de segurança e participação do usuário e de seu familiar. Também foi discutido sobre a integração com sistemas como Notivisa e sobre a atuação dos Núcleos de Segurança do Paciente, para promoção da governança eficaz e do desenvolvimento de práticas mais seguras.

**Palavras-chave**: Segurança do Paciente; Indicadores de Qualidade; Sistema Único de Saúde.

1 Farmacêutico. Mestrando em Assistência Farmacêutica; Qualidade e Farmacovigilância – SFH/NSP – HCN; PPgAsFar/UFPR; https://orcid.org/0000-0003-0333-2361; eduardoluis@ufpr.br;

2 Farmacêutica. Liga Norte Riograndense Contra o Câncer; https://orcid.org/my-orcid?orcid=0000-0001-6655-205X; renatabrgs19@gmail.com

## INTRODUÇÃO

O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pela Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, representa um marco para a promoção de práticas seguras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Esse programa fomenta a instituição da cultura de segurança, com enfoque na redução dos eventos adversos, como Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e erros de medicação, que são responsáveis por gerar impactos clínicos e econômicos significativos, incluindo custos com internações prolongadas e tratamentos adicionais devido aos danos gerados ao usuário[1,2].

Os indicadores de segurança do paciente são medidas essenciais para monitorar a qualidade do cuidado, identificar falhas e orientar intervenções, sendo um dos pilares do PNSP. Eles permitem avaliar a adesão a protocolos, a disponibilidade de recursos e os desfechos do atendimento, promovendo a governança clínica em um sistema desafiado pela alta demanda e heterogeneidade de recursos[3]. A Organização Mundial da Saúde (OMS) destaca que a estruturação de indicadores pode reduzir eventos adversos em até 15%[4].

Para garantir que esses indicadores cumpram seu papel de orientar melhorias efetivas, é fundamental compreender suas categorias, aplicação prática e os desafios específicos do contexto brasileiro, sobretudo no SUS. Este artigo aprofunda essa análise, destacando a relevância dos indicadores para a promoção de uma cultura de segurança e para a consolidação de práticas assistenciais mais seguras e eficazes.

## MÉTODOS

Trata-se de uma revisão narrativa, baseada em publicações do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e da OMS, e em artigos indexados no PubMed, na Scientific Electronic Library Online (SciELO) e na Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs), voltados à perspectiva do SUS e do PNSP. Foram utilizados os descritores “segurança do paciente”, “indicadores de qualidade” e “gestão em saúde”. A busca abrangeu publicações realizadas até junho de 2025, priorizando artigos e documentos oficiais que abordassem conceitos, classificações e aplicações de indicadores em saúde. Os indicadores foram categorizados em estrutura, processo, resultado, sendo avaliada sua associação às diretrizes do PNSP.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### CONCEITOS, CLASSIFICAÇÕES DOS INDICADORES E CORRELAÇÃO A AÇÕES NO PNSP

A avaliação da segurança do paciente utiliza a consagrada tríade de Donabedian, que categoriza os indicadores em estrutura, processo e resultado[5]. Essa classificação facilita a análise e a intervenção nos fatores que impactam a qualidade e segurança do cuidado. No âmbito do PNSP, a categorização dos indicadores foi estabelecida no Documento de Referência em 2014 e igualmente utilizada em análises vinculadas a programas de acreditação. A conceituação e a classificação se dão da seguinte forma:

- Indicadores de estrutura são aqueles que avaliam os recursos físicos, humanos e organizacionais necessários para a assistência segura.
- Indicadores de processo são os que mensuram a execução de práticas seguras e conformidade com protocolos.
- Indicadores de resultado avaliam os efeitos do cuidado sobre o usuário, incluindo eventos adversos, desfechos clínicos e sua satisfação.

Essa categorização é fundamental para garantir uma abordagem holística da segurança, permitindo a identificação de pontos críticos e a implementação de melhorias contínuas no processo de cuidado.

Os indicadores de estrutura representam os pilares para criar as condições necessárias ao desenvolvimento de práticas seguras. No Brasil, o projeto ISEP-Brasil se destaca na construção de indicadores validados que medem aspectos estruturais em hospitais, contemplando desde a qualificação da equipe até a disponibilidade de equipamentos para prevenção de infecções[6].

O PNSP enfatiza a criação e o fortalecimento dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), que atuam na governança e coordenação das ações de segurança. A implantação desses núcleos em todas as unidades de saúde públicas e privadas constitui uma das metas do programa, mas sua efetivação enfrenta desafios, como insuficiência de recursos, baixa priorização institucional e resistência cultural[3].

Aspectos como infraestrutura física, disponibilização adequada de insumos, equipamentos e sistemas de informação apropriados são essenciais para garantir um ambiente seguro. A ausência ou precariedade

desses elementos compromete a qualidade do cuidado e aumenta o risco de eventos adversos.

Os indicadores de processo, por sua vez, são essenciais para mensurar a execução das práticas seguras no cotidiano dos serviços de saúde. Eles possibilitam o monitoramento da conformidade com protocolos essenciais, tais como a higienização das mãos, o uso do *checklist* cirúrgico, a administração segura de medicamentos, a comunicação efetiva entre profissionais e a gestão de riscos. A análise desses indicadores permite identificar falhas nas rotinas assistenciais e implementar ações corretivas de forma proativa, antes que danos aos pacientes ocorram. Nesse sentido, desempenham um papel estratégico na consolidação da cultura de segurança e na promoção de melhorias contínuas na qualidade do cuidado em saúde.

Embora representem práticas fundamentais, a análise da adesão a protocolos, como a higienização das mãos e o *checklist* cirúrgico, ainda apresenta significativa heterogeneidade no Brasil, com variações expressivas entre diferentes unidades e profissionais[7-8]. A implementação consistente dessas práticas demanda esforços contínuos de capacitação, supervisão, além da promoção de uma cultura que valorize a segurança como prioridade. Na perspectiva multiprofissional, os processos precisam estar muito bem alinhados entre a equipe, com o intuito de promover atuação conjunta em prol do benefício ao usuário.

Os indicadores de resultado são os que mensuram os efeitos finais da assistência, tais como a incidência de infecções hospitalares, quedas, eventos adversos relacionados a medicamentos, tempo de permanência e mortalidade evitável. Estudos internacionais e nacionais mostram que esses indicadores compõem mais da metade do conjunto utilizado para monitorar segurança em hospitais[9].

No Brasil, um estudo conduzido em hospitais do Rio de Janeiro revelou uma incidência de eventos adversos de 7,6% — um percentual considerado subestimado, dado o alto grau de subnotificação —, dos quais 66,7% eram evitáveis. Além disso, a satisfação dos usuários configura-se como um componente fundamental, refletindo aspectos relacionados à comunicação, confiança e humanização, que influenciam diretamente a segurança e a adesão ao tratamento[10].

## DESAFIOS E OPORTUNIDADES PARA OS INDICADORES NO SUS

Apesar dos avanços, o SUS enfrenta dificuldades importantes para a implementação efetiva dos indicadores. A subnotificação de eventos adversos limita a compreensão real da situação e compromete a tomada de decisão baseada em evidências[11]. Além disso, quando a notificação é realizada, a qualidade dos dados frequentemente representa um obstáculo, principalmente devido à falta de capacitação dos profissionais para análise crítica, assim como à ausência de uma cultura organizacional consolidada que persiste em associar o medo da notificação à ideia de punição pelo evento adverso ocorrido.

Outra questão relevante é a heterogeneidade entre as diversas regiões do País, associada à fragmentação dos sistemas de informação e à falta de integração entre níveis de atenção e serviços ofertados. Esses fatores dificultam a gestão integrada e o desenvolvimento de estratégias compatíveis com todos os cenários.

Nesse contexto, a adoção e o aprimoramento de sistemas tecnológicos existentes são fundamentais para fortalecer a governança clínica. A adesão a plataformas como o Notivisa e o DataSUS tem auxiliado o processo ao permitir a estruturação de um registro sistemático, a análise em tempo real e o monitoramento contínuo dos indicadores de segurança, promovendo maior agilidade na identificação de falhas e na tomada de decisões. A integração desses sistemas com outras bases de dados e com ferramentas de suporte à decisão clínica poderia ampliar ainda mais sua efetividade[12-13].

O fortalecimento dos NSP como estruturas de liderança nas instituições é crucial para a coordenação das ações de segurança e para a promoção de uma cultura organizacional comprometida com a qualidade e a prevenção de danos. É perceptível que essa virada de chave ocorre quando as instituições se submetem a processos de acreditação, momento em que o NSP se consolida como um pilar fundamental dos processos de qualidade e segurança. Ao gerenciar os dados produzidos, torna-se possível implementar uma governança clínica que viabiliza a elaboração de processos e de práticas mais efetivas e seguras, considerando as características locais, bem como a capacitação direcionada das equipes e a avaliação contínua dos resultados.

Por fim, a inclusão de usuários e familiares como parceiros ativos no processo de segurança representa uma dimensão inovadora e necessária.

Além de melhorar a detecção precoce de riscos e eventos adversos, essa participação estimula a autonomia, a responsabilização compartilhada e a humanização do cuidado, fortalecendo a relação de confiança entre profissionais e usuários.



## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os indicadores de segurança do paciente são comumente classificados em medidas de estrutura, processo e resultado, sendo fundamentais para consolidar práticas seguras no SUS, alinhadas ao PNSP. O Brasil apresenta avanços importantes, mas ainda enfrenta desafios, especialmente na subnotificação, fragmentação de dados e cultura organizacional. Superar essas barreiras requer investimentos em capacitação profissional, integração tecnológica, fortalecimento dos NSP e maior envolvimento de usuários e familiares. Com esses esforços, é possível construir um sistema de saúde mais seguro, confiável e centrado no usuário, promovendo a melhoria contínua da qualidade do cuidado.

### Referências

1. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr 2.

2. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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.

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

4. World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030. Geneva: WHO; 2021.

5. Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? JAMA. 1988;260(12):1743-8. DOI: 10.1001/jama.260.12.1743

6. Gama ZA, Saturno-Hernández PJ, Ribeiro DN, Freitas MR, Medeiros PJ, Batista AM, et al. Desenvolvimento e validação de indicadores de boas práticas de segurança do paciente: Projeto ISEP-Brasil. Cad Saude Publica. 2016;32(9):e00026215. doi: 10.1590/0102-311X00026215.

7. Araújo GL, Amorim FF, Miranda RCPS, Amorim FFP, Santana LA, Göttems L BD. Patient safety culture in primary health care: Medical office survey on patient safety culture in a Brazilian family health strategy setting. PLoS One. 2022;17(7):e0271158. doi: 10.1371/journal.pone.0271158.

8. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med. 2009;360(5):491-9. DOI: 10.1056/NEJMsa0810119

9. Medeiros GC, de Melo FO, da Silva JF, de Oliveira MC. Hospital quality indicators: a systematic review. International Journal for Quality in Health Care. 2019;31(5):374-387. doi: 10.1093/intqhc/mzz070.

10. Mendes W, Martins S, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. Int J Qual Health Care. 2009;21(4):279-284. doi: 10.1093/intqhc/mzp029.

11. Alves MFT, Carvalho DS, Albuquerque GSC. Barriers to patient safety incident reporting by Brazilian health professionals: an integrative review. Cien Saude Colet. 2019;24(8):2895-2908. doi: 10.1590/1413-81232018248.23912017

12. Villar VCFL, et al. Patient safety incidents and adverse events reported by Brazilian citizens: a descriptive study, 2014–2018. Rev Epidemiol Serv Saude. 2021;30(4):e2021005.

13. Koike M. DataSUS: an essential tool for public health in Brazil. Arq Bras Cardiol. 2025.

# SEGURANÇA OBSTÉTRICA NA REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE: O PAPEL DA ESTRATIFICAÇÃO DE RISCO, DOS PROTOCOLOS CLÍNICOS E DOS EXAMES DE ROTINA

Jackeline da Rocha Vasques[1], Karen Patricia Wilke Ferreira Rocha[2], Priscila Rodrigues Rabelo Lopes[3]

## RESUMO

A segurança obstétrica representa um desafio global, marcado por persistentes desigualdades sociais e fragilidades na organização do cuidado. No Brasil, a alta razão de mortalidade materna reforça a urgência de estratégias efetivas e integradas. Este estudo apresenta uma revisão integrativa da literatura, incluindo sete artigos, entre 2009 e 2025, sobre a identificação precoce de riscos, a adesão a protocolos clínicos e a realização sistemática de exames no pré-natal como eixos indissociáveis da segurança obstétrica. Os resultados demonstram que a estratificação de risco orienta a coordenação e o direcionamento do cuidado, permitindo antecipar complicações potenciais. Os protocolos clínicos reduzem variações indesejáveis na conduta, fortalecem a governança clínica e asseguram que a assistência esteja baseada em evi-

1 Enfermeira. Mestra em Gestão de Serviços de Saúde e Enfermagem e Especialista em Enfermagem em Cuidados Intensivos Neonatais e Pediátricos. Consultora para a Atenção Especializada no projeto Planificação da Atenção à Saúde, OPAS/Conass/Umane e Avaliadora de Serviços de Saúde pela metodologia ONA. Lattes: http://lattes.cnpq.br/5316277012220884; Orcid: 0000-0001-6130-7987; e-mail: jackeline.vasques@gmail.com

2 Enfermeira. Mestra em Saúde Coletiva e doutoranda em Administração Pública. Consultora na atenção especializada pela Planificação da Atenção à Saúde, OPAS/Conasems. Lattes: https://lattes.cnpq.br/5234162087336516; Orcid: 0009-0007-4520-8859; e-mail: karenwfr@hotmail.com

3 Enfermeira. Especialista em Saúde Pública com ênfase em Saúde da Família. Consultora para a Atenção Ambulatorial Especializada no Projeto Planificação da Atenção à Saúde do Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Lattes: http://lattes.cnpq.br/9361275937514376; Orcid: 0009-0007-2724-6181; e-mail: priscilarabelopes@gmail.com

dências. A realização oportuna e adequada de exames, por sua vez, viabiliza vigilância contínua e previne eventos adversos maternos e neonatais. Em conjunto, esses elementos estruturam uma resposta sistêmica e colaborativa, que integra a Atenção Primária à Saúde, a Atenção Ambulatorial Especializada e a Atenção Hospitalar, além dos sistemas de apoio e logísticos, norteados pela governança da Rede de Atenção à Saúde, promovendo práticas mais seguras, humanizadas e equitativas. Conclui-se que o fortalecimento dessas estratégias é fundamental para reduzir a morbimortalidade materno-infantil e consolidar avanços no cuidado obstétrico no Sistema Único de Saúde.

**Palavras-chave**: Cuidado Pré-Natal; Protocolo Clínico; Qualidade da Assistência à Saúde.

## INTRODUÇÃO

O período periconcepcional e gestacional representa uma janela de oportunidades para a promoção da saúde e a prevenção de agravos. É um momento em que as mulheres desenvolvem maior consciência corporal e estão especialmente receptivas a informações sobre saúde. Embora fisiológica, a gestação envolve intensas transformações físicas e emocionais, exigindo vigilância contínua e ações oportunas para preservar a saúde materna e perinatal[1,2].

Estima-se que 70% a 80% das gestações sejam estratificadas como de risco habitual, ou seja, inicialmente não apresentam condições clínicas, obstétricas ou sociais que aumentem a probabilidade de complicações. No entanto, esses fatores podem surgir a qualquer momento, e gestações já estratificadas como de alto risco também podem se desestabilizar, especialmente quando não há monitoramento adequado, acesso oportuno aos serviços e cuidados qualificados. Nesse contexto, a identificação precoce de riscos é uma estratégia central para a segurança do cuidado, sendo preconizada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) por meio do rastreamento sistemático, da escuta qualificada e de critérios baseados em evidências[3,4].

Apesar dos avanços, os indicadores de saúde materna ainda refletem desafios significativos. Presume-se que cerca de 290 mil mulheres morre-

ram por causas relacionadas à gestação e ao parto no mundo em 2020, a maioria por causas evitáveis com intervenções oportunas e assistência qualificada[5]. No Brasil, a Razão de Mortalidade Materna (RMM) foi estimada em 52,3 mortes por 100 mil nascidos vivos em 2024, número ainda acima da meta proposta pelos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), que é de menos de 30 até 2030. As principais causas de morte materna permanecem associadas a síndromes hipertensivas, hemorragias, infecções puerperais e complicações do aborto, frequentemente relacionadas à qualidade do cuidado obstétrico[3,6].

Nesse cenário, a Atenção Ambulatorial Especializada (AAE), organizada como Ponto de Atenção Secundária Ambulatorial (Pasa) e articulada à Rede de Atenção à Saúde (RAS) sob coordenação da Atenção Primária à Saúde (APS), exerce papel estratégico no cuidado às gestantes de alto e muito alto risco[7]. Sua atuação favorece o acesso oportuno a consultas especializadas, exames e seguimento integrado, contribuindo para a estabilização da condição clínica e prevenção de desfechos desfavoráveis, como agudizações, óbitos maternos e neonatais.

Apesar da existência de diretrizes consolidadas, como as Recomendações da OMS para uma experiência positiva de gravidez, os Cadernos de Atenção Básica sobre pré-natal de risco habitual, manual de gestação de alto risco, além de políticas públicas como a Rede Alyne, ainda é comum a ausência ou a subutilização dos protocolos clínicos, bem como a realização incompleta de exames essenciais durante o pré-natal[3,4]. Essa lacuna compromete a vigilância adequada e o manejo precoce de condições como hipertensão, diabetes, sífilis e infecções congênitas, que poderiam ser evitadas com medidas simples, porém sistematizadas[8]. A isso, somam-se a fragmentação da rede e a do modelo de atenção, dificultando o acompanhamento longitudinal e a articulação das ações preventivas[7].

Como destaca Mendes, problemas complexos e perversos, como a mortalidade materna, requerem soluções igualmente integradas, com linguagem comum, modelo assistencial coerente, governança colaborativa e coordenação do cuidado em redes[7,9,10]. Tais respostas devem transcender a abordagem centrada na condição clínica e incorporar uma perspectiva direcionada à gestante, que reconheça suas vulnerabilidades, seus contextos sociais e direitos, contribuindo para práticas mais equitativas, seguras e humanizadas.

Diante desse cenário, este artigo apresenta uma revisão integrativa da literatura, com análise qualitativa e descritiva dos achados, com o objetivo de discutir a importância da identificação precoce de riscos, da adesão a protocolos clínicos e da realização sistemática de exames no pré-natal, como estratégias para prevenção de danos e qualificação do cuidado obstétrico.



## MÉTODO

Este estudo caracteriza-se como uma revisão integrativa da literatura, cujo objetivo foi reunir e sintetizar as evidências científicas disponíveis sobre a importância da identificação precoce de riscos, da adesão a protocolos clínicos e da realização de exames de rotina no cuidado pré-natal[11].

Para a condução da revisão, utilizou-se a estratégia PCC para delimitar a pergunta norteadora e os critérios de busca[12]:

- População (P): gestantes ou pessoas que gestam;
- Conceito (C): identificação precoce de riscos obstétricos, protocolos clínicos e realização de exames de rotina;
- Contexto (C): cuidado pré-natal e serviços de saúde materna, incluindo atenção secundária e terciária.

A pergunta que guiou a revisão foi: "Quais são as evidências científicas sobre a importância da identificação precoce de riscos, da adesão a protocolos clínicos e da realização sistemática de exames no pré-natal, como estratégias para prevenção de danos e qualificação do cuidado obstétrico?".

A busca bibliográfica foi realizada na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), abrangendo bases de dados como Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs), Medline/PubMed e Scientific Electronic Library Online (SciELO). Os descritores utilizados foram selecionados a partir dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e Medical Subject Headings (MeSH), combinando termos como: "gestantes", "gravidez", "pessoas que gestam", "identificação precoce", "risco obstétrico", "protocolos clínicos", "cuidado pré-natal", "atenção pré-natal", "exames regulares", "exames de rotina" e "saúde materna". A busca utilizou operadores booleanos (AND, OR) para ampliar a abrangência e especificidade dos resultados.

Os critérios de inclusão adotados foram: artigos publicados nos últimos dez anos, em português, inglês ou espanhol; estudos originais, revisões

sistemáticas e metanálises; que abordassem a identificação precoce de riscos, protocolos clínicos e/ou exames no contexto do cuidado pré-natal. Foram excluídos estudos com população não gestante, relatos de casos isolados, opiniões e artigos que não apresentassem enfoque na atenção pré-natal ou nos serviços de saúde materna.

Após a busca inicial, os títulos e resumos foram triados por dois revisores independentes para verificar a pertinência em relação aos critérios de inclusão. Em seguida, a leitura integral dos artigos selecionados foi realizada para avaliação detalhada da elegibilidade. Em caso de discordância entre os revisores, a decisão final foi tomada por consenso.

Os dados extraídos incluíram: autor, ano de publicação, tipo de estudo, objetivo, principais achados. A síntese dos resultados foi realizada de forma descritiva, agrupando os achados em categorias temáticas para melhor compreensão dos aspectos centrais abordados na literatura[11].

Este procedimento metodológico possibilitou a construção de uma análise crítica e abrangente sobre a importância dos elementos pesquisados para a qualificação do cuidado pré-natal, contribuindo para a redução da morbimortalidade materno-infantil.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram incluídos sete artigos publicados entre 2009 e 2025, conduzidos em três países, principalmente Brasil (71%), além de Colômbia e Reino Unido. Os estudos estavam em português e inglês. O Quadro 1 apresenta as características metodológicas e contextuais.

QUADRO 1. **Características metodológicas e contextuais dos estudos incluídos na revisão**

| FORMA DE CITAÇÃO | REVISTA | PAÍS | TÍTULO | TIPO DE ABORDAGEM | OBJETIVO PRINCIPAL |
|---|---|---|---|---|---|
| Feijen-de Jong EI, et al., 2011 | European Journal of Public Health | Reino Unido | Determinants of late and/or inadequate use of prenatal healthcare in high-income countries: a systematic review | Revisão sistemática | Revisar sistematicamente as evidências sobre determinantes da utilização inadequada ou tardia de cuidados pré-natais em países de alta renda |

QUADRO 1. **Características metodológicas e contextuais dos estudos incluídos na revisão**

| FORMA DE CITAÇÃO | REVISTA | PAÍS | TÍTULO | TIPO DE ABORDAGEM | OBJETIVO PRINCIPAL |
|---|---|---|---|---|---|
| Bender TA, et al., 2021 | Saúde em Debate | Brasil | Rede Mãe Paranaense: análise da estratificação do risco gestacional em três regionais de saúde em 2017-2018 | Estudo transversal, analítico | Analisar e comparar a estratificação de risco gestacional em três regionais de saúde do Paraná, identificando fragilidades na efetividade |
| Escobar MF, et al., 2024 | Research Square (preprint) | Colômbia | Synthesis of recommendations and evidence for managing hypertensive disorders of pregnancy in low middle-income countries: a Scoping Review | Scoping Review | Sintetizar recomendações e evidências sobre manejo de distúrbios hipertensivos da gravidez em países de baixa e média renda |
| Pazin-Filho A, et al., s.d. | Revista Qualidade HC | Brasil | Protocolos Clínicos Institucionais – O desafio de gerenciar e garantir a aplicação de informação atualizada e contextualizada | Relato de experiência / Estudo de implementação | Detalhar a construção e avaliar a implantação de protocolos clínicos institucionais (PCI) no HCFMRP-USP |
| Oliveira MG, et al., 2025 | Revista DELOS | Brasil | A importância dos protocolos utilizados na classificação de risco de gestantes e seus possíveis impactos: revisão de literatura | Revisão integrativa (pesquisa exploratória) | Analisar a importância da correta classificação de risco através dos protocolos pelos profissionais de enfermagem |
| Amorim MMR, Melo ASO, 2009 | Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia | Brasil | Avaliação dos exames de rotina no pré-natal (Parte 1) | Revisão baseada em evidências | Avaliar os principais exames de rotina pré-natal, considerando as melhores evidências científicas disponíveis |
| Amorim MMR, Melo ASO, 2009 | Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia | Brasil | Avaliação dos exames de rotina no pré-natal (Parte 2) | Revisão baseada em evidências | Avaliar os principais exames de rotina pré-natal, considerando as melhores evidências científicas disponíveis |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA, 2025.

Os achados foram organizados em quatro eixos temáticos, de forma a permitir uma discussão crítica e integrada das evidências.

## O PERCURSO DA GESTANTE NA RAS

A segurança da gestação depende da organização do percurso da mulher na RAS. O cuidado tem início na APS, com planejamento familiar, educação em saúde e identificação precoce da gravidez. Na APS, são realizados: pré-natal, exames, estratificação de risco a cada atendimento, acompanhamento longitudinal e vinculação ao parto, nascimento e às urgências e emergências obstétricas[3,13].

Nos casos de maior complexidade, o acompanhamento é compartilhado com a AAE modelo Pasa, garantindo avaliação interprofissional e interdisciplinar, exames complementares e plano de cuidados integrado à APS, visando à estabilização clínica. O Pasa também atua em educação e apoio institucional (supervisão), apoiando a padronização de protocolos, além de treinamentos, segunda opinião e discussão de casos, fortalecendo a resolutividade na RAS[7,13].

O parto e o nascimento ocorrem na Atenção Hospitalar (AH), em ambiente seguro e adequado ao estrato de risco gestacional. Após o nascimento e os cuidados iniciais, a transição segura do cuidado para a APS é realizada com sumário de alta, plano de cuidados e comunicação com a equipe responsável, garantindo a continuidade assistencial ao binômio mãe-bebê e parceria[3,13].

A articulação integrada entre os pontos de atenção, em interface com os sistemas de apoio e logístico, aliada à governança, fundamentada em diretrizes clínicas, fortalece o cuidado centrado na gestante, previne agravos e consolida a RAS como eixo estratégico para a qualificação da atenção obstétrica[4,7].

A pesquisa *Nascer no Brasil* (2012) mostrou avanços na cobertura e qualidade do pré-natal, mas evidenciou fragilidades na captação precoce e na adesão ao número recomendado de consultas, principalmente entre mulheres em situação de vulnerabilidade social[14]. Dados preliminares do *Nascer no Brasil II* (2022–2023) confirmam a manutenção da universalização do pré-natal, mas apontam desigualdades regionais e sociais que comprometem a integralidade do cuidado. Com relação ao parto, embora a maioria ocorra em ambiente hospitalar seguro, persistem variações na qualidade, altas taxas de

cesarianas desnecessárias e relatos de violência obstétrica, refletindo lacunas na integração entre pontos de atenção[15].

Apesar dos avanços, os principais desafios permanecem relacionados à qualidade da atenção, resolutividade e resposta oportuna ao risco. Superá-los requer linhas de cuidado baseadas em diretrizes clínicas que organizem o percurso materno-infantil na RAS, por meio da estratificação de risco.



## IDENTIFICAÇÃO PRECOCE DE RISCOS: PRIMEIRO PASSO PARA EVITAR DANOS

A estratificação de risco gestacional é ferramenta central para assegurar a saúde materno-infantil. Ela organiza o cuidado de forma segura e centrada na gestante, identificando situações que possam resultar em desfechos desfavoráveis. A estratificação geralmente divide-se em três estratos: habitual, intermediário e alto risco, considerando fatores biológicos (condições crônicas, doenças infecciosas e fatores obstétricos) e não biológicos (individuais, comunitários, profissionais e relacionados ao sistema de saúde)[3,13].

Segundo Souza et al.[16],

> [...] a saúde materna é uma questão social: as condições e incapacidades maternas não são apenas problemas médicos, mas resultados de uma interação complexa de forças ecossociais, estilos de vida e exposições, e fatores em nível individual.

Assim, a gestão da condição de saúde e a identificação de risco são profundamente influenciadas pelo território, pelas condições sociais da gestante, pelo acesso aos serviços e pela organização da rede local. Portanto, os critérios de estratificação devem ser construídos a partir de análise da realidade regional e da população atendida.

Experiências nacionais, como do Paraná (Rede Mãe Paranaense — RMP)[17] e do Ceará (Rede de Atenção Materna e Infantil)[18], criaram matrizes de risco regionalizadas que incorporam fatores sociais, demográficos e de vulnerabilidade, permitindo reconhecer risco obstétrico e social intermediário ou elevado mesmo em gestantes aparentemente saudáveis, como adolescentes residentes em áreas rurais. Revisões internacionais reforçam que, mesmo em países de alta renda, barreiras sociais, culturais e organizacionais impactam o acesso ao pré-natal, reforçando que a estratificação de risco precisa considerar as vulnerabilidades contextuais[19].

A experiência da RMP evidencia a relevância da estratificação para a organização do fluxo da gestante na RAS e na atenção à saúde ao mesmo tempo que revela desafios persistentes, como registros incompletos, falhas na comunicação com as gestantes e ausência de estratificação em cerca de um terço das mulheres admitidas em maternidades[20]. Tais fragilidades estão entre os principais fatores associados a mortes maternas evitáveis, reforçando a necessidade de critérios padronizados, por meio de linhas-guia ou notas técnicas, aliados ao treinamento contínuo das equipes para garantir adesão efetiva.

No tocante à identificação precoce de riscos, além da estratificação de risco gestacional voltada às condições crônicas, destacam-se modelos de predição validados para a população obstétrica em eventos agudos, como o Modified Early Obstetric Warning Score (MEOWS)[21], para detecção de deterioração clínica, e o Manual de Acolhimento e Classificação de Risco da Gestante[22] ou Protocolo de Manchester[23], para a classificação de risco. Reconhecer a prevalência dos fatores de risco, tanto em condições crônicas quanto em agudizações, é essencial para subsidiar a elaboração e a aplicação de protocolos clínicos eficazes.

## PROTOCOLOS CLÍNICOS COMO BASE PARA O CUIDADO SEGURO E CONFIÁVEL

A padronização de protocolos no manejo de gestações de alto risco, como síndromes hipertensivas, contribui significativamente para a redução da mortalidade materna e a melhora da eficácia do cuidado. Em países de média e baixa renda, a aplicação de protocolos, aliada ao diagnóstico precoce, é crucial para prevenir complicações graves mesmo diante de limitações de recursos, infraestrutura e treinamento de profissionais[24].

Os protocolos clínicos são instrumentos sistematizadas derivados de diretrizes clínicas que traduzem recomendações amplas em condutas específicas e aplicáveis na prática clínica. Esses protocolos estão diretamente associados à governança clínica, pois definem responsabilidades, monitoram indicadores e ajustam processos, reduzindo a variabilidade e assegurando conformidade com padrões de segurança, compondo uma estratégia de gestão de riscos assistenciais[7].

Pazin-Filho et al.[25] destacam que os protocolos, ao estruturar múltiplas decisões clínicas em orientações claras, auxiliam na gestão de processos e

são especialmente importantes em situações de alta complexidade, permitindo escolhas seguras e padronizadas. Eles organizam os fluxos de decisão, uniformizam exames, medicamentos e intervenções, assegurando que cada gestante receba um cuidado eficiente e seguro, sem comprometer a autonomia do profissional.



Quando integrados a sistemas de informação, como prontuários eletrônicos, os protocolos funcionam como apoio à decisão clínica, permitindo indicação correta e oportuna de condutas, exames e medicamentos. Sua atualização constante garante incorporação rápida de novas evidências ou mudanças tecnológicas no SUS. A configuração da assistência em rede garante que os protocolos estejam acessíveis aos profissionais, fortalecendo a continuidade assistencial e o cuidado individualizado. O matriciamento sobre protocolos assistenciais, conforme previsto nas políticas de atenção integrada e no modelo Pasa, conecta diferentes linhas de cuidado, garantindo a continuidade do cuidado em todos os pontos de atenção, aspecto crucial no manejo de gestantes de alto risco[26].

Assim, os protocolos clínicos configuram-se como importante instrumento no cuidado obstétrico e devem ser gerenciados conforme a prevalência das condições obstétricas, sendo construídos em linha de cuidado e de forma multiprofissional, contribuindo para a efetividade e a eficiência no cuidado. Além disso, evitam condutas e exames desnecessários, alinhando-se aos princípios da prevenção quaternária.

## EXAMES DE ROTINA E VIGILÂNCIA CONTÍNUA

Exames periódicos são essenciais no pré-natal, permitindo a identificação precoce de agravos e a prevenção de complicações maternas e neonatais. Contudo, o cuidado não se limita à solicitação de exames: exige abordagem individualizada, acolhimento e vigilância contínua[27].

No SUS, a Rede Alyne recomenda que o calendário de exames laboratoriais e de imagem acompanhe os marcos gestacionais, seguindo diretrizes nacionais e internacionais. Incluem-se: hemograma, tipagem/Rh e Coombs quando indicado, glicemia, sumário de urina e urocultura, e sorologias (sífilis/VDRL, HIV e hepatites), com repetições estratégicas no 2º e 3º trimestres conforme risco e protocolos vigentes. Também é realizada a citologia cervical

quando indicada e o rastreamento do diabetes gestacional entre 24 e 28 semanas. Esse arranjo busca conciliar oportunidade e pertinência clínica, fortalecendo a prevenção quaternária[3].

Quanto à imagem, a OMS recomenda ao menos uma ultrassonografia (USG) antes de 24 semanas para datação gestacional, identificação de gestações múltiplas e rastreio de anomalias[28]. O Doppler de rotina não é indicado para gestantes de baixo risco. A Rede Alyne ampliou o calendário de exames, incorporando o teste rápido para HTLV, reconhecendo a diversidade epidemiológica brasileira e o fortalecimento da atenção integral e indutora à saúde materna[3].

A análise crítica de Amorim e Melo reforça esse uso parcimonioso das tecnologias: i) dopplervelocimetria deve ser reservada a situações de risco específico; ii) cardiotocografia/perfil biofísico não se prestam a rastreamento em gestações de baixo risco[29]. Em síntese, indicar é tão importante quanto saber não indicar, sob pena de medicalização e custos sem ganho clínico.

No campo laboratorial, as mesmas autoras defendem rastreios seletivos para alguns agravos: por exemplo, citomegalovírus não devem ser universalizados no baixo risco, mas indicados conforme contexto epidemiológico e fatores de risco, para que recursos sejam concentrados onde geram maior benefício[30].

Essa abordagem reforça o princípio de que os exames são instrumentos a serviço do cuidado, e não o cuidado em si. Em gestantes de alto risco, outros exames podem ser solicitados de acordo com a condição clínica, reforçando a importância da utilização de protocolos. Quando integrados a protocolos e sistemas de informação, os exames tornam-se aliados para decisões oportunas, sem substituir a avaliação clínica, o vínculo e a educação em saúde, elementos que sustentam a segurança obstétrica.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A segurança obstétrica depende de estratégias articuladas que combinem identificação precoce de riscos, protocolos clínicos baseados em evidências e realização sistemática de exames oportunos. Esses elementos, quando integrados à RAS sob a coordenação da APS, fortalecem a vigilância contínua, reduzem variabilidades indesejáveis no cuidado e previnem eventos adversos evitáveis.

Mais do que procedimentos técnicos, representam instrumentos de equidade e de humanização ao reconhecer as vulnerabilidades das gestantes e oferecer respostas organizadas e confiáveis. Assim, consolidar essas práticas no SUS é condição essencial para avançar na redução da morbimortalidade materna e neonatal e para garantir um cuidado obstétrico mais seguro, integral e centrado na mulher.



## Referências

1. Czeizel AE, Vereczkey A. Arguments for the introduction of preconception service as the new infrastructure of reproductive health. Asian Pac J Reprod. 2012;1(2). 10.1016/S2305-0500(13)60065-2.

2. Phelan S. Gravidez: um "momento de aprendizado" para controle de peso e prevenção da obesidade. Am J Obstet Gynecol. 2010;202(2):135-8.

3. Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 5.350, de 12 de setembro de 2024. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 3, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a Rede Alyne. Diário Oficial da União. 2024 set 24.

4. World Health Organization. Recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience. Geneva: WHO; 2016.

5. World Health Organization. Trends in maternal mortality 2000 to 2020: estimates by WHO, UNICEF, UNFPA, World Bank Group and UNDESA/Population Division [Internet]. Geneva: WHO; 2023 [citado 2025 jul 28]. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240068759

6. Ministério da Saúde (BR). Painel de monitoramento da mortalidade materna [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2024 [citado 2025 jul 28]. Disponível em: https://svs.aids.gov.br/dantps/centrais-de-conteudos/paineis-de-monitoramento/mortalidade/materna/

7. Mendes EV. Desafios do SUS [Internet]. Brasília: Conass; 2019 [citado 2025 jul 28]. Disponível em: https://www.conass.org.br/biblioteca/desafios-do-sus/

8. Coleman NE, Pon S. Quality. Performance Improvement, Teamwork, Information Technology and Protocols. Crit Care Clin. 2013;29(2):129-51. DOI: 10.1016/j.ccc.2012.11.002

9. Kreuter MW, De Rosa C, Howze EH, Baldwin GT. Understanding wicked problems: a key to advancing environmental health promotion. Health Educ Behav. 2004;31(4):441-54. DOI: 10.1177/1090198104265597

10. Runnels P, Wobbe H, Lee K, Jernejcic R, Pronovost P. Designing for value in specialty referrals: a new framework for eliminating defects and wicked problems. NEJM Catal Innov Care Deliv. 2021;2(6). DOI: 10.1056/CAT.21.0062

11. Souza MT, Silva MD, Carvalho R. Revisão integrativa: o que é e como fazer. Einstein (Sao Paulo). 2010;8(1):102-6. DOI: 10.1590/S1679-45082010RW1134

12. Peters MDJ, Godfrey C, McInerney P, Munn Z, Tricco AC, Khalil H. In: Aromataris E, Lockwood C, Porritt K, Pilla B, Jordan Z, editors. JBI Manual for Evidence Synthesis. [local desconhecido]: JBI; 2020. p. 417-67. DOI: 10.46658/JBIMES-24-09

13. Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein. Nota Técnica para Organização da Rede de Atenção à Saúde com Foco na Atenção Primária à Saúde e na Atenção Ambulatorial Especializada. Saúde da mulher na gestação, parto e puerpério [Internet]. São Paulo: Hospital Israelita Albert Einstein: Ministério da Saúde; 2019 [citado 2025 ago 6]. Disponível em: https://www.conass.org.br/biblioteca/saude-da-mulher-na-gestacao-parto-e-puerperio/

14. Leal MC, et al. Nascer no Brasil: pesquisa nacional sobre parto e nascimento. Cad Saude Publica. 2012;28(Supl):S1–S2.

15. Leal MC, et al. Nascer no Brasil II: pesquisa nacional sobre aborto, parto e nascimento 2022–2023. Dados preliminares da pesquisa para oficina: Morte Materna de Mulheres Negras no Contexto do SUS [Internet]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; [2023] [citado 2025 ago 6]. Disponível em: https://nascernobrasil.ensp.fiocruz.br/?us_portfolio=nascer-no-brasil-2

16. Souza JP, Day LT, Rezende-Gomes AC, Zhang J, Mori R, Baguiya A, et al. A global analysis of the determinants of maternal health and transitions in maternal mortality. Lancet Glob Health. 2024;12(2):e306-16. DOI: 10.1016/S2214-109X(23)00468-0

17. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Linha Guia da Rede Mãe Paranaense [Internet]. Curitiba: SESA; 2017 [citado 2025 ago 6]. Disponível em: https://mppr.mp.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2023-03/mae_paranaense_linha_guia.pdf

18. Secretaria da Saúde do Estado do Ceará. Nota Técnica: Estratificação de Risco Gestacional para a Organização da Assistência à Saúde das Gestantes [Internet]. Fortaleza: SESA; 2024 [citado 2025 ago 6]. Disponível em: https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2018/06/estratificacao-de-Risco-Gestacional.pdf

19. Feijen-de Jong EI, Jansen DE, Baarveld F, van der Schans CP, Schellevis FG, Reijneveld SA. Determinants of late and/or inadequate use of prenatal healthcare in high-income countries: a systematic review. Eur J Public Health. 2012;22(6):904-13. DOI: 10.1093/eurpub/ckr164

20. Bender TA, Zilly A, Ferreira H, Ferrari RAP, França AFO, Silva RMM. Rede Mãe Paranaense: análise da estratificação do risco gestacional em três regionais de saúde em 2017–2018. Saude Debate. 2022;45(129):340-53. DOI: 10.1590/0103-1104202112907

21. Singh A, McGlennan A, England A, Simons R. A validation study of the CEMACH recommended modified early obstetric warning system (MEOWS). Anaesthesia. 2012;67(1):12-8. DOI: 10.1111/j.1365-2044.2011.06896.x

22. Ministério da Saúde (BR). Manual de acolhimento e classificação de risco em obstetrícia [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2017 [citado 2025 ago 6]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_acolhimento_classificacao_risco_obstetricia_2017.pdf

23. Ministério da Saúde (BR). Protocolo de Manchester: classificação de risco em serviços de urgência e emergência [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2014 [citado 2025 ago 6]. Disponível em: https://www2.recife.pe.gov.br/sites/default/files/protocolo_acesso_ambulatorial_2a_ed25.09.2014.pdf

24. Escobar MF, Benitez-Díaz N, Blanco-Londoño I, Guevara-Calderón LA, Cerón-Garcés C, Peña-Zárate EE, et al. Synthesis of recommendations and evidence for managing hypertensive disorders of pregnancy in low middle-income countries: a Scoping Review. Research Square. 2024. DOI: 10.21203/rs.3.rs-4225140/v1

25. Pazin-Filho A, Adolfi Júnior MS, Pintyá JP, Dallora MEVL, Borges MC, Miranda CH. Protocolos Clínicos Institucionais – O desafio de gerenciar e garantir a aplicação de informação atualizada e contextualizada. Rev Qualidade HC. 2015;1:1-15.

26. Oliveira MG, Silva NKLG. A importância dos protocolos utilizados na classificação de risco de gestantes e seus possíveis impactos: revisão de literatura. Rev Delos. 2025;18(66):1-19. DOI: 10.55905/rdelosv18.n66-119

27. Instituto Fernandes Figueira (BR). Manual de assistência pré-natal [Internet]. Rio de Janeiro: IFF; 2019 [citado 2025 ago 6]. Disponível em: https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2019/07/304_Manual_Pre_natal_25SET.pdf

28. World Health Organization. Imaging ultrasound before 24 weeks of pregnancy: 2022 update to the WHO antenatal care recommendations for a positive pregnancy experience [Internet]. Geneva: WHO; 2022 [citado 2025 ago 6]. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240051461.

29. Amorim MMR, Melo ASO. Avaliação dos exames de rotina no pré-natal – Parte 2. Rev Bras Ginecol Obstet. 2009;31(7):367-74. DOI: 10.1590/S0100-72032009000700008

30. Amorim MMR, Melo ASO. Avaliação dos exames de rotina no pré-natal – Parte 1. Rev Bras Ginecol Obstet. 2009;31(3):148-55. DOI: 10.1590/S0100-72032009000300008

# INDICADORES DE SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO ESPECIALIZADA: O QUE SÃO E COMO OS MONITORAR?

Meirelane Souza Rosa[1] , Ivanise Arouche Gomes de Souza[2]

## RESUMO

Cuidar com segurança é um compromisso ético, técnico e profundamente humano; e precisa ser de todos. Na atenção especializada, em que os riscos assistenciais são mais complexos, o monitoramento de indicadores de segurança do paciente é uma ferramenta estratégica, essencial para transformar boas intenções em ações concretas. Este artigo tem como objetivo apresentar o conceito, a importância e os caminhos para a aplicação dos indicadores de segurança do paciente na atenção especializada, destacando como podem ser utilizados para promover melhorias voltadas ao cuidado mais seguro e de qualidade. A partir de uma abordagem qualitativa e documental, são analisadas diretrizes normativas, referências técnicas e experiências do Sistema Único de Saúde que mostram ser possível avançar mesmo diante dos desafios. A articulação entre qualidade e segurança é vital para fortalecer a governança do cuidado e sustentar práticas seguras e resolutivas. Este é um convite à ação: para que gestores, profissionais e equipes assumam o protagonismo na construção de ambientes mais seguros. Quando dados se transformam em decisões e atitudes, fortalecemos uma cultura de qualidade viva, que aprende com os próprios processos, porque cuidar com segurança

1 Administradora; Mestra em Gestão da Qualidade; Especialista em Gestão Pública e Segurança do Paciente; Coordenadora Técnica de Qualidade da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ). E-mail: meirelanerosa@yahoo.com.br

2 Enfermeira, Mestra em Avaliação de Tecnologias em saúde; especialista em Gestão Pública e Segurança do Paciente; Assessora de Monitoramento da Qualidade da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ). E-mail: ivanisearouche1958@gmail.com

é uma escolha diária que exige propósito, constância e coragem. É assim que se transforma o cuidado em compromisso com a vida.

**Palavras-chave:** Segurança do Paciente; Indicadores de Qualidade; Serviços de Saúde Especializados; Ferramentas da Qualidade.



## INTRODUÇÃO

A segurança do paciente consolidou-se, nas últimas décadas, como um dos pilares fundamentais da qualidade nos sistemas de saúde em todo o mundo. No Brasil, esse movimento ganhou força com a criação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pela Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013[1], e com a regulamentação das práticas seguras por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)[2]. Esses marcos estabeleceram um novo paradigma na gestão do cuidado no Sistema Único de Saúde (SUS), exigindo que instituições de saúde adotassem estratégias sistemáticas de prevenção de danos, fortalecimento da cultura de segurança e melhoria contínua dos processos assistenciais.

No contexto da atenção especializada, que abrange hospitais, serviços de urgência e ambulatórios de alta complexidade, os riscos relacionados ao cuidado são potencializados pela própria natureza das intervenções, pelo uso intensivo de tecnologia e pela complexidade das linhas assistenciais. Nesses cenários, o monitoramento de indicadores de segurança do paciente torna-se uma ferramenta indispensável para a construção de ambientes mais seguros e confiáveis.

A gestão da qualidade é o alicerce que sustenta essa construção. Integrar qualidade e segurança não é apenas desejável, mas também necessário. Os indicadores, quando bem definidos, monitorados e utilizados, deixam de ser somente números: tornam-se instrumentos de aprendizado, gestão e transformação. Eles permitem identificar fragilidades, acompanhar o desempenho dos processos, engajar equipes e direcionar recursos de forma mais eficaz.

Nesse sentido, este capítulo propõe-se a discutir o papel dos indicadores de segurança do paciente na atenção especializada, com enfoque na

realidade do SUS. Apresenta conceitos-chave, fundamentações normativas, experiências práticas e caminhos viáveis para implementar uma cultura de monitoramento que faça sentido para quem cuida e para quem é cuidado. Afinal, cuidar com segurança e com qualidade é uma responsabilidade coletiva, e o compromisso com a vida começa com o compromisso com os processos.

## MÉTODOS

Este artigo foi desenvolvido com base em uma abordagem qualitativa, descritiva e documental, voltada para a análise crítica de referências normativas, técnicas e institucionais relacionadas à segurança do paciente e à gestão da qualidade na atenção especializada do SUS.

A construção do conteúdo ancorou-se em quatro eixos metodológicos integrados:

- **Revisão normativa e institucional** — análise de documentos oficiais, como a Portaria GM/MS nº 529/2013[1], a RDC Anvisa nº 36/2013[2], manuais técnicos da Anvisa[3] e resoluções estaduais que orientam a segurança do paciente nos serviços públicos de saúde[5];
- **Levantamento técnico-científico** — consulta à literatura especializada, diretrizes de organizações nacionais e internacionais, como a Organização Mundial da Saúde[7], a Organização Pan-Americana da Saúde, o Institute for Healthcare Improvement, a Joint Commission International[9], entre outras, além de estudos voltados para práticas de monitoramento de indicadores em serviços hospitalares[11,12,13];
- **Análise documental de experiências práticas no SUS** — observação de estratégias adotadas em unidades especializadas de saúde da rede pública, com ênfase em soluções aplicáveis, boas práticas e desafios enfrentados na rotina assistencial;
- **Referência ao processo de autoavaliação da gestão da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ)** — consideração das evidências produzidas, anualmente, pelas unidades estaduais de saúde do Rio de Janeiro, que realizam sua autoavaliação com base no Modelo de Excelência em Gestão Pública (MEGP)[6]. Esse instrumento orienta a análise crítica de práticas e o aprimoramento da gestão, com destaque para o Critério Resultados, que exige a identificação, a análise e o monitoramento de indicadores de desem-

penho assistenciais, incluindo segurança do paciente, como parte da cultura de medição e melhoria contínua.

Essa abordagem metodológica permitiu integrar fundamentação normativa, evidência técnico-científica e experiência prática de gestão, fornecendo um referencial importante para a implementação de rotinas de monitoramento de indicadores que sejam relevantes, consistentes e sustentáveis na realidade dos serviços especializados do SUS.



## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Falar de segurança do paciente é falar de compromisso com a vida, ou seja, com cada vida que passa por nossos serviços e confia no cuidado que oferecemos. Contudo, esse compromisso não é individual nem isolado, é uma responsabilidade de todos. Da recepção à alta liderança, da enfermagem à equipe de apoio, da gestão ao cuidado direto ao paciente, todos têm um papel fundamental nesse processo. A segurança do paciente precisa fazer parte da cultura da instituição, estar enraizada nas rotinas, nos processos e nas decisões[12].

Na atenção especializada, em que os riscos são potencialmente maiores devido à complexidade das intervenções e à multiplicidade de interfaces, os indicadores de segurança são ferramentas essenciais. Eles funcionam como faróis que iluminam o que precisa ser visto, corrigido ou fortalecido. Transformam incertezas em aprendizados, eventos adversos em alertas para melhoria, e dados em decisões mais seguras mostram o caminho, mas é o engajamento coletivo que o torna possível. Sem cultura, sem corresponsabilidade, os indicadores são apenas números. Com cultura, eles viram transformação[3].

### INDICADORES: O QUE SÃO E PARA QUE SERVEM?

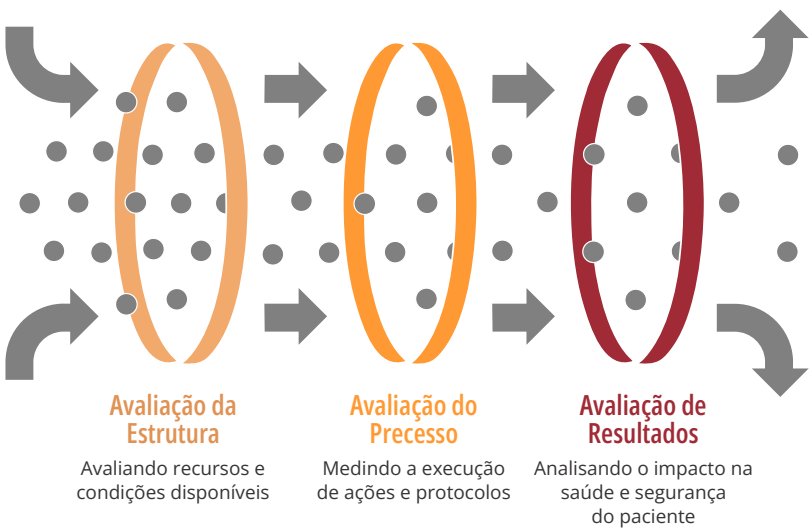
Indicadores são ferramentas de gestão que transformam percepções em evidências, experiências em dados e decisões em ações baseadas na prática real. Eles permitem medir o que antes era invisível, compreender o desempenho de processos e orientar melhorias contínuas no cuidado[4].

No contexto da segurança do paciente, os indicadores cumprem a função de revelar onde estamos, o que precisa ser aprimorado e o que já

está funcionando bem. Eles ajudam a prevenir falhas, justificar mudanças e, principalmente, proteger vidas[7]. Entretanto, para isso, precisam ser compreendidos, usados com propósito e valorizados por todos os profissionais, independentemente da função que ocupam no SUS.

Avedis Donabedian, médico e pesquisador pioneiro da qualidade em saúde, propôs um modelo clássico que permanece atual: a qualidade pode (e deve) ser analisada a partir de três dimensões complementares — estrutura, processo e resultado[10]. Essa lógica se aplica diretamente ao uso de indicadores e é amplamente adotada no SUS[67].

FIGURA 1. **Melhorando a Qualidade do Cuidado ao Paciente**




FONTE: DONABEDIAN[10], ADAPTAÇÃO DOS AUTORES

A Figura 1 ilustra, de forma clara e objetiva, o modelo proposto por Donabedian[10], evidenciando como a qualidade do cuidado pode ser analisada em três dimensões complementares: estrutura, processo e resultado. Essa visualização ajuda a compreender que o cuidado em saúde não começa no momento do atendimento nem termina com a alta; ele é construído desde as condições e recursos disponíveis, passa pela forma como as ações são executadas e, por fim, reflete-se nos desfechos alcançados junto aos pacientes.

A seguir, detalharemos cada uma dessas dimensões, com exemplos aplicados à segurança do paciente, para apoiar o entendimento e incentivar sua aplicação prática no cotidiano dos serviços de saúde do SUS.

**1 - Indicadores de estrutura:** avaliam os recursos e as condições disponíveis para garantir um cuidado seguro e de qualidade. São a base organizacional do sistema. Exemplos:

- Existência de um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP);
- Percentual de profissionais capacitados em práticas seguras;
- Disponibilidade de protocolos e fluxos institucionais implantados.

**Para refletir:** temos os recursos e a estrutura necessários para garantir segurança?

**2 - Indicadores de processo:** medem se as ações estão sendo executadas adequadamente, conforme protocolos e boas práticas. São indicadores que analisam "como" o cuidado é prestado. Exemplos:

- Taxa de adesão à higiene das mãos;
- Percentual de aplicação de *checklist* cirúrgico;
- Frequência de notificação de incidentes sem dano.

**Para refletir:** estamos fazendo o que precisa ser feito da maneira certa?

**3 - Indicadores de resultado:** revelam os efeitos finais do cuidado, isto é, o impacto real na saúde e na segurança do paciente. Exemplos:

- Taxa de Infecção Relacionada à Assistência (Iras);
- Quedas com dano;
- Incidência de úlcera por pressão.

**Para refletir:** o cuidado que prestamos gerou os resultados esperados?

É importante ressaltar que essas três dimensões estão interligadas e reforçam que não há resultado confiável sem um processo bem executado, assim como não há processo consistente sem uma estrutura adequada[10]. Esse encadeamento favorece o desenvolvimento da visão sistêmica do cuidado, ao permitir compreender a assistência como um sistema integrado, e não como um conjunto de ações isoladas.

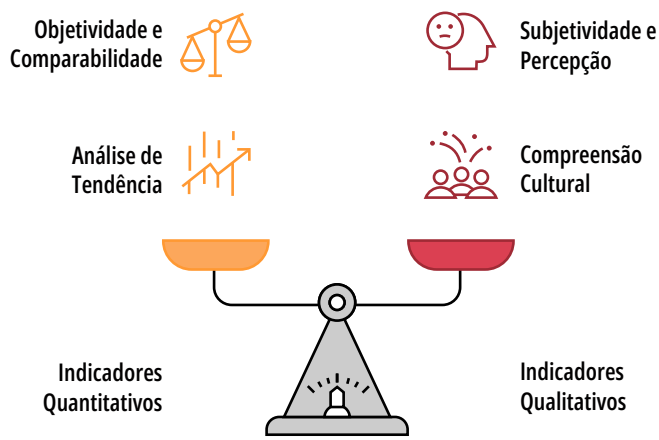
Além da classificação por tipo (estrutura, processo e resultado), os indicadores também se diferenciam quanto à forma como são expressos:

- **Quantitativos:** são apresentados em números, taxas ou percentuais. Permitem comparação objetiva, análise de tendência ao longo do tempo e

definição de metas. Exemplo: taxa de infecção de corrente sanguínea por mil pacientes-dia.

- **Qualitativos:** captam percepções, experiências, relatos e dimensões subjetivas da qualidade. Embora nem sempre se expressem numericamente, são fundamentais para compreender fatores culturais, organizacionais e comportamentais que influenciam os resultados. Exemplo: percepção dos profissionais sobre a cultura de segurança, avaliada por meio de pesquisas ou rodas de conversa.

FIGURA 2. **Equilíbrio entre Indicadores Quantitativos e Qualitativos na Avaliação da Qualidade**




FONTE: WHO[7]; OECD[8]; ADAPTAÇÃO DOS AUTORES.

A Figura 2 sintetiza a importância de equilibrar objetividade e subjetividade na avaliação da qualidade e da segurança do cuidado. De um lado, os indicadores quantitativos oferecem precisão, comparabilidade e base para análise de tendência; de outro, os qualitativos trazem a escuta, a percepção e a compreensão dos aspectos culturais que muitas vezes não aparecem nos números, mas impactam diretamente nos resultados. Ambos são necessários e se complementam.

A seguir, aprofundamos a importância da integração desses dados no cotidiano dos serviços e o papel de cada profissional na construção de

uma cultura que valorize tanto a medição quanto o significado do que está sendo medido.

Um sistema de gestão maduro articula essas duas abordagens. Os números dizem o que está acontecendo, e as análises qualitativas explicam o porquê.

Nesse sentido, sem cultura, sem corresponsabilidade, os indicadores são apenas números. Com cultura, eles se tornam movimento, aprendizado e mudança, mas, para que isso aconteça, é preciso que cada profissional compreenda o seu papel nesse processo. A segurança do paciente se constrói com atitude, presença e participação diária. Por isso, mais do que medir, é preciso compreender o que está sendo medido; mais do que registrar, é preciso entender o sentido por trás de cada dado; e mais do que gerar relatórios, é preciso agir sobre eles. Isso começa com quem está na ponta.

Todo profissional do SUS participa de processos que geram indicadores, mesmo que não atue diretamente com números. Ao cumprir protocolos, registrar corretamente, comunicar incidentes e refletir sobre sua prática, ele contribui para a construção de um sistema mais seguro e transparente.

Indicadores são mais do que ferramentas de controle: são ferramentas de cuidado. Quando compreendidos por todos e integrados à rotina de forma ética e inteligente, ajudam a construir uma cultura de melhoria contínua baseada na escuta, no dado e no compromisso com a vida.

## COMO DEFINIR, ANALISAR E MONITORAR?

A definição de bons indicadores passa por critérios como: relevância, viabilidade de coleta, sensibilidade à mudança e utilidade para a gestão; mas tão importante quanto escolher, é saber analisar e monitorar com método.

Aqui entram em cena as **ferramentas da qualidade**, que fortalecem o processo analítico e ampliam a capacidade de intervenção. Dentre as mais úteis para esse contexto, destacam-se:

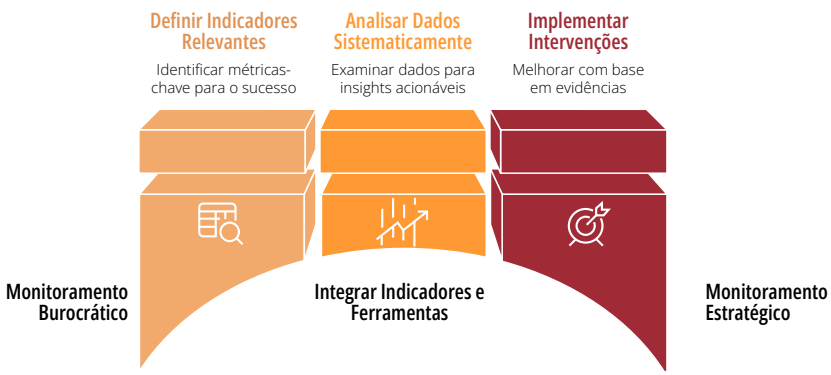
- **Matriz de risco:** auxilia na priorização de riscos com base na severidade e probabilidade, orientando a definição de quais eventos adversos devem ser monitorados com mais rigor.
- **PDSA (Planejar-Fazer-Estudar-Agir):** ciclo de melhoria contínua aplicado para testar e implementar intervenções com base nos dados dos indicadores. Promove uma cultura de experimentação estruturada.

- **FMEA (Análise Modal de Falhas e Efeitos):** permite mapear etapas críticas de um processo e antecipar falhas antes que gerem dano ao paciente, sendo uma importante aliada na revisão de protocolos e na identificação de pontos de controle[1].
- **Diagrama de Causa e Efeito (Espinha de peixe):** apoia a análise de causas de não conformidades, ajudando a compreender os fatores contribuintes para um indicador fora do padrão.

Ao combinar indicadores com essas ferramentas, o monitoramento deixa de ser um exercício burocrático e passa a ser um instrumento estratégico de transformação da prática.

FIGURA 3. **Transformando Monitoramento em Estratégia**

Combinar indicadores com ferramentas da qualidade transforma o monitoramento em uma estratégia para o sucesso




FONTE: WHO[7]; CONASS[8]; ADAPTAÇÃO DOS AUTORES.

## AUTOAVALIAÇÃO DA GESTÃO: FORTALECE O USO DE INDICADORES COM PROPÓSITO

Usar indicadores é importante, mas usá-los com propósito é o que realmente faz a diferença. Nesse sentido, a autoavaliação da gestão, como prática institucional estruturada, constitui uma oportunidade concreta de fortalecer esse propósito. Na Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), esse processo ocorre anualmente e envolve todas as unidades da

rede, com base no Modelo de Excelência em Gestão Pública (MEGP)[6]. Entre seus critérios está o de **Resultados**, que exige que cada unidade conheça, analise e utilize seus indicadores para promover melhorias reais e sustentáveis.

Mais do que uma exigência formal, a autoavaliação tem se mostrado um exercício de amadurecimento institucional. Ela permite que os indicadores deixem de ser vistos apenas como números enviados para relatórios e passem a ser enxergados como parte viva da rotina de cada equipe, de cada processo e de cada decisão. Quando bem conduzida, essa prática estimula a reflexão coletiva, promove o alinhamento estratégico, revela as boas práticas e identifica as fragilidades que muitas vezes estavam invisíveis. Acima de tudo, cria o senso de pertencimento, em que cada profissional passa a entender que os resultados não são "da gestão", e sim reflexo da ação de todos.

A experiência da autoavaliação da gestão nas unidades de saúde evidencia o poder de mobilização que os indicadores têm quando utilizados com intencionalidade e propósito. Essa lógica também fundamenta o **Programa de Monitoramento e Avaliação do Núcleo Estadual de Gestão e Estratégia da Segurança do Paciente (NEGESP)**, iniciativa liderada pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS)[6]. O NEGESP atua como elo entre a prática assistencial e a gestão estratégica, promovendo ações integradas para redução de riscos, melhoria contínua e articulação entre áreas técnicas e gerenciais.

O Negesp atua como uma ponte entre a prática assistencial e a gestão estratégica, promovendo ações integradas para redução de riscos, melhoria contínua e articulação das áreas envolvidas. Entre suas principais entregas, está a proposição de indicadores de desempenho que permitam monitorar com enfoque e avaliar com profundidade as condições de segurança em cada território. Entre os indicadores recomendados pelo Negesp para monitoramento nacional, estão:

- Taxa de mortes evitáveis por faixa etária;
- Incidência de sepse;
- Número de eventos sentinela (*never events*);
- Taxa de estabelecimentos com plano de segurança do paciente;
- Taxa de notificações no Notivisa.

Três deles são indicadores de **resultado**, e dois, de **processo**. Esses dados orientam políticas, ajustam estratégias e permitem intervenções mais precisas. Dentre os avanços na implementação do Negesp, destacamos a construção de fichas técnicas de indicadores.

Para isso, o Negesp orienta a implementação de fichas técnicas de indicadores, que estruturam as informações essenciais para análise, por exemplo, definição clara, fórmula de cálculo, tendência esperada, frequência de medição, metas (quando aplicável), fonte de dados e responsáveis pela coleta. Essa organização facilita a compreensão e o uso pelos profissionais de diferentes áreas, dando sentido aos números e promovendo engajamento em torno da gestão da informação.

O diferencial dessas fichas está na integração entre os tipos de indicadores. Embora ainda haja predomínio de indicadores de estrutura e processo nos estados, como número de notificações ou existência de Núcleos de Segurança do Paciente, o NEGESP reforça a importância de avançar para indicadores de **resultado**, que expressam, de fato, os efeitos do cuidado prestado[7]. Essa abordagem está diretamente alinhada ao modelo de Donabedian[10], base conceitual de grande parte das avaliações em saúde.

Mais do que ferramentas técnicas, os indicadores são instrumentos de diálogo, aprendizagem e compromisso com a vida. Assim, quando articulados com práticas de autoavaliação, gestão participativa e uso de ferramentas da qualidade, tornam-se motores de transformação sistêmica.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Monitorar indicadores de segurança do paciente na atenção especializada é muito mais do que medir números: é reconhecer que, por trás de cada dado, existe uma história, um risco evitado ou um cuidado que pode ser melhorado. Neste artigo, buscamos demonstrar que indicadores bem escolhidos, analisados e utilizados com propósito são instrumentos de gestão, aprendizado e transformação da cultura organizacional.

Mais do que uma exigência normativa, o monitoramento sistemático é parte de uma prática ética e estratégica, especialmente em serviços especializados, em que os riscos são complexos e os efeitos adversos têm maior impacto. Integrar a segurança do paciente à gestão da qualidade é uma decisão que fortalece a governança, engaja equipes e, acima de tudo, protege vidas.

Experiências como a autoavaliação da gestão realizada pela SES-RJ mostram que é possível construir um SUS mais seguro quando se promove, intencionalmente, a cultura da medição, da melhoria e da corresponsabilização.

Os indicadores são fios condutores dessa mudança. No entanto, é preciso que sejam compreendidos, debatidos, valorizados e usados com intencionalidade.

Por isso, deixamos aqui algumas provocações que podem orientar ações imediatas, seja qual for seu papel na rede:

Você sabe quais são os indicadores de segurança monitorados na sua unidade?

Como os dados chegam até você — e o que você faz com eles?

Existe espaço na rotina da sua equipe para refletir sobre os resultados?

Que pequenas ações poderiam ser feitas, ainda hoje, para melhorar os processos monitorados?

Se ainda não há resposta para essas perguntas, este é o momento ideal para iniciarmos essa reflexão.

Então, comece hoje: escolha um indicador-chave, convide sua equipe para uma conversa, utilize uma ferramenta da qualidade simples (como o diagrama de causa e efeito ou o ciclo PDSA) e defina uma pequena melhoria.

No SUS, cada passo conta. Cada profissional importa. Cada decisão consciente pode mudar um desfecho. É assim, com constância de propósito e espírito colaborativo, que transformamos indicadores em ações e ações em cuidado confiável.

**Referências**

1. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr 2.

2. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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.

3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Manual de Indicadores de Segurança do Paciente. Brasília, DF: Anvisa; 2021.

4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Protocolos Básicos de Segurança do Paciente: Prevenção de Quedas, Cirurgia Segura, Úlcera por Pressão, entre outros. Brasília, BR): Anvisa; diversas edições.

5. Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ). Resolução CIB/RJ nº 1983, de 21 de junho de 2018. Estabelece diretrizes para o Plano de Segurança do Paciente no Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: SES/RJ; 2018.

6. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Instrumento de Autoavaliação da Gestão – Critérios de Excelência. Brasília, DF: CONASS; 2023.

7. World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030: Towards Eliminating Avoidable Harm in Health Care. Geneva: WHO; 2021.

8. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Health at a Glance: OECD Indicators. Paris: OECD Publishing; 2025.

9. Joint Commission International. International Patient Safety Goals. Oak Brook: JCI; 2022.

10. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. Milbank Q. 1966;44(3):166-203.

11. Mendes W, Travassos C, Martins M, Noronha JC. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. Rev Bras Epidemiol. 2005;8(4):393-406.

12. Bohomol E, Ramos LH, D'Innocenzo M. Eventos adversos em unidades de clínica médica. Rev Latino-Am Enfermagem. 2009;17(2):163-170.

13. Rozenfeld S, Giordani F, Coelho S. Eventos adversos em hospitais do Brasil: resultados do estudo IBEAS. Cad Saúde Pública. 2013;29(4):787-796.

# ATENÇÃO HOSPITALAR

# A IMPORTÂNCIA DA COMUNICAÇÃO E DA COORDENAÇÃO DO CUIDADO NA ALTA HOSPITALAR: IMPACTOS NOS PACIENTES, EM SEUS FAMILIARES E NO SISTEMA DE SAÚDE

Eduardo da Silva Santocchi[1], Douglas Henrique Crispim[2]

## RESUMO

A transição de cuidados do ambiente hospitalar para a Rede de Atenção à Saúde é um processo complexo e de alto impacto, que exige comunicação e coordenação eficazes para garantir segurança ao paciente e a continuidade do tratamento. Este artigo analisa a importância da comunicação e da coordenação do cuidado durante o processo de alta hospitalar, explorando seus impactos nos pacientes, em seus familiares e no sistema de saúde. A partir de uma revisão da literatura, discute-se como falhas nesses processos podem levar a eventos adversos, reinternações evitáveis e insatisfação geral enquanto práticas bem-sucedidas; como o planejamento de alta precoce, o uso de ferramentas e técnicas de comunicação e a colaboração interdisciplinar melhoram significativamente os resultados. A comunicação clara sobre medicamentos, o agendamento de consultas de acompanhamento e a educação do paciente e de seus familiares são pilares essenciais para uma transição segura. A implementação de modelos de cuidado transicional e de práticas de gestão em saúde demonstra resultados promissores na otimização dos fluxos de trabalho e na redução do tempo de permanência. Conclui-se que a

1 Psicólogo, psicanalista e administrator hospitalar. Diretor executivo do Instituto Perdizes do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (IPer-HCFMUSP). Orcid: https://orcid.org/0009-0003-8620-0301; e-mail: eduardo.santocchi@hc.fm.usp.br

2 Médico geriatra e paliativista. Diretor de corpo clínico do Instituto Perdizes do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (IPer-HCFMUSP). Orcid: https://orcid.org/0000-0002-3408-0817; e-mail: douglas.crispim@hc.fm.usp.br

integração de protocolos padronizados, o fortalecimento da colaboração entre equipes e o empoderamento de pacientes são estratégias importantes para um cuidado confiável e de qualidade no Sistema Único de Saúde.

**Palavras-chave:** Cuidados de Transição; Comunicação; Alta Hospitalar.



## INTRODUÇÃO

A alta hospitalar representa um ponto de transição vulnerável na jornada de cuidado do paciente. É o momento em que a responsabilidade pelo manejo da saúde é transferida de uma equipe hospitalar estruturada para o próprio paciente, seus familiares e para a rede de atenção primária à saúde. A complexidade desse processo é acentuada pela necessidade de garantir que todas as informações cruciais sobre o diagnóstico, tratamento, plano de medicação e de cuidado e acompanhamento pós-alta sejam comunicadas de forma clara, precisa e compreensível. Falhas na comunicação e na coordenação do cuidado durante essa fase crítica são uma causa significativa de eventos adversos, reinternações hospitalares não planejadas e aumento dos custos para o sistema de saúde[1-4].

A Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP) do Sistema Único de Saúde (SUS), instituída em 2013[5], já reconhecia a gestão de leitos e a alta hospitalar planejada como estratégias centrais para otimizar a capacidade instalada dos hospitais e reduzir o tempo de permanência dos pacientes por motivos não clínicos. No entanto, a efetivação de uma transição de cuidado segura vai além da logística de leitos: ela reside na qualidade da interação entre profissionais, pacientes e seus cuidadores. A fragmentação do cuidado, em que diferentes profissionais e níveis de atenção operam de forma isolada, é um dos maiores desafios para a segurança do paciente. Além disso, a falta de um plano de alta claro e compartilhado, a comunicação ineficiente entre a equipe interdisciplinar e a ausência de um acompanhamento estruturado pós-alta são barreiras que comprometem a continuidade e a qualidade do cuidado[6-8].

Nesse contexto, a comunicação eficaz e a coordenação do cuidado emergem como pilares indispensáveis para uma alta hospitalar segura e bem-sucedida. A comunicação não se limita à transmissão de informações, mas envolve a verificação da compreensão do paciente e do cuidador (muitas vezes

contemplando e se adequando às particularidades regionais e individuais do público atendido), o esclarecimento de dúvidas manifestas ou silenciosas e o estabelecimento de um canal aberto e acessível para futuros contatos ou o matriciamento de casos mais complexos. A coordenação, por sua vez, requer o alinhamento de ações entre médicos das diferentes especialidades correlacionadas ao caso, enfermeiros, farmacêuticos, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, assistentes sociais e a rede de atenção primária, garantindo que o paciente seja reintegrado ao sistema de saúde de forma coesa e sem interrupções.

Este artigo tem como objetivo discutir a importância fundamental desses dois elementos, analisando seus impactos multifacetados e destacando práticas baseadas em evidências que podem fortalecer a segurança do paciente no processo de alta e na sua integração plena e eficaz na Rede de Atenção à Saúde.

## DISCUSSÃO

A transição do cuidado hospitalar para o domicílio é um processo multifacetado, cujo sucesso ou fracasso depende intrinsecamente da qualidade da comunicação e da coordenação entre todos os envolvidos. A literatura científica é robusta ao demonstrar que a fragmentação do cuidado e as falhas de comunicação são as principais causas de eventos adversos pós-alta, incluindo erros de medicação, complicações da doença e reinternações hospitalares, que, em muitos casos, são evitáveis. Tais consequências oneram e sobrecarregam o sistema de saúde, aumentando, de maneira significativa, a demanda, principalmente na porta dos serviços de urgência e emergência. Mais criticamente, a falta de informação de qualidade no momento da alta hospitalar pode, inclusive, ocasionar demora na assistência aos pacientes que, por vezes, não conseguem identificar como urgentes determinados sintomas ou quadros de saúde que demandam atenção imediata ou no curto prazo.

**O impacto da comunicação ineficaz** — A comunicação durante a alta hospitalar é um processo complexo que envolve múltiplos atores e domínios de informação. Estudos de observação direta no ambiente hospitalar e de coorte prospectivo revelam lacunas significativas na educação do paciente. Trivedi et al.[2] constataram que, no dia da alta, os pacientes raramente recebem

orientação completa sobre os seis domínios-chave da comunicação: mudanças na medicação, agendamentos de acompanhamento, autogestão da doença, sinais de alerta, solicitação de dúvidas e a técnica de *teach-back* (em que o paciente repete, com suas próprias palavras, as instruções recebidas pela equipe assistencial).



Horwitz et al.[9] identificaram significativas deficiências na compreensão dos pacientes sobre os principais aspectos do atendimento pós-alta, comparada à qualidade e ao detalhamento das documentações escritas que lhes foram entregues. Tais achados reforçam a importância da clareza comunicacional da equipe assistencial no processo de alta, bem como a devida compreensão por parte dos pacientes e de seus familiares, para além da entrega de relatórios ou demais documentos formais. Dessa forma, potencializam-se os melhores resultados em termos de autocuidado, incluindo sua manutenção, a percepção de sintomas de alerta e o respectivo manejo, e de autoeficácia do cuidado[10].

A falta de clareza sobre o propósito das mudanças medicamentosas e dos agendamentos de acompanhamento pós-alta é outro aspecto particularmente sensível, deixando os pacientes e seus familiares em um estado de incerteza e despreparo. Essa falta de preparo é corroborada por estudos que avaliam a perspectiva de profissionais de saúde. Elmore et al.[6] identificaram que os médicos da atenção primária frequentemente recebem resumos de alta incompletos ou tardios, dificultando o manejo do paciente na transição. A comunicação direta entre a equipe hospitalar e o médico da atenção primária é rara e, quando ocorre, muitas vezes é insuficiente. Os profissionais da atenção primária expressam a necessidade de resumos de alta concisos, acionáveis e que justifiquem as alterações terapêuticas, algo que raramente acontece na prática. Essa desconexão entre os níveis de cuidado sobrecarrega o sistema e coloca o paciente em risco.

O impacto da comunicação deficiente é ainda mais acentuado em populações vulneráveis. Pacientes com baixa literacia em saúde, pessoas idosas e aqueles com barreiras linguísticas ou cognitivas enfrentam desafios adicionais para compreender e seguir as orientações de alta. Squires et al.[4] demonstraram que, para pacientes com proficiência limitada no idioma, a continuidade do cuidado por um mesmo profissional de saúde teve um impacto mais significativo na redução de readmissões do que a concordância linguística. Isso sugere que a familiaridade e a confiança estabelecidas por

meio de interações contínuas podem, em parte, superar as barreiras de comunicação, reforçando a importância de uma coordenação de cuidado que priorize a continuidade.

**A coordenação do cuidado como fator determinante** — Uma coordenação eficaz é a espinha dorsal de uma transição de cuidados segura. Ela começa com um planejamento de alta precoce e envolve uma equipe multidisciplinar coesa. A filosofia Lean Healthcare, que evidencia a eliminação de desperdícios e a otimização de fluxos de trabalho, tem se mostrado uma abordagem promissora para melhorar a coordenação da alta. Fuentes et al.[11] apontam que a aplicação de ferramentas "Lean", como o mapeamento do fluxo de valor, melhora a comunicação entre a equipe, reduz o tempo de permanência e aumenta a qualidade do cuidado. No entanto, o estudo também destaca que sua implementação, muitas vezes, é restrita a departamentos específicos e não se integra à cultura organizacional, o que limita sua sustentabilidade e impacto.

Modelos de cuidado transicional, como o Care Transitions Intervention[12], oferecem uma abordagem estruturada para a coordenação. Tal modelo se baseia em quatro pilares: autogerenciamento de medicamentos, manutenção de um registro de saúde pessoal, acompanhamento com a atenção primária e conhecimento sobre sinais de alerta. A implementação desses pilares exige uma coordenação robusta, geralmente liderada por um profissional de transição, como um enfermeiro navegador. A presença de um profissional dedicado a coordenar a alta, articular a comunicação entre os diferentes pontos de cuidado e garantir que o paciente e a família estejam preparados para o autocuidado em casa é um diferencial para o sucesso da transição.

A coordenação do cuidado também impacta diretamente a experiência dos familiares e cuidadores. O'Callaghan et al.[13] e Unseld et al.[14] destacam que os cuidadores frequentemente se sentem sobrecarregados, ansiosos e despreparados para assumir as responsabilidades dos cuidados em casa. Ademais, a falta de envolvimento no planejamento da alta, a informação insuficiente e a ausência de suporte emocional e prático são queixas comuns. Uma coordenação eficaz deve, portanto, incluir ativamente os cuidadores no processo, oferecendo treinamento, recursos e um canal de comunicação para suporte contínuo. A percepção de abandono após a alta, relatada tanto por pacientes quanto por cuidadores, é um sintoma claro de uma coordenação falha.

**Impactos no sistema de saúde** — Do ponto de vista do sistema de saúde, as consequências de uma comunicação e coordenação deficientes são vastas. As reinternações hospitalares não planejadas representam um fardo financeiro e de capacidade significativo. Duan-Porter et al.[15] revisaram sistematicamente os modelos de coordenação de cuidados e identificaram efeitos inconsistentes na redução de hospitalizações, sugerindo que a eficácia depende da intensidade da intervenção e da seleção criteriosa dos pacientes de alto risco. Intervenções mais robustas, com múltiplos contatos e equipes multidisciplinares, tendem a apresentar melhores resultados.

Além dos custos diretos das reinternações, a ineficiência no processo de alta prolonga o tempo de permanência hospitalar, o que aumenta o risco de infecções associadas aos cuidados de saúde e reduz a disponibilidade de leitos para novos pacientes. A insatisfação de pacientes e seus familiares com o processo de transição[16-18] também afeta negativamente a reputação das instituições de saúde e pode levar a menor adesão ao tratamento, resultando em desfechos de saúde desfavoráveis em longo prazo e maior utilização de serviços de emergência. Portanto, investir em estratégias para melhorar a comunicação e a coordenação na alta hospitalar não é apenas uma questão de segurança para o paciente, mas também uma estratégia de gestão eficiente e sustentável para o sistema de saúde.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A transição do cuidado do hospital para a comunidade é um momento decisivo que pode determinar o sucesso do tratamento e a qualidade de vida do paciente em longo prazo. As evidências científicas analisadas neste artigo demonstram, de forma inequívoca, que a comunicação e a coordenação do cuidado são os alicerces de uma alta hospitalar segura e eficaz. A ausência de uma comunicação clara, empática e centrada no paciente, aliada a uma coordenação fragmentada entre os profissionais e os diferentes níveis de atenção, resulta em um círculo vicioso de eventos adversos, reinternações evitáveis e sobrecarga para pacientes, seus familiares e para o próprio sistema de saúde.

No contexto do SUS, em que os recursos são finitos e a demanda é crescente, a otimização do processo de alta hospitalar é uma prioridade estratégica. A implementação de práticas baseadas em evidências, como o

planejamento de alta precoce e multidisciplinar, a utilização de ferramentas de comunicação como o *teach-back*, a padronização de resumos de alta, a utilização de Linguagem Simples e o fortalecimento do papel do enfermeiro como coordenador do cuidado são intervenções de alto impacto e relativamente baixo custo. É imperativo que a cultura organizacional das instituições de saúde evolua para incorporar a segurança na transição do cuidado como um valor central, transcendendo a visão da alta como um mero ato administrativo.

Nessa perspectiva, é fundamental o empoderamento do paciente e de seus familiares nos cuidados em saúde, transformando-os em parceiros ativos nesse processo. Isso requer não apenas fornecer informação, mas também garantir sua compreensão e aplicabilidade.

A integração efetiva entre a atenção hospitalar e a atenção primária à saúde, com fluxos de comunicação bem definidos e responsabilidades compartilhadas, é a chave para garantir a continuidade do cuidado e evitar que o paciente se sinta "perdido" após a alta. Em suma, a excelência na comunicação e na coordenação do cuidado durante a alta hospitalar não é uma utopia, mas sim uma necessidade imperativa para a construção de um sistema de saúde mais seguro, eficiente e verdadeiramente centrado no paciente.

## REFERÊNCIAS


1. Berthelsen C, Møller N, Bunkenborg G. Transitional care model for older adults with multiple chronic conditions: An evaluation of benefits utilising an umbrella review. J Clin Nurs. 2024;33(1-2):481-96. DOI: 10.1111/jocn.16913

2. Trivedi SP, Corderman S, Berlinberg E, Schoenthaler A, Horwitz LI. Assessment of Patient Education Delivered at Time of Hospital Discharge. JAMA Intern Med. 2023;183(5):417-23. DOI: 10.1001/jamainternmed.2023.0070

3. Dal Medico MT, Vidal L, Silva IO, Toledo TC, Hidalgo GAO, Santocchi ES, et al. Examining transitional care for patients and caregivers: Lessons from a Brazilian public university hospital. Clinics. 2025;80:100756. DOI: 10.1016/j.clinsp.2025.100756

4. Squires A, Engel P, Ma C, Miner SM, Feldman PH, McDonald MV, et al. Continuity of Care Versus Language Concordance as an Intervention to Reduce Hospital Readmissions From Home Health Care. Med Care. 2023;61(9):605-10. DOI: 10.1097/mlr.0000000000001884

5. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 3.390, de 30 de dezembro de 2013. Institui a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. 31 dez 2013.

6. Elmore CE, Elliott M, Schmutz KE, Raaum SE, Johnson EP, Bristol AA, et al. Assessing Patient Readiness for Hospital Discharge, Discharge Communication, and Transitional Care Management. J Am Board Fam Med. 2024;37(4):706-36. DOI: 10.3122/jabfm.2023.230172r3

7. Eaton TL, Taylor SP. Health system approaches to providing posthospital care for survivors of sepsis and critical illness. Curr Opin Crit Care. 2023;29(5):513-518. DOI: 10.1097/MCC.0000000000001076/

8. Dimla B, Parkinson L, Wood D, Powell Z. Hospital discharge planning: A systematic literature review on the support measures that social workers undertake to facilitate older patients' transition from hospital admission back to the community. Australas J Ageing. 2023;42(1):20-33. DOI: 10.1111/ajag.13138

9. Horwitz LI, Moriarty JP, Chen C, Fogerty RL, Brewster UC, Kanade S, et al. Quality of Discharge Practices and Patient Understanding at an Academic Medical Center. JAMA Intern Med. 2013;173(18):1715-22. DOI: 10.1001/jamainternmed.2013.9318

10. Oh EG, Lee JY, Lee HJ, Oh S. Effects of discharge education using teach-back methods in patients with heart failure: A randomized controlled trial. Int J Nurs Stud. 2023;140:104453. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2023.104453

11. Fuentes LBEH, Gardim L, Silva TO, Moura AA, Bernardes A. Applying Lean Healthcare in the hospitalization and patient discharge process: an integrative review. Rev Bras Enferm. 2023;76(5):e20220751. DOI: 10.1590/0034-7167-2022-0751

12. Coleman EA, Parry C, Chalmers S, Min SJ. The care transitions intervention: results of a randomized controlled trial. Arch Intern Med. 2006;166(17):1822-8. DOI: 10.1001/archinte.166.17.1822

13. O'Callaghan G, Fahy M, O'Meara S, Lindblom S, von Koch L, Langhorne P, et al. Experiences and preferences of people with stroke and caregivers, around supports provided at the transition from hospital to home: a qualitative descriptive study. BMC Neurol. 2024;24(1):251. DOI: 10.1186/s12883-024-03767-0

14. Unseld M, Wnendt T, Sebesta C, van Oers J, Parizek J, Kum L, et al. From Hospital to Home: Interdisciplinary Approaches to Optimise Palliative Care Discharge Processes. Int J Environ Res Public Health. 2025;22(7):1023. DOI: 10.3390/ijerph22071023

15. Duan-Porter W, Ullman K, Majeski B, Miake-Lye I, Diem S, Wilt TJ. Care Coordination Models and Tools-Systematic Review and Key Informant Interviews. J Gen Intern Med. 2022;37(6):1367-79.

16. Barbosa SM, Zacharias FCM, Schönholzer TE, Carlos DM, Pires MEL, Valente SH, et al. Hospital discharge planning in care transition of patients with chronic noncommunicable diseases. Rev Bras Enferm. 2023;76(6):e20220772. DOI: 10.1590/0034-7167-2022-0772

17. Allen J, Woolford M, Livingston PM, Lobchuk M, Muldowney A, Hutchinson AM. Informal carer support needs, facilitators and barriers in transitional care for older adults from hospital to home: A scoping review. J Clin Nurs. 2023;32(19-20):6773-6795. DOI: 10.1111/jocn.16767

18. Gledhill K, Bucknall TK, Lannin NA, Hanna L. The role of collaborative decision-making in discharge planning: Perspectives from patients, family members and health professionals. J Clin Nurs. 2023;32(23-24):7519-29. DOI: 10.1111/jocn.16820

# PREPARAÇÃO E TREINAMENTO PARA EVACUAÇÃO HOSPITALAR

João de Lucena Gonçalves[1]

## RESUMO

A diversidade dos hospitais dificulta a aplicação das normativas vigentes na preparação e no treinamento para enfrentamento de uma emergência. A localização geográfica do hospital, o porte do prédio, a complexidade dos serviços oferecidos, a quantidade de leitos ativos, o tamanho da população hospitalar e a governança são alguns desses diferenciais. Por outro lado, as informações sobre a incidência, o porte dos incêndios, o combate ao fogo, a disseminação da fumaça, o tipo de evacuação e a presença e atuação de brigadistas, profissionais e funcionários demonstram a importância de revisar as orientações para os diferentes tipos de hospitais. A análise desses diferenciais poderia servir de base para os ajustes normativos, visando obter melhores resultados, aumentando a segurança dos pacientes.

**Palavras-chave:** Preparação; Treinamento; Evacuação.

## INTRODUÇÃO

Um dos exemplos da preparação e do treinamento para enfrentamento de uma emergência é a definição encontrada nas normas vigentes para descrever o momento e a forma de uma evacuação hospitalar, em que o soar do alarme de incêndio indica o abandono de área, convocando todas

1 Médico. Membro da Comissão Técnica de Segurança do Paciente do CFM. Membro da Câmara Técnica de Segurança do Paciente do Cremerj. Membro da Comitê Estadual de Segurança do Paciente da SES-RJ. Contato: joao.lucenag@gmail.com

as pessoas a seguirem pelas rotas de fuga e saídas de emergência para fora das instalações, com destino ao ponto de encontro mais próximo[1]. Essa descrição de ações para qualquer tipo de hospital em caso de emergência dá importância apenas à retirada da população do hospital. Já outra definição encontrada na literatura internacional, descreve que a evacuação hospitalar é a ação de retirar pessoas, principalmente pacientes e funcionários, de um hospital para um local seguro, geralmente em resposta a uma emergência ou ameaça[2]. A percepção inicial é de que a primeira descrição seria para hospitais de baixo porte e de baixa complexidade, em que o principal objetivo é retirar as pessoas e os pacientes sem dificuldades. Já a segunda descrição, se encaixa melhor em prédios de maior porte e complexidade, encaminhando a evacuação da população hospitalar para locais seguros no ambiente externo. Além disso, as regras atuais exigem que todos os hospitais possuam além das rotas de fuga, vias de saída, detectores de fumaça, sistemas automáticos de contenção do fogo, brigada de incêndio, treinamento dos brigadistas e de líderes que orientariam as ações durante um evento[1]. Implantar todas estas ações seria inexequível para pequenos hospitais existentes fora dos grandes centros urbanos, pois demandaria a disponibilidade de verbas, em especial nos hospitais públicos. Uma revisão dos incêndios no Brasil, que incluiu hospitais de pequeno e grande porte, mostrou que o alarme de incêndio foi descrito em apenas 3% destes que, em 16,9% das instituições, o combate ao fogo foi feito por brigadistas e que, em 35,5% dos incêndios, o fogo foi combatido por funcionários. Essa revisão também mostrou que os pequenos Incêndios ocorreram em 84% dos hospitais, sendo responsáveis por 40,8% da disseminação da fumaça, 10,8% das evacuações e 17,7% das transferências de pacientes para outros hospitais[3]. Esses números evidenciam a ausência de preparação e de treinamento. Cabe citar, que em 59,2% dos incêndios ocorridos nos hospitais no período 2019-2021, a governança era pública[3].

## MÉTODOS PREVENÇÃO

A prevenção inicia-se na análise das causas dos incêndios, ao verificar que em 51,5% dos incêndios o fogo teve origem na parte elétrica em geral e em 24,6% em aparelhos de ar-condicionado. A prevenção concentra-se especialmente, nas áreas assistenciais, quartos, enfermarias e Unidades de

Terapia Intensivas (UTIs), (parte elétrica e réguas de gases), pois, com uma manutenção eficiente da parte elétrica, a maior parte desses incêndios poderia ter sido evitada, reduzindo o risco dos pacientes[4].

## TREINAMENTO DE COMBATE AO FOGO

No tocante ao treinamento, uma pesquisa mostrou que 7,9% do treinamento dos brigadistas, ocorreu nos hospitais da região Nordeste e que somente 21,9% dos treinamentos realizados em todo o país, foram feitos em hospitais públicos. Esses números mostram a diferença entre as regiões do Brasil e o baixo estímulo da governança pública em implementar os treinamentos para a formação de brigadistas. Esta pesquisa mostrou falhas na metodologia usada nos treinamentos, pois 69,7% dos brigadistas formados eram diaristas, número muito superior aos 30,3%, dos brigadistas que eram plantonistas de 12 horas e de 24 horas, mostrando que os treinamentos são realizados sem avaliar a distribuição dos participantes em todas as áreas do hospital, todos os plantões e em número proporcional à dimensão e à complexidade dos setores e da quantidade de pacientes internados. Isto deixa as áreas assistenciais, com poucos ou sem brigadistas. Este estudo também revelou, no questionário respondido pelos participantes, que apenas 18% dos profissionais sem treinamento de incêndio, saberiam como proceder no primeiro combate ao fogo e que somente 33% saberiam identificar o tipo de extintor a ser usado conforme a origem do fogo3. Um dos protocolos internacionais sugere que os treinamentos nas áreas de saúde, não devem ser avisados, devem ser setorizados, realizados a cada três meses, sem aviso prévio e em momentos inesperados. Esse tipo de treinamento busca verificar a real capacidade de resposta dos profissionais em suas áreas de trabalho, diante de um incêndio8. Na revisão sobre incêndios, diversos hospitais de menor porte e complexidade, nos quais não havia treinamento, eram os funcionários que, instintivamente, iniciavam o combate ao fogo[4]. Essa atuação seria similar às orientações utilizadas na formação das enfermeiras americanas, nas quais o combate ao fogo seria iniciado por quem estivesse próximo ao local de origem do fogo[5]. Estas ações iniciais utilizam o protocolo RACE (R): Remova qualquer pessoa/paciente na proximidade do fogo, (A):Avise ao líder do setor ou central de controle do hospital sobre o incêndio, (C): Feche todas as portas e janelas

para impedir que o fogo e a fumaça se espalhem e (E): Inicie o processo de combate ao fogo com extintores. O protocolo PASS, que foi feito para orientar a utilização dos extintores. O protocolo PASS consiste em: (P): Retire o pino de segurança da alavanca de descarga, (A) Mire o bico do extintor em direção a base do fogo, (S): aperte o gatilho para liberar o agente extintor, e (S) mova o bico do extintor para a parte de cima e para a parte de baixo das chamas. Estes protocolos poderiam ser utilizados para o treinamento por meio de vídeos, em hospitais de pequeno porte e sem estrutura de treinamento. Além disso, existem diferentes tipos de extintores que devem ser utilizados, conforme a origem do fogo. Apenas 33% dos profissionais sem treinamento saberiam identificar qual o tipo correto de extintor a ser utilizado. Em hospitais sem condições de treinamento de incêndio, para evitar a escolha errada do tipo de extintor para iniciar o combate ao fogo, seria admissível disponibilizar para uso imediato, apenas os extintores com CO2, evitando escolhas que permitissem a propagação do fogo e a disseminação da fumaça. Conforme as orientações. os extintores à base de água (A), não devem ser empregados em aparelhos elétricos, e como já descrito, a origem da maioria dos incêndios ocorreu na parte elétrica[4]. Por outro lado, os extintores com conteúdo de pó químico (ABC/C), quando utilizados em ambientes assistenciais podem gerar danos ao atingir pacientes[7]. Deve-se levar em conta, também que nem todas as cidades do Brasil, contam com estrutura de treinamento e de combate imediato a incêndios nos hospitais

## A PREPARAÇÃO PARA EVACUAÇÃO

Na revisão dos incêndios, na maioria dos casos, a fumaça agiu como indutora da evacuação aleatória, sem alarme de incêndio e sem a orientação do comando do evento[4]. O questionário mostrou que 62% dos profissionais que fizeram o curso de preparação para incêndio e 21% daqueles que não fizeram o curso, souberam responder como agir para evacuar. Além disso, saber para onde conduzir os pacientes na área externa após a evacuação predial, foi respondido por 57% dos profissionais que fizeram o curso e por 16% daqueles que não o fizeram. Esses resultados mostram a baixa adesão dos profissionais ao treinamento que associada à falta de conhecimento, reduz a participação desses profissionais no momento de encaminhar e acompanhar os pacientes, aos pontos externos de evacuação[3].

## PLANO DE SEGURANÇA DE INCÊNDIO

Os hospitais devem desenvolver um plano de segurança, conforme o porte e complexidade do hospital, envolvendo todas as etapas de preparação e resposta a um incêndio, que todos os profissionais e funcionários devem conhecer[10]. Nos hospitais de maior porte e complexidade o protocolo de evacuação só deve ser iniciado quando for absolutamente necessário, ou seja, quando as medidas de prevenção e combate tiverem falhado e existirem vidas sob ameaça de morte. Na maioria dos incêndios, não será necessária uma evacuação completa do hospital, que pode ser considerada como último recurso, devido às necessidades e às condições dos pacientes hospitalizados[11]. No plano de segurança do hospital também deve ser incluída uma ocorrência pouco citada que: o incêndio durante ato cirúrgico, que causa lesão de queimadura no paciente, sendo considerado como evento grave ("never events"), que embora seja de notificação obrigatória, este evento é pouco notificados[12]. Esse tipo de incêndio ocorre sobre o paciente, quando fagulhas produzidas por um equipamento médico, caem em uma área onde a descontaminação feita com produto de base alcoólica, que não está totalmente seca, associada a uma elevada concentração ambiental de gases oxidantes (O2 ou Óxido Nitroso), ao mesmo tempo. Essa associação pode gerar chamas, que podendo atingir o paciente, se propagar pela sala cirúrgica e até mesmo, pelo centro cirúrgico[13-14]. Como nas atuais normas, não há citação sobre o treinamento para esse tipo de incêndio, o plano de segurança deve identificar quem irá orientar as ações, o treinamento em caso de incêndio, as ações de combate ao fogo na sala cirúrgica, e até mesmo pelo centro cirúrgico, os meios de evacuação do paciente, a rota de fuga, o local para onde os pacientes deve ser levado após evacuação do centro cirúrgico e que disponha de equipamentos necessários para o término da cirurgia[14].

## COMANDO DO EVENTO

O comando de incêndio deverá receber, diariamente, o censo com a localização de todos os pacientes internados que não deambulam, a presença e a localização de pacientes com obesidade mórbida, o censo dos pacientes das unidades fechadas, o censo das cirurgias do dia com previsão de duração.

Essas informações diárias permitirão ao comando avaliar a distribuição de pessoal e de equipamentos de transporte de pacientes por setor. O comando também irá orientar qual a sequência inicial de evacuação, o tipo de evacuação e as vias de evacuação.



## FORMAS DE EVACUAÇÃO

O comando de incêndio, também receberá informações dos líderes dos setores sobre a evolução do incêndio, para definir as ações e a forma de evacuação, que pode ser executada, permanecer em local seguro até receber orientação de como evacuar ou não, proceder à evacuação horizontal onde os pacientes permanecerão em áreas seguras no mesmo andar, proceder a evacuação vertical, indo para dois andares abaixo do local do fogo ou executar a evacuação externa geral. Quando, além da escada, houver no prédio um elevador de emergência, a evacuação deve ser iniciada dos andares superiores para baixo e sem o elevador de emergência, evacuar de baixo para cima[11].

## EQUIPAMENTO PARA EVACUAÇÃO

Uma vez iniciado o processo de evacuação em hospitais de pequeno porte e complexidade, a necessidade de equipamentos portáteis para manutenção da estabilidade dos pacientes é menor, e a presença de rampas é outro fator de redução das necessidades de equipamentos especiais de transporte de pacientes. Para os pacientes que dependem de auxílio para deambular, o hospital deve dispor de cadeiras de rodas com estrutura para descer escadas, cilindros portáteis de oxigênio e máscaras, maletas para transporte de medicamentos e para pacientes mais graves, colchões antiderrapantes. Nas maternidades, colchões antiderrapantes para transporte de múltiplos bebês devem estar disponíveis. Para hospitais de maior porte e complexidade, além dos equipamentos já citados, para cada leito de UTI adulto/pediátrico ou neonatal deve haver maca/incubadora com suportes para bombas de infusão e cilindros de O2, monitor cardíaco com bateria, ventilador mecânico de transporte com bateria, mochila para transporte de medicação e equipamentos e cilindro de O2[9]. Esses hospitais deveriam dispor de elevadores de emergência, capazes de funcionar em situações de incêndio. Outra

opção seria a instalação de rampas que facilitariam a evacuação de pacientes mais graves e seus equipamentos de suporte de vida. Sem os elevadores ou rampas, há necessidade de colchões antiderrapantes e cadeiras de rodas para escadas, além de equipamento especial para transporte de pacientes com obesidade mórbida.

## ÁREAS EXTERNAS APÓS EVACUAÇÃO

São áreas externas delimitadas e sinalizadas localizadas a uma distância segura do local do incêndio. O Ponto de encontro, é a área para qual, após a saída da edificação hospitalar, familiares e acompanhantes serão encaminhados, o ponto de cuidados é o local onde os pacientes evacuados serão levados e receberão assistência de saúde. Os equipamentos portáteis em uso, assim como os medicamentos, devem acompanhar os pacientes. Os pacientes das unidades fechadas, centro cirúrgico e demais unidades críticas, devem ser acompanhados pelos profissionais que os atendiam nas unidades e que os acompanharão na evacuação. Os demais setores logísticos do hospital devem prover insumos (nutrição, farmácia e hotelaria) para os pacientes. A engenharia clínica acompanhará o funcionamento dos equipamentos necessários a estabilidade do paciente. A nutrição apoiará com os elementos previstos nas prescrições dos pacientes e auxiliará os demais evacuados. O setor de manutenção preparará a instalação de tendas para abrigar todos os evacuados e protegê-los da ação direta do sol ou da chuva. A segurança do hospital identificará todos os pacientes, fará a conferência com o esvaziamento do hospital e organizará o local das ambulâncias para a transferência dos pacientes para outros hospitais.

## RESULTADOS E CONSIDERAÇÕES

Os hospitais em sua maioria, não contam com recursos para criar e manter uma estrutura com equipamentos e treinamentos em ações de resposta a um incêndio, evacuação e áreas de atenção aos pacientes evacuados, dessa forma, optam, de imediato, por transferir os pacientes para outros hospitais. Nesse sentido, ajustes poderiam ser feitos em todos os níveis, para permitir que as atuais diretrizes de ações diante de uma emergência de incêndio, se-

jam remodeladas conforme a localização, o porte estrutural, a complexidade dos serviços prestados, a estrutura financeira do hospital, com o apoio das governanças. A preparação dos hospitais para uma emergência de incêndio é de suma importância para a aumentar segurança dos pacientes



## REFERÊNCIAS

1. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 14276: Brigada de incêndio e Emergência – Requisitos e Procedimentos. Rio de Janeiro: ABNT; 2020.

2. YI W, Miltos K, Vinh ND - Incorporating human factors in emergency evacuation – An overview of behavioral factors and models. Int J Disaster Risk Reduct. 2021;60:102254. DOI: 10.1016/j.ijdrr.2021.102254

3. Gonçalves JL. Pesquisa sobre o treinamento de incêndio dos profissionais nos hospitais do Brasil. Rev Chil Segur Paciente. 2024;7(2):8-21.

4. Gonçalves JL. Revisão documental de 130 incêndios em hospitais no Brasil. O que podemos aprender? Anestesia em Revista. 2022:72.

5. Gemini Google [Internet]. Prédios de baixo porte. Mountain View (CA): Google; 2025 [citado 2025 jun 10]. Disponível em: https://gemini.google.com/Gemini

6. Biehl L. Incêndios e suas proporções. Portal Veneza [Internet]. 2019 ago 5 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://www.portalveneza.com.br/incendios-suas-proporcoes/

7. Gemini Google [Internet]. Cidades brasileiras sem Corpo de Bombeiros Militar. Mountain View (CA): Google; 2025 [citado 2025 maio 5]. Disponível em: https://gemini.google.com/Gemini

8. Ministério do Trabalho e Emprego (BR). Norma reguladora 23 – proteção contra incêndios. Diário Oficial da União. 1978 jul 6.

9. Gemini Google [Internet]. Riscos do uso extintor ABC em aparelhos elétricos. Mountain View (CA): Google; 2025 [citado 2025 jun 10]. Disponível em: https://gemini.google.com/Gemini

10. Gemini Google [Internet]. Riscos do uso do extintor ABC sobre a saúde humana. Mountain View (CA): Google; 2025 [citado 2025 jun 10]. Disponível em: https://gemini.google.com/Gemini

11. Shuwarger M. Fundamentals - Principles, part 13: Disaster Response - Fires, Equipment Malfunctions, Chemical Exposure, Tornadoes, and Bomb Threats. LevelUpRN [Internet]. 2021 jul 19 [atualizado 2025 mar 11; citado 2025 jun 10]. Disponível em: https://leveluprn.com/

blogs/fundamentals-of-nursing/principles-13-disaster-response?srsltid=AfmBOoofzMzUPRQZjjBE-RdhNpxce0z65YYPbV1NAP4OFvvtBPbxH3B3

12. The Joint Commission. The official position on standards & interpretative guidance. [local desconhecido]: OPSIG; 2021 jan 1.

13. Conselho Federal de Medicina (BR). Resolução nº 2.153, de 30 de setembro de 2016. Altera o anexo I da Resolução CFM nº 2.056/2013 e dispõe sobre a nova redação do manual de vistoria e fiscalização da medicina no Brasil. Altera o texto do anexo II - Da anamnese das prescrições e evoluções médicas - da Resolução CFM nº 2.057/2013, publicada no D.O.U. de 12 de nov. de 2013, Seção I, p. 165-171 e revoga o anexo II da Resolução CFM nº 2.056/2013, publicada no D.O.U de 12 de novembro de 2013, Seção I, p. 162-3 e o anexo II da Resolução CFM nº 2073/2014 publicada no D.O.U. de 11 de abril de 2014, Seção I, p. 154.- Anexo do manual de vistoria e fiscalização de medicina no Brasil. Diário Oficial da União. 2017 set 18.

14. The Joint Commission. Plano de segurança contra incêndio 06.00 – padrões para hospitais. 8ª ed. Illinois: Oakbrook Terrace; 2025.

15. Harvard. School of Public Health. Emergency preparedness and response exercise program. Boston: School of Public Health; 2014.

16. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 29: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2014 a 2022. [Brasília, DF]: Anvisa; 2022.

17. Ventura Spagnolo E, Mondello C, Roccuzzo S, Baldino G, Sapienza D, Gualniera P, et al. Fire in operating room: The adverse “never” event. Case report, mini-review and medico-legal considerations. Leg Med (Tokyo). 2021;51:101879. DOI: 10.1016/j.legalmed.2021.101879

18. Gonçalves JL, et al. Incêndio na sala de cirurgia. In: Marcius VM, Bianchini M, Curi EF, Guedes A, Silva TLBS, Albuquerque MAC, et al. Ciências Básicas em Anestesia. Rio de Janeiro: SBA; 2023. p. 341.

# USO DE TECNOLOGIAS NO APH: OPORTUNIDADES E RISCOS PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE

Eric Rosa Pereira[1], Ronilson Gonçalves Rocha[2], Priscilla Valladares Broca[3]

## RESUMO

O uso racional de novas tecnologias e inovações tecnológicas no Atendimento Pré-Hospitalar (APH) representa um desafio importante para os gestores, profissionais de saúde atuantes no sistema e para a própria população usuária, dada a demanda cada vez maior de atendimentos e a escassez de recursos disponíveis. Diante desse cenário, compreender as possibilidades e limitações das tecnologias aplicadas ao APH torna-se altamente relevante, tendo em vista o equilíbrio entre inovação e segurança no cuidado, o que representa oportunidades de melhoria nos processos assistenciais com vistas ao aumento da segurança e qualidade no atendimento. Objetivou-se compreender as possibilidades e limitações das tecnologias aplicadas nos serviços de Atendimento Pré-Hospitalar Móvel (APHM) e, ainda, refletir sobre as oportunidades de melhoria nos processos assistenciais com vistas ao aumento da segurança do paciente no APHM. Quanto ao método, tratou-se de uma reflexão teórica sobre o uso de tecnologias no APHM e seus impactos na segurança do paciente. A revisão narrativa foi conduzida buscando identificar oportunidades e riscos associados à incorporação de novas tecnologias e

1 Enfermeiro. Doutor em Saúde Pública pela ENSP/FIOCRUZ. Professor na Faculdade Souza Marques. http://lattes.cnpq.br/7572268883818445 ; https://orcid.org/0000-0003-0202-6653 ericrosap@gmail.com

2 Enfermeiro. Doutor pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) Professor Associado da Universidade do Estado do Rio de Janeiro e docente do Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas do Instituto DOr de Pesquisa e Ensino. Instituição: UERJ/IDOR. https://lattes.cnpq.br/0875241610630003;https://orcid.org/0000-0003-4097-8786 ronilson.uerj@gmail.com

3 Enfermeira. Doutora pela Escola de Enfermagem Anna Nery. Professora Adjunta no departamento fundamental da Escola de Enfermagem Anna Nery/UFRJ. http://lattes.cnpq.br/1910775440114086 ; https://orcid.org/0000-0003-3392-910X priscillabroca@gmail.com

inovações no APHM, por meio de consultas às bases de dados nacionais e internacionais, no período de junho a julho de 2025. Como resultados e discussão, foi possível verificar que o dimensionamento e o *design* das ambulâncias são aspectos que influenciam diretamente na eficiência dos serviços e na segurança do APH. A eficiência no deslocamento, combinada à manutenção de padrões de biossegurança e de equipamentos essenciais, representa uma oportunidade estratégica para melhorar a qualidade do atendimento e reduzir riscos no APHM. Embora a incorporação de tecnologias represente um avanço importante para a segurança do paciente, fatores humanos, como a fadiga, continuam sendo determinantes para o aumento do risco assistencial. Além disso, mesmo em sistemas equipados com tecnologias de monitoramento, comunicação avançada e suporte à decisão clínica, a eficácia dessas ferramentas pode ser comprometida pelo desempenho humano reduzido. Falhas no processo de acionamento e despacho de ambulâncias representam risco significativo para a segurança do paciente, especialmente em situações tempo-dependentes. Como considerações finais, deve-se vislumbrar o equilíbrio entre inovação tecnológica e segurança, investimentos em capacitação da equipe e protocolos de contingência, e, ainda, a necessidade de formulação de políticas públicas voltadas aos serviços de APHM.

**Palavras-chave:** Atendimento pré-hospitalar, Tecnologias em saúde, Inovação, segurança do paciente

## INTRODUÇÃO

O Atendimento Pré-Hospitalar Móvel (APHM) é um componente essencial da Rede de Atenção às Urgências e Emergências, oferecendo suporte crítico fora do ambiente hospitalar e aumentando as chances de sobrevida por meio de intervenções rápidas e adequadas. No Brasil, a implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) e das metas internacionais de segurança buscou estruturar práticas seguras em diversos cenários de cuidado, mas a aplicação consistente dessas medidas no contexto do APHM ainda enfrenta lacunas relevantes[1].

Estudos nacionais evidenciam que o APHM é um ambiente de alto risco, marcado por incidentes relacionados à comunicação, identificação do paciente, segurança medicamentosa, higiene das mãos e prevenção de quedas[1]. Além disso, investigações sobre a contaminação de superfícies e equipamentos de ambulâncias revelam a presença frequente de microrganismos potencialmente patogênicos, como espécies de *Staphylococcus* e *Enterococcus*, capazes de sobreviver por longos períodos e de oferecer riscos significativos de infecção[2]. Esses achados reforçam a necessidade de criar protocolos rigorosos de limpeza e higienização, contribuindo para a garantia da desinfecção e do uso adequado de tecnologias que limitem a transmissão de doenças por patógenos.

Outro fator crítico gerador de impactos no APHM está relacionado às condições do ambiente no interior das ambulâncias, como as grandes variações de temperatura, que podem comprometer a estabilidade, eficácia e segurança dos medicamentos, bem como o favorecimento da proliferação de microrganismos[3]. Em contextos de alto risco biológico, como o vivenciado na pandemia da covid-19, tecnologias específicas, como ambulâncias com pressão negativa, mostraram-se necessárias para o transporte seguro de pacientes com doenças transmissíveis por via aérea, combinando sistemas de filtragem e isolamento com protocolos rigorosos de desinfecção[4].

O avanço tecnológico também abre espaço para soluções inovadoras, como a integração de sistemas de comunicação em tempo real por meio de redes 5G e transmissão de vídeos em alta definição, favorecendo a realização de teleconsultas durante o transporte e o suporte à tomada de decisão clínica[4]. Essas ferramentas, quando associadas ao monitoramento remoto e à análise de dados, oferecem oportunidades significativas para qualificar a assistência e reduzir riscos, bem como apresentam desafios, como a dependência de infraestrutura tecnológica e a necessidade de treinamentos para a capacitação das equipes.

Tecnologias de desinfecção sem contato (“*no-touch*”), como a vaporização de peróxido de hidrogênio associada à radiação ultravioleta-C (UV-C), têm demonstrado elevada eficácia na redução de cargas microbianas, inclusive contra esporos de *Clostridium difficile* e outros patógenos resistentes. Essas soluções permitem uma distribuição uniforme do agente desinfetante, reduzem o tempo de inatividade da ambulância, podem ser integradas a veículos

novos ou já em uso e oferecem uma prática mais segura tanto para pacientes quanto para profissionais[5].

A incorporação dessas tecnologias no APH, aliada à capacitação contínua das equipes assistenciais, quando associadas a protocolos bem estruturados, representa uma oportunidade concreta de qualificação da assistência e mitigação de riscos relacionados à infecção, garantindo maior segurança e qualidade do atendimento.



## OBJETIVOS

Compreender as possibilidades e limitações das tecnologias aplicadas nos serviços de APHM.

Refletir sobre as oportunidades de melhoria nos processos assistenciais com vistas ao aumento da segurança do paciente no APHM.

## MÉTODOS

Trata-se de uma reflexão teórica sobre o uso de tecnologias no APHM e seus impactos na segurança do paciente. A revisão narrativa foi conduzida buscando identificar oportunidades e riscos associados à incorporação de novas tecnologias e inovações no APHM. Foram consultadas bases de dados nacionais e internacionais, como PubMed, Scientific Electronic Library Online (SciELO) e Google Scholar, além de documentos técnicos, diretrizes de órgãos e agências regulatórias, bem como de protocolos institucionais. Termos relacionados, como “atendimento pré-hospitalar”, “tecnologias em saúde”, “inovação” e “segurança do paciente”, nortearam as consultas realizadas entre junho e julho de 2025.

Destaca-se que estudos em diferentes contextos geográficos foram considerados, incluindo evidências internacionais, geralmente apontadas como relevantes e que servem de referência quando comparadas à realidade brasileira, dadas as suas dimensões consideradas continentais pela sua vasta área territorial e distinções entre os serviços de APHM presentes no País.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

O dimensionamento e o *design* das ambulâncias são aspectos que influenciam diretamente na eficiência e na segurança do Atendimento Pré-

-Hospitalar (APH). Estudos recentes indicam que veículos mais compactos, quando projetados com ergonomia e organização interna adequadas, podem facilitar manobras em áreas urbanas de alta densidade, reduzindo o tempo de resposta e otimizando recursos operacionais, sem comprometer a segurança do paciente ou da equipe[6].

Além da mobilidade aprimorada, ambulâncias de menor porte podem diminuir o risco de colisões em vias estreitas ou congestionadas e permitir acesso mais rápido a locais de difícil alcance. A eficiência no deslocamento, combinada à manutenção de padrões de biossegurança e de equipamentos essenciais, representa uma oportunidade estratégica para melhorar a qualidade do atendimento e reduzir riscos no APHM.

Embora a incorporação de tecnologias no APHM represente um avanço importante para a segurança do paciente, fatores humanos, como a fadiga, continuam sendo determinantes para o aumento do risco assistencial. Jornadas prolongadas, turnos noturnos e privação de sono estão associados ao aumento de erros clínicos, falhas operacionais e acidentes durante a condução de ambulâncias. Evidências apontam que profissionais fatigados têm até cinco vezes mais probabilidade de relatar situações em que a segurança do paciente foi comprometida e que o pico de acidentes ocorre aproximadamente oito horas após o início do turno[7].

Esse cenário demonstra que, mesmo em sistemas equipados com tecnologias de monitoramento, comunicação avançada e suporte à decisão clínica, a eficácia dessas ferramentas pode ser comprometida pelo desempenho humano reduzido. Portanto, a adoção tecnológica no APHM deve ser acompanhada de políticas de gestão das jornadas de trabalho, programas de prevenção da fadiga e treinamentos contínuos, potencializando, assim, os benefícios tecnológicos e reduzindo riscos associados ao fator humano.

Falhas no processo de acionamento e despacho de ambulâncias representam risco significativo para a segurança do paciente, especialmente em situações tempo-dependentes. Um estudo evidenciou que erros de triagem e comunicação entre centrais reguladoras e equipes de campo podem resultar em atrasos críticos, assim como o envio de recursos inadequados, gerando um comprometimento da resposta assistencial[8].

Ainda que diante de sistemas de despacho assistidos por tecnologias, a qualidade das informações iniciais e a precisão na avaliação das chamadas

são determinantes para a efetividade da resposta. A integração de algoritmos de suporte à decisão, o treinamento contínuo de profissionais reguladores e as auditorias sistemáticas dos acionamentos tornam-se essenciais para a redução dos riscos.

O APHM apresenta desafios únicos para a segurança do paciente, como a ausência de histórico clínico completo, ambientes de cuidado variáveis e pressões de tempo significativas que impactam nas ações de atendimento.



A evolução do modelo assistencial, com ampliação de competências clínicas e adoção de caminhos alternativos de cuidado, como *treat and refer* e telemedicina, ampliam as oportunidades de intervenção, bem como aumentam a responsabilidade sobre as equipes com vistas à garantia de desfechos adequados e seguros.

Estratégias eficazes incluem a medição proativa da segurança por meio de indicadores antecedentes (*leading indicators*), integração do *feedback* de pacientes e familiares, e aplicação de métodos como a Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) para identificar vulnerabilidades. Além disso, intervenções voltadas para o sistema, como automação de processos, padronização de equipamentos e uso de listas de checagem, tendem a gerar impacto mais duradouro do que ações exclusivamente centradas em treinamento individual[9].

O uso de indicadores de desempenho em segurança (Safety Performance Indicators – SPIs) no APH aéreo demonstra o potencial dessas métricas como instrumentos de integração entre diferentes áreas organizacionais e promoção de melhorias contínuas.

Nos serviços de ambulância aérea, os SPIs atuam como "objetos-fronteira" (*boundary objects*), facilitando a comunicação entre equipes operacionais, gestores e formuladores de políticas, permitindo que dados técnicos e operacionais sejam traduzidos em ações concretas de segurança.

Além de favorecer o monitoramento de resultados, esses indicadores contribuem para melhor interpretação sobre a eficácia dos serviços e, consequentemente, promovem o engajamento das equipes no alinhamento de prioridades estratégicas, favorecendo a implementação de intervenções baseadas em evidências. A incorporação dessa abordagem em serviços terrestres de APH, aliada às tecnologias de monitoramento e análise de dados, representa uma oportunidade para fortalecer a cultura de segurança e otimizar os processos assistenciais.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

### EQUILIBRAR INOVAÇÃO E SEGURANÇA

A crescente complexidade e o avanço tecnológico no setor saúde têm possibilitado o emprego de equipamentos sofisticados, insumos e medicamentos de alto custo, que inegavelmente estão contribuindo para o aumento da expectativa e qualidade de vida da população[10]. Em especial, a inserção de novas tecnologias e inovações tecnológicas nos serviços de APHM contribuem para a melhoria de processos e mitigação de falhas que, normalmente, geram riscos adicionais aos usuários desses serviços no Brasil. Nesse sentido, deve-se vislumbrar, essencialmente, o equilíbrio entre a inserção de novas tecnologias e inovações tecnológicas com a segurança do paciente.

Investir em capacitação da equipe e em protocolos de contingência — A promoção de ações como a Educação Permanente em Saúde (EPS) para esses profissionais e o estabelecimento de políticas públicas voltadas para esses serviços devem tornar-se prioridade, visando à garantia da qualidade e da agilidade no atendimento, oportunizando a recuperação e limitação de agravamentos de seus usuários[11]. Tais ações favorecem o atendimento humanizado, com enfoque na integralidade e promoção da equidade à população brasileira.

Recomendações para gestores e formuladores de políticas — Os gestores e formuladores de políticas dentro do Sistema Único de Saúde (SUS) devem atentar-se para a priorização de planejamentos estratégicos, voltando a atenção para os serviços do APHM, de modo a oportunizar a melhoria e maior visibilidade desses serviços no que tange à sua qualidade. Tais iniciativas fortalecem o sistema e sua regulação, devendo ser pauta nos Conselhos e Conferências de Saúde para garantia da participação social.

## Referências

1. Pereira ER, Paes GO. Incidents in the context of pre-hospital care by ambulances: contributions to patient safety. Rev Bras Enferm. 2023;76(5):e20220657. DOI: 10.1590/0034-7167-2022-0657

2. Miguel WM, Miranda KR, Broca PV, Pereira ER, Ferreira DC. Identificação de bactérias em ambulâncias: riscos assistenciais à segurança do paciente. Glob Acad Nurs. 2023;4(3):e380. DOI: 10.5935/2675-5602.20200380

3. Pereira ER, Broca PV, Rocha RG, Guilherme FJA, Herrera JDCA. Impacto das grandes variações de temperatura interna de ambulâncias e suas repercussões na segurança do paciente. Glob Acad Nurs. 2024;5(1):e415. DOI: 10.5935/2675-5602.20200415

4. Chen Y, Yang Y, Peng W, Wang H. Influence and analysis of ambulance on the containment of COVID-19 in China. Saf Sci. 2021;139:105160. DOI: 10.1016/j.ssci.2021.105160

5. Nik Him NAS, Nik Mohamad NA, Jusoh AF, Abu A, Sham R. The Role of Technology Advancement in Improving the Current Practice of Ambulance Decontamination in Malaysia: A Scoping Review. Malays J Appl Sci. 2023;8(1):59-64. DOI: 10.37231/myjas.2023.8.1.350

6. Yu S, Cheng M, Tian Q. Community micro-ambulance design based on QFD and TRIZ theories. Math Probl Eng. 2023;2023:6698270. DOI: 10.1155/2023/6698270

7. Patterson PD, Higgins JS, Van Dongen HPA, Buysse DJ, Thackery RW, Kupas DF, et al. Evidence-Based Guidelines for Fatigue Risk Management in Emergency Medical Services. Prehosp Emerg Care. 2018;22(sup1):89–101. DOI: 10.1080/10903127.2017.1376137

8. Lydon S, Masterson S, Deasy C, O'Connor P. Progressing patient safety in the Emergency Medical Services. BMJ Qual Saf. 2023;32(10):562-565. DOI: 10.1136/bmjqs-2023-016184

9. Hayes J, Slotsvik TN, Macrae C, Gould KAP. Tracking the right path: Safety performance indicators as boundary objects in air ambulance services. Saf Sci. 2023;163:106139. DOI: 10.1016/j.ssci.2023.106139

10. Silva RCL, Marta CB, Peregrino AAF, Silva RCL, Machado DA. Incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde para o enfrentamento da Pandemia da COVID-19. In. Rocha RG, Assad LG. Ações e estratégias gerenciais de enfermagem no enfrentamento da pandemia por COVID-19 (SARS-CoV-2). Curitiba: CRV; 2021. p. 239-58

11. Rocha RG, Pimentel MRAR, Barbosa BL, Batista DBS, Silva GS, Goudar HC. Educação Continuada em Enfermagem para Atendimento à Pandemia da COVID-19. In. Rocha RG, Assad LG. Ações e estratégias gerenciais de enfermagem no enfrentamento da pandemia por COVID-19 (SARS-CoV-2) - Curitiba: CRV; 2021. p. 117-136.

# EVENTOS ADVERSOS NA ANESTESIOLOGIA: CAUSAS, IMPACTOS E CAMINHOS PARA A PREVENÇÃO

Luis Antonio dos Santos Diego[1], Alexandra Rezende Assad[2]

## INTRODUÇÃO

O presente capítulo tem por finalidade apresentar os aspectos da Qualidade e Segurança mais relacionados à Anestesiologia, especialmente a tipificação dos Eventos Adversos (EA), sua gravidade e impacto para todos os envolvidos; apontar as principais causas desses eventos e o caminho para a prevenção, considerando a heterogeneidade dos fatores causais.

A Resolução WHA55.18 da 55ª Assembleia Mundial da Saúde da Organização Mundial da Saúde (OMS)[1] reconheceu a importância da segurança do paciente e delineou todo o apoio técnico aos seus Estados-Membros para o desenvolvimento de sistemas de notificação, redução de riscos e políticas públicas baseadas em evidências para a promoção da cultura de segurança também no setor saúde[2]. A criação da Aliança Global para a Segurança do Paciente, concebida em 2004[3], teve por objetivos sensibilizar profissionais e sistemas de saúde sobre os riscos associados à assistência insegura, promover ações de prevenção de danos e unificar esforços globais em torno de uma agenda comum pela segurança do paciente.

A despeito da relevante ação da OMS, a Anestesiologia estadunidense já havia, em 1984, concebido uma organização emancipada da American Society of Anesthesiologists (ASA), a Anesthesia Patient Safety Foundation (APFS)[4], cujo objetivo, de imediato, foi melhorar a segurança do paciente submetido a cuidados anestésicos. Atualmente, a APFS acrescenta à sua Missão:

1 Professor Associado da Faculdade de Medicina da UFF; Membro do Núcleo de Inovação e Empreendedorismo da SBA; TSA-SBA; Membro da Câmara Técnica de Anestesiologia do CFM

2 Professora Associada da Faculdade de Medicina da UFF; Anestesiologista da UFRJ; Membro da Comissão de Certificação em Anestesia da SBA; TSA-SBA RJ

> [...] identificar iniciativas de segurança e criar recomendações para implementar diretamente e com organizações parceiras; ser uma voz líder para a segurança do paciente em anestesia em todo o mundo; apoiar e promover a cultura, o conhecimento e o aprendizado da segurança do paciente em anestesia.



No Brasil, a Sociedade Brasileira de Anestesiologia (SBA)aborda a segurança do paciente há muito tempo. Inicialmente, com a participação da Comissão de Normas Técnicas (CNT) e, a partir de 2010, com a criação da Comissão de Qualidade e Segurança em Anestesiologia[5], que

> [...] tem por finalidade estimular, entre os anestesiologistas brasileiros, ações que resultem na melhoria contínua da qualidade e da segurança nos processos de atendimento ao paciente no período Perioperatório, por meio de: gestão eficiente dos riscos, conhecimento, pesquisa, ética e responsabilidade social.

Nessa época, a SBA aderiu à Declaração de Helsinki[6] da então European Society of Anesthesiology, cujos objetivos visavam à qualidade e à segurança do paciente no âmbito da anestesiologia. Os signatários foram estimulados a divulgar seus relatórios de EA, implementar protocolos, seguir o segundo desafio global (Cirurgias Seguras Salvam Vidas) e adotar monitoração perioperatória.

A primeira publicação da SBA sobre o tema "Qualidade e Segurança em Anestesiologia" foi em 2012[7], a qual alcançou grande repercussão e possibilitou o letramento sobre os princípios que, à época, orientavam as condutas seguras na especialidade. Na segunda edição[8], mais recente, foram "explorados, de maneira profunda e abrangente conceitos fundamentais em qualidade que semeiam a Cultura de Segurança; a obra evolui, então, para técnicas de inovação com segurança".

A complexidade dos sistemas de saúde determina o emprego de múltiplas estratégias de redução de risco (protocolos padronizados, dupla conferência, redundâncias, capacitação e o estabelecimento de uma cultura da segurança). O impacto de novas tecnologias que utilizam a Inteligência Artificial (IA) ainda é de difícil mensuração; contudo, são muito promissoras, e alguns importantes sistemas já se encontram em uso clínico com perspectivas auspiciosas. Gaba[9] ressalta que o ambiente anestésico é singularmente

perigoso e dinâmico, e que, muitas vezes, o profissional atua sozinho, utilizando medicamentos potencialmente perigosos, bem como em ambientes que requerem uma integração mais complexa e uso vultoso de tecnologias, inclusive disruptivas, que ele apresenta como uma terceira etapa da segurança – Segurança 3.

Vries et al.[10], em bem estruturada revisão sistemática, concluem que a incidência geral de EA intra-hospitalares é de 9,2%. A identificação e a avaliação de fatores de risco pré-operatórios, como comorbidades, idade, estado nutricional, uso de medicações etc., são fundamentais como medidas preventivas, assim como o estabelecimento de protocolos e o seguimento de diretrizes devem ser observados.

## MÉTODO

Trata-se de uma revisão narrativa, baseada em evidências pesquisadas em bases científicas mais correntes (PubMed, SciELO, LILACS) e mais atualizadas possível; além de documentos normativos, resoluções e diretrizes. A estratégia de busca utilizada no PubMed foi: ("Anesthesia/adverse effects"[MeSH] OR "Intraoperative Complications"[MeSH] OR "adverse event*"[tiab] OR "adverse outcome*"[tiab] OR complication*[tiab] OR "anesthesia incident*"[tiab]) AND ("Anesthesia"[MeSH] OR "Anesthesiology"[MeSH] OR anesthesiology[tiab] OR anesthesiolog*[tiab] OR anesthesia[tiab]) AND (etiolog*[tiab] OR "Risk Factors"[MeSH] OR "Medical Errors"[MeSH] OR "Malpractice"[MeSH] OR cause*[tiab] OR "risk factor*"[tiab] OR error*[tiab]) AND (outcome*[tiab] OR morbidity[tiab] OR mortality[tiab] OR "Treatment Outcome"[MeSH] OR "Morbidity"[MeSH] OR "Mortality"[MeSH] OR "patient harm"[tiab]) AND ("prevention and control"[Subheading] OR "Patient Safety"[MeSH] OR "Safety Management"[MeSH] OR prevent*[tiab] OR preventive[tiab] OR prevention[tiab]) AND ("last 10 years"[PDat]).

## CONCEITO E TAXONOMIA

A taxonomia dos termos relacionados à segurança do paciente é um tema importante para que os profissionais de saúde possam compreendê-los, identificá-los e proceder à sua notificação quando necessário. Decorrente da profusão inicial de termos, Elder et al.[11], em 2006, já advertiam que: "A inter-

pretação individual do que é um erro desempenha um papel na identificação de erros e na elaboração de relatórios [...] e afetam o uso de termos como 'erro' pelos médicos não está claro". Igualmente, Mendes[12] alertava para "a dificuldade de transpor alguns termos ou palavras do inglês para o português, como *medical error*, *near miss,* entre outros".



Considerando essas dificuldades, em 2009, a OMS elaborou a Classificação Internacional de Segurança do Paciente[13]. Entretanto, alguns termos e conceitos cotidianamente utilizados não foram incluídos na classificação, tal como dano iatrogênico, definido como "dano originado ou provocado por atos de comissão ou omissão do profissional de saúde"[14]. No Brasil, a SBA apresentou, em 2012, os termos mais relevantes e aplicáveis à anestesia e ao período perioperatório, considerando a taxonomia da OMS com a definição de EA como "o incidente que resulta em dano ao paciente; erro que se concretiza no paciente e causa danos"[15]. Todavia, no contexto geral da Qualidade e Segurança em Saúde, não se pode negligenciar a abrangência do impacto dos EA; a sociedade, a família, as instituições e os próprios profissionais são vítimas de um sistema que falhou.

Leape et al.[16] foram pioneiros na descrição dos EA em pacientes hospitalizados, relacionando 1,1% deles à anestesia. Contudo, em uma análise mais abrangente, outras categorias elencadas também estariam relacionadas ao cuidado anestésico (Tabela 1). No Brasil, Mendes et al.[17], em estudo do tipo coorte retrospectivo em três hospitais de ensino, observaram semelhante incidência de EA em anestesia (0,9%) à observada em outros países desenvolvidos.

A SBA possui uma ferramenta digital (Logbook), lançada em 2014, para o registro de procedimentos anestésicos e de possíveis complicações de médicos em formação (Médicos em Especialização – ME). Pavão et al.[18] analisaram a ocorrência de EA relatados em dois anos consecutivos (Tabela 2) e observaram os tipos de complicações ocorridas em 1.621.241 registros de procedimentos anestésicos.

O estudo de Aranaz-Andrés et al.[19] avaliou, de forma transversal, a prevalência pontual de EA em 58 hospitais de 5 países da América Latina (Argentina, Colômbia, Costa Rica, México e Peru) durante uma semana de observação no ano de 2007. Os EA foram definidos como "qualquer dano ao paciente relacionado ao cuidado, e não à condição de base". Foram inseridos

11.379 pacientes internados em todos os setores dos hospitais. Foi utilizado instrumento de triagem por critérios-gatilhos, seguido de revisão com módulo detalhado para caracterizar cada EA em sua gravidade e evitabilidade. A prevalência de pacientes com EA foi de 10,46% (IC 95%: 9,91-11,04), sendo identificados 1.349 casos de EA. Na classificação dos EA cirúrgicos, a incidência foi de 28,5%; e relacionados a medicamentos, de 8,2%. Não obstante, não há discriminação em relação a EA diretamente relacionados ao cuidado anestésico isoladamente.

O Sistema de Notificação para a Vigilância Sanitária (Notivisa)[20,21] recebe notificações de incidentes, EA e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária. Villar et al.[22] analisaram 935 notificações registradas no sistema, módulo "cidadão", entre janeiro de 2014 e dezembro de 2018, sendo que, entre as variáveis, incluíam-se tipo de incidente, local-momento do evento, grau do dano e evitabilidade. O principal tipo de incidente relatado foi relacionado ao uso de medicamentos (50,8%), seguido de queda do paciente (7,5%) e infecções relacionadas à assistência (7,2%); entretanto, não houve menção a EA relacionados a procedimentos anestésicos.

## PRINCIPAIS CAUSAS, IMPACTO E PREVENÇÃO

**1.** As **reações alérgicas** perioperatórias são raras e geralmente leves manifestações cutâneas, mas é importante evitá-las durante a anestesia, pois estima-se que as reações anafiláticas graves tenham uma mortalidade de 3,5-4,8%[23], principalmente porque o diagnóstico perioperatório pode ser difícil, visto que a utilização de múltiplos agentes é comum, dificultando a identificação do agente desencadeador; os Bloqueadores Neuromusculares (BNM) e o látex são os alérgenos mais comumente detectados.

Malinvsky et al.[24], em estudo prospectivo durante um período de 2 anos (70 mil atos anestésicos), coletaram amostras sanguíneas para dosagem de histamina e triptase, seguidas de testes cutâneos de 4-6 semanas após a detecção de pacientes suspeitos de reações de hipersensibilidade ou com reações adversas inexplicáveis durante a anestesia. O resultado da investigação sugere que a incidência de reações alérgicas durante a anestesia é subestimada; o diagnóstico realizado aumentou a incidência estimada de

1:4667 para 1:3180 atos anestésicos. Concluem, portanto, que "o acompanhamento sistemático no pós-operatório de pacientes com reações inexplicadas durante anestesia aumenta em 50% a incidência estimada de reações de hipersensibilidade mediadas por IgE durante a anestesia", sendo uma medida preventiva para futuros procedimentos do paciente.



As medidas preventivas incluem a identificação pré-operatória: anamnese minuciosa de alergias medicamentosas, cutâneas ou ao látex e, em caso de história sugestiva, considerar testes cutâneos específicos. A utilização da Lista de Verificação de Segurança do Paciente (*checklist* cirurgia segura)[25], que impõe, antes da indução anestésica (*sign in*), a conferência de possíveis alergias do paciente, preferencialmente envolvendo o próprio paciente, é mandatória. A utilização de identificação com pulseira de cor diferenciada também deve ser estimulada.

Na constatação de alergia medicamentosa, o fármaco alergênico e de reação cruzada deve ser proscrito do planejamento. Diante de sinais clínicos de anafilaxia perioperatório, deve-se interromper o medicamento suspeito e tratar o evento (adrenalina; suporte ventilatório etc.).

**2.** O ato anestésico utiliza-se, usualmente, de múltiplos fármacos em situações diversas e, muitas vezes, em ambientes desfavoráveis, como em setores fora do centro cirúrgico, de tal modo que, apesar de baixa notificação, ocorrem **Erros de Medicação (EM),** que são definidos como um incidente evitável, ocorrido em qualquer fase da cadeia medicamentosa, que pode ou não causar danos ao paciente. A sua alta incidência foi determinante para o terceiro desafio global de segurança do paciente da OMS, "Medicação sem Dano"[26], cujas iniciativas foram destacadas no Dia Mundial da Segurança do Paciente em 2022. Os cinco objetivos estabelecidos para o desafio global foram: mapear e monitora a magnitude dos danos evitáveis; criar planos de ação centrais em pacientes, profissionais e países; desenvolver diretrizes, tecnologias e ferramentas de apoio; engajar *stakeholders* e indústria na promoção da segurança medicamentosa; e empoderar pacientes, familiares e cuidadores no uso seguro dos medicamentos.

Webster et al.[27] realizaram inquérito sobre EM por anestesiologistas em relação à administração de fármacos durante anestesia e verificaram 1 erro de administração de anestésicos a cada 133 realizados. As duas maiores categorias

individuais de erros envolveram doses incorretas (20%) e trocas (20%) em injeção em *bolus*. Cooper et al.[28] também enviaram formulários de notificação de EM para estudarem a ocorrência, o tipo, a consequências e os fatores ambientais percebidos que contribuíram para o erro. Dos 8.777 formulários retornados (83%), 52 apresentavam relato de EM (35) ou quase-falha (*near miss* – 17 relatos). O fator causal de maior número de relatos foi a distração (Tabela 3).

Em outro inquérito com 16.496 formulários retornados (67,7%), Zhang et al.[29] verificaram taxa de 1,09% (IC 95%: 0,93-1,26) de relato de EM, configurando 0,73% (IC 95%: 0,63-0,85) dos pacientes anestesiados. Os tipos de erro mais frequentes foram omissão (27%), dose incorreta (23%) e troca do fármaco (20%). Os fármacos mais envolvidos nos Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) foram analgésicos (20%), anticolinérgicos (17%) e BNM (14%).

Yamamoto et al.[30] realizaram um estudo retrospectivo de EM em anestesia por 8 anos (maio/1999 a março/2007) em um total de 27.454 procedimentos. Foram registrados 233 incidentes, sendo 48 incidentes relacionados à administração de medicamentos (0,175%): sobredose (25%); troca do medicamento (23%); omissão (21%); via incorreta (10%) e outros (duração, subdose e vazamento -10%). Antibióticos, BNM e vasopressores foram os medicamentos envolvidos.

Salman[31], analisando os dados sobre EM apresentados pela Danish Patient Insurance Association, pela Canadian Medical Association e pelo programa Closed Claims da ASA, registrou enormes discrepâncias na frequência de EM, sugerindo a diferença na categorização das causas.

É possível que o anestesiologista seja o profissional de saúde que prescreve, prepara, administra, registra e monitora os medicamentos durante a sua prática assistencial. A prescrição é condição inerente ao planejamento do ato anestésico e decisão sobre quais medicamentos devem ser preparados para pronta administração, tanto na indução quanto na manutenção do ato anestésico, bem como no pós-operatório. São diversas as modalidades de preparo (*bolus* ou infusão contínua) e as vias de administração (venosa, neuroeixo, plexos etc.). No Brasil, na magnitude de hospitais de pequeno porte, ainda se observam prescrições manuscritas, mais sujeitas a erros.

Após a conduta anestésica estabelecida, o anestesiologista que requisita os fármacos à farmácia satélite do centro cirúrgico ou nos diversos locais de atendimento fora do centro cirúrgico (setores de imagem, endoscopia

etc.) deve conferir, na dispensação, o rótulo do medicamento com redobrada atenção, pois estima-se que 6% a 14% de todos os EM são decorrentes de fármacos com ortografia dos nomes nos rótulos das embalagens dos medicamentos (primária: ampolas, frasco-ampolas, *blisters* etc.) ou fonética semelhante (medicamentos LASA, do inglês: *look-alike, sound-alike*)[32,33]. O armazenamento adequado dos medicamentos, durante a anestesia, em recipientes apropriados (*psicobox*) é, portanto, fundamental para a prevenção de trocas e de preparo inadvertido.

Em diversos hospitais, a carência da revisão farmacêutica no centro cirúrgico contribui para esse tipo de EAM. Em hospitais de grande porte e principalmente os Acreditados, há Registros Eletrônicos de Saúde (RES) que possuem gatilhos para prescrições inadequadas, como a prescrição de um medicamento para o qual o paciente relatou ser alérgico. A farmácia clínica e hospitalar presente é, também, um fator de segurança de extrema relevância, principalmente pelo estabelecimento de protocolos de segurança, particularmente na observância do cumprimento das resoluções normativas para toda a cadeia medicamentos que proíbem a gravação dos nomes diretamente na superfície das ampolas e a utilização de rótulos adesivos que sejam indeléveis[34]. Equipamentos que permitam a conferência eletrônica, a automação na dispensação e na administração (infusão) são avanços tecnológicos promissores para a redução dos EM.

A ocorrência de medicamentos com dosagens diversas é fonte de EM e reforça a conferência rigorosa no recebimento e no preparo para a administração[35], assim como, imediatamente, na rotulagem das seringas corretamente com etiquetas em cores padronizadas conforme a classe farmacêutica[36]. A utilização de seringas preenchidas ainda não é comum no Brasil devido ao maior custo inicial do dispositivo; contudo, o impacto na segurança do paciente é relevante, pois reduz os EM, o desperdício e o tempo de preparo[37].

Em cirurgias que requeiram múltiplas vias de acesso, inclusive arterial e venosa profunda, o anestesiologista deve procurar identificá-las corretamente para evitar injeção em via errada. Quando em bloqueios do neuroeixo ou em anestesia regional, a troca de medicamentos é a primeira preocupação no preparo para a administração. O preparo geralmente é realizado pelo profissional de enfermagem, que apresenta a ampola ao anestesiologista já paramentado. A conferência do medicamento, nesse momento, é mandatória

e deve ser confirmada verbalmente, com a leitura do rótulo da ampola por ambos os profissionais, de modo a evitar trocas de medicamentos que, usualmente, determinam graves danos.

A polifarmácia (quatro ou mais medicamentos simultaneamente) também aumenta o risco de interações medicamentosas durante a anestesia com reações adversas, principalmente em pessoas idosas e portadoras de doenças crônicas e em crianças, sujeitas à falta de fórmulas adequadas, necessitando de cálculo individualizado e eliminação diferenciada pela imaturidade renal e hepática.

A Resolução CFM nº 2.174/2017[38] determina a avaliação pré-anestésica, na qual o anestesiologista deve registrar a alergia medicamentosa do paciente e outros eventos. Na prescrição pré-anestésica, quando por escrita manual (letra de forma), deve-se ter o cuidado com abreviaturas, principalmente em relação a dosagens e vias de administração. O registro dos medicamentos utilizados e dos fármacos na ficha de anestesia deve ser claro e sem rasuras. O Programa Nacional de Segurança do Paciente[39] estabelece a notificação dos EA nos Núcleos de Segurança do Paciente e sistemas da qualidade e segurança, principalmente das quase-falhas (*near misses*).

O estabelecimento de uma rotina de preparo e administração dos medicamentos durante a anestesia é fundamental para a redução dos EM, bem como o cuidado com o ambiente. O uso de aparelhos celulares e sonoros e conversas desnecessárias são gatilhos de distrações e de possíveis EA.

**3.** A manutenção das **vias aéreas** é um dos principais atributos do anestesiologista e respondem por grande parte dos EA respiratórios em anestesia. Usualmente, a via aérea difícil representa uma interação de diversos fatores: paciente, ambiente clínico e habilidade do médico; o que dificulta a predição e as análises aprofundadas de possíveis EA. As próprias diretrizes da ASA e de outras sociedades relacionadas destacam que não "são padrões ou requisitos absolutos, e o seu uso não pode garantir nenhum resultado específico"[40]. Medidas preventivas de EA podem ser estabelecidas desde a avaliação pré-operatória, com avaliação de risco se prever uma via aérea difícil ou risco de aspiração, e exame das vias aéreas à beira do leito e avançado. Segundo as diretrizes, "As questões abordadas nessas diretrizes incluem: (1) medição de características

faciais e mandibulares, (2) medidas anatômicas e pontos de referência, (3) imagens com ultrassom ou laringoscopia/broncoscopia virtual, (4) impressão tridimensional e (5) endoscopia à beira do leito".

Outros eventos perioperatórios relacionados à ventilação devem ser evitados pelo uso de monitores específicos. A hiperventilação e a hipoxemia ocorrem por diversas causas e, por conseguinte, devem ser continuamente avaliadas por equipamentos já consagrados, como a oximetria de pulso, a capnografia, a espirometria etc.



A hipoventilação no pós-operatório imediato por bloqueio residual após o uso de BNM requer a monitoração do bloqueio neuromuscular durante a cirurgia e, principalmente, durante a reversão, a extubação traqueal e o despertar em anestesia geral.

**4.** A **hipotermia no perioperatório** ocorre por três causas principais: a inibição direta da termorregulação pelos anestésicos, a diminuição do metabolismo e a perda de calor para o ambiente frio das salas cirúrgicas, mesmo com a utilização de aquecimento ativo[41]. Assim, o cuidado com a temperatura corporal antes e durante a permanência do paciente nas unidades de internação, especialmente o centro cirúrgico, a terapia intensiva e os setores de imagem, é indispensável[42]. Por definição, a hipotermia perioperatória inadvertida refere-se à perda de calor central abaixo de 36 ºC e pode determinar maior sangramento, infecções, tremores e prolongamento da internação por desconforto térmico. Medidas preventivas, como o início do aquecimento 1-2h antes da indução e aquecimento de fluidos no pré e intraoperatório, são relevantes para a mitigação da hipotermia[43,44].

**5.** Diversas **alterações cardiovasculares**, como hipo e hipertensão arterial sistêmicas, arritmias e insuficiência cardíaca, devem ser evitados no perioperatório. Considera-se a ocorrência de hipotensão arterial no intraoperatório quando há redução de 20% em relação ao basal (< 65 mmgH) e está associada ao aumento da morbimortalidade[45]. A monitoração contínua no intraoperatório é mandatória conforme a Resolução nº 2.174/2017 do CFM. Monitores de multiparâmetros são relevantes, e funções como análise de segmento ST e detecção de ritmos anômalos comprovam a regulamentação de seu uso no intraoperatório. Atualmente, já existem equipamentos providos de

tecnologia com IA que auxiliam no diagnóstico precoce de hipotensão arterial e em outros eventos cardiovasculares. O Intraoperative Hypotension Prediction Index (HPI) da Edwards Lifesciences emprega algoritmos de *machine learning* sobre as ondas de registro da pressão arterial para prever a ocorrência de hipotensão; o que pode reduzir a sua incidência, duração e gravidade[46].

Em obstetrícia, o bloqueio do neuroeixo para cesarianas usualmente causa hipotensão materna se não for prevenida com o uso de vasopressores, bem como com o uso de fluídos e deslocamento físico uterino[47].

**6.** São diversas as ocorrências de **EA neurológicos** decorrentes do ato anestésico: hipoxemia cerebral, convulsões, lesões do neuroeixo e plexos nervosos. As causas também são diversas, assim como a prevenção é específica a cada técnica. Nos últimos anos, alguns estudos indicam que agentes anestésicos de ligação ao ácido γ-aminobutírico comum (GABA) e N-metil-d-aspartato (NMDA) causam neuroapoptose e outras formas de neurodegeneração, incluindo danos às células gliais. Esses anestésicos incluem os anestésicos gasosos halogenados sevoflurano e isoflurano, e os intravenosos, propofol, cetamina e midazolam; especialmente em crianças, mas a magnitude é relativamente pequena, e estratégias neuroprotetoras podem ser utilizadas[48].

O delirium pós-operatório ocorre principalmente em pacientes idosos, com déficits cognitivos preexistentes, multimorbidades e associado à polifarmácia. A abordagem multidisciplinar, com estratégias farmacológica e não farmacológicas, é altamente recomendada[49].

**7.** A frequência de **Náuseas e Vômitos no Pós-Operatório (NVPO)** ocorre entre 20-30% dos pacientes submetidos à anestesia geral, ainda que com profilaxia de rotina[50]. Os pacientes de maior risco são do sexo feminino, com história prévia, não fumantes e com a utilização de opioides no intra e pós-operatórios, principalmente em cirurgias laparoscópicas, oftalmológicas, de ouvido, de mama e procedimentos obstétricos. A prevenção é multimodal baseada em estratificação de risco e combinação de agentes antieméticos para a redução da ocorrência. Protocolos de anestesia sem o uso de opioides sugerem redução da incidência de NVPO[51]. A utilização de anestésicos venosos, na indução ou em anestesia venosa total, como o propofol, tem sido associada a melhores perfis de recuperação e menor incidência de náuseas e vômitos[12].

## MEDIDAS GERAIS PARA A MITIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS DURANTE O ATO ANESTÉSICO

7. **Avaliação pré-anestésica detalhada** – A avaliação pré-anestésica deve ser preferencialmente realizada em consulta ambulatorial quando o procedimento for eletivo, podendo ser presencial ou remota, conforme os requisitos legais[52]. São muitos os objetivos, mas a avaliação do risco é imprescindível, devendo ser apresentada e discutida com o paciente ou seus familiares antes da obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), no qual também o anestesiologista apresenta o seu planejamento da anestesia e possíveis alternativas.

8. **Planejamento Anestésico** – Individualizado conforme as necessidades e características do paciente e sempre com o objetivo de reduzir a ocorrência de EA. O planejamento do ato anestésico compreende o período perioperatório, inclusive com a previsão de leito de unidade de cuidados intensivos caso a avaliação de risco assim denote.

9. **Anestesia locorregional e bloqueios dos nervos periféricos** – Emergem como uma alternativa à anestesia geral ou ao bloqueio do neuroeixo. Com ou sem sedação associada, essas técnicas podem ser mais indicadas pela segurança. Contudo, a avaliação pré-anestésica deve ser abrangente, e o anestesiologista deve verificar as condições psicoafetivas do paciente e estar preparado para alterações de conduta anestésica no intraoperatório.

Os bloqueios também podem causar lesões nervosas, infecção, sangramento, dor e toxicidade pelos anestésicos locais (convulsões e parada cardiorrespiratória), mas o cuidado no preparo da confirmação do anestésico local é muito importante.

A utilização de ultrassom para guiar os bloqueios regionais tem se tornado cada vez mais comum devido às vantagens na segurança e eficiência[53]. A evolução tecnológica, auxiliando na identificação de estruturas, diferenciando feixes nervosos de músculos e vasos sanguíneos, é um exemplo do potencial da IA em prol da segurança do paciente[54].

10. **Uso racional dos medicamentos** – É importante para a redução de EA não apenas por diminuir a chance de EM, mas também por efeitos da polifarmácia com interação medicamentosa. A utilização de sugamadex para a reversão do bloqueio neuromuscular deve ser considerado.

Os sistemas de controle de administração de anestésicos são essenciais, e a evolução caminha para sistemas de "alça fechada" que, por meio de estudos farmacocinéticos, permitem o controle total da administração

11. **Utilização efetiva da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica** (checklist) – Deve ser estimulada por todos os profissionais e organizações. A utilização de ferramentas de *handoff* e de outras que promovam a melhoria da comunicação do time cirúrgico deve ser genuína. Tais práticas demonstram zelo pela cultura da segurança.

12. **Monitoração da profundidade anestésica** (índice bispectral; eletroencefalografia) – Diminui a possibilidade de consciência perioperatória, sobretudo em cirurgias de grande porte e com grandes perdas na volemia[55]. Cheung et al.[56] destacam a utilidade do índice MLAEPi (potenciais evocados de meia latência) na monitoração da profundidade anestésica em crianças.

## CONCLUSÃO

A anestesiologia é pioneira na segurança do paciente. Na verdade, a sua origem como especialidade médica deve-se à segurança do paciente. A dedicação exclusiva inicial de um profissional para a administração dos anestésicos deveu-se muito mais à observada melhoria dos desfechos, com menor número de EA, do que à dificuldade técnica. Entretanto, a evolução da especialidade permitiu o avanço da complexidade cirúrgica que, em um círculo virtuoso, também promoveu o desenvolvimento da anestesiologia em fármacos, técnicas, equipamentos e monitoramento. Destarte, em tempos de grandes transformações tecnológicas com o surgimento da IA, o compromisso ético, ancorado em um robusto regramento, é essencial às boas práticas da anestesia com qualidade e segurança.

## Referências

1. World Health Organization. World Health Assembly, 55. Fifty-fifth World Health Assembly, Geneva, 13–18 May 2002: resolutions and decisions, annexes [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2002 [citado 2025 jul 17]. Disponível em https://iris.who.int/handle/10665/259364

2. World Health Organization. Regional Office for the Eastern Mediterranean. Patient safety assessment manual [Internet]. Cairo: WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2011 [citado 2025 jul 17]. Disponível em: Manual de avaliação da segurança do paciente

3. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety [Internet]. Washington DC: WHO; 2024 out 27 [citado 2025 jul 17]. Disponível em: https://www.who.int/news/item/27-10-2004-world-alliance-for-patient-safety

4. Anesthesia Patient Safety Foundation [Internet]. Rochester (MN): APSF; © 1996-2025 [citado 2025 jul 17]. Disponível em: https://www.apsf.org/about-apsf/

5. Sociedade Brasileira de Anestesiologia.Comissão de Qualidade e Segurança do Paciente. Disponível em: www.sbahq.org.br . Acessado em: 29/01/2026

6. Mellin-Olsen J, Staender S, Whitaker DK, Smith AF. The Helsinki Declaration on Patient Safety in Anaesthesiology. Eur J Anaesthesiol. 2010;27(7):592-7. DOI: 10.1097/eja.0b013e32833b1adf

7. Salman FC, Diego LAS, Silva JH, Moraes JMS, Carneiro AF, editores. Qualidade e segurança em anestesiologia. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Anestesiologia; 2012. 196 p.

8. Oliveira RM, Braga AL, Nascimento JS, Diego LAS, editores. Qualidade e segurança em anestesiologia. 2. ed. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Anestesiologia; 2024. 196 p.

9. Gaba DM. The Many Worlds of Patient Safety in Anesthesiology. Anesthesiology. 2024;141(5):819-21. DOI: 10.1097/aln.0000000000005190

10. Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. Qual Saf Health Care. 2008;17(3):216-23. DOI: 10.1136/qshc.2007.023622

11. Elder NC, Pallerla H, Regan S. What do family physicians consider an error? A comparison of definitions and physician perception. BMC Fam Pract. 2006;7:73. DOI: 10.1186/1471-2296-7-73

12. Mendes W. Torre de Babel [Internet]. Acreditação. 2012 [citado 2025 jul 19]. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/236839872_Ttulo_de_Babel

13. Organização Mundial da Saúde. Classificação Internacional para a Segurança do Paciente: relatório técnico final – janeiro de 2009 [Internet]. Brasília, DF: Organização Pan-Americana da Saúde; 2011 [citado 2025 jul 19]. Disponível em: https://aps.saude.gov.br/biblioteca/visualizar/MTY2

14. Institute of Medicine (US) Committee on Data Standards for Patient Safety; Aspden P, Corrigan JM, Wolcott J, Erickson SM, editors. Patient Safety: Achieving a New Standard for Care. Washington (DC): National Academies Press (US); 2004. 6, Adverse Event Analysis. DOI: doi.org/10.17226/10863

15. Diego LAS, Salman FC. Qualidade e segurança em saúde: alguns conceitos e taxonomia. In: Salman FC, Diego LAS, Silva JH, Moraes JMS, Carneiro AF, editores. Qualidade e segurança em anestesiologia. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Anestesiologia; 2012. p. 13-22.

16. Leape LL, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med. 1991;324(6):377-84. DOI: 10.1056/nejm199102073240605

17. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Vianna RM, Chamone DF, Jorge MH, et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. Int J Qual Health Care. 2009;21(4):279-84. DOI: 10.1093/intqhc/mzp022

18. Pavão ALB, Mattos S, Silva E, Laguardia J, Doellinger V, Curi E, et al. Adverse events in anesthesiology: analysis based on the Logbook tool used by specializing physicians in Brazil. Rev Bras Anestesiol. 2019;69(5):461-8. DOI: 10.1016/j.bjane.2019.06.006

19. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican Study of Adverse Events' (IBEAS). BMJ Qual Saf. 2011;20(12):1043-51. DOI: 10.1136/bmjqs.2011.051284

20. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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 [Internet]. 2013 jul 26 [citado 2025 jul 20]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/legislacao/rdc/2013/rdc_36_25_07_2013.pdf

21. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sistema de Notificação para Vigilância Sanitária (NOTIVISA) [Internet]. [Brasília, DF]: Ministério da Saúde; 2025 [citado 2025 jul 20]. Disponível em: https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp

22. Villar VCFL, Martins M, Rabello ET. Incidentes e eventos adversos de segurança do paciente notificados pelos cidadãos no Brasil: estudo descritivo, 2014-2018. Epidemiol Serv Saude. 2021;30(4):e2021005. DOI: 10.1590/S1679-49742021000400007

23. Cuilenborg VRV, Hermanides J, Bos EME Drs, Hollmann MW, Preckel B, Kooij FO, et al. Perioperative approach of allergic patients. Best Pract Res Clin Anaesthesiol. 2021;35(1):11-25. DOI: 10.1016/j.bpa.2020.03.003

24. Malinovsky JM, Decagny S, Wessel F, Guilloux L, Mertes PM. Systematic followup increases incidence of anaphylaxis during adverse reactions in anesthetized patients. Acta Anaesthesiol Scand. 2008;52(2):175-81. DOI: 10.1111/j.1399-6576.2007.01489.x

25. Organização Mundial da Saúde; Organização PanAmericana da Saúde; Ministério da Saúde (BR). Programa Cirurgia Segura Salva Vidas [Internet]. Genebra: OMS; 2009 [citado 2025 jul 20]. Disponível em: https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/

26. World Health Organization. Medication Without Harm: The third WHO Global Patient Safety Challenge [Internet]. Geneva: WHO; 2017 [citado 2025 jul 20]. Disponível em: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf

27. Webster CS, Merry AF, Larsson L, McGrath KA, Weller J. A frequência e a natureza do erro de administração de medicamentos durante a anestesia. An Ter Int. 2001;29(5):494-500. DOI: 10.1177/0310057X0102900508

28. Cooper L, DiGiovanni N, Schultz L, Ashley M. Pharm T, Nossaman B. Influências observadas na incidência e relato de erros de medicação em anestesia. J Can Anesth. 2012;59:562-70. DOI: 10.1007/s12630-012-9696-6

29. Zhang Y, Li XB, Wang HJ, et al. Incidence and characteristics of medication administration errors during anesthesia in a Chinese tertiary hospital: a prospective incident monitoring study. Anesth Analg. 2012;115(1):162-9. DOI: 10.1213/ANE.0b013e31825598c2.

30. Yamamoto M, Ishikawa S, Makita K. Medication errors in anesthesia: an 8year retrospective analysis at an urban university hospital. J Anesth. 2008;22(3):248-52. DOI: 10.1007/s00540-008-0624-4

31. Salman FC. A utilização segura de medicamentos e o anestesiologista. In: Lemos Neto SV, Diego LAS, Brandão JCM, Silva JH, Carneiro AF, editores. Segurança do Paciente e Prática Médica. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Anestesiologia; 2014. p. 61-8.

32. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Instrução Normativa – IN n° 199, de 12 de dezembro de 2022. Estabelece a lista dos insumos farmacêuticos ativos com similaridade fonética ou gráfica com outros insumos. Diário Oficial da União [Internet]. 2022 dez 14 [citado 2025 jul 20]. Disponível em: https://in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-199-de-12-de-dezembro-de-2022-450428585

33. World Health Organization. Medication safety for look-alike, sound-alike medicines [Internet]. Geneva: WHO; 2023 [citado 2025 jul 18]. Disponível em: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373495/9789240058897-eng.pdf?sequence=1

34. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022. Estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos. Diário Oficial da União [Internet]. 2022 dez 14 [citado 2025 jul 20]. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-768-de-12-de-dezembro-de-2022-450312757

35. Assad AR, Diego LAS. Etapas essenciais para o uso de medicamentos com qualidade e segurança. In: Oliveira RM, Braga ALBD, Azevedo MP, Nascimento JS, Diego LAS, editores. Qualidade e segurança em anestesiologia. 2ª ed. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Anestesiologia; 2024. p. 83.

36. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução RDC n° 333, de 19 de novembro de 2013. Dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. 2013 nov 21 [citado 2025 jul 20]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_333_2013_.pdf

37. Whitaker MCA, Whitaker DK. The impact of using prefilled syringes on a standard operating procedure for preparing injectable medicines in clinical areas. Anaesthesia. 2024;79(1):98-9. DOI: 10.1111/anae.16166

38. Conselho Federal de Medicina (BR). Resolução CFM nº 2.174/2017. Dispõe sobre a prática do ato anestésico e revoga a Resolução CFM nº 1.802/2006. Diário Oficial da União [Internet]. 2018 fev 27 [citado 2025 jul 20]. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2017/2174

39. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União [Internet]. 2013 abr. 2.

40. Apfelbaum JL, Hagberg CA, Connis RT, Abdelmalak BB, Agarkar M, Dutton RP, et al. 2022 American Society of Anesthesiologists Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway. Anesthesiology. 2022;136(1):31-81. DOI: 10.1097/aln.0000000000004002

41. Biazzotto CB, Bruscato WL, Edgar L, Braz LG. Hipotermia no período peri-operatório. Rev Bras Anestesiol. 2006;56(1):89-106. DOI: 10.1590/S0034-70942006000100012

42. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Keeping patients warm before, during and after an operation: information for the public. NICE guideline CG65 [Internet]. London: NICE; 2008 [citado 2025 jul 24]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/cg65

43. Garceau C, Cosgrove MS, Gonzalez K. Hipotermia perioperatória inadvertida. AANA J. 2023;91(4):303-9.

44. Munday J, Duff J, Madeira FM, Sturgess D, Ralph N, Ramis MA. Perioperative hypothermia prevention: development of simple principles and practical guidance using a consensus-based multidisciplinary approach. BMJ Open. 2023;13(11):e077472. DOI: 10.1136/bmjopen-2023-077472

45. Scott MJ, APSF Hemodynamic Instability Writing Group. Perioperative patients with hemodynamic instability: consensus recommendations from the Anesthesia Patient Safety Foundation. Anesth Analg. 2024;138(4):713-24. DOI: 10.1213/ane.0000000000006789

46. Kouz K, Wegge M, Flick M, Bergholz A, Moll-Khosrawi P, Nitzschke R, et al. Continuous intra-arterial versus intermittent oscillometric arterial pressure monitoring and hypotension during induction of anaesthesia: the AWAKE randomised trial. Br J Anaesth. 2022;129(4):478-86. DOI: 10.1016/j.bja.2022.06.027

47. Fitzgerald JP, Fedoruk KA, Jadin SM, Carvalho B, Halpern SH. Prevention of hypotension after spinal anaesthesia for caesarean section: a systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials. Anaesthesia. 2020;75(1):109-21. DOI: 10.1111/anae.14841

48. Andropoulos DB, Dunbar BS. Neuroprotective strategies in anesthesia-induced neurotoxicity. Best Pract Res Clin Anaesthesiol. 2023;37(1):52-62. DOI: 10.1016/j.bpa.2022.11.005

49. Duning T, Ilting-Reuke K, Beckhuis M, Oswald D. Postoperative delirium – treatment and prevention. Curr Opin Anaesthesiol. 2021;34(1):27-32. DOI: 10.1097/aco.0000000000000939

50. Gan TJ. Postoperative nausea and vomiting—can it be eliminated? JAMA. 200213;287(10):1233-6. DOI: 10.1001/jama.287.10.1233

51. Ao Y, Ma J, Zheng X, Zeng J, Wei K. Opioid-sparing anesthesia versus opioid-free anesthesia for the prevention of postoperative nausea and vomiting after laparoscopic bariatric surgery: a systematic review and network meta-analysis. Anesth Analg. 2025;140(2):385-96. DOI: 10.1213/ANE.0000000000006942

52. Conselho Federal de Medicina (BR). Resolução CFM nº 2.314, de 20 de abril de 2022. Define e regulamenta a telemedicina, como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação. Diário Oficial da União [Internet]. 2022 maio 5 [citado 2025 jul 25]. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-2.314-de-20-de-abril-de-2022-398002872

53. Dohlman LE. Benefits and barriers to increasing regional anesthesia in resource-limited settings. Local Reg Anesth. 2020;13:147-58. DOI: 10.2147/LRA.S236550

54. Gungor I, Gunaydin B, Oktar SO, Buyukgebiz BM, Bagcaz S, Ozdemir MG, et al. A real-time anatomy identification via tool based on artificial intelligence for ultrasound-guided peripheral nerve block procedures: an accuracy study. J Anesth. 2021;35(4):591-4. DOI: 10.1007/s00540-021-02947-3

55. Lewis SR, Pritchard MW, Fawcett LJ, Punjasawadwong Y. Bispectral index for improving intraoperative awareness and early postoperative recovery in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2019;(9):CD003843. DOI: 10.1002/14651858.cd003843.pub4

56. Cheung YM, Heer IJ, Stolker RJ, Weber F. Midlatency auditory evoked potentials during anesthesia in children: a narrative review. Paediatr Anaesthesia. 2021;31(10):1031-9. DOI: 10.1111/pan.14252

# O PAPEL DAS COMISSÕES HOSPITALARES NA SEGURANÇA DO PACIENTE: INTEGRAÇÃO ENTRE CCIH, ÉTICA E QUALIDADE

Sonia Silva Ramirez[1], Letícia Janotti[2], Luana Ferreira de Almeida[3]

## RESUMO

As Comissões de Controle de Infecção Hospitalar, Ética e Qualidade desempenham um papel relevante, considerando suas competências nas instituições de saúde. Por serem comissões obrigatórias e inter-relacionadas, compartilham responsabilidades na promoção da qualidade e da segurança do cuidado. Discutir seu papel é essencial para garantir que os pacientes recebam cuidados de saúde de forma segura, sem riscos desnecessários ou danos. Essa integração institucional favorece uma cultura de segurança ao alinhar diretrizes assistenciais, éticas e gerenciais no enfrentamento dos eventos adversos e na qualificação contínua dos processos de cuidado, além de destacar a importância de uma abordagem colaborativa e multidisciplinar, fortalecer a responsabilidade compartilhada, promover ações coordenadas e

1 Farmacêutica. Doutora e mestre em Ciências com área de concentração em Vigilância Sanitária (INCQS/Fiocruz). Especialista em Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (ENSP/Fiocruz). Assessora na Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e docente em programas de residência da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. Coordenadora do Grupo Técnico de Uso Seguro de Medicamentos da SOBRASP. ORCID: https://orcid.org/0000-0003-0619-091X. E-mail: sonia.ramirez@saude.rj.gov.br

2 Médica infectologista e sanitarista. Doutora e mestre em Saúde Pública (ENSP/Fiocruz). Especialista em Gestão de Políticas Informadas por Evidências (Hospital Sírio-Libanês), Gestão da Qualidade em Saúde (Hospital Albert Einstein) e Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente (ENSP/Fiocruz). Colaboradora do Proqualis/Fiocruz, membro da SOBRASP e coordenadora da Câmara Técnica de Segurança do CREMERJ. ORCID: https://orcid.org/0000-0003-4373-2730. E-mail: lejanotti@gmail.com

3 Enfermeira. Doutora em Educação em Ciências e Saúde (UFRJ) e mestre em Enfermagem (UERJ). Especialista em Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (ENSP/Fiocruz). Professora associada da Faculdade de Enfermagem da UERJ e coordenadora do Núcleo de Segurança do Paciente do Hospital Universitário Pedro Ernesto. Diretora da SOBRASP (gestão 2024–2026) e membro da REBRAENSP. ORCID: https://orcid.org/0000-0001-8433-4160. E-mail: luana.almeida3011@gmail.com

criar um ambiente hospitalar mais seguro, ético e eficiente para os pacientes. Em atuação para a redução dos riscos, essas diferentes instâncias devem favorecer a troca de informações, o alinhamento de estratégias e a execução de ações coordenadas. Ademais, a integração entre as Comissões Hospitalares e os demais setores estratégicos não apenas amplia a capacidade de resposta diante dos desafios assistenciais como também potencializa a efetividade das intervenções em segurança do paciente. A união dessas áreas é, portanto, fundamental para o alcance de resultados mais eficazes na proteção, no cuidado e no bem-estar dos pacientes.

**Palavras-chave:** Segurança do paciente; Controle de infecção hospitalar; Gestão da qualidade.

## INTRODUÇÃO

A segurança do paciente corresponde a um conjunto de ações organizadas que promovem culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes voltados ao cuidado em saúde, com o objetivo de reduzir o risco de danos e qualificar continuamente a assistência[1]. A necessidade de discutir e implementar essas ações é motivada pela recorrência de incidentes e de Eventos Adversos (EA), que geram prejuízos significativos para os pacientes e para as instituições.

Estima-se que, em países desenvolvidos, a ocorrência de EA atinja entre 4,0% e 16% dos pacientes hospitalizados, o que tem mobilizado sistemas de saúde em todo o mundo a fortalecer estratégias de segurança[2]. Vale destacar o contexto histórico do Sistema Único de Saúde (SUS) diante da necessidade de uma rede de relações que favoreça a compreensão dos problemas que afetam a população, possibilitando a assistência ao paciente por meio de ações integradas de promoção, proteção e recuperação[3].

Considerando a alta complexidade da prestação do cuidado no ambiente hospitalar, em que vários fatores podem contribuir para a ocorrência dos incidentes relacionados à assistência, fazem-se necessários a identificação e o tratamento dos riscos a que os pacientes estão sujeitos[2]. Destaca-se, nesse cenário, o papel das Comissões Hospitalares e sua importância na segurança do paciente nos serviços de saúde.

A primeira comissão instituída formalmente no Brasil foi a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH). Entretanto, as políticas de prevenção e controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) existem desde a década de 1970[4]. Em 1997, a obrigatoriedade da manutenção, pelos hospitais do País, do Programa de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH) foi mantida[5]; e, em 1998, a Portaria MS nº 2.616, de 12 de maio, definiu as diretrizes mínimas de composição das CCIH, que são utilizadas até os dias atuais[6].

Desde a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 1999, as diretrizes gerais para o Controle das Infecções em Serviços de Saúde são realizadas por essa instância fiscalizadora. Em consonância com esse papel regulador, a integração e a ampliação da participação da CCIH nas ações do Programa de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços são fundamentais para enfrentar o problema dos EA em saúde[7].

Nesse sentido, discutir sobre o papel das Comissões Hospitalares na segurança do paciente é fundamental, pois se trata de um princípio central da assistência à saúde. Garantir que os pacientes recebam cuidados seguros, sem riscos desnecessários ou danos, é mais do que uma meta: é uma exigência ética e técnica. Priorizar a segurança do paciente significa contribuir de forma significativa para a prevenção de erros, infecções e complicações assistenciais, não a tratando como um diferencial competitivo, mas como uma responsabilidade ética e social[8]. Além disso, ambientes seguros favorecem o fortalecimento da confiança dos pacientes nos serviços de saúde e promovem a melhoria contínua da qualidade do cuidado prestado.

Por reconhecer o paciente no centro do cuidado, a Comissão de Qualidade e Segurança do Paciente ou Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) tem importante papel articulador e incentivador nas ações que buscam a prevenção de incidentes. Assim, a integração e a complementaridade geradas são capazes de fortalecer a cultura de segurança e a ética, promovendo uma assistência mais eficaz e humanizada[9,10].

Nesse cenário, o trabalho em equipe constitui um fator que pode contribuir de forma significativa e imediata para a segurança do paciente. Esse impacto é especialmente relevante nos contextos assistenciais, dadas a elevada complexidade e especialização dos atendimentos, a alta prevalência de doenças crônicas e comorbidades, além da escassez de profissionais de saúde, em nível mundial. À luz dessa realidade, destaca-se a importância da

capacidade de interação e comunicação em detrimento da ênfase exclusiva nas habilidades técnicas[11].

No enfrentamento dos riscos à segurança do paciente, é fundamental que as diferentes instâncias envolvidas atuem de forma articulada, promovendo a troca de informações, o alinhamento de estratégias e a implementação de ações coordenadas[10]. A gestão de riscos, nesse contexto, corresponde à aplicação sistêmica e contínua de políticas e condutas na identificação, análise, avaliação, comunicação e no controle de riscos e EA . Fundamentada na prevenção e na melhoria do desempenho institucional, essa prática depende do monitoramento de indicadores de qualidade e da adoção de políticas e condutas efetivas[12,13].



Já a Comissão de Ética, em articulação com a CCIH e a Gestão da Qualidade, contribui para análise e suporte a decisões complexas que envolvem dilemas éticos e assistenciais. Tem como atribuição principal a avaliação de ações relacionadas à ética profissional, atuando como instância consultiva na formulação e implementação de políticas institucionais[14]. Por conseguinte, a transparência e o acesso à informação configuram-se como instrumentos essenciais para o fortalecimento da gestão e ética responsável[15].

As Comissões de Infecção Hospitalar, Ética e Qualidade desempenham um papel relevante, considerando suas competências nas instituições de saúde. Trata-se de Comissões Hospitalares obrigatórias, inter-relacionadas, que compartilham como premissa comum a promoção da qualidade do cuidado. Contudo, para garantir uma abordagem sistêmica e eficaz da segurança do paciente, é indispensável ampliar essa integração para outras Comissões Hospitalares, como a Comissão de Óbitos (que permite avaliar a mortalidade hospitalar como indicador de desempenho assistencial), a Comissão de Revisão de Prontuários e o NSP, cujas ações impactam diretamente na qualidade e segurança do cuidado[12,14].

A articulação efetiva entre a CCIH, a Gestão da Qualidade e a Comissão de Ética, em conjunto com outras comissões e demais instâncias hospitalares, consolida um modelo de governança clínica robusto. Essa integração favorece a implementação de práticas baseadas em evidências, o fortalecimento da cultura de segurança e a valorização de indicadores de desempenho, resultando em melhorias sustentadas na qualidade da assistência e nos desfechos clínicos.

## MÉTODO

Foi realizada uma revisão de literatura com o objetivo de identificar evidências científicas acerca do papel das Comissões Hospitalares na segurança do paciente, com ênfase nas comissões de CCIH, Ética e Qualidade.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

As IRAS são reconhecidas como falhas sistêmicas que comprometem a segurança do paciente. Estima-se que 1 a cada 20 pacientes hospitalizados possa adquirir uma infecção associada ao cuidado, o que acarreta maior morbidade, prolongamento da internação e aumento dos custos hospitalares [14].

A CCIH assume protagonismo nesse contexto, tendo suas ações integradas ao Plano Integrado de Segurança do Paciente [16]. A articulação entre profissionais controladores de infecção e profissionais dos NSP promove a disseminação da cultura de segurança por meio de práticas como a higienização das mãos e o controle das IRAS, com base em ferramentas de avaliação e monitoramento eficazes[17,18].

Outra comissão que vem ganhando destaque nas instituições hospitalares e que necessita da atenção dos gestores é a Comissão de Óbito, regulamentada pela Resolução CFM nº 2.171/2017[19]. A RDC Anvisa n° 36/2013 estabelece um fluxo específico para a notificação e investigação de óbitos, reconhecendo-os como indicadores relevantes na qualidade assistencial, especialmente quando associados à EA graves.

Por essa razão, a integração entre a Comissão de Óbito e o NSP é fundamental. A implantação do NSP deve estar articulada às demais Comissões Hospitalares, promovendo a prevenção, o controle e a mitigação de riscos[20.] No entanto, nem todos os óbitos estão relacionados a EA ; muitos decorrem de causas naturais e constituem alvo específico da Comissão de Óbito. Por isso, é essencial delimitar claramente os campos de atuação e os pontos de interseção entre esses comitês[21].

A notificação de EA , especialmente aqueles associados às IRAS, é uma prática indispensável para fortalecer a segurança do paciente e aprimorar a qualidade dos serviços. Esses eventos incluem infecções relacionadas a dispositivos invasivos e infecções de sítio cirúrgico. A atuação conjunta

entre NSP e CCIH exige análises criteriosas, elaboração de planos de ação interdisciplinares e suporte efetivo da gestão institucional[22]. Diante disso, a escolha e o uso correto de dispositivos médicos, associados à verificação da qualidade e conformidade dos produtos utilizados, são fundamentais para prevenir falhas assistenciais e reduzir EA . A adequada percepção dos riscos por todos os envolvidos na cadeia assistencial — desde a aquisição até o uso clínico dos dispositivos — é essencial para a segurança do paciente e eficácia das ações preventivas[23,24].

A esse respeito, é importante destacar que a qualidade do cuidado corresponde ao grau com que os serviços de saúde aumentam a probabilidade de produzir os resultados desejados[25]. Assim, a Gestão da Qualidade reúne aspectos organizacionais assistenciais, buscando a excelência no atendimento realizado e na melhoria contínua de processos, com vistas a melhores resultados e satisfação dos pacientes.

A OMS [26] reforça que os Programas de Prevenção e Controle de Infecções (PCI) devem ser estruturados com base em estratégias multimodais coordenadas entre os diferentes níveis do sistema de saúde. Tais estratégias incluem a reorganização sistêmica, a capacitação das equipes, o monitoramento com devolutiva contínua, as ações comunicacionais e o fortalecimento de uma cultura de segurança. O êxito dessas iniciativas depende da sua implementação integrada e do compromisso organizacional com a mudança cultural necessária à consolidação da PCI como componente estrutural do cuidado seguro.

A atuação articulada entre as Comissões Hospitalares, como a CCIH, a Comissão de Ética e a Gestão da Qualidade, configura uma estratégia essencial para consolidar a cultura de segurança. A convergência entre as diretrizes clínicas, éticas e gerenciais fortalece os processos assistenciais e promove respostas mais efetivas ante os EA .

Perroud Júnior [27] destaca que o uso de tecnologias de gestão é um elemento-chave para consolidar atributos fundamentais da qualidade em saúde, como a segurança, a eficácia e a equidade. As Comissões Hospitalares, ao atuarem de forma integrada, desempenham um papel decisivo na incorporação dessas tecnologias e na consolidação de modelos organizacionais mais eficientes.

Corroborando essa perspectiva, Assis et al. [28], apontam que, embora os Planos de Gerenciamento de Antimicrobianos (PGA ) analisados

em seu estudo apresentassem avanços, sobretudo em ações clínicas e de capacitação profissional, ainda eram evidentes as fragilidades relacionadas à integração entre setores estratégicos, à formalização das estruturas institucionais e à incorporação de tecnologias de suporte à decisão baseada em dados. Para os autores, o fortalecimento institucional e o investimento em sistemas de apoio à decisão clínica são fundamentais para aprimorar o uso racional de antimicrobianos, especialmente em unidades de terapia intensiva.

Dessa forma, observa-se que a integração entre as Comissões Hospitalares e os demais setores estratégicos não apenas amplia a capacidade de resposta diante dos desafios assistenciais como também potencializa a efetividade das intervenções em segurança do paciente, embasadas em uma gestão ética, informada e tecnicamente qualificada.

As Comissões Hospitalares como instâncias proativas, voltadas à análise crítica, à elaboração de protocolos, ao monitoramento de processos e à proposição de melhorias, representam estruturas fundamentais na governança clínica e, quando atuam de forma coordenada, contribuem de maneira significativa para a construção de ambientes assistenciais mais seguros. Além disso, colaboram para a alta gestão na tomada de decisões, fortalecendo a cultura de segurança institucional[29,30].

O controle das IRAS continua sendo uma prioridade estratégica para as pesquisas, as políticas de segurança do paciente e a produção científica nacional[18].

A eficácia dos programas de controle de infecções e segurança do paciente depende diretamente do engajamento da alta liderança institucional. A adoção de *checklists* e metodologias de melhoria contínua, bem como de *bundles* (conjunto de intervenções baseadas em evidências, aplicadas de forma integrada), permite reduzir variações na prática assistencial e fortalecer hábitos seguros, como a higiene das mãos e o uso racional de antimicrobianos[31]. Nesse contexto, a CCIH consolida-se como agente catalisador de boas práticas, promovendo, em articulação com equipes assistenciais e comissões institucionais, a implementação ampla de protocolos em todos os setores hospitalares[30,31].

Entretanto, ainda são observadas fragilidades na comunicação entre as lideranças das comissões, o que compromete o compartilhamento

de resultados e o aprimoramento contínuo. A produção e a circulação do conhecimento interdisciplinar, oriundo das Comissões Hospitalares, demandam o fortalecimento da Educação Permanente como estratégia para a problematização das práticas cotidianas e a qualificação da assistência[11].

Por fim, torna-se mais evidente a importância da constituição e do funcionamento efetivo das comissões assessoras obrigatórias nos estabelecimentos hospitalares, que, além de contribuírem para a qualidade e segurança do cuidado prestado, atendem aos requisitos estabelecidos para a certificação como Hospital de Ensino, conforme disposto na Portaria Interministerial nº 285, de 24 de março de 2015[32].



## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A integração entre as Comissões Hospitalares de CCIH, Ética e Qualidade consolida-se como um eixo estratégico para a segurança do paciente. Mais que estruturas formais, essas comissões, quando atuam de forma integrada, transformam-se em agentes essenciais de mudança, capazes de romper com práticas fragmentadas e impulsionar uma assistência ética, segura e centrada no cuidado. Ao promoverem protocolos, monitorarem processos e fomentar decisões embasadas, fortalecem a governança clínica e ampliam a capacidade institucional de prevenir danos.

A atuação conjunta reforça o compromisso com resultados efetivos ao articular diferentes saberes e lideranças em prol de um ambiente assistencial mais qualificado. Em um cenário ainda marcado por desafios de comunicação e práticas desarticuladas, sua integração plena emerge como condição indispensável para a transformação das rotinas hospitalares e para o avanço sustentável da qualidade nos serviços de saúde.

## Referências


1. Organização Mundial da Saúde. Plano de ação global para a segurança do paciente 2021-2030: em busca da eliminação dos danos evitáveis nos cuidados de saúde. Genebra: OMS; 2021.

2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2017.

3. Carvalho G. A saúde pública no Brasil. Estud Av. 2013;27(78):7-26. DOI: 10.1590/S0103-40142013000200002

4. Presidência da República (BR). Decreto nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976. Dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil [Internet]. 1976 jan 19 [citado 2025 jul 19]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/d77052.htm

5. Presidência da República (BR). Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997. Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil [Internet], 1997 jan 7 [citado 2025 jul 19]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9431.htm

6. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. estabelece diretrizes e normas para o controle de infecção hospitalar no Brasil. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil [Internet]. 1997 maio 13 [citado 2025 jul 19]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt2616_12_05_1998.html

7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa intensifica controle de infecção em serviços de saúde. Rev Saúde Pública. 2004;38(3):475-8. DOI: 10.1590/S0034-89102004000300022

8. Moreno MC, Andreoli P. Segurança do paciente: não é uma intenção, é uma ação. In: Bopsin P, Ribas E, Monteiro D, organizadoras. Guia prático: segurança do paciente. Porto Alegre: Moriá; 2019. p. 42-56.

9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Implantação do Núcleo de Segurança do paciente em Serviços de Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília, DF: Anvisa; 2014.

10. Ministério da saúde (BR). Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília, DF: Ministério da saúde; 2014 [citado 2025 jul 19]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf

11. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Guia curricular de segurança do paciente da Organização Mundial da Saúde: edição multiprofissional. Rio de Janeiro: Autografia; 2016.

12. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC

nº 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 [Internet]. 2013 jul 26 [citado 2023 jul 25]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html

13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2013 [citado 2023 jul 25]. Disponível em: https://www.portaldaenfermagem.com.br/downloads/Livro1-Assistencia_Segura.pdf

14. Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro (RJ). Resolução CREMERJ nº 336, de 28 de setembro de 2022. Dispõe sobre o funcionamento da Comissão de Revisão de Óbitos e sua interface com o Núcleo de Segurança do Paciente na análise dos óbitos hospitalares visando a promoção da qualidade da assistência prestada nas unidades de saúde do Estado do Rio de Janeiro. Diário Oficial da União. 2022 set 29.

15. Rego S, Palácios M, Siqueira-Batista R. Comitês e comissões hospitalares: de ética e de bioética. In: Rego S, Palácios M, Siqueira-Batista R, organizadores. Bioética para profissionais da saúde. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2009. p. 119-141. (Temas em Saúde). DOI: 10.7476/9788575413906.0006

16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Plano integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde: 2021–2025 [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2021 [citado 2025 jul 19]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/seguranca-do-paciente/plano-integrado-2021-2025

17. Rodziewicz TL, Houseman B, Vaqar S, Hipskind JE. Medical error reduction and prevention. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [atualizado 2024 fev 12; citado 2025 jul 19]. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499956/

18. Janotti L, Mendes Junior WV. Adequação de um instrumento de monitoramento de higienização das mãos de um hospital do Rio de Janeiro. Rev Epidemiol Control Infect. 2018;8(3):195-203. DOI: 10.17058/reci.v8i3.10765

19. Conselho Federal de Medicina (BR). Resolução CFM nº 2.171, de 23 de novembro de 2017. Dispõe sobre a responsabilidade médica no fornecimento de atestados médicos e dá outras providências [Internet]. Brasília: CFM; 2017 [citado 2025 jul 19]. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/66001052

20. Lima H. Qualidade do cuidado e segurança do paciente. In: Conselho Nacional de Secretários de Saúde, organizador. Qualidade do cuidado e segurança do paciente [Internet]. Brasília: CONASS; 2021 [citado 2025 jul 19]. Disponível em: https://repositorio.ufba.br/handle/ri/34251

21. Alves EAV. Análise normativa dos comitês de investigação de óbitos, de controle de infecção e sua interface com a segurança do paciente em organizações complexas. Cad Ibero Am Direito Sanit. 2015;4(4):90-104. DOI: 10.17566/ciads.v4i4.222

22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Nota Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 01/2025: orientações para vigilância das Infecções Relacionadas à Assistência à

Saúde (IRAS) e resistência aos antimicrobianos em serviços de saúde – ano: 2025 [Internet]. Brasília, DF: ANVISA; 2025 [citado em 2025 jul. 20]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-gvims-ggtes-dire3-anvisa-no-01-2025

23. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde: práticas assistenciais e produtos de âmbito sanitário. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2023.

24. Ramirez SS, Leandro KC, Feitoza-Silva M. O perfil de queixas técnicas relacionadas a equipos comercializados no Brasil e o impacto na segurança do paciente. RECIIS. 2022;16(4):946-57. DOI: 10.29397/reciis.v16i4.3167

25. Chassin MR, Galvin RW. The urgent need to improve health care quality. Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. JAMA. 1998;280(11):1000-5. DOI: 10.1001/jama.280.11.1000

26. World Health Organization. Infection prevention and control pre-service education and training curriculum foundational learning for all health and care workers. Geneva: WHO; 2025.

27. Perroud Júnior MW. A busca por qualidade em sistemas de saúde: a importância da gestão de meios e gestão da clínica. In: André CU, organizadora, et al. Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente: Educação, Pesquisa e Gestão. Brasília, DF: CONASS; 2021. p. 212-21. (LEIASS; v. 8].

28. Assis MP, Gonçalves MRS, Costa MMM, Menezes RM, Krummenauer EC, Renner JDP, et al. Ações para o aprimoramento da gestão e uso de antimicrobianos em hospitais brasileiros com unidade de terapia intensiva adulto. Cuad Educ Desarro. 2025;17(5). DOI: 10.55905/cuadv17n5-042

29. Sampaio LA, Silva HCD, Carmo TG, Role of the hospital infection control committee in cases of multi-resistant bacteria. Res Soc Dev. 2023;12(7):e4912742463. DOI: 10.33448/rsd-v12i7.42463

30. Afonso TC, Bezerra ALQ, Brandão LGVA, Amaral RT, Teixeira CC, Souza ACS, et al. Implantação da Comissão da Qualidade e Segurança do Paciente em instituição hospitalar: relato de experiência. Rev Eletr Acervo Saúde. 2019;11(7):e618. DOI: 10.25248/reas.e618.2019

31. André CU, organizadora, et al. Qualidade no cuidado e segurança do paciente: educação, pesquisa e gestão. Brasília, DF: CONASS; 2021. (LEIASS; v. 8].

32. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria Interministerial nº 285, de 24 de março de 2015. Redefine o Programa de Certificação de Hospitais de Ensino (HE). Diário Oficial da União [Internet]. 2015 mar 25 [citado 2025 jul 19]. Disponível em: https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=25/03/2015&jornal=1&pagina=31&totalArquivos=140

# BOAS PRÁTICAS NA ATENÇÃO OBSTÉTRICA PARA UM PARTO SEGURO E HUMANIZADO

Antonio Braga[1], Cláudia Mello[2]

## RESUMO

A atenção obstétrica contemporânea tem sido marcada pela incorporação de práticas baseadas em evidências e pela valorização da humanização do cuidado como estratégia para promover um parto seguro e respeitoso. Este capítulo apresenta uma revisão narrativa da literatura com o objetivo de identificar e sistematizar boas práticas na assistência pré-natal e ao parto, alinhadas aos princípios da segurança do paciente e da centralidade da mulher no processo de cuidado. Foram consultadas bases de dados nacionais e internacionais, contemplando diretrizes e recomendações publicadas entre 2010 e 2025. Destacam-se, no pré-natal, a captação precoce da gestante, a estratificação do risco obstétrico, a vinculação à maternidade de referência e a regulação oportuna de casos de maior complexidade. Na assistência ao parto, enfatizam-se o acolhimento qualificado, a presença de acompanhante, o uso criterioso de intervenções, o estímulo a métodos não farmacológicos de alívio da dor, o clampeamento oportuno do cordão umbilical e a prevenção ativa da hemorragia pós-parto. Ressalta-se ainda a importância da atuação multiprofissional e da redução de cesarianas sem indicação clínica. Conclui-se que a consolidação de um modelo de atenção obstétrica seguro, ético e baseado em boas práticas é fundamental para reduzir a morbimortalidade materna e perinatal e enfrentar a violência no cenário do parto no Brasil.

**PALAVRAS-CHAVE:** Medicina baseada em evidências; Assistência ao parto; Parto humanizado.

1 Médico e Coordenador da Área Técnica da Saúde das Mulheres da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Lattes: http://lattes.cnpq.br/7557971069321691; Orcid: https://orcid.org/0000-0002-2942-6182

2 Médica e Secretária de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Lattes: http://lattes.cnpq.br/3628108092753963; Orcid: https://orcid.org/0000-0002-9911-5531

## INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, a atenção obstétrica no contexto da assistência ao parto tem passado por importantes transformações, impulsionadas por avanços científicos, mudanças socioculturais e implementação de políticas públicas voltadas à humanização do cuidado[1,2].

A adoção de práticas obstétricas humanizadas — centradas na mulher e baseadas em evidências clínicas — tem se consolidado como elemento essencial para a promoção de um parto seguro e respeitoso. Esse modelo, ao reduzir intervenções desnecessárias, respeitar os tempos fisiológicos da parturição e garantir a presença de profissionais qualificados no cenário de parto, contribui para melhores desfechos maternos e perinatais e para uma experiência de parto positiva. Para além disso, a adoção de princípios da segurança do cuidado obstétrico tem promovido fortalecimento na comunicação entre profissionais, parturientes e suas famílias, ampliando a rede de acolhimento e responsabilidade integral na rede materno-perinatal[3]. Nesse cenário, as boas práticas obstétricas tornam-se estratégicas para transformar paradigmas historicamente marcados por excessos de intervenção, propiciando um cuidado respeitoso, digno e equânime[1-4].

Este artigo tem por objetivo oferecer subsídios conceituais e técnicos que orientem os profissionais de saúde na adoção de práticas obstétricas humanizadas, baseadas em evidências clínicas bem estabelecidas, que promovam a segurança do binômio materno-perinatal, fortaleçam a linha de cuidado à gestante e contribuam para a promoção da saúde materno-infantil em nosso país.

Ressalta-se, por fim, que a incorporação sistemática dessas práticas está diretamente relacionada à redução das elevadas taxas de mortalidade materna e perinatal no Brasil — muitas das quais consideradas evitáveis[5]. Tal realidade demanda a análise crítica da cadeia de cuidados, com ênfase nas falhas assistenciais que ocorrem desde a atenção primária (especialmente no pré-natal) até os serviços especializados, bem como na articulação efetiva da rede de atenção à saúde, com apoio dos mecanismos de regulação.

Dessa forma, espera-se que este trabalho contribua para o aprimoramento das políticas públicas e das práticas assistenciais, reafirmando a urgência de um novo olhar sobre a assistência obstétrica brasileira. Como

afirmou Michel Odent: *"Para mudar o mundo, é preciso primeiro mudar a forma de nascer"* — um chamado à ação em prol de um nascer seguro e humanizado para todos os brasileirinhos[6].

## MÉTODOS

Trata-se de uma revisão narrativa da literatura cujo objetivo é identificar e descrever boas práticas na atenção obstétrica que promovam um parto seguro e humanizado, com base nos princípios da medicina baseada em evidências.

Para a construção do referencial teórico, foram realizadas buscas nas bases de dados eletrônicas Scientific Electronic Library Online (SciELO), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs), PubMed e Biblioteca Virtual em Saúde. Os descritores utilizados foram: "Medicina baseada em evidências", "Assistência ao parto" e "Parto humanizado", além de seus respectivos termos em inglês: "*Evidence-Based Medicine*", "*Parturition*" e "*Humanized Birth*".

Foram incluídos artigos publicados entre 2010 e 2025, disponíveis na íntegra, em português, inglês ou espanhol, que abordassem diretrizes, estratégias ou experiências relacionadas à promoção de boas práticas obstétricas. Artigos históricos e referências clássicas, em especial aquelas oriundas de organismos internacionais, foram incluídos, mesmo que anteriores a 2010.

## RESULTADOS

### CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES SOBRE AS BOAS PRÁTICAS NA ASSISTÊNCIA OBSTÉTRICA NA PERSPECTIVA DA REDE ALYNE

A Rede Alyne — criada como resposta à morte evitável de Alyne da Silva Pimentel, uma mulher negra brasileira vítima de negligência obstétrica — foi lançada pelo governo brasileiro em 2024, a fim de promover um olhar qualificado e estruturado para as vulnerabilidades na atenção obstétrica, integrando os direitos humanos, a equidade e a segurança materna como eixos centrais da assistência[7].

Ela parte do princípio de que a saúde materna não depende apenas da biologia, mas também das condições sociais, econômicas e culturais da

gestante[7]. Isso significa: enxergar a cor, a classe social, a escolaridade, o território e o acesso aos serviços de saúde como elementos que produzem vulnerabilidade; e incorporar estratégias que combatam a discriminação estrutural, em especial o racismo institucional e o sexismo, que historicamente contribuem para os altos índices de mortalidade materna entre mulheres negras e pobres.



A Rede Alyne promove ações que assegurem acesso precoce e contínuo ao pré-natal[7], com enfoque em: garantia de acolhimento qualificado, com escuta ativa e respeito à autonomia da mulher; integração entre serviços de atenção primária, especializada e hospitalar, para que o cuidado seja coordenado e oportuno; e capacitação dos profissionais de saúde para o reconhecimento de sinais de alerta e de vulnerabilidades sociais, emocionais e clínicas.

A rede atua na identificação precoce e resposta coordenada a fatores de risco obstétrico e social[7], tais como: apoio às equipes de saúde na estratificação de risco gestacional, com ênfase nos riscos ampliados (violência doméstica, uso de substâncias, vulnerabilidade social); e criação de linhas de cuidado para gestantes em situação de vulnerabilidade, com definição clara de fluxos, encaminhamentos e responsabilidades.

A Rede Alyne coloca o enfrentamento ao racismo obstétrico como prioridade[7]. Isso se dá por meio de: monitoramento de indicadores desagregados por raça/cor, para identificar iniquidades; apoio a políticas públicas que combatam as desigualdades raciais nos serviços de saúde; e promoção de ações afirmativas e de sensibilização dos profissionais de saúde para o atendimento respeitoso às mulheres negras, indígenas e de outras populações marginalizadas.

A essência da Rede Alyne é o compromisso com a redução da mortalidade materna evitável[7]: apoio à revisão sistemática dos óbitos maternos, com análise crítica dos fatores evitáveis; implementação de protocolos clínicos que integrem a avaliação técnica com o olhar para as vulnerabilidades sociais; e promoção de estratégias, como o parto seguro e humanizado, e o respeito ao direito de decidir sobre seu corpo e sua gestação.

Dessa forma, a Rede Alyne ressignifica a atenção obstétrica para além do determinismo biológico do processo de gestação-parto-puerpério. Ela aponta para uma atenção integral e interseccional, que entende que as vulnerabilidades da gestante não são apenas clínicas, mas também sociais, raciais e institucionais[7].

A atenção pré-natal representa uma das principais estratégias para a promoção da saúde materna e perinatal. Realizada de forma oportuna, contínua e humanizada, ela possibilita a identificação precoce de fatores de risco, o manejo de condições clínicas maternas e fetais, e a implementação de intervenções que garantam um desfecho gestacional mais seguro e saudável[8-11].

**1. A consulta pré-natal como pilar da Vigilância Clínica**

A consulta pré-natal é o momento central da assistência anteparto. Idealmente, deve iniciar-se precocemente — preferencialmente até a 12ª semana de gestação — e ocorrer com periodicidade adequada: mensal até 28 semanas, quinzenal até 36 semanas, e semanal até o parto[8,9].

A anamnese inicial deve incluir levantamento detalhado da história obstétrica, ginecológica, médica, familiar e social, com especial atenção a fatores de risco clínico. Além disso, a avaliação do estado vacinal e do suporte familiar também deve fazer parte desse momento[8,9].

O exame físico inclui aferição da pressão arterial, medida do peso e da altura, cálculo do índice de massa corporal, ausculta de batimentos cardíacos fetais (a partir do segundo trimestre) e avaliação d a altura uterina e da vitalidade fetal[10,11].

**2. Rotina laboratorial: monitoramento e prevenção de complicações**

O rastreio laboratorial no pré-natal tem como objetivo identificar infecções, anemias, distúrbios metabólicos e imunológicos que podem impactar negativamente a saúde da mãe e do feto. Os exames de rotina recomendados incluem[8,9]:

- Hemograma completo, para avaliar anemia e possíveis infecções.
- Tipagem sanguínea e fator Rh, com pesquisa de anticorpos irregulares nas gestantes Rh negativas.
- Glicemia de jejum e Teste Oral de Tolerância à Glicose (TOTG) para rastreio de diabetes gestacional a ser feito entre 24 e 28 semanas de gestação.
- Sorologias para infecções, como HIV, sífilis (VDRL e teste confirmatório), hepatites B e C, toxoplasmose e HTLV.
- Coombs indireto, em gestantes Rh negativas.
- Exame de urina tipo I e Urocultura, mesmo na ausência de sintomas, visando ao diagnóstico e tratamento de bacteriúrias assintomáticas.

### 3. Ultrassonografia na Vigilância Fetal e Materna

A ultrassonografia obstétrica é ferramenta indispensável no pré-natal moderno. Quando realizada por médicos capacitados, permite não apenas avaliar a vitalidade fetal, mas também rastrear malformações, estimar o crescimento fetal, verificar a localização placentária e estimar o volume de líquido amniótico[10,11].



## BOAS PRÁTICAS NA ATENÇÃO AO PARTO: PERSPECTIVAS PARA A SEGURANÇA DO BINÔMIO MATERNO-FETAL

A atenção ao parto representa um momento crítico no *continuum* do cuidado obstétrico. As boas práticas obstétricas são fundamentais para assegurar a saúde da mãe e do recém-nascido, contribuindo para a redução da morbimortalidade materna e neonatal. Essas práticas foram consolidadas por organismos como a Organização Mundial da Saúde e o Ministério da Saúde e compreendem um conjunto de condutas que visam respeitar o protagonismo da mulher, otimizar os desfechos clínicos e reduzir intervenções desnecessárias[12-15].

### 1. Práticas recomendadas para a segurança do binômio materno-fetal

Dentre as intervenções médicas e assistenciais que devem ser incentiv adas[12,13], destacam-se:

**I.** Acolhimento com escuta ativa e vínculo entre equipe e parturiente: estabelece uma relação de confiança, reduz a ansiedade e melhora a experiência do parto.

**II.** Presença de acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto: garantida por lei no Brasil (Lei nº 11.108/2005)[16], promove apoio emocional, melhora a satisfação materna e está associada a melhores desfechos clínicos.

**III.** Ambiente acolhedor e respeitoso, com liberdade de posição e movimentação durante o trabalho de parto.

**IV.** Oferta de métodos não farmacológicos de alívio da dor, como banho morno, bola de parto, massagens, compressas quentes e técnicas de respiração.

**V.** Monitoramento contínuo e criterioso das condições maternas e fetais, com uso racional de cardiotocografia e ausculta fetal intermitente conforme o risco gestacional[15].

**VI.** Hidratação oral ou venosa conforme necessário e incentivo à alimentação leve durante o trabalho de parto, em casos de baixo risco.

**VII.** Parto em posição escolhida pela mulher: posições verticalizadas favorecem a descida fetal e reduzem o tempo do segundo estágio do parto.

**VIII.** Manobras obstétricas baseadas em evidências, como a manobra de proteção perineal, com o objetivo de reduzir lacerações perineais.

**IX.** Uso criterioso da analgesia farmacológica, especialmente a anestesia peridural, que deve ser oferecida conforme o desejo da mulher e a disponibilidade de equipe.

**X.** Clampeamento oportuno do cordão umbilical, entre 1 e 3 minutos após o nascimento, o que melhora os estoques de ferro do recém-nascido e reduz anemia infantil[17].

**XI.** Contato pele a pele imediato e amamentação na primeira hora de vida, favorecendo o vínculo e a termorregulação do recém-nascido[18].

**XII.** Administração profilática rotineira de ocitocina após o nascimento do feto, como parte da prevenção ativa da hemorragia pós-parto[19].

**XIII.** Profilaxia da infecção puerperal, com práticas assépticas rigorosas durante os procedimentos e vigilância para sinais de infecção.

**2. Práticas que devem ser evitadas por falta de evidência ou risco associado**

Diversas condutas historicamente utilizadas na obstetrícia vêm sendo desaconselhadas por não apresentarem benefícios comprovados ou por estarem associadas a riscos[12,13,20]. São elas:

**I.** Episiotomia de rotina: não deve ser realizada. Seu emprego está associado a maior dor no pós-parto, infecção e incontinência anal[21].

**II.** Manobra de Kristeller: prática potencialmente perigosa e que pode causar lesões uterinas, hemorragias e trauma fetal.

**III.** Jejum prolongado no trabalho de parto: pode causar desconforto e hipoglicemia.

**IV.** Tricotomia: prática sem benefício clínico, associada a maior risco de infecção e desconforto.

**V.** Enema: não previne infecção e deve ser abolida da rotina obstétrica.

**VI.** Parto em posição litotômica obrigatória: restringe a mobilidade da mulher e pode dificultar o trabalho de parto.

**VII.** Ruptura artificial precoce das membranas: deve ser indicada com critério, já que pode aumentar o risco de infecção[22].

**VIII.** Administração indiscriminada de ocitocina: deve ser realizada sob monitoramento, idealmente em bomba infusora, evitando taquissistolia e sofrimento fetal.

**IX.** Cesariana sem indicação clínica: associada a maior risco de complicações maternas e neonatais. Deve ser indicada apenas quando os benefícios superarem os riscos[23].



As boas práticas na atenção ao parto não se restringem à aplicação técnica de condutas, mas à incorporação de uma abordagem ética, segura, baseada em evidências e centrada na mulher.

## DISCUSSÃO

### SEGURANÇA OBSTÉTRICA E BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS NA ATENÇÃO PRÉ-NATAL

Dois aspectos são cruciais na atenção pré-natal e merecem ser mais bem discutidos: a vinculação da gestante à sua maternidade de referência para o parto, mitigando o fenômeno da peregrinação obstétrica[24,25] e a importância da regulação dos casos de risco obstétrico para níveis subsequentes da atenção pré-natal[26-28].

A vinculação da gestante à maternidade de referência para o parto é uma estratégia fundamental para o fortalecimento da rede de atenção obstétrica, sendo reconhecida como uma boa prática para a segurança do binômio materno-fetal. Essa ação visa garantir que, desde o pré-natal, a mulher saiba com antecedência onde será atendida durante o trabalho de parto, favorecendo um percurso assistencial mais organizado, contínuo e seguro. Isso reduz o risco de peregrinação em busca de vaga, um problema grave que pode causar atraso no atendimento, sofrimento físico e emocional, e até mesmo complicações maternas e perinatais evitáveis[24,25].

A regulação dos casos de risco obstétrico para níveis subsequentes da atenção pré-natal é uma estratégia essencial para a segurança da gestante e do concepto, bem como para a humanização do cuidado obstétrico. Trata-se de um processo que identifica, classifica e encaminha gestantes com condi-

ções clínicas que excedem a complexidade resolutiva da atenção básica para unidades de maior capacidade diagnóstica e terapêutica, como ambulatórios especializados, maternidades de alto risco ou centros de referência[28]. Esse fluxo regulado permite que as gestantes com intercorrências ou fatores de risco sejam acompanhadas por equipes multiprofissionais especializadas, em tempo oportuno e com recursos adequados[26-28].

## SEGURANÇA OBSTÉTRICA E BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS NA ASSISTÊNCIA AO PARTO

É de especial importância, na assistência ao parto, a presença de equipe multiprofissional, bem como a valorização do plano de parto, o que merece ser mais bem pormenorizado.

A atuação da equipe multiprofissional na assistência ao parto é essencial para garantir um cuidado integral, seguro, humanizado e centrado na mulher. A presença de profissionais de diferentes áreas — como médicos obstetras, enfermeiros obstetras, técnicos de enfermagem, psicólogos, assistentes sociais, anestesistas, neonatologistas, fisioterapeutas e doulas — contribui para uma abordagem colaborativa e complementar, que respeita as necessidades físicas, emocionais e sociais da gestante e de sua família[29].

Nesse contexto, a enfermagem obstétrica desempenha papel de grande importância, especialmente no acompanhamento de partos de risco habitual. O enfermeiro obstetra atua com enfoque na fisiologia do parto, na escuta ativa e na adoção de boas práticas baseadas em evidências científicas. Sua atuação inclui o monitoramento da evolução do trabalho de parto, a promoção de métodos não farmacológicos para alívio da dor, o incentivo ao protagonismo da mulher e a identificação precoce de intercorrências[30].

As doulas, por sua vez, desempenham um papel fundamental de apoio físico, emocional e informacional às gestantes. Embora não realizem procedimentos clínicos, elas oferecem suporte contínuo durante o trabalho de parto e nascimento, promovendo conforto, segurança e empoderamento. A presença de uma doula está associada à redução do tempo de trabalho de parto, menor uso de analgesia farmacológica, menor número de cesarianas e aumento da satisfação com o parto[31]. Sua atuação contribui para o acolhimento da parturiente, especialmente em contextos de vulnerabilidade, fortalecendo a dimensão humana do cuidado.

No contexto da humanização da assistência obstétrica e na valorização do protagonismo das mulheres na parturição, o plano de parto é uma ferramenta que potencializa a integração do cuidado multiprofissional, centrado nas expectativas da parturiente, sem renunciar à segurança materno-perinatal. O plano de parto é um documento construído coletivamente entre a gestante e sua rede provedora de cuidados, preferencialmente durante o pré-natal, no qual ela expressa suas preferências e expectativas em relação ao trabalho de parto, parto e cuidados com o recém-nascido. Além disso, o plano de parto estimula a autonomia da mulher e orienta a equipe sobre suas escolhas, desde que estas estejam em consonância com a segurança clínica[32].

Outro ponto a ser discutido sobre a segurança obstétrica e boas práticas clínicas na assistência ao parto está na redução das cesarianas desnecessárias, como estratégia fortemente associada à segurança da atenção obstétrica, com a redução da mortalidade materna e a promoção da saúde sexual e reprodutiva das mulheres no curto e longo prazo. Embora a cesariana seja um procedimento cirúrgico potencialmente salvador em situações de risco materno ou fetal, sua realização sem indicação clínica adequada expõe mulheres e recém-nascidos a riscos evitáveis e compromete princípios fundamentais da assistência segura e baseada em evidências[33]. O Brasil é um dos países com as maiores prevalências de cesariana como modo de nascer, o que torna necessário refletir sobre o tema.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A violência no cenário obstétrico representa grave violação dos direitos humanos, comprometendo a dignidade, a integridade física e emocional das mulheres no momento do parto. Contudo, mais do que apenas denunciar suas manifestações, este artigo optou por enfatizar o caminho da transformação positiva, destacando a implementação das boas práticas clínicas baseadas em evidências, sob a égide da segurança do paciente, como uma estratégia essencial para prevenir abusos, promover o respeito e garantir uma experiência segura, digna e positiva de parto[34-36].

Ao integrar princípios de humanização com protocolos que priorizam a segurança do paciente, torna-se possível não apenas melhorar os desfechos maternos e neonatais, mas também avançar na redução da razão de morte

materna e neonatal no Brasil. Apostar em boas práticas, como o uso adequado do partograma, a vinculação prévia da gestante à maternidade de referência, o protagonismo da mulher no processo de parto e a atuação qualificada da equipe multiprofissional — incluindo enfermeiras obstétricas e doulas —, é fundamental para prevenir intervenções desnecessárias, reduzir cesarianas evitáveis e assegurar o direito das mulheres a um cuidado respeitoso.

A consolidação, portanto, de um modelo de atenção obstétrica centrado na mulher, seguro e baseado em boas práticas é o caminho mais eficaz para combater a violência estrutural na parturição e alcançar melhores indicadores de saúde perinatal no País. O enfrentamento da violência, nesse sentido, passa pela mudança de paradigma: menos intervenção, mais escuta, mais respeito, mais ciência e mais cuidado.

## REFERÊNCIAS


1. Ministério da Saúde. Diretrizes nacionais de assistência ao parto normal: relatório de recomendação. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2016.

2. World Health Organization. WHO recommendations: intrapartum care for a positive childbirth experience. Geneva: WHO; 2018.

3. Bittencourt SDA, Vilela MEA, Marques MCO, Santos AM, Silva CKRT, Domingues RMSM, et al. Atenção ao parto e nascimento em Maternidades da Rede Cegonha/Brasil: avaliação do grau de implantação das ações. Ciênc Saúde Coletiva. 2022;38(7):e00277421. DOI: 10.1590/1413-81232021263.08102020

4. Leal MC, Gama SGN, Pereira APE, Pacheco VE, Carmo CN, Santos RV. The color of pain: racial iniquities in prenatal care and childbirth in Brazil. Cad Saúde Pública. 2017;33(Suppl 1):e00078816. DOI: 10.1590/0102-311x00078816

5. Antony J, Zarin W, Pham B, Nincic V, Cardoso R, Ivory JD, et al. Patient safety initiatives in obstetrics: a rapid review. BMJ Open. 2018;8(7):e020170. DOI: 10.1136/bmjopen-2017-020170

6. Rabelo N. Médico francês Michel Odent recebe título de Doutor Honoris Causa. UnB Agência [Internet]. 2017 dez 5 [citado 2025 jun 16]. Disponível em: https://noticias.unb.br/39-homenagem/1975-medico-frances-michel-odent-recebe-titulo-de-doutor-honoris-causa**:contentReference[oaicite:18]{index=18}

7. Ministério da Saúde (BR). Rede Alyne: estratégia para a equidade e segurança na atenção obstétrica e neonatal. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2024.

8. Ministério da Saúde (DF). Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Cadernos de atenção primária: pré-natal de baixo risco. 3ª ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2012. (Cadernos de Atenção Básica, n. 32).

9. World Health Organization. WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience. Geneva: WHO; 2016.

10. American College of Obstetricians and Gynecologists. Tailored prenatal care delivery for pregnant individuals. Obstet Gynecol. 2025;135(4):e1-e9.

11. National Institute for Health and Care Excellence. Antenatal care [Internet]. London: NICE; 2021 ago 19 [citado 2025 jun 16]. (NICE Guideline, No. 201). Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng201

12. World Health Organization. WHO recommendations: intrapartum care for a positive childbirth experience. Geneva: WHO; 2018.

13. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes Nacionais de Assistência ao Parto Normal: relatório de recomendação. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2022.

14. National Institute for Health and Care Excellence. Intrapartum care for women with existing medical conditions or obstetric complications and their babies [Internet]. London: NICE; 2019 mar 6 [citado 2025 jun 16]. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ng121.:contentReference[oaicite:14]{index=14}

15. Zullo F, Di Mascio D, Raghuraman N, Wagner S, Brunelli R, Giancotti A, et al. Three-tiered fetal heart rate interpretation system and adverse neonatal and maternal outcomes: a systematic review and meta-analysis. Am J Obstet Gynecol. 2023;229(4):377-87. DOI: 10.1016/j.ajog.2023.04.008

16. Presidência da República (BR). Lei nº 11.108, de 07 de abril de 2005. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para garantir às parturientes o direito à presença de acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União. 2025 abr 8.

17. American College of Obstetricians and Gynecologists. Practice Bulletin No. 188: Deferred Umbilical Cord Clamping. Obstet Gynecol. 2018;132(1):e78-e89.

18. World Health Organization. WHO recommendations on newborn health: guidelines approved by the WHO Guidelines Review Committee. Geneva: WHO; 2017.

19. World Health Organization. WHO recommendation on routes of oxytocin administration for the prevention of postpartum haemorrhage after vaginal birth. Geneva: World Health Organization; 2019.

20. American College of Obstetricians and Gynecologists. Committee Opinion No. 687: Approaches to Limit Intervention during Labor and Birth. Obstet Gynecol. 2017130(2):e56-e60.

21. Jiang H, Qian X, Carroli G, Garner P. Selective versus routine use of episiotomy for vaginal birth. Cochrane Database Syst Rev. 2017;2:CD000081. DOI: 10.1002/14651858.CD000081.pub3

22. Smyth RM, Markham C, Dowswell T. Amniotomy for shortening spontaneous labour. Cochrane Database Syst Rev. 2013;(6):CD006167. DOI: 10.1002/14651858.CD006167.pub4

23. Betrán AP, Torloni MR, Zhang JJ, Gülmezoglu AM, Merialdi M. WHO statement on caesarean section rates. BJOG. 2016 Sep;123(5):667-70. DOI: 10.1111/1471-0528.13526

24. Domingues RMSM, Dias MAB, Nakamura-Pereira M, Torres JA, d'Orsi E. Propostas para redução da peregrinação e melhoria do acesso à atenção obstétrica no Brasil. Cad Saúde Pública. 2023;39(3):e00273722.

25. Cavalcanti PCS, Gurgel GD Jr, Vanconcelos ALR, Guerrero AVP. A Rede Cegonha e a regulação obstétrica: avanços e desafios. Cad Saude Publica. 2021;37(3):e00036223.

26. Oliveira MC, Lamy ZC, Almeida MF. Regulação obstétrica e acesso oportuno ao parto: desafios na organização da Rede Cegonha. Saude Debate. 2022;46(134):395-407.

27. Vasconcellos AG, Leal MdC, Domingues RMSM, Dias MAB, Nakamura-Pereira M, Esteves-Pereira AP, et al. Nascer no Brasil: continuidade do cuidado durante a gestação e o pós-parto para mulheres e recém-nascidos. Rev Saude Publica. 2020;54:91.

28. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Gestação de alto risco: manual técnico. 5ª ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2022.

29. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde da Família. Caderno humanizaSUS: atenção humanizada ao parto e nascimento. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2014.

30. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Atenção ao parto e nascimento: guia para os profissionais de saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2015.

31. Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr GJ, Sakala C. Continuous support for women during childbirth. Cochrane Database Syst Rev. 2013;(7):CD003766. DOI: 10.1002/14651858.CD003766.pub4

32. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes nacionais de assistência ao parto normal: relatório de recomendação. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2017.

33. Braga A, Sun SY, Zaconeta ACM, Junior AT, Luz AG, Osanan G, et al. Increase in cesarean sections in Brazil – a call to reflection. Rev Bras Ginecol Obstet. 2023;45(3):109-12. DOI: 10.1055/s-0043-1768454

34. Organização Pan-Americana da Saúde. Prevenção e eliminação da falta de respeito e dos maus-tratos durante o parto em serviços de saúde. Washington, DC: Opas; 2015.

35. Ministério da Saúde (BR). Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Manual para Profissionais. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2013.

36. The Joint Commission. Preventing Maternal Death: Sentinel Event Alert, Issue 56. Oakbrook Terrace, IL: The Joint Commission; 2014.

# BOAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA PARA REDUÇÃO DE ÓBITOS NEONATAIS E MATERNOS EM MATERNIDADES PÚBLICAS

Maria de Lourdes de Oliveira Moura[1], Claudia Maria Braga de Mello[2]

## RESUMO

Os óbitos maternos e neonatais permanecem elevados no Brasil, estando associados às desigualdades socioeconômicas e às falhas na atenção à gestante, ao parto e ao recém-nascido. O presente estudo teve como objetivo subsidiar o delineamento de ações estratégicas das políticas públicas de saúde, visando à redução da mortalidade materna e neonatal. Realizou-se uma revisão narrativa de estudos sobre práticas de segurança do paciente na

1 Médica Infectologista, Mestra em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Coordenadora de Segurança do Paciente e Gestão de Risco da Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, http://lattes.cnpq.br/5475751684708588; maria.moura@saude,rj.gov.br

2 Graduada em Medicina, 1987. Médica, servidora estatutária da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES RJ), em exercício atual no cargo de SECRETÁRIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO. Breve histórico de atuação na da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES RJ): Concursada em 2001 a SES RJ, médica geriatra, opção específica de ação na Vigilância Sanitária, atual Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro (SUVISA), início de atividades nas ações sanitárias aos Asilos de Idosos, liderança de setor até 2009. Quando as ações específicas ao citado segmento sofreram descentralização de atividade as Vigilâncias Sanitárias dos Municípios do Estado do RJ. A partir de 2010, houve indicação a liderança do Setor de Fiscalização Sanitária aos Hospitais, Clínicas e Maternidades do ERJ, atividade exercida até fim de 2015. Em 2016 indicação a Assessoria Técnica do Subsecretário de Vigilância em Saúde do ERJ. Março de 2017 nomeada a Superintendente de Vigilância Sanitária do Estado do RJ. Março de 2018 nomeação a Subsecretária de Vigilância em Saúde do Estado do RJ, até dezembro de 2018, quando indicada a atividade como Assessoria Técnica do Subsecretário de Vigilância em Saúde do ERJ, janeiro de 2019. Em maio de 2019 nomeada a Subsecretária de Vigilância em Saúde/SES RJ, em 2021 Subsecretária Adjunta do Secretário de Estado de Saúde, em 2023 Subsecretária de Vigilância e Atenção Primária à Saúde e, a partir de setembro de 2023, assume o cargo de Secretária de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Representante titular, da SES RJ, junto a junto a Câmara Técnica de Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente, do Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (CONASS). Especialista em Segurança do Paciente, pela ENSP da Universidade Nova de Lisboa, Portugal. Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, pela FIOCRUZ/INI-EC, com temática dirigida à educação/gestão em Segurança do Paciente. MBA Executivo em Liderança e Gestão Pública em Saúde, Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein.

assistência ao parto. Várias práticas de segurança do paciente ou pacotes de intervenções baseados em evidências foram desenvolvidos para abordar as principais causas de morbidade e mortalidade materna evitáveis: pacotes de segurança do paciente para hemorragia obstétrica; hipertensão arterial grave na gravidez; transição da alta pós-parto; sepse em cuidados obstétricos; Lista de Verificação para o Parto Seguro da Organização Mundial da Saúde; e sistemas de alerta precoce obstétrico. É necessário que os cuidados de saúde durante a gravidez, o parto e o pós-parto tenham elevada qualidade para reduzir a mortalidade materna e neonatal. Práticas de segurança do paciente desenvolvidas para melhorar a qualidade do cuidado e da segurança na atenção obstétrica devem ser consideradas estratégicas na formulação das políticas públicas de redução da mortalidade materna e neonatal, para que possa ser alcançada a meta de redução da razão de mortalidade materna para, no máximo, 30 mortes maternas por 100 mil nascidos vivos.

**Palavras-chave:** Segurança do paciente; Mortalidade materna; Melhoria da Qualidade

## INTRODUÇÃO

A morte materna durante a gravidez, o parto ou o pós-parto é uma tragédia com impacto catastrófico para as famílias e é um importante indicador da qualidade de um sistema de saúde. Em 2020, uma mulher morreu a cada 2 minutos por causas evitáveis relacionadas à gravidez, o que representa aproximadamente 830 mulheres morrendo diariamente por causas evitáveis relacionadas à gestação e ao parto no mundo, sendo que 99% de todas as mortes maternas ocorrem em países em desenvolvimento[1]. Isso representa uma Razão de Mortalidade Materna (RMM) de 223 mortes maternas por 100 mil nascidos vivos, muito distante da meta 3.1 do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável da Organização das Nações Unidas de reduzir a RMM global para menos de 70 mortes por 100 mil nascidos vivos até 2030[2].

As principais complicações, que representam quase 75% das mortes maternas, são: hipertensão (pré-eclâmpsia e eclâmpsia); hemorragias graves

(principalmente após o parto); infecções; complicações no parto; e abortos inseguros. A maioria das mortes maternas e perinatais ocorre nas primeiras 24 horas após o nascimento. Portanto, melhorar a segurança durante o parto e o período pós-parto imediato é fundamental para reduzir a morbidade e a mortalidade materna e neonatal em geral[3].

Complicações — como eclâmpsia, parto obstruído e hemorragia — ocorrem em aproximadamente 20% das gestações. Além disso, a morbidade e a mortalidade materna e neonatal frequentemente têm causas evitáveis, como baixo peso ao nascer, prematuridade, sepse e asfixia entre recém-nascidos, e hemorragia, infecção e hipertensão entre mulheres[4].

No Brasil, os óbitos maternos e neonatais permanecem elevados, em números inaceitáveis, estando associados às desigualdades socioeconômicas e às falhas na atenção à gestante, ao parto e ao recém-nascido[5].

A mortalidade materna e perinatal são indicadores que refletem a qualidade da assistência obstétrica e perinatal, sendo importante identificar as falhas na assistência e adotar medidas efetivas para reduzir as mortes maternas e neonatais evitáveis[6].

O presente estudo tem como objetivo subsidiar o delineamento de ações estratégicas das políticas públicas de saúde, visando à redução da mortalidade materna e neonatal.

## MÉTODO

Realizou-se uma revisão narrativa de estudos sobre práticas de segurança do paciente na assistência ao parto.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

A segurança do paciente é um princípio fundamental da assistência à saúde, centrado na prevenção de danos desnecessários associados aos cuidados de saúde. Abrange um conjunto de procedimentos, políticas e abordagens que visam identificar, avaliar e prevenir riscos relacionados à assistência à saúde. Práticas de segurança do paciente são esforços sistemáticos para minimizar danos evitáveis aos pacientes durante a prestação de cuidados de saúde. Essas práticas são cruciais para melhorar os resultados da saúde,

construir confiança e reduzir a carga significativa de eventos adversos, que podem levar a uma recuperação prolongada, aumento de custos e até mesmo à morte.

## PACOTES DE SEGURANÇA DO PACIENTE E INTERVENÇÕES PADRONIZADAS



Várias práticas de segurança do paciente ou pacotes de intervenções baseados em evidências, uma forma estruturada de aprimorar os processos de cuidado, foram desenvolvidos para abordar as principais causas de morbidade e mortalidade materna evitáveis, como hemorragia obstétrica, trombose venosa profunda, sepse e pré-eclâmpsia/eclâmpsia[6,7].

Nos Estados Unidos da América (EUA), foi instituída a Alliance for Innovation on Maternal Health, um programa apoiado pela Health Services Resource Administration para reduzir a mortalidade materna e a morbidade materna grave, que tem como missão apoiar as melhores práticas que tornem o parto mais seguro, melhorem os resultados da saúde materna e salvem vidas. O programa fornece recursos de linha de frente para que os serviços de saúde e as equipes adaptem e implementem uma série de pacotes (*bundles*) de segurança do paciente para condições maternas de alto risco, baseados em evidências. Os pacotes de segurança do paciente têm como enfoque a melhoria do trabalho em equipe e da comunicação. O programa conta com um conjunto diversificado de parceiros para desenvolver equipes estaduais para a implementação dos pacotes de intervenção. O progresso é monitorado nos níveis local, estadual e nacional para promover esforços de melhoria da qualidade[8,9]. Importa destacar que esse não foi o primeiro programa dos EUA com o objetivo de desenvolver ou implementar pacotes de segurança para melhorar os resultados maternos.

O programa se baseia nas lições aprendidas com a implementação dos pacotes de segurança do paciente e no trabalho em equipe, apoiado pela *expertise* de diversos parceiros. Os pacotes de segurança do paciente — específicos para cada condição ou evento materno — são compostos por 10 a 13 práticas baseadas em evidências ou em informações que precisam ser implementadas em todos os cenários de parto. Como não são diretrizes ou protocolos, são considerados duradouros e podem ser adaptados para implementação em cenários com altos ou baixos recursos[8].

O programa utiliza uma estrutura com cinco estratégias para orientar o *design* e a implementação de seus pacotes e conjuntos de mudanças. As estratégias incluídas em cada pacote de segurança do paciente são agrupadas em cinco categorias: 1) Prontidão; 2) Reconhecimento e Prevenção; 3) Resposta; 4) Sistema de Notificação e Aprendizado; e 5) Cuidado Respeitoso, Equitativo e Solidário. Reconhecendo a importância crucial da equidade na melhoria da qualidade da saúde materna, os conceitos da categoria Cuidado Respeitoso, Equitativo e Solidário foram incorporados nas demais categorias, de modo que a equidade seja central em todas as etapas da implementação das práticas de segurança do paciente[8].

As cinco estratégias são sintetizadas abaixo[8-11]:

**1.** Prontidão: concentra-se na preparação da organização para a mudança. Envolve a avaliação das práticas atuais, a identificação de áreas para melhoria e o estabelecimento da infraestrutura e dos recursos necessários.

**2.** Reconhecimento e Prevenção: enfatiza a identificação precoce e as medidas proativas para prevenir eventos adversos. Inclui estratégias como triagem, avaliação de riscos e implementação de protocolos baseados em evidências.

**3.** Resposta: concentra-se no desenvolvimento e na implementação de respostas eficazes aos riscos ou emergências identificados. Inclui o estabelecimento de protocolos claros, o treinamento da equipe e a garantia de intervenções oportunas e apropriadas.

**4.** Sistema de Notificação e Aprendizado: envolve o rastreamento de dados, a análise de resultados e o uso das informações para aperfeiçoar processos e aprimorar respostas futuras. Considerado fundamental para a melhoria da qualidade.

**5.** Cuidado Respeitoso, Equitativo e Solidário: aspecto considerado fundamental no programa, buscando que todos os indivíduos recebam cuidados culturalmente sensíveis, respeitosos aos seus valores e adaptados às suas necessidades específicas, o que inclui considerar as disparidades e promover o acesso equitativo aos cuidados de saúde.

Os pacotes de segurança do paciente são uma forma estruturada de aprimorar os processos de cuidado e os resultados para os pacientes. São conjuntos de melhores práticas baseadas em evidências, desenvolvidas por especialistas multidisciplinares, que abordam condições clinicamente especí-

ficas em gestantes e puérperas. Têm como objetivo aprimorar a forma como o cuidado é prestado para melhorar os resultados.

Foram desenvolvidos pacotes de segurança para: Hemorragia obstétrica; Hipertensão Arterial Grave na Gravidez; Transição da Alta Pós-Parto; Sepse em Cuidados Obstétricos[10]; Condições Cardíacas em Cuidados Obstétricos[11]; Cuidados para Gestantes e Puérperas com Transtorno por Uso de Substâncias; Condições de Saúde Mental Perinatal; e Redução Segura de Cesarianas, que estão disponíveis no *link* https://saferbirth.org/patient-safety-bundles/.

O Programa desenvolveu pacotes de segurança do paciente e outros recursos complementares que servem como ferramentas de melhoria da qualidade para abordar as principais causas de mortalidade materna e morbidade materna grave nos EUA, bem como outras questões emergentes na assistência obstétrica. Para abordar os desafios e as barreiras identificados ao longo da execução do programa, treinamentos e suporte técnico para apoiar a implementação de pacotes foram desenvolvidos e amplamente disseminados, buscando alcançar a equidade na atenção à saúde. Apesar da rápida expansão e dos avanços alcançados, a mortalidade materna e a morbidade materna grave permanecem altas nos EUA, com persistentes disparidades raciais, étnicas e geográficas[9].

## LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA O PARTO SEGURO

O período intraparto é crucial para a redução da morbidade e mortalidade materna e perinatal. A Lista de Verificação para o Parto Seguro (LVPS) da Organização Mundial da Saúde (OMS) foi elaborada como um lembrete das práticas baseadas em evidências mais importantes para melhorar a qualidade do atendimento e reduzir complicações e mortes evitáveis[4]. As Listas de Verificação são as ferramentas de gestão de risco e de segurança mais conhecidas e estão difundidas em diversas áreas. Serviram de base para a padronização e segurança na aviação e energia nuclear, e são defendidas como instrumentos simples e eficazes para garantir um cuidado seguro. Além disso, ajudam a não esquecer nenhuma etapa durante a execução de um procedimento, executar tarefas em uma ordem estabelecida, monitorar o cumprimento de uma série de requisitos ou coletar sistematicamente dados para análise posterior. É, assim, um método simples e eficaz para reduzir o risco de erro devido a distrações ou excesso de confiança em tarefas padronizadas[12,13].

A LVPS da OMS foi concebida como um instrumento para melhorar a qualidade dos cuidados prestados às mulheres que dão à luz[14]. A Lista de Verificação é uma lista organizada de práticas essenciais de parto, baseadas em evidências, que visa às principais causas de morte materna, de natimortos por causas intraparto e das mortes neonatais que ocorrem em unidades de saúde em todo o mundo. Cada item da Lista de Verificação é uma ação crítica que, se não for cumprida, poderá provocar sérios danos à mãe, ao recém-nascido ou a ambos[14,15], pois identifica as principais causas de morte materna e neonatal em países em desenvolvimento, por exemplo, hemorragia pós-parto, trabalho de parto distócico, distúrbios hipertensivos, eventos intraparto, como assistência subótima à mãe, infecções neonatais e prematuridade.

Os itens são agrupados para serem usados em quatro momentos críticos e cruciais: 1) Ponto de Pausa 1: na admissão; 2) Ponto de Pausa 2: antes da expulsão (ou antes da cesariana); 3) Ponto de Pausa 3: logo após o nascimento (no espaço de uma hora); e 4) Ponto de Pausa 4: antes da alta[14]. A LVPS da OMS foi adaptada e validada para o contexto brasileiro[16] e para a adesão dos profissionais de saúde de maternidade pública brasileira avaliada[17].

Apesar dos claros benefícios, podem ocorrer barreiras à implementação da LVPS[18]:

- **Fatores culturais:** relações interpessoais, hierarquia profissional e comunicação ineficaz podem dificultar a adesão.
- **Fatores estruturais:** o desenho e a fonte utilizada na LVPS podem ser inadequados para o uso prático.
- **Processo de trabalho:** equipes sobrecarregadas, falta de tempo para preenchimento e a percepção de que a LVPS demanda tempo e duplica outras tarefas.
- **Falta de treinamento adequado e contínuo:** ausência de capacitações que promovam mudanças comportamentais de longo prazo.
- **Baixa adesão dos profissionais:** a adesão à LVPS pode ser baixa pela não sensibilização e envolvimento da equipe.
- **Falta de motivação:** a equipe pode não compreender a finalidade da LVPS se não for devidamente envolvida e informada sobre sua importância.

Por outro lado, são facilitadores para a implementação da LVPS[15,17,18]:

· **Capacitação e treinamento:** oferecer treinamentos contínuos e práticos para toda a equipe multiprofissional, abordando a importância e o uso correto da lista.

· **Adaptação local da LVPS:** a LVPS pode e deve ser modificada para se adequar às realidades e aos protocolos locais, garantindo sua relevância e viabilidade.

· **Envolvimento da liderança:** o apoio e o envolvimento das principais lideranças e do Núcleo de Segurança do Paciente são cruciais para o sucesso.

· **Monitoramento e *feedback*:** o monitoramento contínuo dos indicadores relacionados à aplicação da LVPS e o fornecimento de *feedback* com regularidade para a equipe.

· **Estímulo à notificação de eventos adversos:** estímulo à prática de notificação de eventos adversos ao Núcleo de Segurança do Paciente para identificar as falhas sistêmicas e os pontos de melhoria.

· **Integração com a rotina:** a busca de formas de integrar o preenchimento da lista de verificação de forma fluida na rotina diária, sem sobrecarregar a equipe.

· **Comunicação clara:** a explicação da importância da implementação e envolver a equipe na discussão e adequação da LVPS.

A LVPS é uma importante ferramenta de mudança de comportamento para a adesão às práticas essenciais de parto durante o trabalho de parto, o parto e o período pós-parto imediato em todos os cenários ao redor do mundo. Com base em revisão sistemática e metanálise recentemente publicada, há evidências moderadas mostrando a eficácia da LVPS na redução de natimortos e na melhoria da adesão às práticas essenciais de parto, incluindo o uso de partograma, a administração de ocitocina logo após o parto e o início da amamentação durante a primeira hora após o nascimento[4]. Ressalta-se que a implementação da LVPS é obrigatória em todos os hospitais com leitos obstétricos no âmbito do estado do Rio de Janeiro desde 2022[15,19,20].

## SISTEMA DE ALERTA PRECOCE OBSTÉTRICO

Observa-se que, frequentemente, a deterioração em gestantes e puérperas segue uma série de eventos, em que uma gestante saudável pode apresentar morbidade grave, que, às vezes, pode levar à mortalidade mater-

na. A deterioração materna ocorre por meio de uma sequência de eventos: saudável → morbidade → morbidade materna grave (exigindo internação em UTI) → óbito.

Os sistemas de alerta precoce são sistemas fisiológicos de "rastreamento e acionamento" que garantem a detecção e intervenção oportunas e, portanto, interrompem a cadeia de resultados adversos. Alterações fisiológicas na gravidez justificam a utilização de sistemas de alerta precoce obstétricos específicos[21].

Os escores de alerta precoce são algoritmos baseados em parâmetros fisiológicos (FC, PA, FR, temperatura e estado mental) em um esforço para estimular o reconhecimento precoce da morbidade. Esses sistemas têm várias siglas: sistema de alerta precoce modificado (Modified Early Warning Score — MEWS); e, em obstetrícia: escore de alerta obstétrico precoce modificado (Modified Early Obstetric Warning System — MEOWS), critérios de reconhecimento precoce materno (Maternal Early Recognition Criteria — MERC) e gatilho de alerta precoce materno (Maternal Early Warning Trigger — MEWT). Todos exigem a coleta de vários parâmetros fisiológicos à beira do leito e utilizam critérios predeterminados e padronizados para intensificar o atendimento em tempo hábil para um paciente em deterioração. Esses sistemas podem usar um único gatilho de sinal vital (MERC) ou podem ser ativados com base em uma combinação de sinais vitais que resulte em um escore (MEWS e MEOWS). O MEWT incorpora parâmetros únicos e agregados, além de exigir a persistência dessas anormalidades ao longo do tempo[22].

Há opiniões conflitantes sobre o benefício da simplicidade dos alertas de parâmetro único *versus* o potencial de detecção aprimorada nos sistemas agregados. Existem dados comparativos limitados sobre o desempenho dos sistemas de alerta precoce para morbidade materna. No entanto, esses sistemas podem ser facilmente aprendidos, implementados e interpretados. As evidências disponíveis sugerem que o MEOWS deve aprimorar os programas de vigilância e os planos de ação para reduzir a morbidade e a mortalidade materna grave, identificando, gerenciando e, possivelmente, impedindo eventos adversos maternos evitáveis[22]. A identificação de mulheres gravemente doentes é uma forma eficaz de prevenir a deterioração contínua de sua condição e, consequentemente, reduzir a mortalidade materna[23,24].

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

É necessário que os cuidados de saúde durante a gravidez, o parto e o pós-parto tenham elevada qualidade para reduzir a mortalidade materna e neonatal. Práticas de segurança do paciente desenvolvidas para melhorar a qualidade do cuidado e da segurança na atenção obstétrica devem ser consideradas como estratégicas na formulação das políticas públicas de redução da mortalidade materna e neonatal, para que possa ser alcançada a meta de redução da RMM para, no máximo, 30 mortes maternas por 100 mil nascidos vivos.

### Referências

1. Rosa-Mangeret F, Benski AC, Golaz A, Zala PZ, Kyokan M, Wagner N, et al. 2.5 Million annual deaths-are neonates in low- and middle-income countries too small to be seen? A bottom-up overview on neonatal morbi-mortality. Trop Med Infect Dis. 2022;7(5):64. DOI: 10.3390/tropicalmed7050064

2. Khalil A, Samara A, O'Brien P, Coutinho CM, Quintana SM, Ladhani SN. A call to action: the global failure to effectively tackle maternal mortality rates. Lancet Glob Health. 2023;11(8):e1165-e1167. DOI: 10.1016/S2214-109X(23)00247-4

3. WHO safe childbirth checklist collaboration. Evaluation Report. Geneva: WHO; 2017

4. Fernández-Elorriaga M, Fifield J, Semrau KEA, Lipsitz S, Tuller DE, Mita C, et al. Impact of the WHO safe childbirth checklist on birth attendant behavior and maternal-newborn outcomes: A systematic review and meta-analysis. Int J Gynaecol Obstet. 2025;169(3):984-98. doi: 10.1002/ijgo.16123

5. Domingues RMSM, Dias MAB, Nakamura-Pereira M, Pacagnella RC, Lansky S, Gama SGN, et al. Mortalidade perinatal, morbidade materna grave e near miss materno: protocolo de um estudo integrado à pesquisa Nascer no Brasil II. Cad Saúde Pública. 2024;40(4):e00248222. DOI: 10.1590/0102-311XPT248222

6. Eppes CS, Han SB, Haddock AJ, Buckler AG, Davidson CM, Hollier LM. Enhancing obstetric safety through best practices. J Womens Health (Larchmt). 2021;30(2):265-9. DOI: 10.1089/jwh.2020.8878

7. Jennifer M, Banayan JM, Barbara M, Scavone BM. National Partnership for Maternal Safety—Maternal Safety Bundles. APSF Newsletter. 2016;31(2):29-48.

8. Mahoney J. The alliance for innovation in maternal health care: A way forward. Clin Obstet Gynecol. 2018;61(2):400-10. DOI: 10.1097/GRF.0000000000000363

9. Allen C, Taylor I, Ushry A. Alliance for Innovation on Maternal Health: Evolution of a program to address maternal morbidity and mortality. Semin Perinatol. 2024;48(3):151903. DOI: 10.1016/j.semperi.2024.151903

10. Bauer ME, Albright C, Prabhu M, Heine RP, Lennox C, Allen C, et al. Alliance for innovation on maternal health: Consensus bundle on sepsis in obstetric care. Obstet Gynecol. 2023;142(3):481-92. DOI: 10.1097/AOG.0000000000005304

11. Hameed AB, Haddock A, Wolfe DS, Florio K, Drummond N, Allen C, et al. Alliance for innovation on maternal health: Consensus bundle on cardiac conditions in obstetric care. Obstet Gynecol. 2023;141(2):253-63. DOI: 10.1097/AOG.0000000000005048

12. Boyd JM, Wu G, Stelfox HT. The impact of checklists on inpatient safety outcomes: A systematic review of randomized controlled trials. J Hosp Med. 2017;12(8):675-82. DOI: 10.12788/jhm.2788

13. Concha-Torre et al. Las listas de verificación: ¿una ayuda o una molestia? An Pediatr. 2020;93(2):135.e1-135.e10. DOI: 10.1016/j.anpedi.2020.05.006

14. Organização Mundial da Saúde. Guia de Implementação da Lista de Verificação da OMS para Partos Seguros: melhorar a qualidade dos partos realizados em unidades de saúde para as mães e os recém-nascidos. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2017.

15. Rio de Janeiro, Secretaria de Estado de Saúde. Protocolo de Implementação da Lista de Verificação para o Parto Seguro. Rio de Janeiro: SES-RJ; 2022.

16. Carvalho ICBM, Rosendo TMSS, Freitas MR, Silva EMM, Medeiros WR, Moutinho NF, et al. Adaptação e validação da lista de verificação do parto seguro da Organização Mundial da Saúde para o contexto brasileiro. Rev Bras Saúde Mater Infant. 2018;18(2):401-18. DOI: 10.1590/1806-93042018000200009

17. Praxedes AO, Arrais L, Araújo MAA, Silva EMM, Gama ZAS, Freitas MR. Avaliação da adesão à Lista de Verificação de Segurança no Parto em uma maternidade pública no Nordeste do Brasil. Cad Saúde Pública. 2017;33(10):e00034516. DOI: 10.1590/0102-311X00034516

18. Molina RL, Benski AC, Bobanski L, Tuller DE, Semrau KEA. Adaptation and implementation of the WHO Safe Childbirth Checklist around the world. Implement Sci Commun. 2021;2(1):76. DOI: 10.1186/s43058-021-00176-z

19. Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro. Resolução Cremerj nº 325, de 9 de dezembro de 2021. Dispõe sobre a obrigatoriedade da utilização da Lista de Verificação para Parto Seguro, com a presença de profissionais médicos especializados em todas as maternidades do Estado do Rio de Janeiro. Diário Oficial da União. 2022 jan 13.

20. Rio de Janeiro. Secretaria de Estado de Saúde. Resolução SES nº 2851 de 16 de setembro de 2022. Aprova o Protocolo de Implementação da lista de Verificação para o Parto Seguro. Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro. 2022 set 19.

21. Gupta C, Suri J, Bachani S, Bharti R, Pandey D, Mittal P. Carle's obstetric early warning score as a screening tool for critical care admission. Indian J Med Res. 2023;158(4):339-46. DOI: 10.4103/ijmr.ijmr_2478_21

22. Ragusa A, Ushiro S, Svelato A, Strambi N, Di Tommasoet M. Obstetric safety patient. In: Donaldson L, Ricciardi W, Sheridan S, Tartaglia R, editors. Textbook of patient safety and clinical risk management. Cham (CH): Springer; 2021. Chapter 16. DOI: 10.1007/978-3-030-59403-9_16

23. Xu Y, Zhu S, Song H, Lian X, Zeng M, He J, et al. A new modified obstetric early warning score for prognostication of severe maternal morbidity. BMC Pregnancy Childbirth. 2022;22(1):901. DOI: 10.1186/s12884-022-05216-7

24. Khergade M, Suri J, Bharti R, Pandey D, Bachani S, Mittal P. Obstetric Early Warning Score for Prognostication of Critically Ill Obstetric Patient. Indian J Crit Care Med. 2020;24(6):398-403. DOI: 10.5005/jp-journals-10071-23453

# SAÚDE MENTAL

# A SEGURANÇA DO PACIENTE EM SAÚDE MENTAL: RISCOS OCULTOS, DANOS SILENCIOSOS

Elaine Cristina de Melo Faria[1], Cynara Rodrigues Soares Silva[2], Aline Fernandes de Rossi Sousa[3]

## RESUMO

A segurança do paciente em saúde mental envolve desafios específicos, marcados por riscos ocultos e danos silenciosos frequentemente negligenciados. Esses riscos incluem práticas como contenções físicas ou químicas sem critérios, falhas na comunicação entre equipes, ausência de avaliação adequada de risco suicida e descontinuidade do cuidado. Os danos resultantes vão desde traumas psicológicos até eventos adversos graves, muitas vezes não reconhecidos ou atribuídos à própria condição da pessoa usuária. As fragilidades na articulação da Rede de Atenção Psicossocial, o estigma institucionalizado e a ausência de abordagens centradas na pessoa intensificam a vulnerabilidade e as iniquidades no cuidado. Superar essas barreiras exige mudanças culturais, fortalecimento das instâncias de governança, educação permanente dos profissionais e integração dos pontos de atenção. Além disso, é fundamental adaptar os sistemas de notificação para contemplar as especificidades da saúde mental, promovendo uma cultura de aprendizado e práticas éticas, inclusivas e seguras.

**Palavras-chave:** Segurança do Paciente; Cuidado em Saúde Mental; Gestão de Riscos.

1 Fisioterapeuta; Analista de Qualidade sênior; Hospital Israelita Albert Einstein, Ceppar; Orcid: 0000-0002-8350-839 X; elaine.faria@einstein.br

2 Enfermeira; Especialista de projetos; Hospital Israelita Albert Einstein, Ceppar; http://lattes.cnpq.br/7992655208502378; cynara.silva@einstein.br

3 Enfermeira; Analista de práticas assistenciais; Hospital Israelita Albert Einstein, Ceppar; http://lattes.cnpq.br/0920094111342048; aline.rossi@einstein.br

## INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, a segurança do paciente se consolidou como um dos principais pilares do cuidado de qualidade em saúde, tendo se configurado como uma prioridade global da Organização Mundial da Saúde (OMS). A inserção dessa dimensão nas políticas e práticas em saúde mental, no entanto, ainda apresenta importantes lacunas, tanto em termos de legislação e diretrizes quanto de implementação de abordagens de prevenção de danos[1,2].

Quando abordamos o cuidado em saúde mental, os riscos e danos são frequentemente invisíveis, negligenciados ou naturalizados, formando o que tem sido chamado de riscos ocultos e danos silenciosos, exigindo vigilância constante e abordagem proativa. O cuidado em saúde mental pauta-se na atenção psicossocial; nessa perspectiva, as práticas devem produzir a continuidade da vida da pessoa usuária, em um processo de reconstrução de cidadania, de exercício real dos seus direitos, da possibilidade e capacidade de exercê-los[3].

## MÉTODOS

Este estudo possui abordagem qualitativa, de caráter descritivo e analítico, estruturado como uma revisão narrativa com análise crítica de conteúdos normativos e científicos relacionados à segurança do paciente no campo da saúde mental. O objetivo foi identificar e sistematizar os principais riscos ocultos e danos silenciosos associados ao cuidado psicossocial, além de propor caminhos estratégicos para qualificação das práticas assistenciais.

Os descritores e operadores booleanos utilizados para construir a estratégia de busca foram: ((“Assistência à Saúde Mental” OR “Serviços de Saúde Mental”) AND (“Segurança do Paciente”)).

Foram incluídos os artigos científicos disponíveis em português e publicados nos últimos dez anos. Os trabalhos realizados exclusivamente em ambiente hospitalar e aqueles que não envolviam pessoas com condições de saúde mental foram desconsiderados.

A busca e a seleção dos artigos foram realizadas por meio da leitura de títulos e resumos por uma pesquisadora especialista na temática de saúde mental. As dúvidas foram discutidas com um segundo pesquisador. Em um

segundo momento, realizou-se a busca na lista de referência dos estudos selecionados, a fim de identificar outras produções científicas que pudessem responder à questão de pesquisa.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Em contextos caracterizados pelo estigma, em que se subestima a autonomia da pessoa usuária, as falhas têm maior probabilidade de passar despercebidas. Os riscos ocultos são aquelas situações ou processos que ameaçam a segurança da pessoa usuária, mas permanecem invisíveis ou não são reconhecidos pelos profissionais de saúde. Na saúde mental, alguns exemplos demonstram essa invisibilidade ou falta de reconhecimento, como o uso excessivo de contenção física ou química sem critérios previamente definidos e protocolos suportados por evidências, as falhas na comunicação entre equipes, a descontinuidade do cuidado na transição entre níveis de atendimento e a falta de avaliação de risco de condições agudizadas, como o comportamento suicida, a intoxicação e a agitação psicomotora de forma qualificada, ou seja, amparada por aspectos clínicos e psicossociais. Tudo isso compromete não apenas a segurança da pessoa usuária, mas também seus direitos e sua dignidade[2,4,5].

Enquanto isso, os danos silenciosos são resultados adversos que não são detectados ou são ignorados. No cuidado em saúde mental, os exemplos podem variar desde episódios traumatizantes devido a contenção indevida, agravamento dos sintomas por causa da descontinuidade do cuidado (tanto por falhas de comunicação e de colaboração entre os componentes da rede de atenção à saúde, que podem gerar barreiras para a continuidade do cuidado, quanto por experiências negativas e estigma sofridos pelas pessoas usuárias), até resultados mais graves, como suicídios que não foram prevenidos devido a falhas na avaliação do risco. Em muitos casos, esses danos são erroneamente atribuídos à condição clínica da pessoa usuária, perpetuando o ciclo de invisibilidade e impedindo eventuais alterações nos processos de cuidado[2,5].

Os danos notificados do cuidado em saúde mental não se devem apenas à lacuna nos sistemas de informação, mas também existe uma questão sistêmica em que a violência e a violação de direitos não são reconhecidas como questões de segurança do paciente. Trazer essas dimensões à tona

torna a segurança do paciente em saúde mental um campo próprio, com seus próprios desafios que precisam ser enfrentados de forma integrada[2,4].

Para caminhar nessa direção, é essencial buscar o consentimento da pessoa com necessidade de cuidado em saúde mental. Esse aspecto é relevante em virtude de um velho preconceito: a pessoa em sofrimento mental é aquela que não aceita tratamento e, portanto, só poderia ser tratada à sua revelia[6]. Em uma perspectiva de estruturação do caminho terapêutico para pessoas com necessidades de cuidado em saúde mental, é importante a seguinte pergunta: o que é possível e o que é desejável obter ao longo do tratamento dessa pessoa? Isso leva em conta a dimensão subjetiva pela qual a pessoa usuária manifesta suas queixas e seus sintomas.

Ao contrário de muitas outras áreas da saúde, em que os riscos são mais frequentemente identificáveis em processos técnicos padronizados, como erros de medicação ou infecções relacionadas com dispositivos invasivos, os riscos na saúde mental são subjetivos, relacionais e contextuais, exigindo vigilância constante, escuta qualificada e colaboração multidisciplinar[2,7,8].

Abaixo, apresentamos um quadro com exemplos de riscos ocultos e danos silenciosos observados nos cuidados em saúde mental.

QUADRO 1. **Riscos ocultos e danos silenciosos nos cuidados em Saúde Mental**

| RISCOS OCULTOS | DANOS SILENCIOSOS |
|---|---|
| Uso indevido de contenção física ou química | Trauma psicológico, lesões físicas, quebra de vínculo terapêutico |
| Falha na detecção do risco de suicídio | Tentativa ou suicídio consumado não prevenido |
| Comunicação inadequada e propostas de cuidado pouco viáveis entre equipe e pessoa usuária | Não adesão ao plano de cuidados, abandono do tratamento |
| Alta hospitalar sem contrarreferência efetiva | Ruptura do cuidado, recaídas, internações evitáveis |
| Falta de treinamento em manejo de atenção às crises | Intervenções inadequadas, violação de direitos, agravamento clínico, quebra de vínculo terapêutico |
| Estigmatização e preconceito institucionalizados | Discriminação e marginalização, revitimização, barreiras no acesso, subnotificação de incidentes |
| Falhas na articulação entre níveis de atenção | Descontinuidade do cuidado, abandono, aumento de demandas em serviços de urgência e especializados, lacuna de cuidados na Atenção Primária à Saúde |

QUADRO 1. **Riscos ocultos e danos silenciosos nos cuidados em Saúde Mental**

| RISCOS OCULTOS | DANOS SILENCIOSOS |
|---|---|
| Negligência na avaliação de risco psicossocial | Vulnerabilização da pessoa usuária, agravamento de fatores sociais e clínicos, planos de cuidado pouco efetivos |

FONTES: ELABORAÇÃO PRÓPRIA (2025).

Esses riscos ocultos e danos silenciosos não só prejudicam a saúde e a qualidade de vida da pessoa como também comprometem a confiança nos serviços de cuidado em saúde mental. Seja intencional ou não, o modo como as pessoas usuárias são tratadas contribui para o não tratamento de sua condição de saúde, criando barreiras e contribuindo para desigualdades.

Um estudo sistemático conduzido por McCann et al.[5] demonstra que a contenção física e o isolamento são experiências traumáticas e intensificadoras da ansiedade e dos sintomas pós-traumáticos para a pessoa usuária. Em um segundo momento, há relação com danos ao vínculo terapêutico. Embora amplamente conhecidos como práticas problemáticas, permanecem sendo frequentemente utilizados sem padronização e registro adequado em muitos serviços.

Outro risco oculto frequentemente negligenciado é a detecção e o manejo do risco de suicídio. Segundo a OMS, mais de 700 mil pessoas morrem por suicídio anualmente no mundo, o que representa um quadro prioritário de saúde pública. Falhas na avaliação de risco, comunicação com familiares e continuidade do cuidado pós-alta estão entre os fatores associados a suicídios evitáveis no cuidado em saúde mental[2].

Compreende-se que antes de a pessoa usuária desenvolver uma ideação suicida estruturada, ela já apresenta sinais prévios de risco e sofrimento. Normalmente, para expressar esses pensamentos, busca contato com familiares, conhecidos ou profissionais de saúde, especialmente aqueles que atuam em serviços não especializados em saúde mental, como os da Atenção Primária à Saúde (APS)[3]. Dessa forma, a responsabilidade pela abordagem e prevenção do risco de suicídio deve ser compartilhada entre todos os profissionais da Rede de Atenção à Saúde (RAS). Quanto à avaliação, ressalta-se

a importância de que o risco seja estratificado, a fim de garantir um melhor desfecho clínico e o acompanhamento do cuidado em rede, no nível de atenção mais adequado a cada momento.

Já no que se refere aos comportamentos suicidas de natureza consumada, como os suicídios de fato, eles necessitam de notificação, de modo que seja possível obter dados confiáveis e atualizados sobre a incidência, características sociodemográficas, fatores de risco e contextos em que ocorrem. Essas informações são essenciais para a formulação, implementação e avaliação de políticas públicas eficazes de prevenção do suicídio. Um levantamento internacional conduzido por Levinson[9], por exemplo, identificou que eventos adversos muito graves, como suicídios pós-alta hospitalar, raramente são registrados e não têm investigação sistemática que gere aprendizado para a instituição.

Quando os elementos de fragmentação da Rede de Atenção Psicossocial (Raps) ficam evidentes, eles também contribuem para os riscos ocultos. Por exemplo, quando a APS não exerce sua função de coordenadora do cuidado e ordenadora da rede e a pessoa em sofrimento mental somente é acolhida em serviços da rede especializada, aumenta-se a probabilidade de que os determinantes sociais das necessidades de saúde da pessoa não sejam considerados, diminuindo a eficácia do seu percurso terapêutico. A alta hospitalar sem contrarreferência estruturada para APS e/ou para o Centro de Atenção Psicossocial (Caps) é fator crítico para abandono de tratamento, recorrência de quadros de agudização e uso excessivo de serviços de urgência. Em outra medida, a falta de integração, em espaços compartilhados de cuidado, entre a APS e a atenção especializada, como os Caps, também é um fator que prejudica a continuidade do cuidado. Todavia, a integração continua sendo frágil em muitos territórios, expondo as pessoas usuárias a rupturas assistenciais[10].

No entanto, as barreiras à segurança da pessoa usuária em saúde mental não são apenas operacionais, são também culturais, enraizadas em processos históricos de exclusão, estigmatização e medicalização. A Lei nº 10.216/2001 é um marco ao estabelecer a proteção e os direitos das pessoas com transtornos mentais e uso de álcool e outras drogas, assegurando o compromisso com o cuidado em liberdade e com o respeito à cidadania[4], mas ainda há enfrentamentos e disputas importantes nesse campo que busca alcançar um novo lugar social para essas pessoas.

Superar essas barreiras requer uma mudança cultural que reconheça a pessoa usuária como sujeito de direitos, e não como objeto de intervenção. Nesse sentido, Amarante[11] aponta a importância do enfretamento de estigmas e da construção de um novo imaginário social sobre a loucura e sobre os sujeitos, tendo em vista que se trata de um processo social complexo que exige mudanças de mentalidade, atitude e relações sociais.

No contexto da segurança do paciente, isso inclui investir na qualificação e competência dos profissionais; melhorar as condições de trabalho e educação permanente aos profissionais, para a sustentação de práticas clínicas e gestão do cuidado centradas nas pessoas, famílias e comunidade. O estímulo à integração da Raps e o enfoque na autonomia e nos direitos das pessoas usuárias também são pontos de atenção para avanços relativos à segurança[2]. No Brasil, a Resolução nº 36/2013 incentiva a criação de Núcleos de Segurança do Paciente e reforça a importância da notificação de incidentes[12]. No entanto, as categorias de notificação ainda abrangem poucas áreas especificamente relacionadas à saúde mental, incluindo contenção mecânica, alta injustificada, entre outras. Ao criar sistemas sensíveis a essas especificidades, é possível transformar a cultura punitiva em cultura de aprendizado, em que falhas e incidentes são oportunidades de melhoria sistêmica. Isso resultará em danos evitáveis e em uma segurança aprimorada. As diretrizes nacionais para o SUS destacam a importância de serviços substitutivos ao modelo hospitalocêntrico, com abordagem comunitária, territorial e intersetorial[9].

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A identificação dos riscos ocultos e dos danos silenciosos no cuidado em saúde mental constitui um passo fundamental para a qualificação da segurança do paciente nesse campo. Para avançar nesse sentido, é necessário enfrentar barreiras de natureza cultural, histórica e organizacional que dificultam a comunicação efetiva entre os profissionais e comprometem a continuidade do cuidado.

A consolidação de uma atenção segura e de qualidade exige o fortalecimento da Raps, por meio da integração de suas estruturas e da educação permanente dos profissionais, com enfoque em práticas centradas na pessoa. Além disso, os sistemas de notificação de incidentes devem ser adaptados

para captar as especificidades do cuidado em saúde mental, considerando suas particularidades clínicas, contextuais e relacionais.

Com suporte institucional adequado, torna-se possível fomentar uma cultura organizacional que vá além da mera reação aos eventos adversos, promovendo a aprendizagem contínua e a melhoria sistemática dos processos de cuidado. Essa abordagem orienta a construção de um modelo assistencial mais seguro, ético, inclusivo e respeitoso, capaz de responder de forma qualificada às necessidades das pessoas em sofrimento psíquico.



## Referências

1. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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.

2. World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030: Towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: WHO; 2021.

3. Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (RJ). Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro. Coleção Guia de Referência Rápida: Avaliação do Risco de Suicídio e Sua Prevenção. Rio de Janeiro: SMS-RJ; 2016.

4. Presidência da República (BR). Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001. Dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental. Diário Oficial da União. 2001 abr 9.

5. Mccann TV, Savage J, Hassan H, Stevens J. Mental health service users' experiences of restraint: An integrative review. Int J Ment Health Nurs. 2014;23(4):293–302.

6. Souza ME. Atenção em Saúde Mental. Marta Elizabeth de Souza. Belo Horizonte: SES-MG; 2006. 238 p.

7. Henderson C, Noblett J, Parke H, Clement S, Caffrey A, Gale-Grant O, et al. Mental health-related stigma in health care and mental health-care settings. Lancet Psychiatry. 2014;1(6):467-82. DOI: 10.1016/S2215-0366(14)00023-6

8. Mascherek AC, Schwappach DL. Patient safety priorities in mental healthcare in Switzerland: a modified Delphi study. BMJ Open. 2016;6(8):e011494. DOI: 10.1136/bmjopen-2016-011494

9. Levinson DR. Adverse Events in Mental Health Facilities: A Report from the Office of Inspector General. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services, Office of Ins-

pector General; 2016 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-06-14-00110.pdf.

10. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 3.088, de 23 de dezembro de 2011. Institui a Rede de Atenção Psicossocial para pessoas com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. 2011 dez 23.

11. Amarante P. Saúde Mental e Atenção Psicossocial. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.

12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de Segurança do Paciente: documento orientador para a elaboração do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília, DF: Anvisa; 2013.

# SEGURANÇA DO PACIENTE NA DESINSTITUCIONALIZAÇÃO E NO CUIDADO EM LIBERDADE

Mariana Carneiro Capucho[1]

## RESUMO

A abordagem tradicional da segurança, centrada na prevenção de eventos adversos e em protocolos clínicos, é insuficiente diante das especificidades do cuidado psicossocial, que exige vínculos, escuta qualificada e respeito à singularidade dos sujeitos. Propõe-se compreender a segurança não como contenção, mas como garantia de direitos, liberdade e dignidade. Nesse sentido, a desinstitucionalização é apresentada como política pública de segurança ao promover cuidado em liberdade por meio de dispositivos comunitários, intersetoriais e territoriais. A Rede de Atenção Psicossocial, especialmente os Centros de Atenção Psicossocial e os Serviços Residenciais Terapêuticos, é central para garantir a continuidade do cuidado, a inclusão social e a autonomia dos usuários. Conclui-se que a segurança do paciente em saúde mental deve ser compreendida como um compromisso ético e político com a cidadania, exigindo o fortalecimento das redes de cuidado, a superação da lógica manicomial e a efetiva incorporação dos direitos humanos nas práticas e políticas do Sistema Único de Saúde.

**Palavras-chave:** Desinstitucionalização; Segurança do paciente; Reforma psiquiátrica.

1 Psicóloga, Mestra em Psicologia, Professora e coordenadora de curso, Faculdade Multivix. http://lattes.cnpq.br/4260624006129879. marianaccapucho@gmail.com.

## INTRODUÇÃO

Tradicionalmente, a segurança do paciente é abordada partir de parâmetros técnico-operacionais, com ênfase na prevenção de eventos adversos, na padronização de condutas e na vigilância dos riscos clínicos, consistindo em um componente essencial na qualidade da atenção em saúde e sendo reconhecida, pela Organização Mundial da Saúde (OMS), como um princípio fundamental das boas práticas clínicas[1]. Entretanto, no campo da saúde mental, essa abordagem demanda revisões conceituais e metodológicas, pois tende a obscurecer as especificidades do cuidado em saúde mental, que extrapolam os protocolos vigentes, o que exige escuta ativa, vínculo e presença[2].

Consolidada pela Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001, a Reforma Psiquiátrica Brasileira propõe uma nova ética do cuidado direcionada à garantia de direitos e atenção psicossocial, promovendo uma ruptura com o modelo asilar após um longo processo histórico de resistência aos manicômios[3]. Nesse contexto, a segurança do paciente extrapola os aspectos biomédicos e deve ser entendida como proteção integral do sujeito, respeitando sua autonomia, sua dignidade e seu pertencimento social, promovendo uma mudança profunda nas relações entre a sociedade e a loucura. Rompe-se, assim, a vinculação do paradigma de segurança enquanto contenção, segregação ou medicalização compulsória. Segurança é, antes de tudo, a possibilidade de viver plenamente, em liberdade, com dignidade e com acesso aos direitos de cidadania[4].

Ao centrar-se no corpo como objeto de intervenção, o paradigma biomédico e a institucionalização manicomial ignoram as dimensões subjetiva, social e política da existência humana, representando risco relevante à saúde e aos direitos humanos, traduzindo-se, na saúde mental, na perpetuação de práticas violadoras, institucionalizantes e desumanizadoras[5]. O paciente passa a ser definido pelo risco que representa, e não pelas potências que carrega. Esse modelo, ainda hegemônico, é desafiado pela concepção ampliada de segurança, que se alicerça nos princípios da Reforma e da luta antimanicomial e que, portanto, deduz que a desinstitucionalização deve ser compreendida como política pública de segurança do paciente[6,7].

Ao promover a segurança no cuidado em saúde mental, exige-se a consolidação de dispositivos territoriais, comunitários e intersetoriais que viabilizem o acompanhamento contínuo, em liberdade, e que favoreçam a construção de projetos

terapêuticos singulares[3]. Amarante[8] afirma que a institucionalização é, por si só, um fator de risco, pois mata lentamente: mata a voz, a autonomia, o desejo. Em vez de proteger, ela aprisiona. O manicômio, ainda que em novas roupagens, permanece como ameaça simbólica e real à vida dos sujeitos em sofrimento psíquico. Nessa perspectiva, os serviços da Rede de Atenção Psicossocial (Raps), notadamente os Centros de Atenção Psicossocial (Caps), os Serviços Residenciais Terapêuticos (SRT) e os dispositivos de apoio matricial, são elementos estruturantes da política de segurança do paciente em saúde mental[9].

Nesse sentido, a abordagem tecnocrática da segurança do paciente, quando centrada em indicadores e protocolos padronizados, reproduz, em saúde mental, as práticas manicomiais hospitalocêntricas que excluem a complexidade da desinstitucionalização. Desinstitucionalizar não é apenas fechar leitos psiquiátricos e retirar os pacientes do enclausuramento, mas também contempla, entre outros aspectos, desarmar os dispositivos de exclusão que se infiltram nas práticas, nas políticas e nos discursos[10]. É reconhecer que a loucura tem lugar no mundo e que o cuidado se faz no território, na escuta ativa, na coconstrução de projetos de vida. Cuidar, aqui, é um ato político de reconhecimento do outro em sua diferença[11].

É necessário, portanto, adotar uma concepção mais ampla de segurança, que incorpore direitos civis, políticos e sociais, empregando a desinstitucionalização enquanto política de segurança do paciente, preconizada pela Constituição Federal de 1988, pela Lei nº 10.216/2001 e pelas normativas internacionais de direitos humanos, como a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência[12], ratificada pelo Brasil com *status* de emenda constitucional (Decreto Legislativo nº 186/2008 e Decreto nº 6.949/2009). Ela cria condições concretas para a existência em liberdade, promovendo espaços de acolhimento, de reconstrução de laços e de fortalecimento da autonomia. Ela protege não por isolar, mas por incluir; não por normatizar, mas por singularizar.

A segurança do paciente em saúde mental, dessa forma, deve ser compreendida como expressão concreta da garantia de direitos e da cidadania, com a construção de uma política pública voltada à segurança no cuidado em liberdade, que exige articulação entre serviços, saberes e afetos. Além disso, ela deve estar alinhada aos princípios da Reforma Psiquiátrica e atenção psicossocial, exigindo o reconhecimento do protagonismo dos usuários, a valorização da experiência e o compromisso com a justiça social.

Pelo exposto, o presente documento tem como objetivo explorar a segurança do paciente na desinstitucionalização e no cuidado em liberdade, tomando como referência os fundamentos ético-políticos da Reforma Psiquiátrica Brasileira.



## MÉTODOS

Trata-se de um estudo de natureza qualitativa, realizado por meio de revisão bibliográfica do tipo narrativa. Esse tipo de revisão tem como objetivo apresentar, de forma descritiva e interpretativa, o estado de um determinado tema, possibilitando a identificação de contribuições teóricas relevantes, lacunas do conhecimento e subsídios para a reflexão crítica[13] — e, portanto, com funcionalidade para a educação continuada. Para a construção do referencial, foi realizada uma busca por publicações científicas nas bases de dados Periódicos de Psicologia (PePSIC), Scientific Electronic Library Online (SciELO) e Google Acadêmico, com enfoque em obras e artigos que abordam a desinstitucionalização, a segurança do paciente e os dispositivos substitutivos em saúde mental.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

A análise permitiu organizar a discussão em quatro eixos principais: 1) a concepção ampliada de segurança do paciente em saúde mental; 2) a desinstitucionalização como estratégia de proteção e cuidado; 3) a crítica ao modelo biomédico e tecnocrático de segurança; e 4) a centralidade da Raps como garantia de direitos e de segurança integral. Tais eixos articulam-se aos princípios da Reforma Psiquiátrica e às diretrizes da política de saúde mental brasileira, apontando para a necessidade de pensar na segurança em termos ético-políticos e territoriais.

## SEGURANÇA DO PACIENTE: UM CONCEITO AMPLIADO

Sob a perspectiva da Reforma Psiquiátrica, ao tratarmos de segurança do paciente no campo da saúde mental, não devemos nos restringir à prevenção de eventos adversos decorrentes da prática clínica, como ausência de erros ou a cumprimento de protocolos. Como afirma Amarante[14], o verdadeiro risco

à vida das pessoas em sofrimento psíquico reside na exclusão, na violação dos direitos e na violência institucional. Dessa forma, a segurança deve ser compreendida como a promoção de condições institucionais, políticas e sociais que assegurem a proteção integral da pessoa com sofrimento psíquico, em consonância com os princípios da dignidade da pessoa humana, da liberdade e da não discriminação[3,15-17].

A abordagem do cuidado em saúde mental apenas baseado em normas que anulam a subjetividade do sujeito torna-se perigosa e limitada. O conceito de segurança precisa ser ampliado: incluir o direito à palavra, à escuta, à presença e à construção de vínculos que sustentem a vida. Assim, segurança do paciente também é a segurança de ser reconhecido em sua singularidade, tendo a possibilidade de habitar o mundo com seus desejos, suas dores e suas formas próprias de existir, considerando, dessa forma, a segurança inseparável da liberdade e da dignidade[18]. Essa perspectiva ampliada compreende que a principal ameaça à integridade do sujeito em sofrimento psíquico está na cronificação da institucionalização, no uso indiscriminado de práticas coercitivas, na exclusão social e na negação da subjetividade[19]. Portanto, a segurança se realiza na construção de vínculos, no respeito à singularidade e na efetiva inclusão social dos usuários.

## DESINSTITUCIONALIZAÇÃO COMO POLÍTICA DE SEGURANÇA E CUIDADO

A institucionalização crônica, enquanto processo de exclusão e controle, produz insegurança estrutural, configurando a violação dos direitos fundamentais garantidos pela Constituição Federal e por tratados internacionais dos quais o Brasil é signatário[3,15-17]. Ela transforma os sujeitos em diagnósticos e psicopatologias, sequestrando o tempo, a linguagem e o corpo. Em contrapartida, a desinstitucionalização, enquanto movimento ético, político e clínico, inscreve-se como política de promoção da cidadania, da liberdade e da autonomia dos sujeitos, sendo possível no cotidiano e nos territórios[20,21]. Isso reafirma esse movimento como uma extrapolação do fechamento dos manicômios, estruturando-se enquanto um projeto político de transformação das relações entre sociedade e loucura.

Preconizando as diretrizes da Lei nº 10.216/2001, o tratamento em saúde mental deve estar pautado, preferencialmente, nos serviços comunitários, deslocando a internação como última alternativa e a vedando como regra[3]. A institucionalização é, em si, uma forma de insegurança para o sujeito: ela impede a autonomia, anula a subjetividade e reduz o paciente à condição de objeto[22]. Por outro lado, a política de desinstitucionalização tem como objetivo reverter a lógica manicomial, criar dispositivos de cuidado no território e assegurar condições de vida digna às pessoas em sofrimento psíquico, reafirmando que "a segurança real do paciente psiquiátrico está na possibilidade de viver com dignidade, em liberdade, com redes sociais e de cuidado que o acolham em sua singularidade"[14]. O cuidado em liberdade é, portanto, a resposta mais potente à insegurança existencial produzida pelas instituições totais, tornando-se estratégia fundamental de proteção contra eventos adversos e práticas violadoras.

## CRÍTICA AO MODELO BIOMÉDICO E TECNOCRÁTICO DA SEGURANÇA

A perspectiva do modelo biomédico e tecnocrático tende a reduzir o cuidado à prevenção de eventos adversos, sem considerar os efeitos do cuidado institucionalizado sobre a vida das pessoas[23]. O cuidado em saúde mental exige uma proposta alternativa, considerando um modelo de cuidado pautado na clínica ampliada, em que a segurança se dá por meio do vínculo, da escuta, da responsabilização compartilhada e da inserção territorial. Nesse contexto, a participação ativa dos usuários e familiares nos planos de cuidado é vista como essencial para garantir a segurança real e integral[24].

Conforme mencionado anteriormente, ao abordarmos a segurança do paciente baseada exclusivamente em indicadores clínicos, fluxogramas e protocolos, tendemos a reproduzir lógicas hospitalocêntricas, verticalizadas e padronizantes. Ignora-se a complexidade da subjetividade e dos territórios nos quais o cuidado se dá. O modelo tecnocrático da segurança do paciente, centrado em dados clínicos, registros de incidentes e cumprimento de normas técnicas, apresenta limitações importantes quando aplicado à saúde mental, ignorando a complexidade do sofrimento psíquico[25]. Ele transforma o cuidado em procedimento e o sujeito em risco. Assim, com a padronização excessiva,

tende-se a invisibilizar aspectos subjetivos, contextuais e relacionais do cuidado. Amarante[14] e Campos[26] criticam essa lógica hospitalocêntrica e defendem um cuidado pautado na clínica ampliada: em que a escuta, o vínculo e a corresponsabilidade são os principais instrumentos de proteção.

A real segurança se dá, portanto, quando há espaço para o conflito e a criação, por meio da participação ativa dos usuários e seus familiares nos respectivos projetos terapêuticos[27], transformando a relação terapêutica com o paciente, e não mais sobre ele. A literatura aponta que a proposta centrada na clínica ampliada e no cuidado compartilhado, com base na corresponsabilidade, na escuta qualificada e na atenção territorializada, corresponde à segurança efetiva do paciente em saúde mental[14,28].

É imprescindível reconhecer. Entretanto, que, mesmo no âmbito do cuidado em liberdade e da clínica ampliada descritas acima, é fundamental que os serviços de saúde contemplem, nas suas práticas diárias, a adoção de medidas clássicas de segurança do paciente[29]. A correta identificação do paciente, a prescrição médica segura, o acompanhamento farmacoterapêutico, o uso racional de psicotrópicos e demais estratégias são pilares que não podem ser negligenciados. Além disso, como discutem Santos e Costa[30], a comunicação eficaz entre equipe e usuário, a adesão ao tratamento e a prevenção de autoagressões e outras formas de violência também integram as práticas necessárias para a promoção de um cuidado ético e seguro. Longe de representarem um retrocesso à lógica tecnocrática, essas medidas podem e devem ser integradas, de forma crítica, ao modelo ampliado, como elementos que fortalecem e integram a qualidade do cuidado e a proteção dos sujeitos em sofrimento psíquico[31]. Dessa forma, a segurança do paciente em saúde mental também considera e exige protocolos que evitem danos iatrogênicos, alinhados às práticas direcionadas pela clínica ampliada e diretrizes da desinstitucionalização.

## A DESINSTITUCIONALIZAÇÃO COMO GARANTIA DE DIREITOS HUMANOS E A CENTRALIDADE DA RAPS

O dispositivo central para garantir segurança e evitar a reinstitucionalização dos usuários em órgãos de saúde mental são os equipamentos da Raps[9], especialmente os Caps. Esses serviços são dispositivos centrais dessa

política: articulam o cuidado em rede, promovem a autonomia e operam uma lógica de atenção contínua[32,33]. A segurança do paciente só pode ser pensada a partir do ponto de vista em que a segurança integral do paciente em saúde mental depende integralmente do fortalecimento da Raps, em que a lógica de atenção contínua e desenvolvimento de autonomia são promovidas[34-36].



Ao vincularmos o cuidado em liberdade ao acesso à moradia, à convivência familiar e comunitária, ao trabalho, à educação e à participação social, à cultura, à sexualidade, ao trabalho e à qualidade de vida, referimo-nos diretamente ao conceito de segurança desse usuário[30,37]. A presença das equipes multidisciplinares no território é segurança. Esses elementos são reconhecidos como determinantes sociais da saúde e devem ser considerados na formulação de políticas públicas[38]. A liberdade, dessa forma, é condição de cuidado, e não ameaça à ordem social.

Desse modo, a construção e o fortalecimento de uma rede de cuidado articulada, com enfoque intersetorial e comunitário, são imprescindíveis para assegurar que o cuidado em saúde mental ocorra de forma contínua, digna e segura, conforme previsto na legislação vigente[9,39] e nos compromissos internacionais de direitos humanos[15,40]. A autonomia dos usuários e o fortalecimento dos laços sociais e comunitários são entendidos como potentes fatores de proteção e segurança, ao considerarmos a Reforma Psiquiátrica enquanto política de direitos humanos. “Não se trata apenas de oferecer um cuidado mais humano, mas de reconhecer a loucura como expressão legítima da existência humana, que deve ser acolhida e não corrigida”[41].

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A segurança do paciente em saúde mental exige uma virada ética e política, devendo ser concebida como política pública comprometida com os direitos humanos e com a superação da lógica asilar. Tal conceito, pautado nas diretrizes da desinstitucionalização e, portanto, da Reforma Psiquiátrica, não se limita apenas a mitigar riscos clínicos, com contenções e protocolos, mas também com cuidado em liberdade, escuta ativa e construção de vínculos.

A desinstitucionalização é o caminho para garantir proteção sem opressão, tanto clínica quanto jurídica e ética. O cuidado sem violência, presença sem controle, transforma a lógica do medo em lógica de afeto e

corresponsabilidade, sendo parte integrante do dever do Estado de promover saúde com dignidade, equidade e participação social.

Para além das técnicas e normas, a segurança é um modo de relação no campo da saúde mental. Nesse contexto, o fortalecimento da Raps e a adoção de práticas interdisciplinares, territoriais e singulares, que garantam a integralidade do cuidado e a segurança dos usuários, são imprescindíveis. Dessa forma, o cuidado, quando feito em liberdade, é sempre mais seguro, porque é mais humano.

## REFERÊNCIAS


1. Organização Mundial da Saúde. Conceituação e modelo da Classificação Internacional para a Segurança do Paciente: Relatório Técnico Final. Brasília: OPAS; 2009.

2. Williams R. Communication strategies to support people experiencing mental health issues. Nurs Stand. 2025;40(1):56-61. DOI: 10.7748/ns.2024.e12297

3. Presidência da República. Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001. Dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental. Diário Oficial da União [Internet]. 2001 abr 9 [citado 2025 out 15]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10216.htm

4. Santos ALG, Pinto DS. Tranca ou tratamento: a aplicação da medida de segurança no contexto da saúde mental. Rev Psicol (Fortaleza). 2022;13(2):55-70. DOI: 10.36517/revpsiufc.13.2.2022.4

5. Basaglia F. A instituição negada: relato de uma experiência no hospital psiquiátrico de Gorizia. 6ª ed. Rio de Janeiro: Graal; 2005.

6. Montenegro C, Irarrázaval M, González J, Thomas F, Urrutia J. Moving psychiatric deinstitutionalization forward: A scoping review of barriers and facilitators. Glob Ment Health (Camb). 2023;10:e29. DOI: 10.1017/gmh.2023.18

7. Lima FAC, Cabral MPG, Gussi AF, Araújo CEL. Digressões da Reforma Psiquiátrica brasileira na conformação da Nova Política de Saúde Mental. Physis. 2023;33:e33078. DOI: 10.1590/S0103-7331202333078

8. Amarante P. Loucos pela vida: a trajetória da reforma psiquiátrica no Brasil. 2ª ed. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2003.

9. Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. Portaria nº 3.088, de 23 de dezembro de 2011. Institui a Rede de Atenção Psicossocial para pessoas com sofrimento ou transtorno mental e

com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. 26 dez 2011.

10. Delgado PGG. Reforma psiquiátrica e política de saúde mental no Brasil: conferindo direções. Ciênc Saúde Colet. 2007;12(4):1015-24.

11. Yasui S. Rupturas e encontros: desafios da reforma psiquiátrica brasileira. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2010.

12. Organização das Nações Unidas. Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e Protocolo Facultativo. Nova York: ONU; 2006.

13. Rother ET. Revisão sistemática X revisão narrativa. Acta paul enferm. 2007Apr;20(2):v–i. DOI: https://doi.org/10.1590/S0103-21002007000200001

14. Amarante PD. Saúde mental e atenção psicossocial. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2007.

15. Declaração de Caracas – Conferência Latino Americana sobre Reforma Psiquiátrica. Recomendações de Caracas. Caracas: OMS; 1990.

16. Conselho Nacional de Justiça (Brasil). Resolução CNJ n. 213, de 15 de dezembro de 2015. Diário da Justiça Eletrônico do Conselho Nacional de Justiça. Brasília: CNJ; 8 jan 2016. Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/2234

17. Ministério da Saúde; Conselho Nacional de Saúde. Documento orientador – atenção psicossocial e proteção integral da pessoa com sofrimento psíquico. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2020.

18. World Health Organization. Guidance on community mental health services: promoting person-centred and rights-based approaches [Internet]. Geneva: WHO; 2021 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240025707

19. Barbosa VFB, Caponi SNC, Verdi MIM. Cuidado em saúde mental, risco e território: transversalidades no contexto da sociedade de segurança. Interface (Botucatu). 2016;20(59):917-28. DOI: 10.1590/1807-57622015.0563

20. Sampaio ML, Bispo Júnior JP. Towards comprehensive mental health care: experiences and challenges of psychosocial care in Brazil. BMC Public Health. 2021;21(1):1352. DOI: 10.1186/s12889-021-11397-1

21. Silva NFS. Tecer ninhos, ousar voos: produção de multiplicidades nos territórios de usuários de um Centro de Atenção Psicossocial. Ciênc Saúde Coletiva. 2022;27(1):57-67. DOI: 10.1590/1413-81232022271.19762021

22. Basaglia F. A instituição negada. Rio de Janeiro: Graal; 1985.

23. Patel V, Saxena S, Lund C, Kohrt B, Kieling C, Sunkel C, et al. Transforming mental health systems globally: principles and policy recommendations. Lancet. 2023;402(10402):656-66. DOI: 10.1016/S0140-6736(23)00918-2

24. Sanine PR, Venancio SI, Silva FLG, Tanaka OY. Escuta e valorização dos usuários: concepções e práticas na gestão do cuidado na Estratégia Saúde da Família. Ciênc Saúde Coletiva. 2023;28(8):2283-90. DOI: 10.1590/1413-81232023288.05952023

25. Albuquerque A. A segurança do paciente à luz do referencial dos direitos humanos. Rev Dir Sanit. 2016;17(2):117-37. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v17i2p117-137

26. Campos GWS. Saúde pública e saúde coletiva: campo e núcleo de saberes e práticas. Ciênc Saúde Colet. 2000;5(2):219-30. DOI: 10.1590/S1413-81232000000200002

27. Ministério da Saúde (BR). Cadernos de Saúde Mental: Projeto Terapêutico Singular. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2013.

28. Nicácio MFS, Campos GWS. A escuta qualificada e o acolhimento na atenção psicossocial: perspectiva dos usuários. Acta Paul Enferm. 2014;27(4):300-4. DOI: 10.1590/1982-0194201400051

29. Ministério da Saúde (BR). Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2014 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf

30. Sampaio ML, Bispo Júnior JP. Rede de Atenção Psicossocial: avaliação da estrutura e do processo de articulação do cuidado em saúde mental. Cad Saúde Pública. 2021;37(3):e00042620. DOI: 10.1590/0102-311X00042620

31. Souza ACS, Teixeira CC, Sousa JM, Pinho ES, Brito Paranaguá TT, Bezerra ALQ. Conhecimento de profissionais de centros de atenção psicossocial sobre segurança do paciente. Psicol Estud. 2024;29(1):e55560. DOI: 10.4025/psicolestud.v29i1.55560

32. Gomes ZF. Rede de Atenção Psicossocial (RAPS) e a recursividade do cuidado no território: equipe de estratégia de saúde da família do município de Guaratuba/PR. Res Soc Develop. 2022;11(14):e81111435934. DOI: 10.33448/rsd-v11i14.35934

33. Ministério da Saúde 9BR). Política Nacional de Segurança do Paciente – PNSP. Brasília, DF: MS; 2021.

34. Ministério da Saúde (BR). Linha de cuidado para a atenção às pessoas com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades decorrentes do uso de álcool e outras drogas na RAPS. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2023.

35. Lima MEP, Lima ACMACC, Santos JLG, Silva LLT, Barros SCM, Silva JM. O ato de cuidar em saúde mental: aspectos alinhados à cultura de segurança do paciente. SMAD Rev Eletr Saude Mental Alcool Drog. 2021;17(2):92-103. doi:10.11606/issn.1806-6976.smad.2021.168515.

36. Lima MS, Silva RA, Souza CS, Santos LB, Oliveira AC. Rede de Atenção Psicossocial: avaliação da estrutura e do processo de articulação do cuidado em saúde mental. Cien Saude Colet. 2021;26(3):1071-1082. Disponível em: https://www.scielosp.org/article/csp/2021.v37n3/e00042620/

37. Tomé PR, Sandrini G, Oliveira M. Cuidado e liberdade: estratégias de ambiência e convivência no CAPS III [Internet]. Brasília, DF: Fiocruz Brasília; 2023 [citado 2025 out 15]. (Relatório de experiência – Nós na Rede). Disponível em: https://brasilia.fiocruz.br/nosnarede/mostra-de-experiencias/cuidado-e-liberdade-estrategias-ambiencia-e-convivencia/

38. Conselho Nacional de Saúde (BR). 5ª Conferência Nacional de Saúde Mental: protagonismo das pessoas usuárias e cuidado em liberdade. Brasília: DF; CNS; 2023.

39. Presidência da República (BR). Lei nº 15.126, de 28 de abril de 2025. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para estabelecer a atenção humanizada como princípio no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União [Internet]. 2025 abr 29. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2025/lei/l15126.htm

40. Organização Mundial da Saúde; Alto Comissariado das Nações Unidas para os Direitos Humanos. Saúde mental, direitos humanos e legislação: orientações e práticas [Internet]. Genebra: OMS; ACNUDH; 2023 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240076734

41. Amarante P. Teoria e crítica em saúde mental: textos selecionados. 2ª ed. São Paulo: Zagodoni; 2015.

# SAÚDE INDÍGENA

# SEGURANÇA DO PACIENTE EM CONTEXTO INTERCULTURAL: ESTUDO REFLEXIVO A PARTIR DA PRÁTICA PROFISSIONAL EM TERRITÓRIOS INDÍGENAS DO MARANHÃO

Danielle Soares Cavalcante[1], Sílvia Ferreira Costa[2], Maria Angela Leite Chaves[3]

## RESUMO

Este artigo apresenta um estudo reflexivo sobre a segurança do paciente no contexto da saúde indígena, fundamentado na experiência profissional das autoras no âmbito da Planificação da Atenção à Saúde, com atuação em territórios indígenas da Região de Saúde de Barra do Corda, no Maranhão. O trabalho destaca os desafios enfrentados para garantir práticas seguras diante de barreiras culturais, ausência de protocolos adaptados e fragilidades na identificação dos pacientes. A reflexão é enriquecida com base na literatura científica e na Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas, buscando contribuir com propostas de aprimoramento da atenção prestada. O estudo não configura pesquisa com seres humanos e está isento de submissão ao Comitê de Ética, atendendo às normas éticas do Conselho Nacional de Saúde.

**Palavras-chave:** Saúde Indígena; Segurança do Paciente; Interculturalidade.

1 Nutricionista, Epidemiologista, Consultora Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde para a Planificação da Atenção à saúde em Território indígena. E-mail: danielle.cavalcante1@gmail.com

2 Enfermeira, mestranda em Saúde da Família (ProfSaúde/Uema), tutora estadual da Planificação da Atenção à Saúde (SES/MA), profissional da Força Estadual de Saúde do Maranhão (Fesma).

3 Assistente Social, Especialista em Políticas Públicas e em Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Consultora do Conselho Nacional de Secretários de Saúde para a Planificação da Atenção à Saúde.

## INTRODUÇÃO

O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SasiSUS), criado no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), organiza e estrutura os serviços de saúde direcionados aos povos indígenas por meio de 34 Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI).

A Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas (PNASPI)[1] foi instituída em 2002, trazendo as diretrizes da assistência aos povos indígenas nas ações e serviços do Sistema Único de Saúde (SUS), levando em consideração as especificidades regionais e culturais para alcançar a garantia do cuidado integral mediante a articulação com estados e municípios.

A segurança do paciente em populações indígenas é garantida por meio do fortalecimento do SasiSUS, que busca a atenção primária respeitando a diversidade cultural e os saberes tradicionais, integrando pajés e práticas de cura. A segurança envolve o reconhecimento e a participação das comunidades indígenas no planejamento e na gestão das ações de saúde, a articulação com os serviços de média e alta complexidade e a formação de profissionais de saúde para o atendimento diferenciado e humanizado, visando à atenção primária, à promoção da saúde e à garantia de acesso à rede de serviços.

A segurança do paciente, reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como componente essencial da qualidade assistencial, adquire contornos singulares em contextos interculturais, como o da saúde indígena. Nesses cenários, a diversidade linguística, as práticas tradicionais e a organização social das comunidades impõem desafios adicionais à prevenção de incidentes e à promoção de um cuidado seguro[2,3].

Nesse sentido, este artigo visa apresentar uma experiência no território indígena da região de saúde de Barra do Corda, no estado do Maranhão, referente às metas de segurança do paciente.

## MÉTODO

Trata-se de um estudo reflexivo de abordagem qualitativa, fundamentado na prática profissional das autoras em territórios indígenas do Maranhão, entre 2023 e 2025. A reflexão foi orientada pelo referencial da prática reflexiva, conforme proposto por Schön[4], que reconhece o saber-fazer e a aprendiza-

gem a partir da experiência como dimensões fundamentais do conhecimento profissional em saúde.

A análise foi construída com base em episódios e situações vivenciadas no exercício da Planificação da Atenção à Saúde em territórios indígenas, articulando as experiências às metas de segurança do paciente preconizadas pelo Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) e à literatura científica sobre saúde indígena e interculturalidade.

As fontes que sustentaram o processo reflexivo incluíram: observações em oficinas da Planificação da Atenção à Saúde, relatos de experiências de campo com equipes multiprofissionais e agentes indígenas de saúde, além de documentos técnicos e normativos produzidos pelo Ministério da Saúde, pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e pelo DSEI Maranhão.

O conteúdo foi organizado em eixos temáticos correspondentes aos principais desafios identificados para a segurança do paciente em contexto intercultural: identificação segura, comunicação e risco clínico, ausência de protocolos adaptados, reflexividade profissional e propostas de ação.

O estudo não configura pesquisa com seres humanos, portanto, está isento de submissão ao Comitê de Ética, atendendo às normas éticas do Conselho Nacional de Saúde[5,6].

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### BARREIRAS À IDENTIFICAÇÃO SEGURA DO PACIENTE EM TERRITÓRIO INDÍGENA

Identificar corretamente cada paciente indígena atendido na atenção primária nas aldeias indígenas é um desafio a ser superado para que possamos dar o primeiro passo rumo a uma assistência segura. Utilizamos três identificadores: nome completo, data de nascimento e nome da mãe, e o senso vacinal no caso das crianças. Contudo, para a confirmação segura da identidade, muitas vezes, torna-se fundamental a presença de um parente próximo ou de uma liderança indígena — que, na maioria das vezes, é um Agente Indígena de Saúde (AIS) ou um profissional técnico de enfermagem com muitos anos de experiência naquele território indígena — devido a algumas particularidades que envolvem a língua, os nomes idênticos, os nomes

que são chamados e conhecidos, visto que nem sempre são os que constam nos documentos oficiais.

Outro desafio na identificação correta é a mudança de nomes feita após o registro civil da criança indígena, o que gera um processo muito delicado para os profissionais que precisam trabalhar com ambos os nomes.

Uma das ações importantes implementadas após as oficinas da Planificação foi a identificação dos ambientes nas Unidades Básicas de Saúde Indígena (UBSI) não apenas na língua portuguesa como também na língua falada na aldeia onde a UBSI está inserida.



## COMUNICAÇÃO INTERCULTURAL E RISCO CLÍNICO

Uma das metas essenciais da segurança do paciente é garantir uma comunicação clara e efetiva, tanto entre os profissionais de saúde quanto entre estes e os usuários. No contexto da saúde indígena, essa meta enfrenta um grande desafio: muitos indígenas não falam português e necessitam de intérpretes para traduzir perguntas e respostas durante as consultas. Nesse processo, surge uma dúvida crucial: será que a tradução está sendo feita corretamente? Além disso, existem incertezas sobre o real entendimento em relação ao uso dos medicamentos e às orientações fornecidas pelos profissionais de saúde.

Além da barreira linguística, não podemos esquecer que muitos profissionais de saúde enfrentam dificuldades para compreender e respeitar os costumes e as práticas culturais indígenas. Essa distância cultural também gera problemas na comunicação, podendo comprometer a relação entre profissionais e usuários e, consequentemente, a segurança do paciente.

A comunicação ineficaz entre profissionais de saúde e usuários indígenas configura um desafio central para a segurança do paciente. Esse problema repercute diretamente na adesão às orientações clínicas e às mudanças de hábitos, favorecendo o abandono do tratamento, a não aceitação dos medicamentos e a priorização das orientações do pajé, figura de grande influência cultural. Essa situação, presente em todos os pontos da Rede de Atenção à Saúde (RAS), evidencia a necessidade de estratégias específicas de mediação linguística e cultural que fortaleçam a confiança, promovam a compreensão mútua e garantam maior efetividade no cuidado.

## AUSÊNCIA DE PROTOCOLOS ADAPTADOS

A ausência de protocolos clínicos e administrativos adaptados à realidade indígena constitui uma das fragilidades mais evidentes na promoção da segurança do paciente nos territórios. A maior parte dos instrumentos utilizados nos serviços de saúde — como fichas de atendimento, formulários de notificação e fluxos de referência — foi elaborada para o contexto urbano, desconsiderando a organização social, a língua e as práticas tradicionais das comunidades indígenas.

Na prática cotidiana, essa inadequação gera riscos para a continuidade do cuidado, uma vez que dificulta o registro adequado de informações, o acompanhamento de tratamentos e a comunicação entre diferentes pontos da RAS. O uso de prontuários eletrônicos, por exemplo, encontra barreiras relacionadas à conectividade e à alfabetização digital dos profissionais e usuários, o que reforça a necessidade de instrumentos simplificados e bilíngues.

De acordo com Mendes[7] e Carvalho et al.[8], o fortalecimento da cultura de segurança requer protocolos contextualizados, que reconheçam as especificidades culturais e territoriais como dimensões estruturantes do cuidado. No caso da saúde indígena, isso implica integrar os saberes tradicionais, as formas de comunicação comunitária e o papel dos AIS como mediadores culturais, garantindo que as práticas seguras sejam compreendidas e compartilhadas coletivamente.

Vários protocolos estão sendo construídos a partir da organização dos processos de trabalho, com a metodologia da Planificação para as metas de segurança do paciente.

## REFLEXIVIDADE PROFISSIONAL

A atuação em territórios indígenas desperta nos profissionais de saúde um exercício constante de reflexividade ética e cultural, uma vez que as práticas de cuidado se constroem em meio ao encontro de diferentes sistemas de conhecimento. A convivência com as comunidades indígenas exige a capacidade de escutar, negociar sentidos e reconhecer o valor dos saberes locais no processo terapêutico.

A prática reflexiva, conforme propõe Schön[4], parte da experiência vivida para a reconstrução do próprio saber-fazer profissional, permitindo que os trabalhadores repensem em suas ações diante de situações complexas e

não padronizadas. No contexto intercultural, esse movimento reflexivo é essencial para superar posturas etnocêntricas e desenvolver um cuidado mais dialógico, empático e culturalmente seguro.

Essa postura de reflexão-na-ação possibilita transformar dificuldades — como barreiras linguísticas, interpretações distintas de diagnóstico e resistência ao tratamento biomédico — em oportunidades de aprendizagem compartilhada entre profissionais, AIS e usuários. Assim, a segurança do paciente passa a ser compreendida não apenas como ausência de erro, mas também como processo relacional e comunicativo[9], baseado na construção de confiança e corresponsabilidade entre os sujeitos do cuidado.



## PROPOSTAS DE AÇÃO

A partir das vivências e das discussões com as equipes multiprofissionais de saúde indígena em territórios indígenas da Região de Saúde de Barra do Corda, emergem propostas de ação voltadas à consolidação de uma cultura de segurança sensível ao contexto intercultural.

Dentre as principais estratégias, destaca-se a formação permanente dos profissionais de saúde em segurança do paciente e diversidade cultural, integrando conteúdos sobre comunicação intercultural, ética do cuidado e práticas tradicionais. A capacitação dos AIS deve ser ampliada, reconhecendo-os como elos estratégicos na mediação linguística, na identificação segura dos usuários e na educação em saúde nas populações indígenas.

Outra proposta consiste na adaptação dos protocolos assistenciais e dos formulários de identificação do paciente, incorporando campos em língua indígena, ícones visuais e informações sobre pertencimento étnico e aldeia de origem. Essas mudanças contribuem para reduzir erros de identificação e fortalecer o vínculo territorial das equipes com as comunidades.

Recomenda-se, ainda, o desenvolvimento de materiais educativos interculturais — como cartilhas, vídeos e painéis ilustrados — que reforcem, de forma compreensível aos usuários e às lideranças locais, a importância das metas de segurança. Por fim, a institucionalização da escuta comunitária nos espaços de gestão do cuidado (reuniões, rodas de conversa e colegiados) constitui uma estratégia fundamental para a corresponsabilização das comunidades e o aprimoramento contínuo da segurança assistencial.

Essas ações, articuladas à Planificação da Atenção à Saúde e ao PNSP, favorecem a consolidação de práticas sustentáveis e respeitosas, promovendo a segurança como valor ético, técnico e cultural no cotidiano dos serviços de saúde indígena.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A segurança do paciente em contexto intercultural revela-se um desafio complexo e multifacetado, especialmente em territórios indígenas, onde o cuidado se constrói a partir do encontro entre diferentes sistemas de conhecimento, valores e práticas terapêuticas. A experiência analisada na Região de Saúde de Barra do Corda evidencia que, mais do que um conjunto de normas e protocolos, a segurança do paciente deve ser compreendida como um processo relacional, ético e cultural, que demanda escuta, respeito e corresponsabilidade entre profissionais e comunidades.

As barreiras observadas — como a dificuldade de identificação dos usuários, a comunicação intercultural fragilizada e a ausência de protocolos adaptados — refletem limitações estruturais ainda presentes no SasiSUS. Tais obstáculos comprometem a continuidade do cuidado e demonstram a urgência de políticas institucionais que promovam a contextualização das práticas de segurança, considerando as línguas, as tradições e os modos de organização social de cada povo.

A análise também evidencia o papel transformador da reflexividade profissional como estratégia de aprimoramento das práticas de cuidado. A atuação em território indígena convoca os trabalhadores da saúde a repensar em suas ações, desenvolvendo posturas mais sensíveis e dialógicas, capazes de integrar o saber técnico-científico ao conhecimento tradicional indígena. Esse movimento, quando aliado à educação permanente e ao fortalecimento do papel dos AIS, contribui para a consolidação de uma cultura de segurança ampliada e interculturalmente competente.

As propostas apresentadas — como a adaptação de instrumentos bilíngues, a produção de materiais educativos culturalmente adequados e a institucionalização da escuta comunitária — representam caminhos possíveis para o fortalecimento da segurança do paciente no âmbito da atenção primária e das redes regionais de atenção.

Por fim, a experiência reflexiva aqui descrita reafirma a importância da Planificação da Atenção à Saúde como metodologia indutora de mudanças organizacionais e pedagógicas nos territórios, favorecendo a integração entre os princípios da PNASPI e as metas do PNSP. Avançar na consolidação dessas práticas, portanto, requer investimento contínuo na formação, na gestão participativa e no reconhecimento das comunidades indígenas como protagonistas da segurança e da qualidade do cuidado em saúde.



## Referências

1. Fundação Nacional de Saúde (BR). Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas. 2ª ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Fundação Nacional de Saúde; 2002.

2. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr 2.

3. World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030: Towards Eliminating Avoidable Harm in Health Care. Geneva: WHO; 2021.

4. Schön DA. The Reflective Practitioner: How Professionals Think in Action. New York: Basic Books; 1983.

5. Ministério da Saúde (BR); Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Diário Oficial da União. 2016 maio 24.

6. Ministério da Saúde (BR); Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e revoga as Resoluções CNS nºs. 196/96, 303/2000 e 404/2008. Diário Oficial da União. 2013 jun 13.

7. Mendes EV. As redes de atenção à saúde e os desafios da segurança do paciente. Brasília, DF: Conselho Nacional de Secretários de Saúde; 2021.

8. Carvalho ASC, Chaves ASC, Cavalcante DS. Planificação da Atenção à Saúde em Territórios Indígenas: desafios e avanços para a segurança do paciente. Rev APS [Internet]. 2022 [citado 2025 out 6];25(3):1-12. Disponível em: https://aps.ufjf.emnuvens.com.br/aps

9. Ayres JRCM. Cuidado: trabalho e interação nas práticas de saúde. Rio de Janeiro: CEPESC; 2009.

# BARREIRAS LINGUÍSTICAS, ACESSO E EQUIDADE: DETERMINANTES DE RISCO ASSISTENCIAL NAS POPULAÇÕES INDÍGENAS

Sílvia Magna Barboza

## RESUMO

O Brasil tem 1.693.535 pessoas indígenas, o que corresponde a 0,83% da sua população total. Nesse contexto, a promoção de cuidados de saúde mais seguros, confiáveis e eficazes depende da consideração das realidades socioculturais dos povos indígenas, considerando mais de 305 etnias e cerca de 274 línguas faladas, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Este artigo aborda as barreiras linguísticas, o acesso e a equidade como fatores críticos que influenciam a segurança do paciente em populações indígenas no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS). Foi realizada uma revisão integrativa nos últimos cinco anos (2020 a 2025) para avaliar a evolução da Secretaria Especial de Saúde Indígena diante do desenvolvimento de práticas seguras — que respeitem as especificidades culturais e linguísticas das comunidades indígenas, contribuindo para um cuidado confiável e equitativo. Concluiu-se que políticas públicas, como os Distritos Sanitários Especiais Indígenas e a Estratégia Saúde da Família adaptada, são avanços importantes, mas necessitam de melhorias contínuas e maior inclusão das comunidades indígenas no processo de planejamento, para maior avanço na segurança do paciente indígena no SUS. Exemplificou-se a Etnia Fulni-ô, mostrando o que tem sido feito para a compreensão da língua maternal Yaathê.

**Palavras-chave:** Barreiras Linguísticas; Segurança do Paciente; Saúde Indígena

## INTRODUÇÃO

No contexto brasileiro, a promoção de cuidados de saúde mais seguros, confiáveis e eficazes depende da consideração das realidades socioculturais dos povos indígenas. Com mais de 305 etnias e cerca de 274 línguas faladas, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística[1], o Brasil abriga uma diversidade linguística que desafia os modelos tradicionais de assistência em saúde.

Este artigo explora como as barreiras linguísticas, aliadas à falta de acesso e equidade, constituem-se como determinantes críticos de risco assistencial, com enfoque em comunidades como os Fulni-ô, Yanomami, Guarani-Kaiowá, Tikuna e outros. Também são discutidas estratégias baseadas em inovação, evidência e governança que visam qualificar a segurança do paciente no Sistema Único de Saúde (SUS), alinhando-se à política de práticas seguras no cuidado à saúde.

A segurança do paciente é um pilar fundamental em qualquer sistema de saúde; e, no SUS, sua relevância é amplificada pela diversidade e complexidade dos contextos assistenciais. No entanto, quando se trata das populações indígenas, a garantia de um cuidado seguro e eficaz enfrenta desafios adicionais, muitas vezes invisibilizados. O objetivo é fortalecer a consolidação de conhecimentos e o desenvolvimento de práticas seguras que respeitem as especificidades culturais e linguísticas das comunidades indígenas, contribuindo para um cuidado confiável e equitativo. A análise se baseará em evidências recentes, buscando inovações e abordagens de governança que possam mitigar os riscos e promover a segurança do paciente em um cenário de pluralidade cultural e linguística[2-4].

## BARREIRAS LINGUÍSTICAS E SEUS IMPACTOS NA SAÚDE INDÍGENA

A linguagem é um componente fundamental para o cuidado em saúde. A ausência de comunicação efetiva compromete a escuta ativa, o consentimento informado e a adesão ao tratamento. Nas populações indígenas, essa barreira se torna ainda mais crítica quando há desconsideração das línguas

nativas. Entre os casos mais emblemáticos, estão o Povo Fulni-ô (PE), uma das poucas comunidades do Nordeste que mantém viva uma língua indígena original, o Yaathê.

Apesar de viverem em território semiárido e relativamente próximo a centros urbanos, enfrentam falta de intérpretes e desvalorização de sua cultura linguística nos atendimentos[3]. Já os Yanomami (RR/AM), pela grande distância das aldeias aos centros de saúde, combinada ao isolamento linguístico, têm as barreiras comunicacionais somadas a fatores como o garimpo ilegal e a desnutrição, resultando em riscos extremos de eventos adversos assistenciais[4]. Os Guarani-Kaiowá (MS), com histórico de conflitos fundiários e alta carga de sofrimento psíquico, também enfrentam estigmatização linguística, dificultando a interação com equipes de saúde não preparadas[6]. Os Tikuna (AM), um dos maiores povos indígenas do Brasil, com ampla variedade dialetal, sofrem com a escassez de profissionais bilíngues e falhas nos protocolos de tradução durante atendimentos hospitalares[5].

Essa barreira linguística não se limita apenas à dificuldade de expressar sintomas ou compreender diagnósticos e tratamentos, ela se estende à interpretação de conceitos de saúde e doença que são culturalmente construídos. Para muitas comunidades indígenas, a saúde não é apenas a ausência de doença, mas também um estado de equilíbrio que envolve dimensões espirituais, sociais e ambientais. A linguagem é o veículo para expressar e negociar esses entendimentos, e sua ausência ou distorção pode levar a mal-entendidos, desconfiança e, consequentemente, a um cuidado inadequado ou à recusa do tratamento[4].

Estudos recentes destacam que a barreira linguística é um dos principais fatores que dificultam o acesso e a resolutividade dos serviços de saúde para os povos indígenas. A ausência de tradutores ou a dependência de familiares (muitas vezes crianças) para a tradução podem levar a erros de comunicação, omissão de informações importantes e violação da privacidade do paciente. Além disso, a dificuldade em expressar a dor, o medo ou as preocupações em sua própria língua pode gerar ansiedade e sofrimento adicional para o paciente indígena[1,4]. Para mitigar esses impactos, é fundamental que o SUS invista na formação de profissionais de saúde com proficiência em línguas indígenas, bem como na capacitação de mediadores culturais. A presença desses profissionais pode facilitar o diálogo, promover a confiança e garantir que

as informações sejam transmitidas de forma clara e culturalmente sensível. Outrossim, a utilização de recursos como audiolivros, como proposto em um estudo com a etnia Xavante, demonstra o potencial de ferramentas inovadoras para superar essas barreiras e promover uma comunicação mais efetiva[7].

É imperativo reconhecer que a barreira linguística não é apenas um problema de comunicação, mas também um determinante social da saúde que afeta diretamente a segurança do paciente. A falta de compreensão mútua pode levar a diagnósticos incorretos, administração inadequada de medicamentos, falha na adesão ao tratamento e, em última instância, a desfechos negativos para a saúde. Portanto, a superação dessas barreiras é um passo crucial para garantir a equidade e a segurança do paciente nas populações indígenas no âmbito do SUS[2,3].



## ACESSO E EQUIDADE NO SUS PARA POPULAÇÕES INDÍGENAS

Segundo Garnelo[4], "a efetivação da equidade no SUS para povos indígenas exige ações interculturais, territoriais e participativas". O acesso ao cuidado não deve ser apenas físico, mas também culturalmente viável, linguística e socialmente apropriado. Acesso e equidade, embora interligados, representam desafios distintos e complexos no contexto da saúde indígena. O acesso aos serviços de saúde para os povos indígenas é comprometido por barreiras geográficas, infraestruturais e culturais. Muitas comunidades estão localizadas em áreas remotas, com difícil acesso a unidades de saúde, o que exige longos deslocamentos e, muitas vezes, a interrupção de suas atividades cotidianas. A falta de infraestrutura adequada, como transporte e comunicação, agrava essa situação. Além disso, a organização dos serviços de saúde nem sempre considera as especificidades culturais e os modos de vida indígenas, o que pode gerar estranhamento e desconfiança, desestimulando a busca por atendimento.

Entre as barreiras comuns identificadas, estão a estrutura precária de transporte entre aldeias e hospitais, a falta de formação em saúde indígena nos cursos de graduação, o racismo institucional e o preconceito linguístico, e a pouca participação indígena nos Conselhos Locais de Saúde Indígena[6,7]. Esses fatores colaboram para desfechos inseguros, subnotificação de eventos adversos e assistência fragmentada, conforme mostra o relatório do

Centro Brasileiro de Estudos de Saúde[6]. A equidade, por sua vez, refere-se à necessidade de oferecer um cuidado que leve em conta as diferenças e necessidades específicas de cada grupo, garantindo que todos tenham as mesmas oportunidades de alcançar o melhor estado de saúde possível. Para as populações indígenas, isso implica reconhecer e valorizar seus sistemas de saúde tradicionais, suas práticas de cura e seus conhecimentos ancestrais.

A política de saúde indígena no Brasil, com a criação dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI), buscou organizar a atenção à saúde de forma diferenciada, considerando as particularidades culturais e geográficas. Contudo, a efetividade dessa política ainda enfrenta desafios relacionados à sua implementação, financiamento e à formação de profissionais capacitados para atuar nesse contexto. A rotatividade de profissionais, a falta de conhecimento sobre a cultura indígena e a dificuldade em estabelecer vínculos de confiança são fatores que impactam negativamente a qualidade do cuidado e a segurança do paciente[6,9].

## DETERMINANTES DE RISCO ASSISTENCIAL E SEGURANÇA DO PACIENTE

O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi instituído pela Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013[10], mas sua aplicação nos DSEI ainda é incipiente. Um dos principais determinantes de risco é a falha na comunicação, diretamente ligada às barreiras linguísticas e culturais. A impossibilidade de expressar sintomas de forma clara, de compreender orientações sobre medicamentos ou procedimentos e de participar ativamente das decisões sobre seu próprio tratamento coloca o paciente indígena em uma posição de maior risco para eventos adversos. Erros de medicação, atrasos no diagnóstico, procedimentos inadequados e falta de adesão ao tratamento são consequências diretas dessa falha comunicacional[2,5].

Outro determinante relevante é a inadequação do modelo assistencial às realidades indígenas. O modelo biomédico ocidental, muitas vezes centrado na doença e no hospital, pode não ser o mais apropriado para comunidades que possuem uma visão holística da saúde e que valorizam a medicina tradicional e os curandeiros locais. A fragilidade da infraestrutura e logística nos DSEI e nas Casas de Saúde Indígena (Casai) também se apresenta como um

determinante de risco. A escassez de recursos humanos qualificados, a falta de equipamentos adequados, a dificuldade de acesso a medicamentos e insumos, bem como os problemas de transporte para remoção de pacientes em casos de emergência, são fatores que aumentam a probabilidade de eventos adversos e comprometem a segurança do paciente[8,11].

A descontinuidade do cuidado é outro risco significativo. A alta rotatividade de profissionais de saúde nas áreas indígenas, a falta de um sistema de prontuário eletrônico integrado e a dificuldade de acompanhamento de pacientes que se deslocam entre a aldeia e os centros urbanos resultam em lacunas no histórico de saúde e na continuidade do tratamento. Isso pode acarretar repetição de exames, erros de diagnóstico e de tratamento, e perda de informações cruciais para a segurança do paciente[12].

Por fim, a vulnerabilidade social e epidemiológica das populações indígenas as expõe a riscos adicionais. A prevalência de doenças infecciosas, a desnutrição, a falta de saneamento básico e as condições de moradia precárias, somadas às dificuldades de acesso à saúde, aumentam a complexidade dos casos e a probabilidade de desfechos negativos. A segurança do paciente, nesse contexto, transcende a esfera puramente clínica e exige uma abordagem intersetorial que contemple os determinantes sociais da saúde[11].

## FORTALECIMENTO DE PRÁTICAS SEGURAS E CONSOLIDAÇÃO DE CONHECIMENTOS

Para que a segurança do paciente seja garantida nos territórios indígenas, é necessário aplicar práticas baseadas em evidências aliadas ao conhecimento tradicional, estabelecer protocolos bilíngues de segurança clínica, utilizar tecnologias sociais e inovação comunitária, como rádios locais em língua indígena para educação em saúde, e criar observatórios de eventos adversos indígenas. Além disso, a governança intercultural precisa incluir lideranças indígenas na gestão do cuidado, valorizando os Agentes Indígenas de Saúde (AIS) como mediadores essenciais da segurança assistencial[7].

A capacitação e a educação permanente representam investimentos cruciais na formação dos profissionais de saúde. Isso inclui o desenvolvimento de competências interculturais, a proficiência em línguas indígenas e o conhecimento sobre os sistemas de saúde tradicionais. Programas de capacitação

devem abordar a importância da comunicação eficaz, do respeito às diferenças culturais e da valorização dos saberes locais. A inclusão de disciplinas sobre saúde indígena nos currículos de graduação e pós-graduação na área da saúde também é um passo importante[2,7].

O desenvolvimento de tecnologias apropriadas pode desempenhar um papel importante na melhoria da segurança do paciente. O desenvolvimento de prontuários eletrônicos que permitam o registro de informações em diferentes línguas, a criação de aplicativos de saúde com conteúdo culturalmente relevante e a utilização de telemedicina para acesso a especialistas em áreas remotas são exemplos de tecnologias que podem fortalecer o cuidado e reduzir riscos[7].

O fortalecimento da governança e participação social deve incluir a participação ativa das comunidades indígenas na formulação, implementação e avaliação das políticas de saúde. Os Conselhos Locais de Saúde e os Conselhos Distritais de Saúde Indígena (Condisi) são espaços importantes para garantir que as vozes e as necessidades dos povos indígenas sejam ouvidas e consideradas. A transparência na gestão dos recursos e a responsabilização dos gestores são fundamentais para garantir a efetividade das ações[9].

A atenção à saúde dos povos indígenas no Brasil é regida pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SasiSUS), que tem como principal objetivo garantir o acesso integral à saúde dessas populações, respeitando suas especificidades culturais, sociais e geográficas. Esse subsistema é parte integrante do SUS e é composto por 34 DSEI, responsáveis pela execução de ações de saúde, saneamento básico, controle social e gestão das comunidades indígenas. A Secretaria Especial de Saúde Indígena, vinculada ao Ministério da Saúde, é a responsável pela coordenação do SasiSUS, que atua de forma descentralizada, conforme as necessidades locais de cada região[13].

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A promoção de cuidados seguros e eficazes para povos indígenas exige mais que disponibilidade de serviços: demanda equidade linguística, respeito cultural e inovação ética na prática clínica. Ao incorporar a diversidade linguística e cultural como eixo estruturante do cuidado, o SUS poderá avançar em sua missão de universalidade com segurança e governança. As barreiras linguísticas, o acesso limitado e a persistência de iniquidades representam

desafios substanciais para a segurança do paciente nas populações indígenas no âmbito do SUS.

A complexidade desses determinantes de risco assistencial exige uma abordagem holística e culturalmente sensível, que transcenda o modelo biomédico tradicional e incorpore as especificidades e os saberes dos povos originários. Somente por meio de um compromisso renovado com a inovação, a evidência e a governança, será possível construir um sistema de saúde que atenda às necessidades de todas as suas populações, garantindo a segurança do paciente e promovendo a saúde e o bem-estar dos povos indígenas no Brasil.

Eu, como mãe de indígena da Tribo Fulni-ô, que habita na região limítrofe entre o Agreste e o Sertão de Pernambuco, localizada no município de Águas Belas, registro algumas ações para que a língua materna seja conhecida, entendida e difundida, minimizando as barreiras existentes. Atualmente, há muitos instrumentos que contribuem para a manutenção do Yaathê entre os Fulni-ô: os cantos, as festas, a imersão no período do Ouricuri, os ninhos de língua e até mesmo uma rádio comunitária toda apresentada na língua. No entanto, uma ferramenta de peso, inserida no povo há oito anos, cada vez mais se destaca: o cinema.

**Referências**

1. BRASIL. Ministério dos Povos Indígenas. Brasil registra 274 línguas indígenas diferentes faladas por 305 etnias. Assessoria de comunicação/FUNAI com informações do IBGE.2022. Brasília, DF: Ministério dos Povos Indígenas, ano. Disponível em: URL. Acesso em: www.gov.br 16 fev. 2026

2. Fonseca IO, Cardoso PC. A atuação da enfermagem e os desafios na atenção primária aos povos indígenas do Amazonas. Rev Foco. 2024;17(11):e6454. DOI: https://doi.org/10.54751/revistafoco.v17n11-093

3. Silva AG. Língua e cuidado: barreiras linguísticas no SUS e a resistência dos Fulni-ô [dissertação]. Recife: Universidade Federal de Pernambuco; 2021.

4. Garnelo L. Saúde indígena: política, atenção e cuidado. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2020.

5. Araújo AAF, Silva AC. Desafios na assistência em saúde nas comunidades indígenas. Rev Contemporânea. 2023;3(11):22336-61. DOI: 10.56083/RCV3N11-120

6. Centro Brasileiro de Estudos de Saúde. Equidade e diversidade na saúde indígena: desafios para o SUS do futuro. Brasília, DF: CEBES; 2023.

7. Oliveira PMV. Audiolivro como instrumento mediador intercultural e comunicacional do enfermeiro com a população idosa de etnia Xavante [dissertação]. João Pessoa: Universidade Federal da Paraíba; 2024.

8. Eghrari BA. A resolutividade no subsistema de atenção à saúde indígena em uma unidade de referência no estado do Amazonas [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2022.

9. Dantas VF. Execução das políticas públicas de saúde indígena no Brasil: uma análise da eficiência dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas entre os anos de 2019 e 2022 [dissertação]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2023.

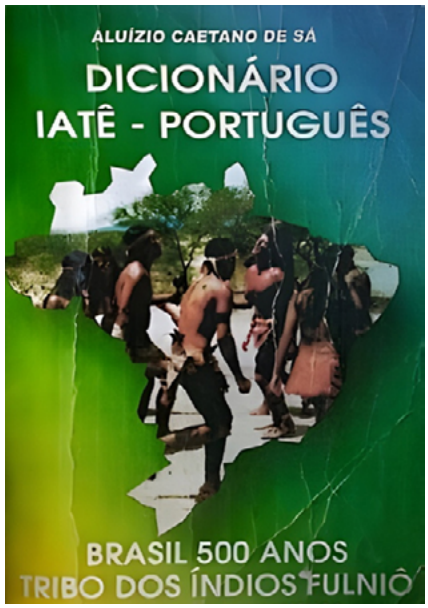
10. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr 2.

11. Barros LHT. Gestão do cuidado aos povos originários na Atenção Primária à Saúde no Brasil: revisão integrativa [dissertação]. Natal: Universidade Federal do Rio Grande do Norte; 2023.

12. Cavalcante IMS. Atividade educativa para o desenvolvimento de competências culturais de enfermeiras (os) que atuam na saúde indígena na Amazônia paraense [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2020.

13. Cunha MLS et al. Planejamento e gestão do processo de trabalho em saúde: avanços e limites no Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. In: Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva; 2023; Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: Abrasco, 2023. p. 1-10.


ENFERMEIRAS INDÍGENAS FULNI-Ô
Ya Khodjofni


ALUÍZIO CAETANO DE SÁ
DICIONÁRIO
IATÊ - PORTUGUÊS
BRASIL 500 ANOS
TRIBO DOS ÍNDIOS FULNIÔ


Roda de Conversa – Setembro Amarelo
Setembro Amarelo
Equipe Aldeia – Polo Base Fulniô
Vídeo
Dinâmica
SAÚDE INDÍGENA


ESCOLA INDÍGENA FULNI-Ô
MARECHAL RONDON
Palestra sobre
Arboviroses, cuidados e
Combate ao Mosquito



# CUIDADOS PALIATIVOS

# SEGURANÇA DO PACIENTE NO FIM DE VIDA: ENTRE O EXCESSO DE INTERVENÇÕES E O CUIDADO QUE ACOLHE

Rodrigo Kappel Castilho[1]

## INTRODUÇÃO

A segurança do paciente é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como "a ausência de danos evitáveis a um paciente durante o processo de assistência à saúde e redução do risco de danos desnecessários associados à assistência à saúde a um mínimo aceitável". Apesar de não existir um consenso sobre a definição de segurança do paciente em cuidados paliativos ou fim de vida, a definição geral da OMS parece adequada para esse contexto, que considera a ausência de dano evitável e a redução de riscos dentro de um contexto de cuidado[1,2]. O paciente em fase final de vida encontra-se em situação de vulnerabilidade, submetido a riscos tanto de intervenções excessivas quanto da ausência de cuidados adequados.

A segurança do paciente deve ser entendida de forma ampliada, incorporando não apenas a prevenção de eventos técnicos, mas também a garantia da dignidade, da comunicação compassiva e do suporte integral para pacientes e famílias[2].

Este artigo tem como objetivo discutir a segurança do paciente no fim de vida, mostrando a violência que pacientes e seus familiares frequentemente vivenciam na terminalidade e como os cuidados paliativos garantem, de forma humanizada e científica, a dignidade do paciente.

1 Médico especialista em Clínica Médica e Medicina Intensiva, com área de Atuação em Medicina Intensiva e Mestrado em Ciências Médicas. Ex-Presidente da Academia Nacional de Cuidados Paliativos (2023-2024); Médico do Hospital de Clínicas de Porto Alegre; CEO da Pallatium Cuidados Paliativos. Lattes: http://lattes.cnpq.br/5331560622702369; e-mail: rkcastilho@gmail.com

## A SEGURANÇA PARA O PACIENTE EM FIM DE VIDA

A literatura sobre segurança do paciente emergiu fortemente a partir do relatório *To Err is Human*, publicado em 1999 pelo Instituto de Medicina, que revelou magnitude dos erros médicos e sua associação com mortalidade evitável. Desde então, políticas globais vêm sendo desenvolvidas para reduzir eventos adversos, como erros de medicações, quedas, úlceras por pressão e infecções hospitalares[3].

Diante da finitude, novos elementos se tornam essenciais na segurança do paciente, com um sentido muito mais amplo. Os princípios dos cuidados paliativos da OMS mostram a importância dessa nova e fundamental camada de proteção física, emocional, social e espiritual.

O fim de vida é definido como uma expectativa de vida de dias, semanas ou meses para pacientes com doenças avançadas e incuráveis[2]. Apesar de os cuidados paliativos não serem aplicados apenas diante da finitude ou irreversibilidade, o paciente em fim de vida está inserido no contexto dos cuidados paliativos, que, segundo a OMS, é:

> [...] o cuidado ativo e holístico de pessoas de todas as idades com sofrimento importante relacionado à doença grave, principalmente aqueles próximos ao fim da vida, com o objetivo de melhorar a qualidade de vida dos pacientes, suas famílias e cuidadores[4].

Os princípios dos cuidados paliativos relacionam-se diretamente com a segurança do paciente com risco de vida ou em final de vida, que, se não respeitados, geram violência e traumas em todas as esferas do cuidado.

O primeiro princípio dos cuidados paliativos trata sobre a importância fundamental da prevenção, identificação precoce, avaliação abrangente e gerenciamento de problemas físicos, incluindo dor e outros sintomas estressantes. Também inclui o sofrimento psicológico, o sofrimento espiritual e a necessidades sociais como objetivos desse cuidado, ressaltando que, sempre que possível, essas intervenções devem ser baseadas em evidências científicas[5].

Com relação à segurança física do paciente, falhas na prevenção e no controle adequado de sintomas resultam em sofrimento e danos ao paciente, como quedas e *delirium*, assim como redução no tempo de vida[1]. Vários sintomas são frequentes no fim de vida, como dor, falta de ar, náusea,

constipação, insônia, ansiedade e medo. Para cada sintoma, é necessário que haja prevenção, identificação e controle adequado, baseados no conhecimento científico. Para que o paciente possa receber o cuidado adequado, além da prescrição impecável, é essencial o acesso a medicamentos, entre eles os opioides. Esse manejo não é exclusivamente medicamentoso, sendo fundamental, para isso, o trabalho em equipe interprofissional para o acompanhamento daqueles em fim de vida, independentemente do local onde o paciente esteja. Se os sintomas não forem adequadamente manejados, levam a dano e sofrimento intenso[2,6]. Um exemplo simples de falha assistencial é quando o paciente está recebendo opioides e a constipação não é prevenida com o uso de laxativos[1].

Durante o processo de fim de vida, de acordo com os princípios dos cuidados paliativos, não se deve arrastar o processo do morrer, tampouco apressá-lo[5]. Portanto, a prescrição de drogas com a intenção de acelerar a morte constitui-se tanto como falha assistencial quanto como evento ético grave. Quando houver indicação de sedação paliativa, esta deve ser realizada conforme diretrizes e protocolos, com as doses adequadas para controlar o sintoma refratário. Dessa forma, quando adequadamente prescrita, de acordo com vários estudos publicados, a sedação paliativa não reduz o tempo de vida do paciente[7].

Questões de comunicação estão diretamente relacionadas com boa prática e segurança. A falta de comunicação entre os profissionais é percebida como insegurança para os pacientes[8]. Quando os profissionais atuam de forma desalinhada, podem gerar sofrimento emocional ao paciente, como ansiedade e estresse pós-traumático. Com relação à comunicação entre médicos e equipe com pacientes e seus familiares, um tratamento seguro só é possível quando os profissionais de saúde respeitam a autonomia do paciente, buscando o cuidado centrado no paciente[1]. Para tal, faz-se necessário que os profissionais dominem técnicas de comunicação, tanto para a comunicação de notícias difíceis como para a construção de planos avançados de cuidado.

A comunicação é a chave para a qualidade assistencial, inclusive no que diz respeito aos desejos de fim de vida, e deve ser compassiva, delicada, honesta e respeitosa. Os direitos dos pacientes de serem informados sobre seus diagnósticos, participarem ativamente da tomada de decisão sobre seus tratamentos e serem respeitados em relação ao sigilo médico devem nortear as

boas práticas em saúde. Infelizmente, más práticas em comunicação ocorrem com frequência, principalmente em situações de mau prognóstico[8]. Assim, os pacientes deixam de ser comunicados sobre suas situações, impedindo-os de tomar decisões importantes, tanto em relação aos tratamentos quanto a possíveis despedidas, reconciliações, organizações pessoais ou até espirituais. Estes vão declinando funcionalmente, frustrando-se, pois não compreendem o motivo de estarem mais debilitados e com mais desconfortos, além de se sentirem isolados emocionalmente, pois profissionais e familiares se esquivam de conversas importantes. Essa quebra ética do médico com o paciente, fugindo dessa conversa e dando as notícias apenas para familiares, é chamada de conspiração do silêncio[9].

Outras falhas na comunicação ocorrem por meio de prognósticos supraotimista por parte dos médicos, fazendo com que os pacientes aceitem tratamentos improváveis de trazerem benefício, causando sofrimento para paciente e seus familiares. As falhas na comunicação diante de pioras clínicas ou não respostas terapêuticas também são percebidas como dano em saúde por pacientes e familiares[2]. As tomadas de decisão devem ser realizadas de forma compartilhada com o paciente, sendo possível a participação da família.

No nosso país continental, de diferentes culturas, religiões e origens, o respeito à cultura e às crenças do paciente e da sua família é fundamental e está inserido dentro do cuidado centrado no paciente. Indígenas, quilombolas, imigrantes e refugiados são exemplos de populações com contextos únicos e culturais bastante diferentes também em relação ao cuidado em saúde. Quando essas questões não são respeitadas, isso constitui violência em saúde.

No fim de vida, aproximadamente 70% dos pacientes já não têm capacidade de expressar suas decisões, o que os torna vulneráveis a violações de sua segurança. Isso resulta no aumento da utilização de tratamentos desproporcionados aos valores do paciente[10]. Protocolos institucionais para a realização de Diretivas Antecipadas de Vontade (DAV) são uma estratégia para não violentar o paciente que, diante do fim de vida, não consegue mais se expressar. Se forem adequadamente registradas e acessíveis aos médicos, as DAV podem proporcionar um tratamento de acordo com os valores, desejos e preferências do paciente em final de vida, resultando em uma assistência de mais qualidade, menos sofrimento e diminuindo o peso da tomada de decisão sobre os médicos e familiares. O preenchimento de documento so-

bre as preferências em relação a tratamentos em fim de vida é uma das 34 Práticas Seguras para Melhores Cuidados em Saúde do Fórum de Qualidade Nacional de 2010[2].

A ausência de cuidados paliativos em instituições de saúde, tanto no cuidado paliativo primário (o cuidado paliativo básico que deve ser realizado por todos os profissionais de saúde) quanto no especializado (realizado por uma equipe interdisciplinar especializada em cuidados paliativos), resulta em tratamentos muitas vezes voltados exclusivamente ao ser biológico, sem considerar o ser biográfico. Dessa forma, a luta cega e obstinada no combate à morte, com o único objetivo de prolongar a vida, independentemente da qualidade desses dias, gera sofrimento, falsas expectativas para pacientes e entes queridos, com uma carga de sintomas gigantesca.

Infelizmente, a morte segue sendo vista como falha terapêutica e fracasso por muitos profissionais de saúde, mesmo diante de doenças avançadas e incuráveis. A obstinação terapêutica, ou distanásia, continua sendo muito frequente, arrastando o processo de morrer diante de situações irreversíveis, desrespeitando os valores individuais daqueles que estão partindo. A submissão de pacientes a tratamentos com altas cargas de efeitos e sintomas se exemplificam por meio da prescrição de quimioterápicos semanas ou dias antes do falecimento, quando já não traria benefício realista; tratamentos antibióticos e nutrição artificial para pacientes com demências avançadas e que nem conseguem mais interagir; ou em Unidades de Terapia Intensiva (UTI), mediante medidas invasivas, como intubação orotraqueal e ventilação mecânica, hemodiálise, drogas vasoativas, entre outros tratamentos de suporte artificial de vida, diante de situações progressivas, avançadas e irreversíveis[10].

Leo Pessini, em seu livro intitulado *Distanásia: até quando prolongar a vida?*, refere-se às UTI como as "Modernas Catedrais do Sofrimento Humano", diante de tanta violência contra a dignidade humana presente nessas unidades[11]. Quando o tratamento não é baseado nos melhores interesses do paciente, ele leva ao dano iatrogênico, aquele dano resultante ou associado a planos ou ações tomadas durante a prestação de cuidados de saúde.

Outra realidade violenta é a mistanásia, que está relacionada com o descaso e o abando daqueles com situações avançadas ou terminais, que acabam por não serem cuidados diante de suas necessidades e morrem, antes do previsto, com dor, falta de ar, angústia, medo e desespero. O fato

de o indivíduo estar com uma doença avançada e fora de possibilidades de tratamentos modificadores de seu curso, muitas vezes, leva médicos a considerar essas pessoas como pacientes em que "não há nada o que fazer". Frequentemente, é utilizada a expressão "paciente não investível", e, com esse raciocínio, seus sintomas também são negligenciados, levando a um fim de vida de isolamento, sofrimento e desespero, não só para o paciente, mas também para sua família.



## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Para que haja segurança no fim de vida, é fundamental que os tratamentos sejam de acordo com os melhores interesses do paciente. Para isso, é urgente estimular que as pessoas façam suas DAV, assim como a criação de um registro nacional de diretivas antecipadas de vontade. Tão importante quanto as DAV é a obrigatoriedade de os médicos realizarem planos avançados de cuidado com seus pacientes de forma esclarecida e compartilhada, respeitando os valores e as preferências dos pacientes, com o auxílio de técnicas de comunicação adequadas.

A partir da compreensão do que faz sentido para o paciente, é necessário conhecimento técnico para prevenção e alívio do sofrimento físico, emocional, social e espiritual. Esse cuidado também deve ser direcionado para familiares e cuidadores, que sofrem muito diante da finitude. Nesse sentido, a capacitação dos profissionais de saúde em cuidados paliativos é fundamental, assim como o aumento do número de serviços especializados em cuidados paliativos, desde a atenção primária até a atenção especializada.

Com enfoque no cuidado individualizado e centrado no paciente, no cuidado com familiares e cuidadores, no conhecimento científico dos profissionais e equipes especializadas, mais uma urgência é o acesso a medicamentos e insumos necessários para que o fim de vida seja o mais digno possível.

## Referências


1. Carrasco AJP, Volberg C, Pedrosa DJ, Berthold D. Patient Safety in Palliative and End-of-Life Care: A Text Mining Approach and Systematic Review of Definitions. Am J Hosp Palliat Care. 2021;38(8):1004-12. DOI: 10.1177/1049909120971825

2. Dy SM. Patient Safety and End-of-Life Care: Common Issues, Perspectives, and Strategies for Improving Care. Am J Hosp Palliat Med. 2016;33(8):791-6. DOI: 10.1177/1049909115581847

3. Institute of Medicine. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington: National Academy Press; 1999.

4. Radbruch L, De Lima L, Knaul F, Wenk R, Ali Z, Bhatnaghar S, et al. Redefining palliative care—A new consensus-based definition. J Pain Symptom Manage. 2020;60(4):754-64. DOI: 10.1016/j.jpainsymman.2020.04.027

5. Pereira EAL, Reys KZ. Conceitos e Princípios. In Castilho RK, Silva VCS, Pinto CS, editores. Manual de Cuidados Paliativos. 3ª ed. Rio de Janeiro: Atheneu; 2021. p. 3-6.

6. Truog RD, Campbell ML, Curtis JR, Haas CE, Luce JM, Rubenfeld GD, et al. Recommendations for end-of-life care in the intensive care unit: a consensus statement by the American College [corrected] of Critical Care Medicine. Crit Care Med. 2008;36(3):953-63. DOI: 10.1097/CCM.0B013E3181659096.

7. Muller-Busch HC, Andres I, Jehser T. Sedation in palliative care: a critical analysis of 7 years' experience. BMC Palliat Care. 2003;2(1):2. DOI: 10.1186/1472-684x-2-2

8. Crispim DH. Comunicação de Notícias Difíceis. In Castilho RK, Silva VCS, Pinto CS, editores. Manual de Cuidados Paliativos. 3ª ed. Rio de Janeiro: Atheneu; 2021. p. 48-56.

9. Collier A, Sorensen R, Iedema R. Patients' and families' perspectives of patient safety at the end of life: a video-reflexive ethnography study. Int J Qual Health Care. 2016;28(1):66-73. DOI: 10.1093/intqhc/mzv095

10. Silveira MJ, Kim SYH, Langa KM. Advance directives and outcomes of surrogate decision making before death. N Engl J Med. 2010;362(13):1211-8. DOI: 10.1056/NEJMsa0907901

11. Pessini L. Distanásia: até quando prolongar a vida? 2ª ed. São Paulo: Loyola; 2001.

# COMUNICAÇÃO, DOR E DIGNIDADE: ELEMENTOS ESSENCIAIS DA SEGURANÇA EM CUIDADOS PALIATIVOS

Douglas Henrique Crispim[1], Eduardo da Silva Santocchi[2]

## RESUMO

A comunicação em saúde é elemento estruturante da segurança do paciente e da preservação da dignidade humana. No contexto dos cuidados paliativos, falhas comunicacionais podem gerar riscos diretos aos pacientes, seus familiares e a instituições. Quando malconduzida, a comunicação pode resultar em erros na administração de medicamentos, omissão de informações sobre prognóstico, ausência de alinhamento entre equipes sobre fases da doença (terminalidade, fim de vida, processo ativo de morte) e prontuários mal preenchidos. Esses fatores, associados à falta de empatia, à ausência de protocolos de controle de sintomas e à dependência de encaminhamentos mesmo em situações de morte iminente, aumentam o sofrimento, favorecem processos patológicos de luto, judicialização e acionamento de conselhos de classe. Por outro lado, a comunicação clara, empática e organizada promove maior confiança, adesão ao cuidado e decisões compartilhadas. Um sintoma, quando mal controlado, torna-se um marcador de insegurança e indignidade, enquanto seu manejo adequado se configura como pilar de qualidade. Este artigo analisa a integração entre comunicação, dor e dignidade como eixos indissociáveis da segurança em cuidados paliativos, com base em evidências recentes e nas diretrizes nacionais.

1 Médico geriatra e paliativista. Diretor de corpo clínico do Instituto Perdizes do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (IPer-HCFMUSP). Orcid: https://orcid.org/0000-0002-3408-0817; e-mail: douglas.crispim@hc.fm.usp.br

2 Psicólogo, psicanalista e administrator hospitalar, diretor executivo do Instituto Perdizes do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (IPer-HCFMUSP). https://orcid.org/0009-0003-8620-0301. E-mail: eduardo.santocchi@hc.fm.usp.br.

**Palavras-chave:** Comunicação em saúde; Cuidados paliativos; Segurança do paciente; Dor; Dignidade.

## INTRODUÇÃO



A comunicação é um dos pilares centrais dos cuidados paliativos, não apenas como ferramenta técnica, mas também como prática relacional capaz de definir a segurança do paciente e a preservação da dignidade[1]. Em contextos de vulnerabilidade, a qualidade da comunicação pode determinar se decisões são tomadas de maneira consciente, compartilhada e alinhada aos valores do paciente, ou se resultam em tratamentos fúteis e em sofrimento evitável.

Revisões sistemáticas reforçam que a comunicação inadequada não é apenas uma falha interpessoal: ela representa um risco direto a pacientes, seus familiares e a instituições. Estudo recente demonstrou que a qualidade e o tipo de comunicação estão diretamente associados à ocorrência de incidentes de segurança, sendo essa uma das causas mais comuns de erros clínicos evitáveis[2]. Outro trabalho, ao investigar a telemedicina em cuidados paliativos, evidenciou que cuidadores percebem desafios éticos e riscos de segurança quando a comunicação carece de clareza e empatia, comprometendo tanto a confiança familiar quanto a credibilidade institucional[3].

A ausência de comunicação prognóstica adequada permanece um problema recorrente no final da vida. Revisão em oncologia paliativa mostrou que metade dos pacientes com câncer avançado desconhece sua condição prognóstica, o que os leva a decisões em desacordo com seus valores e aumenta a probabilidade de intervenções agressivas e desnecessárias[4]. Esse dado reforça que a comunicação clara e precoce sobre o prognóstico é componente essencial da segurança, pois evita o excesso terapêutico e a omissão de medidas de conforto.

Além disso, a comunicação ineficaz entre profissionais acarreta riscos adicionais. Evidências apontam que falhas comunicacionais geram impacto negativo na segurança do paciente, afetando diretamente a satisfação, a confiança e a própria cultura organizacional[5].

No cotidiano das instituições de saúde, esse cenário se agrava pela falta de unificação conceitual sobre as fases críticas da doença —

como terminalidade, fase final de vida e processo ativo de morte —, pelo preenchimento incompleto dos prontuários, pela ausência de protocolos claros de controle de sintomas e pela dependência de encaminhamentos para especialistas mesmo diante de situações de morte iminente. Essas lacunas contribuem para a insegurança assistencial e podem gerar repercussões jurídicas e éticas, incluindo processos de judicialização e acionamento de conselhos profissionais.

A participação ativa do paciente nas decisões também depende de comunicação efetiva. Revisões apontam que pacientes em cuidados paliativos desejam estar envolvidos não apenas nas decisões médicas, mas também em aspectos cotidianos, e que essa participação resulta em menos procedimentos invasivos, maior satisfação e redução de custos[7]. De forma semelhante, revisão Cochrane identificou que intervenções comunicacionais estruturadas — como guias de conversas sérias e listas de perguntas — aumentam a frequência e a qualidade das discussões sobre objetivos de cuidado[8].

A literatura nacional reforça esse cenário. O capítulo de Crispim no *Manual de Cuidados Paliativos* enfatiza que a comunicação difícil em saúde não pode ser reduzida a protocolos ou frases prontas, mas exige presença, escuta e empatia reais, sob pena de gerar sofrimento ampliado e eventos adversos[9]. No campo da segurança medicamentosa, estudos sobre o uso de midazolam em cuidados paliativos mostram que, embora seja um dos fármacos mais utilizados em situações de sintomas refratários, seu uso seguro exige protocolos rigorosos devido a interações medicamentosas potenciais e riscos de depressão respiratória[10].

Em síntese, a comunicação em cuidados paliativos precisa ser compreendida como um determinante transversal da segurança. Seu impacto não se limita ao âmbito clínico, mas alcança o luto familiar, a sustentabilidade institucional e a manutenção da confiança social no sistema de saúde. No centro dessa discussão, estão a dor e a dignidade: quando mal comunicada e mal manejada, a dor perpetua insegurança e sofrimento; quando bem abordada, reforça a dignidade como princípio essencial de uma assistência segura e humana.

## DISCUSSÃO

A segurança do paciente em cuidados paliativos depende de uma articulação constante entre comunicação clara, manejo adequado de sintomas e preservação da dignidade. A literatura evidencia que falhas comunicacionais estão entre as causas mais frequentes de incidentes adversos nesse campo, incluindo erros de medicação, perda de informações relevantes e omissão de cuidados essenciais[1]. O estudo de Carrasco et al.[1], utilizando análise de mineração de texto e revisão sistemática, mostrou que o tema segurança em cuidados paliativos ainda é pouco estruturado na literatura, mas que os principais riscos identificados envolvem comunicação falha, uso inadequado de medicamentos e ausência de protocolos claros, ressaltando que as falhas comunicacionais atravessam todos esses aspectos[1].

Em revisão sistemática de alto impacto, Keshtkar et al.[2] analisaram o papel do tipo e da qualidade da comunicação em incidentes de segurança. Os autores concluíram que a comunicação deficiente estava diretamente relacionada a uma proporção significativa dos eventos adversos relatados em diversos contextos de saúde, incluindo a área paliativa. O estudo reforça que a comunicação clara, estruturada e consistente é uma intervenção de segurança em si mesma, devendo ser incorporada às práticas organizacionais de forma sistemática[2].

A dimensão ética da comunicação também foi explorada por Schuessler e Glarcher[3] em revisão integrativa sobre telepaliativos. Cuidadores relataram preocupações com a perda de nuances relacionais quando a comunicação se dá de forma virtual, o que gera insegurança em relação ao manejo de sintomas e às decisões compartilhadas. O estudo mostrou que os riscos percebidos não se limitam ao paciente, mas afetam a família e a instituição, apontando que a ausência de empatia, clareza e coordenação no ambiente virtual compromete a confiança e a segurança[3].

O tema da comunicação prognóstica merece atenção especial. Van der Velden et al.[4] realizaram uma revisão sistemática sobre os efeitos da comunicação de prognóstico em pacientes oncológicos em cuidados paliativos. Entre os 18 estudos incluídos, verificou-se que metade dos pacientes com câncer avançado desconhecia sua condição prognóstica. A ausência dessa informação foi associada a decisões de tratamento

em desacordo com os valores dos pacientes, aumento da utilização de terapias agressivas no fim de vida e menor acesso a cuidados centrados no conforto. Em contrapartida, quando o prognóstico era comunicado de forma explícita e afetiva, observava-se maior compreensão da situação clínica, maior alinhamento entre expectativas e condutas e redução de tratamentos fúteis[4].

Outro eixo importante refere-se à comunicação dentro das equipes e entre profissionais. Burgener[5] destacou que falhas de comunicação aumentam os riscos clínicos e reduzem a satisfação e a confiança dos pacientes. A autora evidenciou que equipes que adotam práticas comunicacionais abertas e consistentes apresentam maior qualidade assistencial e níveis superiores de satisfação dos usuários, reforçando que comunicação é elemento estruturante tanto da segurança quanto da experiência do cuidado[5].

No Brasil, Moreira et al.[6] demonstraram que estratégias de comunicação efetiva são ferramentas essenciais para reduzir comportamentos destrutivos em equipes de saúde e, consequentemente, para a promoção da segurança do paciente. O estudo destacou que a ausência de treinamentos consistentes, muitas vezes limitados a conteúdos exclusivamente teóricos, fragiliza a segurança organizacional. Já os treinamentos práticos, integrados e interprofissionais contribuem para reduzir conflitos e criar ambientes mais seguros[6].

No cenário internacional, a participação do paciente em decisões compartilhadas também se consolidou como elemento-chave para segurança e dignidade. Kuosmanen et al.[7], em revisão integrativa, demonstraram que pacientes em cuidados paliativos não apenas desejam participar de decisões médicas, mas também em aspectos do cotidiano e do final de vida. Essa participação depende de abertura comunicacional e interdisciplinaridade, resultando em redução de procedimentos invasivos, menor custo assistencial e maior satisfação dos pacientes e familiares[7].

Evidências adicionais são fornecidas pela revisão Cochrane de Ryan et al.[8], que avaliou intervenções voltadas para melhorar a comunicação no final da vida. Foram incluídos oito ensaios clínicos que testaram desde listas de perguntas até guias estruturados de conversas sobre doença grave. Os resultados indicaram que tais intervenções podem aumentar a duração e a

frequência de discussões sobre final de vida, favorecer alinhamento entre preferências e condutas e reduzir discrepâncias na compreensão entre pacientes, familiares e equipes. Embora a qualidade da evidência tenha sido considerada baixa a moderada, não foram observados efeitos adversos relevantes decorrentes das intervenções, reforçando a necessidade de sua implementação e aprimoramento[8].

A literatura nacional reforça esse entendimento. O capítulo de Crispim no *Manual de Cuidados Paliativos* da Academia Nacional de Cuidados Paliativos (ANCP) salienta que a comunicação difícil em saúde não deve ser reduzida a protocolos rígidos, mas exige empatia, escuta e presença autêntica. O autor enfatiza que falhas comunicacionais podem gerar não apenas sofrimento emocional, mas também eventos adversos e perda de confiança nas instituições, reforçando a necessidade de consolidar a comunicação como parte da cultura organizacional[9].

Por fim, o campo da segurança medicamentosa fornece um exemplo emblemático: o uso do midazolam em cuidados paliativos. Zaporowska-Stachowiak et al.[10], em revisão sistemática crítica, mostraram que o fármaco está entre os mais utilizados em casos de sintomas refratários, incluindo ansiedade, dispneia, agitação e necessidade de sedação paliativa. Em algumas séries, foi utilizado em até 58% dos pacientes no dia do óbito. Contudo, os autores alertam que seu uso requer protocolos rigorosos, uma vez que existem interações medicamentosas potencialmente graves — por exemplo, com claritromicina, cetoconazol e opioides — e risco de depressão respiratória. A conclusão foi que o midazolam é eficaz e amplamente empregado, mas apenas quando usado dentro de parâmetros de segurança definidos, com monitoramento e comunicação clara entre os profissionais[10]. Não estabelecer protocolos adequados faz com que cada profissional ou equipe utilizem medicamentos de alto risco, como opióides, sedativos, hipnóticos, de forma heterogênea, aumentando o risco para todos os envolvidos e dificultando o acompanhamento da qualidade do serviço prestado. Muitas organizações possuem apenas serviços adaptados, sem um modelo gerencial, algo inaceitável, porém frequente no Brasil. Gestores responsáveis devem dedicar-se a implementar modelos estruturados e serviços seguros para o usuário.

Em conjunto, os estudos revisados mostram que a comunicação em cuidados paliativos deve ser vista como determinante transversal da segurança, atravessando dimensões clínicas, éticas, organizacionais e relacionais.

Evidências internacionais e nacionais demonstram que falhas comunicacionais aumentam incidentes adversos, enquanto intervenções estruturadas e empáticas ampliam a segurança, reduzem tratamentos fúteis, fortalecem a confiança institucional e asseguram a dignidade de pacientes e famílias.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A comunicação nos cuidados paliativos emerge, a partir da literatura, como determinante transversal da segurança do paciente. Revisões sistemáticas demonstram que falhas comunicacionais estão entre as principais causas de incidentes adversos, incluindo erros de medicação, decisões descoordenadas e omissões de cuidados essenciais[1,2]. Tais falhas repercutem na experiência clínica e na confiança familiar e na credibilidade das instituições[3,5].

O impacto da ausência de comunicação prognóstica é particularmente relevante. Estudos mostram que metade dos pacientes com câncer avançado desconhece sua condição, o que os leva a escolhas de tratamento em desacordo com seus valores, aumentando a probabilidade de intervenções agressivas no fim de vida. Quando o prognóstico é comunicado de forma clara e afetiva, observam-se maior compreensão, decisões mais alinhadas e redução de tratamentos fúteis[4].

A participação ativa do paciente em decisões é outro fator diretamente associado à segurança e à dignidade. Evidências indicam que pacientes desejam participar de decisões que vão além dos aspectos médicos, abrangendo também o cotidiano e o processo de fim de vida. Essa prática, apoiada por intervenções comunicacionais estruturadas, reduz procedimentos invasivos, melhora a satisfação e até diminui custos assistenciais[7,8].

Do ponto de vista organizacional, a comunicação efetiva também é um fator de proteção para as equipes. Estratégias que incluem treinamentos interprofissionais, *feedback* estruturado e reuniões de equipe contribuem para reduzir conflitos e fortalecer a cultura de segurança[6]. A literatura nacional enfatiza que a comunicação difícil exige mais do que protocolos: requer escuta, empatia e presença real, sob pena de agravar o sofrimento e comprometer a segurança[9].

O exemplo do midazolam ilustra como a segurança medicamentosa depende da comunicação clara e de protocolos bem estabelecidos. Embora amplamente utilizado em situações de sintomas refratários, seu uso exige cautela devido a potenciais interações e riscos de depressão respiratória. Quando manejado dentro de parâmetros seguros, com comunicação eficaz entre profissionais, o fármaco mostra-se fundamental para o controle de sintomas refratários no fim de vida[10].

Conclui-se que a integração entre comunicação, manejo adequado da dor e preservação da dignidade constitui a base de serviços de cuidados paliativos seguros, éticos e sustentáveis. No entanto, ainda é comum que instituições priorizem investimentos em tecnologias duras em detrimento do preparo contínuo das equipes. Para transformar esse cenário, é necessário consolidar a comunicação como parte da cultura organizacional, reconhecendo que o maior diferencial em segurança está na qualificação das pessoas que cuidam de pessoas. Esta missão é muito mais dos líderes que dos colaboradores.

## REFERÊNCIAS

1. Carrasco JM, Lynch TJ, Garralda E, Woitha K, Elsner F, Filbet M, et al. Patient safety in palliative and end-of-life care: A text mining approach and systematic review of conceptual frameworks. J Pain Symptom Manage. 2020;60(6):1181-92. DOI: 10.1016/j.jpainsymman.2020.06.041.

2. Keshtkar L, Bennett-Weston A, Khan AS, Mohan S, Jones M, Nockels K, et al. Impacts of communication type and quality on patient safety incidents: A systematic review. Ann Intern Med. 2025;178(5):687-700. DOI: 10.7326/ANNALS-24-02904

3. Schuessler N, Glarcher M. Caregivers' perspectives on ethical challenges and patient safety in tele-palliative care: An integrative review. J Hosp Palliat Nurs. 2024;26(1):E1-E12. DOI: 10.1097/NJH.0000000000000986

4. van der Velden NCA, Meijers MC, Han PKJ, van Laarhoven HWM, Smets EMA, Henselmans I. The effect of prognostic communication on patient outcomes in palliative cancer care: a systematic review. Curr Treat Options Oncol. 2020;21(5):40. DOI: 10.1007/s11864-020-00742-y

5. Burgener AM. Enhancing communication to improve patient safety and to increase patient satisfaction. Health Care Manag (Frederick). 2017;36(3):238-43. DOI: 10.1097/

HCM.0000000000000165

6. Moreira FTLS, Callou RCM, Albuquerque GA, Oliveira RM. Estratégias de comunicação efetiva no gerenciamento de comportamentos destrutivos e promoção da segurança do paciente. Rev Gaúcha Enferm. 2019;40(esp):e20180308. DOI: 10.1590/1983-1447.2019.20180308

7. Kuosmanen L, Hupli M, Ahtiluoto S, Haavisto E. Patient participation in shared decision-making in palliative care: an integrative review. J Clin Nurs. 2021;30(19-20):3415-28. DOI: 10.1111/jocn.15866

8. Ryan RE, Connolly M, Bradford NK, Henderson S, Herbert A, Schonfeld L, et al. Interventions for interpersonal communication about end-of-life care between health practitioners and affected people. Cochrane Database Syst Rev. 2022;3:CD013116. DOI: 10.1002/14651858.CD013116.pub2

9. Crispim D. Comunicação difícil em saúde. In: Castilho RK, Silva VCS, Pinto CS, editores. Manual de cuidados paliativos. 3ª ed. São Paulo: Atheneu; 2021. p. 57-72.

10. Zaporowska-Stachowiak I, Szymański K, Oduah M-T, Stachowiak-Szymczak K, Łuczak J, Sopata M. Midazolam: Safety of use in palliative care – a systematic critical review. Biomed Pharmacother. 2019;114:108838. DOI: 10.1016/j.biopha.2019.108838

# EIXO III

## PESQUISA E EDUCAÇÃO EM SAÚDE

# DA EVIDÊNCIA À PRÁTICA: PESQUISA E EDUCAÇÃO PARA O CUIDADO MAIS SEGURO

# A PEDAGOGIA DA SEGURANÇA: METODOLOGIAS ATIVAS NA FORMAÇÃO PARA O CUIDADO SEGURO

Érika de Almeida Leite da Silva Teixeira de Souza[1], Luiz Leonardo Nobrega[2], José Maria do Nascimento Neto[3]

## RESUMO

A cultura de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde (APS) é fortalecida na formação de profissionais capazes de integrar conhecimento técnico, reflexão crítica e prática ética. Este estudo descritivo analisa metodologias ativas aplicadas à qualificação profissional, articulando princípios andragógicos e evidências sobre segurança do paciente, com base em revisão bibliográficas, diretrizes e experiências institucionais. Quatro dimensões estruturam os resultados: planejamento da formação, estratégias de ensino, implementação prática e avaliação com melhoria contínua. O planejamento considera lacunas de conhecimento, objetivos e experiência prévia dos profissionais, conectando aprendizagem à prática. Estratégias como aprendizagem baseada em problemas, estudos de caso, sala de aula invertida, gamificação e oficinas favorecem engajamento, pensamento crítico e tomada de decisão. A implementação prática enfatiza contextualização realista, simulações, dramatizações e *feedback* contínuo, garantindo a transposição efetiva do apren-

1 Enfermeira; Mestra em Ciências; Especialista em Clínica Cirúrgica, Especialista em Enfermagem Dermatológica, Especialista em Qualidade e Segurança do Paciente e Especialista em Cuidados Paliativos na APS. Consultora APS da PAS/BP e Enfermeira da SMS/RJ. Lattes: http://lattes.cnpq.br/8854049125613879; e-mail: erikasouza.enf@gmail.com.

2 Graduado em Enfermagem pela Universidade do Grande Rio; Pós-Graduado em Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente nos Serviços de Saúde pelo Einstein/SP; Pós-Graduado em Saúde da Família e Comunidade pela Faculdade Souza Marques/RJ. Analista de Qualidade Sênior no projeto PlanificaSUS pelo Einstein. Instituição a que pertence: Einstein. Lattes: http://lattes.cnpq.br/7884300564534342; Orcid: Orcid:0000-0002-0757-5101; e-mail: luizleonardolouzadanobrega@gmail.com.

3 Enfermeiro; Analista de Cursos; Einstein Hospital Israelita. Lattes: http://lattes.cnpq.br/0475583482393254; e-mail: naximento@live.com.

dizado para a prática. A avaliação formativa, alinhada a indicadores, sustenta ciclos de melhoria e fortalece a cultura de segurança do paciente. Apesar de barreiras relacionadas a recursos, tempo e capacitação de multiplicadores, a integração de metodologias ativas e princípios andragógicos evidencia eficácia na transformação da prática profissional, fortalecendo competências técnicas e não técnicas, promovendo cuidados seguros, centrados na pessoa usuária, e contribuindo para a sustentabilidade da segurança do paciente na APS.

**Palavras-chave:** Segurança do Paciente; Atenção Primária à Saúde; Tecnologia Instrucional.



## INTRODUÇÃO

A Atenção Primária à Saúde (APS) é o alicerce do Sistema Único de Saúde (SUS), sendo a principal porta de entrada e ponto de coordenação do cuidado integral, contínuo e centrado na pessoa usuária e família. A Política Nacional de Atenção Básica (PNAB), conforme Portaria nº 2.436, de 21 setembro de 2017, descreve a Atenção Básica como um conjunto de ações de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, cuidado paliativo e vigilância, realizado por equipes multiprofissionais e direcionadas à comunidade, de forma integrada e qualificada[1].

Nesse contexto, a segurança do paciente se configura como elemento estruturante da qualidade, assegurando práticas seguras e eficazes no âmbito da APS. Ela perpassa transversalmente os macro e microprocessos que compõem a construção social da APS, em consonância com a metáfora proposta por Mendes[2].

A segurança do paciente vem ampliando, ao longo do tempo, sua abrangência e relevância à medida que se reconhece sua capilaridade e seu potencial no enfrentamento do desafio de garantir qualidade assistencial. Essa evolução se reflete em sua definição no *Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030*, que a descreve como um conjunto de atividades organizadas capazes de criar culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes de atenção à saúde voltados a

reduzir riscos de forma contínua e sustentável, diminuir a ocorrência de danos evitáveis e minimizar o impacto daqueles que não puderem ser prevenidos[3]. Garantir cuidados seguros exige profissionais capacitados para identificar riscos, tomar decisões fundamentais e atuar de forma colaborativa, fortalecendo a confiança das pessoas usuárias no sistema.

A qualificação dos profissionais requer abordagens educativas que respeitem a experiência acumulada, a autonomia e a motivação intrínseca de cada indivíduo. A andragogia destaca que adultos aprendem de forma mais efetiva quando percebem propósito, reconhecem relevância prática e podem aplicar imediatamente o conhecimento adquirido[4].

A metodologias ativas de aprendizagem, incluindo a Aprendizagem Baseada em Problemas (Problem-Based Learning — PBL), o estudo de caso e a aprendizagem significativa, posicionam o profissional no centro do processo educativo, estimulando reflexão, pensamento crítico e tomada de decisão informada[5,6]. Essas estratégias são reconhecidas por favorecerem a aquisição de competências essenciais para a segurança do paciente e para a qualidade no cuidado[7-11].

Este artigo tem como objetivo descrever metodologias ativas aplicadas à formação e qualificação de profissionais na APS, integrando o princípio da andragogia e as práticas de segurança do paciente, com enfoque em estratégias que promovam o cuidado seguro, ético e centrado na pessoa usuária ao mesmo tempo que despertam interesse e engajamento na formação continuada.

## MÉTODO

Este estudo adota um desenho descritivo, voltado para a análise e sistematização de estratégias de qualificação de profissionais de saúde na APS, com metodologias ativas e enfoque na segurança do paciente. Essa escolha justifica-se pela necessidade de detalhar práticas, metodologias e recursos pedagógicos, apresentando caminhos aplicáveis à formação continuada.

A coleta de informações baseou-se em: revisão bibliográfica de artigos científicos nacionais e internacionais sobre metodologias ativas, andragogia e segurança do paciente; diretrizes internacionais; práticas institucionais de capacitação de profissionais, com enfoque em ações estruturadas e integradas à rotina de cuidado; e estudos de formações profissionais em contexto de APS, avaliando a aplicação de metodologias ativas.

O estudo integra três pilares complementares:

- A andragogia clássica: respeitando a experiência prévia, a autonomia e a motivação intrínseca da pessoa adulta, garantindo que o aprendizado seja centrado no propósito e aplicável à prática profissional[4].
- Metodologias ativas: incluindo PBL, estudo de caso, *microlearning*, projetos e rodas de conversa com intencionalidades, que favorecem engajamento, reflexão crítica e tomada de decisão[10-17].
- Ensino de segurança do paciente: transversal a todos os macro e microprocessos da APS[2,18], o gerenciamento de riscos, a prevenção de eventos adversos, a implementação de práticas seguras e a promoção de uma cultura de segurança[3].

A qualificação dos profissionais de saúde na APS exige abordagens educacionais que combinem rigor científico, aplicabilidade prática e respeito às características do aprendizado adulto. Para isso, os resultados do presente estudo foram organizados de forma a oferecer uma estrutura para implementação de programas de capacitação centrados na segurança do paciente, reconhecendo-a como um princípio clínico, ético e transversal aos macro e microprocessos da construção social[2].

Para tornar o conteúdo mais operacional, os resultados foram distribuídos em quatro dimensões complementares: planejamento da formação, estratégias de ensino, implementação prática e avaliação com melhoria contínua. Essa estrutura permite compreender, de forma lógica, como as metodologias ativas podem ser integradas à formação de profissionais, garantindo que cada etapa do processo educativo esteja alinhada às demandas reais da APS e às melhores práticas de segurança do paciente.

## RESULTADOS

A análise dos dados das revisões bibliográficas, diretrizes e experiências práticas institucionais evidenciam padrões consistentes sobre a formação de profissionais da APS na promoção da segurança do paciente.

Os estudos mostram que a efetividade dos programas educativos depende não apenas da seleção de conteúdos, mas também da integração entre planejamento estruturado, estratégias de ensino participativas e avaliação contínua, considerando os princípios da andragogia.

Para facilitar a compreensão e a aplicabilidade dos resultados, optou-se por organizar as evidências em quatro dimensões complementares: planejamento da formação, estratégias de ensino, implementação prática e avaliação com melhoria contínua.

## PLANEJAMENTO DA FORMAÇÃO

O planejamento da formação constitui a base sobre a qual todo o processo de educação permanente é estruturado. Na APS, esse planejamento deve considerar tanto a complexidade do contexto assistencial quanto a necessidade de desenvolver competências relacionadas à qualidade do cuidado e à segurança do paciente[3].

A definição clara de objetivos e resultados esperados é essencial para direcionar escolhas metodológicas e alinhar conteúdos às demandas reais do dia a dia no serviço[10,11,13-17].

A integração com os princípios andragógicos é fundamental para que o aprendizado seja significativo e motivador. Adultos aprendem melhor quando percebem propósito claro, aplicabilidade imediata, sua experiência prévia sendo reconhecida e utilizada como recurso de aprendizagem e quando possuem autonomia para conduzir o próprio desenvolvimento[4]. Assim, o planejamento deve identificar as necessidades específicas dos participantes, mapear as lacunas de conhecimento e considerar a experiência acumulada dos profissionais, conectando o aprendizado à prática diária e ao contexto real.

A seleção de conteúdos precisa contemplar conceitos atualizados de segurança do paciente[3], incluindo protocolos, gestão de risco, prevenção de eventos adversos, metas de segurança do paciente e práticas seguras, aplicáveis aos macroprocessos da APS, fazendo interface com a programação e coordenação do cuidado e tendo como centro a pessoa usuária. Além disso, os conteúdos devem promover pensamento crítico, tomada de decisão de colaboração multiprofissional[14,17].

Estudos indicam que programas que alinham princípios andragógicos e conteúdos contextualizados aumentam a eficácia do aprendizado e a retenção de conhecimento, refletindo diretamente na qualidade e segurança do cuidado[14,17].

Um exemplo prático desse planejamento envolve iniciar um processo de capacitação com levantamento das necessidades de aprendizado

da equipe, definição de objetivos específicos, seleção de conteúdos que conectam teoria e prática, incluindo estudos de caso e simulações clínicas, organização de estratégias para avaliação que mensure não apenas o conhecimento adquirido, mas também sua aplicação prática e impacto na rotina dos profissionais.

Um planejamento bem estruturado estabelece uma base sólida para a implementação de metodologias ativas, garantindo que cada etapa de qualificação contribua, de forma consistente, para a melhoria da prática profissional e para o fortalecimento da cultura de segurança.



## ESTRATÉGIAS DE ENSINO

A qualificação profissional na APS, para garantir a segurança do paciente, exige estratégias pedagógicas que estimulem participação ativa, reflexão crítica e aplicação do conhecimento[17]. Portanto, uma gama diversificada de metodologias ativas pode ser adaptada, de maneira criativa e integrada, ao contexto da APS.

A PBL desafia os profissionais a resolver questões reais, promovendo autonomia, discussão e construção coletiva de soluções[19,20]. Complementarmente a ela, a aprendizagem baseada em projetos estimula o desenvolvimento colaborativo e sustentável de objetos ou ações que tenham impacto direto no cuidado da pessoa usuária[21]. Essas abordagens reforçam que o aprendizado se consolida quando há propósito palpável.

A sala de aula invertida, ao transferir o estudo teórico para momentos prévios, libera o espaço presencial ou virtual para discussões profundas, simulações e reflexões sobre práticas seguras, otimizando o tempo para resolução de desafios reais[22-24]. A gamificação insere elementos lúdicos e motivacionais no processo formativo, engajando os profissionais por meio de simulações que refletem a complexidade da APS[25].

O ensino híbrido, ao combinar momentos presenciais e *on-line*, garante flexibilidade e continuidade da aprendizagem, respeitando estilos de vida e rotinas profissionais. Já os estudos de caso permitem analisar decisões clínicas complexas, ponderar riscos e refletir sobre consequências éticas e técnicas[26]. Os seminários oferecem espaços formais de troca, atualização e debates que promovem reflexões coletivas.

As abordagens de cooperação ativa e aprendizagem em equipe ampliam o protagonismo dos profissionais e fortalecem práticas colaborativas, essenciais para o cuidado seguro. Em um ambiente acolhedor e de troca, a roda de conversa estimula a escuta, abre espaço para a vulnerabilidade e o aprendizado mútuo, enquanto as dramatizações ou interpretações musicais ativam a criatividade e facilitam a expressão de situações complexas do cuidado, gerando empatia e internalização de conceitos[27].

Outra proposta é a oficina, como espaço prático e experimental, que permite vivenciar técnicas, construir propostas de rotinas seguras, aplicar protocolos de forma vivencial, consolidando a aprendizagem[28].

Destacamos que a eficácia dessas metodologias depende da escolha dos objetivos formativos, do perfil dos profissionais em treinamento, assim como da conexão com os indicadores de segurança do paciente que se buscam alcançar. Processos bem planejados, com a utilização de métodos e das ferramentas adequadas, alinhadas com essas estratégias, transformam o ambiente educativo em um laboratório de cuidado seguro e significativo. A adoção de metodologias ativas no ensino da segurança do paciente na APS exige que as estratégias sejam claras, contextualizadas e fundamentadas em evidências. Estudos apontam que metodologias como PBL, Team-Based Learning e simulações clínicas favorecem significativamente o desenvolvimento de competências técnicas e não técnicas, como a comunicação, o raciocínio clínico e o trabalho em equipe[1-3]. Além disso, revisões sistemáticas demonstram que essas abordagens podem elevar as taxas de aprovação e o engajamento em até 50% quando comparadas ao ensino tradicional[4,5]. O Quadro 1 apresenta uma síntese das principais metodologias ativas aplicáveis à formação em segurança do paciente na APS, destacando sua descrição, aplicabilidade prática e evidências de impacto.

QUADRO 1 – **Síntese de metodologias ativas aplicáveis à formação para a segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde, com respectivas descrições, aplicabilidades e evidências de impacto.**

| METODOLOGIA ATIVA | DESCRIÇÃO | APLICABILIDADE NA APS E SEGURANÇA DO PACIENTE | EVIDÊNCIAS/IMPACTOS | COMPETÊNCIAS DESENVOLVIDAS |
|---|---|---|---|---|
| Aprendizagem Baseada em Problemas (PBL)[12,33] | Situa o aprendiz diante de um problema real e mal estruturado, estimulando pesquisa, reflexão crítica e soluções colaborativas. | Discussão de incidentes adversos e construção de planos de prevenção; análise de falhas em fluxos de atendimento. | Aumenta autonomia, tomada de decisão e retenção de conhecimento. | Resolução de problemas, pensamento crítico, autonomia |
| Aprendizagem Baseada em Projetos (ABP)[34,35] | Envolve desenvolvimento de projetos práticos com impacto real. | Elaboração de protocolos de segurança, campanhas educativas ou checklists aplicados na unidade de saúde. | Gera produtos concretos e melhora engajamento. | Planejamento, inovação, trabalho colaborativo |
| Team-Based Learning (TBL)[36,37] | Trabalho em grupos fixos, com etapas de preparação prévia, teste individual e coletivo, e aplicação em casos reais. | Equipes multiprofissionais discutindo estratégias para prevenção de eventos adversos. | Melhora de até 50% na aprovação e desempenho em cursos da saúde. | Comunicação, cooperação, liderança |
| Aprendizagem Cooperativa[38] | Grupos pequenos com corresponsabilidade pelo aprendizado mútuo. | Construção conjunta de fluxos seguros de atendimento e protocolos assistenciais. | Melhora confiança, raciocínio crítico e trabalho em equipe. | Empatia, colaboração, corresponsabilidade |
| Estudo de Caso[26,39] | Análise estruturada de situações reais ou simuladas. | Investigação de erros de medicação, falhas de comunicação ou infecções relacionadas à assistência. | Desenvolve pensamento crítico e competências ético-clínicas. | Tomada de decisão, análise ética, julgamento clínico |
| Sala de Aula Invertida (Flipped Classroom)[40] | Estudo teórico prévio libera encontros para prática e debate. | Estudo prévio de protocolos da OMS e discussão em equipe sobre aplicação no território. | Aumenta tempo útil para aplicação prática e simulação. | Autonomia, aplicação prática, autoaprendizagem |

QUADRO 1 – **Síntese de metodologias ativas aplicáveis à formação para a segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde, com respectivas descrições, aplicabilidades e evidências de impacto.**

| METODOLOGIA ATIVA | DESCRIÇÃO | APLICABILIDADE NA APS E SEGURANÇA DO PACIENTE | EVIDÊNCIAS/IMPACTOS | COMPETÊNCIAS DESENVOLVIDAS |
|---|---|---|---|---|
| Gamificação[41,42] | Uso de elementos de jogos (desafios, pontos, *rankings*). | Competições para identificação de riscos em cenários simulados; *quizzes* sobre metas de segurança. | Eleva motivação, engajamento e retenção de conteúdo. | Motivação, criatividade, aprendizagem lúdica |
| Simulação Clínica / Virtual[43,44] | Situações realísticas ou digitais com *feedback* imediato. | Treinamento de higienização, comunicação de más notícias, uso de checklists de cirurgia segura. | Alta eficácia no desenvolvimento de competências técnicas e não técnicas. | Habilidades técnicas, comunicação, trabalho sob pressão |
| Roda de Conversa[45,46] | Espaço horizontal de escuta e troca de experiências. | Compartilhamento de experiências sobre eventos adversos, boas práticas e cultura de segurança. | Favorece empatia, reflexão coletiva e cultura de aprendizagem. | Escuta ativa, diálogo, empatia |
| Oficinas Práticas[39] | Atividades vivenciais de experimentação. | Treinamentos em preparo de medicação, uso de EPI e protocolos de segurança. | Concretiza a aprendizagem e fortalece a prática cotidiana. | Habilidade prática, aplicação imediata, cooperação |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

## IMPLEMENTAÇÃO PRÁTICA

A transição da teoria para a prática é o momento em que a formação deixa de ser apenas uma proposta pedagógica e se converte em mudanças reais na conduta profissional. Para que as metodologias ativas resultem em impacto concreto na segurança do paciente na APS, a implementação precisa ser conduzida de forma estruturada, considerando a organização do cenário, a condução da experiência formativa e os mecanismos de retroalimentação contínua.

A organização do cenário significa preparar espaços que favoreçam interação, acesso e recursos visuais, dados de indicadores relacionados à segurança do paciente e materiais para a simulação. Também é necessário

definir os papéis e as responsabilidades dos facilitadores, garantindo que estes atuem mais como mediadores do conhecimento do que como transmissores de conteúdo[29].

A condução da experiência de qualificação deve assegurar que os profissionais vivenciem situações próximas à sua realidade, utilizando, por exemplo, simulações de comunicação entre diferentes níveis de atenção, dramatizações sobre falhas de processos de prescrição e dispensação de medicamentos ou análise que um *checklist* incompleto. A aplicação deve ser pautada por situações-problema relevantes e contextuais, alinhadas às seis metas internacionais de segurança do paciente adaptadas para o contexto da APS[3].



A implementação só se torna efetiva quando acompanhada de mecanismos de *feedback* e avaliação formativa, que permitam ajustar a prática à medida que ela ocorre[29]. Isso inclui indicadores de desempenho, ferramentas de autoavaliação e momentos de reflexão coletiva pós-atividade, fortalecendo a cultura de segurança com valor organizacional e transversal aos macro e microprocessos da APS.

A prática mostra que a fidelidade na execução do método é determinante: metodologias ativas aplicadas de forma fragmentada ou desvinculada da prática real tendem a ter pouco impacto[22,23]. Portanto, a implementação prática deve ser considerada como um ciclo contínuo de planejamento, execução, avaliação e ajustes, e não como um evento pontual.

## AVALIAÇÃO COM MELHORIA CONTÍNUA

A efetividade de processos formativos em segurança do paciente não se esgota no momento da capacitação. Ao contrário, sua relevância se confirma na capacidade de gerar mudanças sustentáveis na prática assistencial, por meio de avaliações sistemáticas e ciclos de melhoria contínua. Nesse sentido, a avaliação deve ser compreendida em duas dimensões complementares: a primeira, voltada para o aprendizado individual do profissional, mensurando aquisição de competências cognitivas, atitudinais e procedimentais; e a segunda, relacionada ao impacto organizacional, avaliando em que medida a qualificação repercutiu nos indicadores de qualidade e segurança nos serviços.

A literatura aponta que métodos de avaliação formativa e somativa são essenciais para acompanhar a trajetória de aprendizagem, sendo o *fee-*

*dback* estruturado e a autoavaliação reflexiva os recursos reconhecidos por potencializar a consolidação do conhecimento e estimular a autonomia profissional. Além disso, instrumentos como *checklists* de desempenho, rubricas de competência e escalas de percepção de segurança oferecem parâmetros objetivos para monitorar o desenvolvimento do cuidado seguro[21].

No âmbito institucional, a utilização de indicadores internacionais de segurança do paciente, alinhados às seis metas propostas pela Organização Mundial da Saúde, fornece base comparativa para monitorar práticas e alinhar a formação às prioridades globais de segurança. A integração entre avaliação de aprendizagem e avaliação de impacto organizacional permite que a capacitação transcenda o espaço pedagógico, tornando-se uma ferramenta de gestão de qualidade e sustentação da cultura de segurança[22].

A melhoria contínua, por sua vez, exige que os processos formativos sejam concebidos como ciclos iterativos, nos quais cada etapa de ensino gera insumos para o redesenho de práticas futuras. Modelos de melhoria, como o PDCA (*Plan-Do-Check-Act*) e o ciclo de melhoria contínua de Deming, oferecem estrutura metodológica para garantir a retroalimentação permanente entre avaliação, aprendizado e prática assistencial[30]. Dessa forma, a formação em segurança do paciente na APS deixa de ser episódica e se torna um movimento contínuo de aperfeiçoamento e qualificação profissional e institucional, consolidando uma pedagogia que educa para a vigilância com ética e prática clínica assistencial[9,31].

## DISCUSSÃO

Os resultados apresentados evidenciam que a adoção de metodologias ativas, aliadas a uma abordagem andragógica, representa uma estratégia consistente para a formação de profissionais da APS comprometidos com a cultura de segurança do paciente[12]. A estrutura proposta em quatro dimensões (planejamento da formação, estratégias de ensino, implementação prática e avaliação/melhoria contínua) demonstrou-se não apenas aplicável, mas também alinhada às recomendações nacionais e internacionais para o fortalecimento da segurança nos serviços de saúde.

Ao organizar a formação a partir de princípios claros de planejamento e intencionalidade pedagógica, resgata-se a centralidade do profissional adulto como sujeito ativo de sua aprendizagem[9]. Essa perspectiva encontra respaldo

nos pressupostos da andragogia e nas evidências atuais que indicam maior retenção e aplicabilidade de conhecimento quando a aprendizagem se ancora em situações reais e participativas[4].

O uso diversificado de metodologias ativas, conforme descrito neste artigo, amplia a capacidade de engajamento e de desenvolvimento crítico-reflexivo dos profissionais[12]. Revisões sistemáticas indicam que simulações, PBL e metodologias colaborativas estão associadas à melhoria de competências técnicas e não técnicas, como a comunicação, o trabalho em equipe e a tomada de decisão, elementos fundamentais para a segurança do paciente[22,23]. Isso reforça a importância de aplicá-las de forma planejada na APS, considerando todos os seus processos[2]

Outro ponto relevante á e dimensão da avaliação e da melhoria contínua. O alinhamento com indicadores globais, com as metas internacionais de segurança do paciente, possibilita mensurar, de forma objetiva, o impacto das ações educativas e suas repercussões nas práticas clínicas. Estudos reforçam que a retroalimentação sistemática e os ciclos de melhoria são determinantes para a sustentabilidade de mudanças organizacionais em saúde[22,30].

Por fim, observa-se que a proposta delineada neste artigo avança no sentido de articular teoria, prática, assistência e gestão, oferecendo um modelo replicável e adaptável a diferentes cenários de APS. Ao integrar princípios de educação de adultos, metodologias ativas e os referenciais de segurança do paciente, constrói-se um caminho para fortalecer tanto a competência profissional quanto a cultura institucional de segurança, contribuindo para a consolidação das ações do *Plano Global de Segurança do Paciente 2021-2023*[3].

Apesar dos avanços identificados, a incorporação das metodologias ativas na formação para a segurança do paciente enfrenta desafios. Uma das barreiras está relacionada à limitação de recursos materiais e estruturais, uma vez que muitas unidades não dispõem de estrutura adequada para simulações ou metodologias híbridas[8,22,30].

Outro desafio é o tempo disponível para a capacitação, frequentemente reduzido em razão da alta demanda assistencial e da sobrecarga de trabalho nas equipes de saúde. Essa realidade tende a restringir a participação plena dos profissionais nos processos formativos contínuos[32].

A formação e o preparo pedagógico dos facilitadores também constituem uma barreira, pois a utilização efetiva de metodologias ativas requer

competências didáticas específicas, muitas vezes ausentes na formação tradicional dos profissionais tutores ou facilitadores[9]. Somada a isso, temos a cultura institucional, ainda marcada por modelos hierárquicos e centrados na transmissão unidirecional do conhecimento, dificultando a disponibilização, aceitação e adesão às práticas inovadoras[31].

A sustentabilidade das mudanças depende de mecanismos de avaliação contínua e de apoio da gestão, sem os quais o impacto das iniciativas tende a ser limitado e fragmentado. A superação desses desafios exige uma abordagem sistêmica, envolvendo investimento em capacitação de multiplicadores, reorganização dos tempos de trabalho e valorização da aprendizagem estratégica para fortalecer a qualidade e a segurança no cuidado.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A integração entre andragogia, metodologias ativas e princípios da segurança do paciente constitui uma estratégia robusta para qualificar a formação dos profissionais na APS. O modelo que propõe quatro dimensões — planejamento da formação, estratégias de ensino, implementação prática e avaliação contínua — oferece uma referência estruturada, aplicável e adaptável a diferentes contextos.

Embora haja barreiras relacionadas a recursos, cultura institucional e domínio técnico dos multiplicadores, os benefícios superam os desafios, demonstrando que investir em metodologias ativas contribui para a construção sólida de uma cultura.

Este estudo reafirma que, quando a formação valoriza a experiência do profissional, mobiliza metodologias participativas e se ancora em evidências de segurança, ela não apenas ensina, mas também transforma prática e salva vidas.

## Referências

1. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.436, de 21 setembro de 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União [Internet]. 2017 set 22 [citado 2025 ago 13]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2436_22_09_2017.html

2. Mendes EV. A construção social da atenção primária à saúde. Brasília, DF: Conass; 2015.

3. World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: Towards Eliminating Avoidable Harm in Health Care. Geneva: WHO; 2021.

4. Knowles MS, Holton Iii EF, Swanson RA, Robinson PA. The adult learner: The definitive classic in adult education and human resource development. 9ª ed. London: Routledge; 2020. DOI: 10.4324/9780429299612

5. Garrison DR, Vaughan ND. Blended learning in higher education: framework, principles, and guidelines [Internet]. San Francisco: Jossey-Bass; 2007 DOI: 10.1002/9781118269558.fmatter

6. Ruiz JG, Mintzer MJ, Leipzig RM. The impact of E-learning in medical education. Acad Med. 2006;81(3):207-12. DOI: 10.1097/00001888-200603000-00002

7. Silva SVM, Haddad MCFL, Dadalt PA, Silva LGC. Ensino da segurança do paciente nos Cursos de Graduação em Enfermagem. Cogitare Enferm. 2024;29:e92592. DOI: 10.1590/ce.v29i0.92592

8. Silva DPD, Rodrigues JAP, Cutchma G, Terassi M, Brusamarello T, Modanese VKG. Utilização de metodologias ativas de ensino e da Taxonomia de Bloom em uma aula na residência: Relato de experiência da preceptoria. Res Soc Dev. 2024;13(1):e1213144670. DOI: 10.33448/rsd-v13i1.44670

9. Almeida PP. Metodologias ativas para a cultura de segurança. Vigil Sanit Debate. 2019;7(4):96-103. DOI: 10.22239/2317-269X.01349

10. Souza AQ, Barros EJL, Gomes GC, Saraiva ES, Minasi ASA, Valadão FS. Higiene das mãos: o uso da tecnologia educativa em saúde [Internet]. In: Caldas AJM, Soeiro VMS, Rabelo PPC. I Simpósio Internacional de Saúde, Cuidado e Enfermagem (SISEC), VI Encontro de Pós-Graduação em Enfermagem do Nordeste (ENPGENE). São Luís: EDUFMA; 2022 [citado 2025 ago 13]. p. 344–5. Available from: https://eventos.ppgenf.ufma.br/eventos/SISEC2022/ANAIS%20I%20SISEC%20e%20VI%20ENPGENE%202022.pdf

11. Duarte IM, Ferreira FS, Gonzaga APA, Freitas VL, Pinto ACS. A implementação de metodologias ativas em treinamentos para profissionais enfermeiros do Hospital Federal da Lagoa em tempos de COVID- 19: uma estratégia para a educação permanente em saúde. Res Soc Dev. 2022;11(5):e48511528453. DOI: 10.33448/rsd-v11i5.28453

12. Mitre SM, Siqueira-Batista R, Girardi-de-Mendonça JM, Morais-Pinto NMD, Meirelles CDAB, Pinto-Porto C, et al. Metodologias ativas de ensino-aprendizagem na formação profissional em saúde: debates atuais. Ciênc Saúde Coletiva. 2008;13:2133-44. DOI: 10.1590/S1413-81232008000900018

13. Parmelee D, Michaelsen LK, Cook S, Hudes PD. Team-based learning: a practical guide: AMEE guide no. 65. Med Teach. 2012;34(5):e275-87. DOI: 10.3109/0142159X.2012.651179

14. Gadelha AKS, Paz ACP, Neto FTP, Lopes PRR, Shimocomaqui GB. A gamificação na atenção ambulatorial especializada como estratégia de Educação Permanente para qualificação do cuidado em saúde. Saúde Redes. 2024;10(3):4643. DOI: 10.18310/2446-4813.2024v10n3.4643

15. Lázaro RDS, Furtado SAS, Serafim ARDMR, Nogueira LAR, Bezerra APDS. Gestão em saúde e o uso de metodologias ativas na Atenção Primária à Saúde (APS). IOSR J Bus Manag. 2024;26(9):47-52. DOI: 10.9790/487X-2609124752

16. Romão ACDA, Neves PVT, Sales APM, Santos ECSD, Almeida CPD, Lima JGB, et al. Metodologias ativas no processo de aprendizagem nas residências em saúde. Rev Eletrônica Acervo Saúde. 2024;24(11):e17417. DOI: 10.25248/reas.e17417.2024

17. Rodrigues JAP. Metodologias ativas na formação acadêmica como estímulo à segurança do paciente: relato de experiência [Internet]. In: Anais do IV Congresso Internacional da Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente – IV CIREBRAENSP; 2015; Rio de Janeiro. Campinas: Galoá; 2025 [citado 2025 ago 13]. Disponível em: https://proceedings.science/cirebraensp-2025/trabalhos/metodologias-ativas-na-formacao-academica-como-estimulo-a-seguranca-do-paciente?lang=pt-br

18. Souza ÉDALDSTD, Santos EF, Nóbrega LLL. Sistematização da Assistência de Enfermagem: uma proposta de organização do Processo de Enfermagem na Atenção Primária à Saúde. Rev Enferm Atual Derme. 2021;95(35):e-021103. DOI: 10.31011/reaid-2021-v.95-n.35-art.1039

19. Barrows HS. Problem-based learning in medicine and beyond: A brief overview. New Dir Teach Learn. 1996;1996(68):3-12. DOI: 10.1002/tl.37219966804

20. Chirelli MQ, Sordi MRLD. Critical thinking in nursing training: evaluation in the area of competence Education in Health. Rev Bras Enferm. 2021;74(suppl 5):e20200979. DOI: 10.1590/0034-7167-2020-0979

21. Johnson DW, Tohnson RT, Smith KA. Cooperative learning: Improving university instruction by basing practice on validated theory. J Ex Coll Teaching [Internet]. 2014 [citado 2025 ago 13];85-118. Disponível em: http://static.pseupdate.mior.ca.s3.amazonaws.com/media/links/Cooperative_learn_validated_theory.pdf

22. Motola I, Devine LA, Chung HS, Sullivan JE, Issenberg SB. Simulation in healthcare education: A best evidence practical guide. AMEE Guide No. 82. Med Teach. 2013;35(10):e1511-30. DOI: 10.3109/0142159X.2013.818632

23. Cant RP, Cooper SJ. Use of simulation-based learning in undergraduate nurse education: An umbrella systematic review. Nurse Educ Today. 2017;49:63-71. DOI: 10.1016/j.nedt.2016.11.015

24. Chen F, Lui AM, Martinelli SM. A systematic review of the effectiveness of flipped classrooms in medical education. Med Educ. 2017;51(6):585-97. DOI: 10.1111/medu.13272

25. Gentry SV, Gauthier A, L'Estrade Ehrstrom B, Wortley D, Lilienthal A, Tudor Car L, et al. Serious Gaming and Gamification Education in Health Professions: Systematic Review. J Med Internet Res. 2019;21(3):e12994. DOI: 10.2196/12994

26. Yin RK. Case study research: design and methods. Fifth edition. Los Angeles: SAGE; 2014.

27. Rao D, Stupans I. Exploring the potential of role play in higher education: development of a typology and teacher guidelines. Innov Educ Teach Int. 2012;49(4):427-36. DOI: 10.1080/14703297.2012.728879

28. Bollela VR, Senger MH, Tourinho FSV, Amaral E. Aprendizagem baseada em equipes: da teoria à prática. Med Ribeirão Preto. 2014;47(3):293-300. DOI: 10.11606/issn.2176-7262.v47i3p293-300

29. Watts PI, McDermott DS, Alinier G, Charnetski M, Ludlow J, Horsley E, et al. Healthcare Simulation Standards of Best PracticeTM Simulation Design. Clin Simul Nurs. 2021;58:14-21. DOI: 10.1016/j.ecns.2021.08.009

30. Taylor MJ, McNicholas C, Nicolay C, Darzi A, Bell D, Reed JE. Systematic review of the application of the plan–do–study–act method to improve quality in healthcare. BMJ Qual Saf. 2014;23(4):290-8. DOI: 10.1136/bmjqs-2013-001862

31. Aij KH, Simons FE, Widdershoven GAM, Visse M. Experiences of leaders in the implementation of Lean in a teaching hospital—barriers and facilitators in clinical practices: a qualitative study. BMJ Open. 2013;3(10):e003605. DOI: 10.1136/bmjopen-2013-003605

32. Simões J, Rodrigues A, Sardo P. Aprendizagem baseada em problemas no desenvolvimento de competências dos estudantes de enfermagem. Rev Mill. 2025;2(27):e40890. DOI: 10.29352/mill0227.40890

33. Marques HR, Campos AC, Andrade DM, Zambalde AL. Inovação no ensino: uma revisão sistemática das metodologias ativas de ensino-aprendizagem. Aval Rev Aval Educ Super. 2021;26(3). DOI: 10.1590/S1414-40772021000300005

34. Hernández F. Transgressao e mudanca na educacao: os projetos de trabalho. São Paulo: Artmed; 2021.

35. Domínguez C, Arturo J. A Project-Based Experiência Database Desing Learn [Internet]. In: Lambám L, Romero A, Rubio J, editores. Contribuiciones científicas in honor de Mirian Andrés Gomez. Logroño: Universidad de La Riorja; 2010 [citado 2025 set 22]. p. 243-262. Disponível em: Fonte: Dialnet https://share.google/d8C84IMk0M4X1EnHt

36. Michaelsen LK, Parmelee DX, McMahon KK, Levine RE, Billings DM, organizadores. Team-based learning for health professions education: a guide to using small groups for improving learning. 1st edition. Sterling, Virginia: Stylus; 2008.

37. Fatmi M, Hartling L, Hillier T, Campbell S, Oswald AE. The effectiveness of team-based learning on learning outcomes in health professions education: BEME Guide No. 30. Med Teach. 2013;35(12):e1608-24. DOI: 10.3109/0142159X.2013.849802

38. Baghcheghi N, Koohestani HR, Rezaei K. A comparison of the cooperative learning and traditional learning methods in theory classes on nursing students' communication skill with patients at clinical settings. Nurse Educ Today. 2011;31(8):877-82. DOI: 10.1016/j.nedt.2011.01.006

39. Jiang D, Huang D, Wan H, Fu W, Shi W, Li J, et al. Effect of integrated case-based and problem-based learning on clinical thinking skills of assistant general practitioner trainees: a randomized controlled trial. BMC Med Educ. 2025;25(1):62. DOI: 10.1186/s12909-025-06634-9

40. McLean S, Attardi SM, Faden L, Goldszmidt M. Flipped classrooms and student learning: not just surface gains. Adv Physiol Educ. 2016;40(1):47-55. DOI: 10.1152/advan.00098.2015

41. Deterding S, Dixon D, Khaled R, Nacke L. From game design elements to gamefulness: defining "gamification". Tampere Finland: ACM; 2011. p 9-15. DOI: 10.1145/2181037.2181040

42. Regueras LM, Verdu E, Munoz MF, Perez MA, De Castro JP, Verdu MJ. Effects of Competitive E-Learning Tools on Higher Education Students: A Case Study. IEEE Trans Educ. 2009;52(2):279-85. DOI: 10.1109/TE.2008.928198

43. Cook DA, Hatala R, Brydges R, Zendejas B, Szostek JH, Wang AT, et al. Technology-Enhanced Simulation for Health Professions Education: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2011;306(9). DOI: 10.1001/jama.2011.1234

44. Consorti F, Mancuso R, Nocioni M, Piccolo A. Efficacy of virtual patients in medical education: A meta-analysis of randomized studies. Comput Educ. 2012;59(3):1001-8. DOI: 10.1016/j.compedu.2012.04.017

45. Mukurunge E, Reid M, Fichardt A, Nel M. Interactive workshops as a learning and teaching method for primary healthcare nurses. Health SA. 2021;26:1643. DOI: 10.4102/hsag.v26i0.1643

46. Shah KP, Goyal S, Ramachandran V, Kohn JR, Go JA, Wiley Z, et al. Efficacy of quality improvement and patient safety workshops for students: a pilot study. BMC Med Educ. 2020;20(1):126. DOI: 10.1186/s12909-020-1982-3

# COMPETÊNCIAS ESSENCIAIS À SEGURANÇA DO PACIENTE: O QUE ENSINAR E COMO AVALIAR?

Almerinda Luedy[1], Paola Andreoli[2]

## RESUMO

A segurança do paciente é um compromisso ético e organizacional indispensável à qualidade da assistência em saúde. Diretrizes internacionais apontam que, para consolidar uma cultura de segurança, é essencial formar profissionais em competências que favoreçam uma atuação segura, colaborativa e centrada no paciente. A formação continuada cumpre papel estratégico ao possibilitar a atualização de conhecimentos, o desenvolvimento de habilidades e o fortalecimento de atitudes que previnem falhas e reduzem eventos adversos. Este capítulo sintetiza evidências sobre o ensino da segurança do paciente, com enfoque na formação e avaliação de competências essenciais. São discutidas abordagens curriculares, estratégias pedagógicas e métodos avaliativos, com ênfase em simulação clínica, problemas reais e formação interprofissional.

**Palavras-chave:** Segurança do Paciente; Educação em Saúde; Avaliação do Ensino.

1 Enfermeira. Mestra. Doutora. Professora e Coordenadora da Pós-Graduação em Gestão da Qualidade e Segurança em Serviços de Saúde – FSC/Bahia. Especialista em Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (Fiocruz), em Gestão em Saúde (UFBa). CV Lattes: http://lattes.cnpq.br/1967940241361078; E-mail: almerindaluedy@gmail.com

2 Psicóloga. Mestra. Doutora. Executiva em saúde (Insper) com foco em qualidade e segurança do paciente, especialista em melhoria (IHI) e em gestão de riscos (ASHRM). Presidente da Sociedade para qualidade no cuidado de segurança do paciente (Sobrasp); CV Lattes: http://lattes.cnpq.br/4841920570147967; E-mail: paolabaa@gmail.com

## INTRODUÇÃO

A segurança do paciente é prioridade mundial na saúde. Há mais de duas décadas, teóricos e agências governamentais têm sido uníssonos sobre necessidade de preparar os sistemas para se tornarem mais resilientes e responsivos, de modo a evitar danos aos pacientes. Apesar dos avanços em protocolos e tecnologias, persistem lacunas na formação de profissionais quanto à capacidade de reconhecer, prevenir e gerenciar riscos.

Uma das premissas amplamente aceitas é de que a educação de profissionais de saúde deve ultrapassar os modelos instrucionais tradicionais, centrados na reprodução de conteúdo, adotando abordagens formativas que promovam a compreensão crítica dos fatores sistêmicos — latentes e ativos — que contribuem para a ocorrência de Eventos Adversos (EA). Essa perspectiva implica o desenvolvimento de habilidades técnicas baseadas em evidências, bem como de atitudes colaborativas, éticas, reflexivas e orientadas para a cultura da segurança. A consolidação dessa cultura requer metodologias educacionais que estimulem o pensamento sistêmico, o raciocínio clínico e a tomada de decisão segura em contextos assistenciais complexos[1-4].

Essa abordagem visa garantir a prontidão dos profissionais para atuar em situações inesperadas e de alta complexidade — realidade frequente nos serviços de saúde.

A literatura em segurança do paciente tem sido profícua em produzir recomendações que ampliam o entendimento sobre a formação necessária, incorporando aspectos técnicos e não técnicos. Instituições como o Institute for Healthcare Improvement (IHI)[3,4], a Organização Mundial da Saúde (OMS)[5-8], o National Healthcare Service (NHS)[9], a International Society for Quality in Health Care (ISQua)[10] reforçam a importância da formação de profissionais capazes de atuar com excelência técnica, responsabilidade ética e compromisso com a melhoria contínua dos processos assistenciais[3-13].

No Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pela Portaria MS nº 529/2013, representa um marco na estruturação das práticas seguras no País, propondo diretrizes para o desenvolvimento de competências, a criação de ambientes institucionais de

aprendizagem e o fortalecimento da cultura de notificação e análise de incidentes[12].

Reconhecer os desafios impostos pelos sistemas complexos e o papel central dos profissionais na gestão dos riscos assistenciais é essencial para a construção de competências alinhadas às exigências contemporâneas da atenção segura, integrada e centrada no paciente[5-10]. Este capítulo discute caminhos para essa formação e avaliação, com base em evidências atuais e diretrizes nacionais e internacionais.

## MÉTODOS

Trata-se de um estudo teórico-reflexivo, de natureza qualitativa, fundamentado em revisão narrativa da literatura. A abordagem adotada permitiu a construção de uma análise crítica e integrada sobre as competências essenciais à segurança do paciente, articulando fundamentos conceituais, diretrizes internacionais e evidências empíricas relevantes.

A busca inicial foi realizada em *sites* oficiais da OMS[5-8], do NHS England[9] e do Canadian Patient Safety Institute (CPSI)[13], selecionando documentos com ênfase na formação e avaliação de competências. Também se utilizou a ferramenta de inteligência artificial Connected Papers[14] para mapear literatura correlata, complementada por artigos científicos que abordam o impacto de treinamentos em segurança do paciente nas atitudes e práticas profissionais.

Dos 41 artigos inicialmente identificados, 13 foram selecionados conforme os critérios: a) abordar competências relacionadas à formação em qualidade e segurança do paciente; b) contexto hospitalar; c) apresentar estratégias pedagógicas e/ou de avaliação formativa. Foram excluídos estudos de países com realidades socioculturais distintas da latino-americana, o que poderia comprometer a aplicabilidade dos achados à realidade brasileira.

A revisão também incorporou fontes nacionais, como o PNSP[12], estudos sobre desenvolvimento de competências[2] e validação de instrumentos formativos adaptados ao contexto brasileiro. Essas referências contribuíram para uma análise crítica contextualizada da formação em segurança do paciente.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### ENSINAR ADULTOS EM CONTEXTOS DE COMPLEXIDADE: POR QUE ANDRAGOGIA IMPORTA?

A performance das equipes de saúde depende tanto de competências técnicas quanto de habilidades não técnicas — como comunicação, liderança, julgamento crítico e tomada de decisão sob pressão[1,2,8]. Por isso, a educação voltada à segurança do paciente requer abordagens pedagógicas que reconheçam as especificidades do aprendizado adulto.

A andragogia, proposta por Malcolm Knowles[15], parte do princípio de que adultos aprendem melhor quando o conteúdo se conecta às suas experiências e possui aplicabilidade imediata. Esse princípio é essencial na formação de profissionais de saúde, em que o saber técnico precisa ser integrado à vivência prática e à maturidade profissional[15].

Adotar a andragogia implica a mudança de paradigma: do ensino centrado no docente para a aprendizagem centrada no estudante. Esse modelo estimula a autonomia intelectual, a reflexão crítica e a articulação entre teoria e prática — elementos-chave para desenvolver competências voltadas à segurança do paciente[8,15].

Habilidades não técnicas não podem ser promovidas apenas pela exposição de conteúdo. Demandam experiências formativas éticas, contextualizadas e significativas, que integrem conhecimento técnico e compromisso com a segurança no cuidado[1,2,4-10,12,13,15-17].

### SUPERAR DESAFIOS ESTRUTURAIS E CULTURAIS: O PAPEL DA INOVAÇÃO PEDAGÓGICA

Ensinar segurança do paciente a profissionais de saúde implica enfrentar desafios estruturais e culturais persistentes. Dentre os principais obstáculos, destacam-se a cultura organizacional hierarquizada ainda predominante, a resistência à mudança, a fragmentação curricular, a escassez de tempo para formação continuada e a permanência de modelos biomédicos e tecnicistas na formação profissional[1,2,5,9]. Essas barreiras dificultam a formação de profissionais aptos a atuar em contextos complexos, colaborativos e centrados no paciente.

Superar tais limitações exige uma transformação profunda na concepção do ensino e da aprendizagem em saúde. A adoção de metodologias ativas, o investimento na formação pedagógica de docentes e preceptores e a criação de ambientes de aprendizagem que estimulem o pensamento crítico, a análise reflexiva e o trabalho interprofissional são estratégias essenciais para promover essa mudança[1-12,15-19].

Adicionalmente, o PNSP, instituído pela Portaria MS nº 529/2013, reconhece a educação permanente como um dos pilares para a consolidação da cultura de segurança no Brasil. O programa propõe o desenvolvimento de competências específicas, o fortalecimento da cultura de notificação de incidentes e a criação de ambientes institucionais de aprendizado voltados à melhoria contínua[12].

Nesse cenário, a inovação pedagógica deixa de ser um diferencial e passa a ser um imperativo ético e estratégico, articulando políticas públicas, diretrizes curriculares e os novos paradigmas da formação em saúde.

## O QUE ENSINAR? CONTEÚDOS ESSENCIAIS PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE

Iniciativas internacionais — como o *WHO Patient Safety Curriculum Guide*[5], o *QSEN Competencies*[16], o *Patient Safety Syllabus* do NHS[9] e estudos sobre educação baseada em competências — convergem na definição de um conjunto de competências-chave para a formação em segurança do paciente. Essas competências estão organizadas no Quadro 1:

QUADRO 1. **Competências essenciais para a segurança do paciente na formação em saúde**

| COMPETÊNCIA | DESCRIÇÃO |
|---|---|
| Cuidado centrado no paciente | Considerar valores, preferências e necessidades individuais |
| Trabalho em equipe e colaboração | Atuar de forma integrada e respeitosa com diferentes profissionais |
| Prática baseada em evidências | Utilizar ciência atualizada na tomada de decisão clínica |
| Melhoria da qualidade | Aplicar ferramentas para aprimorar continuamente os processos |
| Segurança do paciente | Identificar, comunicar e mitigar riscos ao cuidado |
| Informática em saúde | Utilizar tecnologias digitais com segurança e efetividade |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

No entanto, a formação em segurança do paciente deve ir além da transmissão teórica de conceitos e protocolos. É essencial incorporar experiências práticas que desenvolvam competências como pensamento crítico, tomada de decisão sob pressão e atuação colaborativa[16,19].

Wahlberg et al.[17] demonstraram que residentes envolvidos em Análise de Causa Raiz (RCA — do inglês Root Cause Analysis) não apenas identificaram fatores críticos relacionados a EA como também implementaram mudanças eficazes nos sistemas. Essa ênfase na participação ativa e transformação institucional alinha-se aos princípios do Quality and Safety Education for Nurses (QSEN), que define seis competências estruturadas em três domínios — conhecimentos, habilidades e atitudes (KSAs)[16] —, todos aplicáveis ao cotidiano clínico.

A convergência entre as evidências oriundas de programas de residência e o modelo QSEN reforça a importância de currículos interprofissionais, metodologias ativas, análise sistemática de falhas e promoção de uma cultura colaborativa. Essas abordagens formam profissionais capazes de liderar mudanças e garantir a segurança do paciente de maneira proativa.

Além das competências técnicas, destacam-se habilidades não técnicas essenciais ao cuidado seguro. Uma forma didática de abordá-las é por meio dos "6 Cs da performance em equipe", baseados no Crew Resource Management (CRM) — sistema originado na aviação e adaptado para a saúde. Essa estrutura tem se mostrado eficaz na formação de equipes multiprofissionais, promovendo comunicação, liderança, consciência situacional e tomada de decisão sob pressão — todos elementos fundamentais para a redução de erros e incidentes assistenciais[18].

QUADRO 2. **Os "6 Cs" da performance em equipe na segurança do paciente**

| "C" DA PERFORMANCE EM EQUIPE | DESCRIÇÃO |
|---|---|
| Comunicação | Clareza, assertividade e escuta ativa entre os membros da equipe |
| Coordenação | Organização eficaz de tarefas e papéis para alcançar objetivos comuns |
| Colaboração | Engajamento conjunto com respeito mútuo e confiança |
| Consciência situacional | Percepção e interpretação do ambiente e antecipação de riscos |

QUADRO 2. **Os “6 Cs” da performance em equipe na segurança do paciente**

| “C” DA PERFORMANCE EM EQUIPE | DESCRIÇÃO |
|---|---|
| Controle do estresse | Gerenciamento emocional em situações de pressão |
| Capacidade de decisão | Tomada de decisões rápidas, seguras e embasadas na melhor evidência |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

No contexto brasileiro, o PNSP[12] destaca, ainda, a importância do autocuidado dos profissionais, reconhecendo a saúde mental e emocional como parte integrante da segurança assistencial. Cuidar de quem cuida é essencial para práticas seguras, sustentáveis e humanas.

## COMO ENSINAR? A CENTRALIDADE DO PROTAGONISMO DO APRENDIZ

O modelo tradicional de ensino, centrado na transmissão passiva de conteúdos, não atende mais às exigências da formação em segurança do paciente. Para preparar profissionais críticos, éticos e seguros, é necessário adotar abordagens educacionais ativas, centradas no estudante e conectadas à prática real.

A OMS, por meio do *Patient Safety Curriculum Guide: Multi-professional Edition*[6], destaca a importância de estratégias pedagógicas que estimulem reflexão crítica, empatia, engajamento e compromisso com a cultura da segurança. Recomenda-se o uso de métodos colaborativos, como a aprendizagem baseada em problemas, a simulação realística, a análise de EA e as atividades interprofissionais.

O ensino da segurança do paciente deve ser ativo e reflexivo, valorizando a experiência do aluno como eixo da aprendizagem. Dentre as estratégias mais eficazes, destacam-se as apresentadas no Quadro 3[2,16-19]:

QUADRO 3. **Estratégias pedagógicas para o ensino da segurança do paciente**

| MÉTODO PEDAGÓGICO | FINALIDADE |
|---|---|
| Simulação clínica | Desenvolver tomada de decisão, comunicação e liderança em ambiente seguro |
| Discussão de eventos reais | Promover análise crítica de erros e quase-erros reais |
| Currículos integrados | Inserir a segurança do paciente de forma transversal na formação |
| Aprendizagem interprofissional | Estimular colaboração entre estudantes de diferentes áreas da saúde |
| Treinamento em habilidades não técnicas | Desenvolver comunicação, liderança, consciência situacional e tomada de decisão sob pressão |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

A centralidade do protagonismo do aprendiz vai além da mera aquisição de conhecimento técnico. Envolve o fortalecimento de atitudes, valores e comportamentos que sustentam práticas éticas e seguras. Ao conectar teoria e prática com metodologias ativas, forma-se um profissional capaz de reconhecer riscos, comunicar-se com eficácia e atuar de forma colaborativa perante situações complexas — requisitos essenciais para uma assistência segura e de qualidade.

## COMO AVALIAR? INSTRUMENTOS E ESTRATÉGIAS FORMATIVAS

A implementação de programas de treinamento não garante sua eficácia. A efetividade de programas educacionais depende da avaliação sistemática dos seus resultados. Avaliar competências em segurança do paciente exige abordagens formativas, contínuas e contextualizadas, que envolvam os três domínios: conhecimento, habilidades e atitudes[15,16,18,19].

Dentre as estratégias mais eficazes, destacam-se:

- Avaliação por desempenho em simulações clínicas
- Avaliação 360° (com *feedback* de colegas, docentes e pacientes)
- Portfólios reflexivos
- Rubricas descritivas por competência
- Análise de casos simulados e reais

Essas práticas não apenas aferem o aprendizado, mas também orientam o desenvolvimento profissional e retroalimentam os processos pedagógicos. Como apontado por Maltinsky et al.[19], a avaliação formativa integrada ao cotidiano e à prática clínica é essencial para garantir a efetividade dos treinamentos, com impacto real no comportamento profissional e nos desfechos assistenciais.

Essa visão está alinhada ao *Framework for Safe, Reliable, and Effective Care*, do IHI[3], que reforça a importância de sistemas de avaliação dinâmicos, capazes de identificar lacunas e apoiar a melhoria contínua.

## INSTRUMENTOS ESTRUTURADOS DE AVALIAÇÃO

Diversas ferramentas validadas são utilizadas para mensurar o conhecimento, a percepção de competências e o impacto de treinamentos em segurança do paciente. Entre as mais consolidadas, estão[20-35]:

- H-PEPSS (Health Professional Education in Patient Safety Survey)[20] — Estruturado em seis áreas-chave definidas pelo CPSI[13] — como cultura de segurança, trabalho em equipe e gestão de riscos —, é amplamente utilizado para avaliar a autopercepção de competência entre estudantes e recém-formados de diferentes áreas da saúde.
- PSCSE (Patient Safety Competency Self-Evaluation Tool)[21] — Questionário de autoavaliação com 41 itens, utilizado especialmente na Enfermagem, abrangendo atitudes, habilidades e conhecimentos.
- SES (Student Evaluation Survey)[22] — Avalia a percepção dos estudantes sobre a presença de conteúdos de segurança do paciente no currículo e seu preparo para aplicá-los na prática.
- HPPSACS (Healthcare Professionals Patient Safety Assessment Curriculum Survey)[23] — Ferramenta aplicada por educadores e gestores, voltada à avaliação de currículos e de estratégias formativas em segurança do paciente.
- PaSNEQ (Patient Safety in Nursing Education Questionnaire)[24] — Mede o quanto os estudantes acreditam ter aprendido sobre segurança do paciente ao longo da formação.
- QSEN[25] — Estrutura de competências amplamente adotada nos Estados Unidos da América, dividida em conhecimento, habilidades e atitudes (KSA), voltada à Enfermagem.

QUADRO 4. **Instrumentos de avaliação e apoio à formação em segurança do paciente**

| INSTRUMENTO | PÚBLICO-ALVO |
|---|---|
| H-PEPSS | Estudantes e profissionais de saúde |
| PSCSE | Estudantes de Enfermagem |
| SES | Estudantes de Enfermagem |
| HPPSACS | Educadores e gestores |
| PaSNEQ | Estudantes de Enfermagem |
| QSEN | Estudantes e docentes de Enfermagem |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

Embora a autopercepção seja útil para o engajamento e a autorreflexão, ela não substitui a avaliação objetiva da competência. Por isso, recomenda-se a combinação de métodos qualitativos e quantitativos, instrumentos estruturados e *feedbacks* múltiplos, permitindo um diagnóstico mais completo da efetividade dos programas educacionais em segurança do paciente[19-35].

## INTEGRAÇÃO ENSINO-PESQUISA: BASE PARA UMA FORMAÇÃO CRÍTICA

A articulação entre ensino e pesquisa fortalece a formação de profissionais críticos, reflexivos e comprometidos com a melhoria contínua do cuidado. Ao integrar a investigação científica ao processo educativo, amplia-se a capacidade dos estudantes de identificar riscos, propor soluções baseadas em evidências e desenvolver competências essenciais à prática segura[2,4,5-13].

Essa integração estimula o protagonismo discente, a produção de conhecimento aplicado e a consolidação de uma cultura organizacional voltada à aprendizagem contínua e à inovação.

O *Framework for Safe, Reliable, and Effective Care*, do IHI[4], reforça que a aprendizagem organizacional sustentável exige a produção e o uso sistemático de dados locais para melhorar o cuidado. A ISQua reconhece a educação baseada em evidências como pilar da qualidade em saúde.

Já o referencial QSEN[16,21] destaca que a conexão entre ensino, pesquisa e prática fortalece competências como pensamento crítico, decisão informada e melhoria contínua.

Nesse sentido, integrar investigação e formação acadêmica não é apenas desejável, mas também essencial para consolidar uma cultura de segurança centrada no conhecimento, na ciência e na prática transformadora.

## DESAFIOS E PERSPECTIVAS

A formação em segurança do paciente exige estratégias educacionais estruturadas e sistemáticas, capazes de gerar impactos reais na prática assistencial. No entanto, sua implementação ainda enfrenta obstáculos importantes de ordem estrutural, cultural e organizacional. Dentre os principais desafios, destacam-se[1-13,17-19,28,30-35]:

- Cultura institucional punitiva, que desestimula o reporte de incidentes e o aprendizado a partir dos erros;
- Resistência à adoção de metodologias ativas por parte das instâncias formadoras e gestores;
- Baixo investimento em capacitação continuada voltada aos profissionais em serviço;
- Fragilidade na formação pedagógica dos educadores quanto à segurança do paciente;
- Limitações de recursos físicos, tecnológicos e financeiros para sustentar práticas formativas;
- Sobrecarga das equipes e escassez de tempo para ações educativas.

Apesar dessas barreiras, o cenário atual oferece oportunidades promissoras. A expansão das tecnologias educacionais, o fortalecimento da interprofissionalidade, o engajamento crescente de órgãos reguladores e a formação de redes colaborativas de aprendizagem favorecem um ambiente mais propício à transformação da educação em saúde[1-13,17-19,28,30-35].

Essa confluência de fatores, aliada ao movimento global por sistemas de saúde mais seguros e resilientes, aponta para um futuro em que a formação em segurança do paciente se consolide como eixo estruturante de uma prática mais ética, colaborativa e centrada no cuidado seguro.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O ensino em segurança do paciente é um pilar essencial para garantir qualidade e eficácia na assistência em saúde. Desenvolver competências técnicas e não técnicas, alinhadas às exigências contemporâneas, exige uma abordagem educacional inovadora, centrada no protagonismo do aprendiz e integrada à prática clínica.

Mais do que domínio técnico, é necessário reconhecer a diversidade de profissionais e pacientes envolvidos, o que reflete a complexidade do mundo real. Ensinar para pessoas reais, em cenários reais, com enfoque na inclusão e no respeito às singularidades — como pessoas com deficiência, populações LGBTQIAPN+ e outras minorias — favorece empatia, equidade e cuidados mais sensíveis às necessidades individuais, elementos fundamentais para a segurança e a qualidade do cuidado.

A formação deve contemplar todas as áreas da saúde, valorizando o papel de cada profissional no ecossistema assistencial e incentivando a colaboração interprofissional em ambientes diversos e inclusivos.

Apesar dos desafios estruturais e culturais, há perspectivas promissoras, impulsionadas por metodologias ativas, tecnologias educacionais e práticas colaborativas. Investir na capacitação contínua, fortalecer a formação pedagógica dos educadores e promover uma cultura que valorize o aprendizado a partir dos erros são medidas essenciais para consolidar a segurança como prática cotidiana.

Por fim, integrar ensino, pesquisa e prática é uma estratégia-chave para a melhoria contínua, formando profissionais críticos, reflexivos e preparados para liderar transformações que elevem os padrões de segurança e qualidade nos serviços de saúde.

**Referências**

1. Frenk J, Chen L, Bhutta ZA, Cohen J, Crisp N, Evans T, et al. Health professionals for a new century: transforming education to strengthen health systems in an interdependent world. Lancet. 2010;376(9756):1923-58. DOI: 10.1016/S0140-6736(10)61854-5

2. Silva AEBC, Sousa P, Dal Pai D, Oliveira AC, Barbosa MH, Mendes W. Desenvolvimento de competências para a segurança do paciente na formação dos profissionais de saúde: desafios e possibilidades. Rev Bras Enferm. 2020;73(Suppl 6):e20190235.

3. Institute for Healthcare Improvement. Patient Safety Essentials Toolkit. Cambridge, MA: IHI; 2017.

4. Frankel A, Haraden C, Federico F, Lenoci-Edwards J. A framework for safe, reliable, and effective care. Cambridge (MA): Institute for Healthcare Improvement; 2017. White paper. Published in collaboration with Safe & Reliable Healthcare.

5. World Health Organization. Patient safety curriculum guide: for medical schools. Geneva: WHO; 2009.

6. World Health Organization. Patient safety curriculum guide: multi-professional edition. Geneva: WHO; 2011.

7. World Health Organization. Patient safety: making health care safer [Internet]. Geneva: WHO; 2017 [citado 2025 jul 20]. Disponível em: https://apps.who.int/iris/handle/10665/255507

8. World Health Organization. Patient safety curriculum guide: topic-based course for health-care professionals. Geneva: WHO; 2021.

9. NHS England. Curriculum guidance for delivering the NHS patient safety syllabus. Version 1.0 [Internet]. London: NHS England; 2021 [citado 2025 jul 18]. Disponível em: https://www.england.nhs.uk/patient-safety/education/

10. International Society for Quality in Health Care. Guidelines and frameworks. Dublin: ISQua; 2021.

11. Joint Commission International. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals. 7th ed. Oak Brook, IL: JCI; 2021.

12. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr 2 .

13. Canadian Patient Safety Institute. The Safety Competencies: Enhancing Patient Safety Across the Health Professions. 2nd ed. Edmonton, AB: CPSI; 2020.

14. Connected Papers [Internet]. [s. l.]: Connected Papers; 2025 [citado 2025 jul 20]. Disponível em: https://www.connectedpapers.com

15. Knowles MS, Holton EF, Swanson RA. The adult learner: the definitive classic in adult education and human resource development. 8th ed. New York: Routledge; 2015.

16. Cronenwett L, Sherwood G, Barnsteiner J, Disch J, Johnson J, Mitchell P, et al. Quality and Safety Education for Nurses. Nurs Outlook. 2007;55(3):122-31. DOI: 10.1016/j.outlook.2007.02.006

17. Wahlberg KJ, Pay T, Repp AB, Wahlberg EA, Kennedy AG. Effect of patient safety curriculum for internal medicine residents on a health care system. ATS Scholar. 2022;3(1):156-66. DOI: 10.34197/ats-scholar.2021-0088IN

18. Salas E, Wilson KA, Burke CS, Priest HA. Using simulation-based training to improve patient safety: what does it take? Jt Comm J Qual Patient Saf. 2005;31(7):363-71. DOI: 10.1016/s1553-7250(05)31049-x

19. Maltinsky W, Swanson V, Tanyan K, Hotham S. An evaluation of health behavior change training for health and care professionals in St. Helena. Healthcare. 2025;13(4):435. DOI: 10.3390/healthcare13040435

20. Ginsburg LR, Tregunno D, Norton PG, Regehr G, Baker GR, et al. The H-PEPSS: an instrument to measure health professionals' perceptions of patient safety competence at entry into practice. BMJ Qual Saf. 2012;21(8):677-84. DOI: 10.1136/bmjqs-2011-000601

21. Chen J, Li H, Liu Y, Zhang Y, Li Y, Luo A, et al. Development and validation of the Patient Safety Competency Self-Evaluation Tool (PSCSE) for nursing students in China. Nurse Educ Today. 2020;94:104584. DOI: 10.1016/j.nedt.2020.104584

22. Freitas JS, Sousa MRG, Dolansky MA, Silva AEBC. Quality and Safety. Education for Nurses Student Evaluation Survey: Adaptation and Psychometric Evaluation of the Brazilian Version. J Nurs Meas. 2022 Sep 1;30(3):496–507. DOI: 10.1891/JNM-D-20-00114

23. Chenot T, Daniel L. Healthcare Professionals Patient Safety Assessment Curriculum Survey (HPPSACS): development and psychometric evaluation. East of England: [s. n.]; 2010. Technical report.

24. Lee NJ, Kim KM, Park SY, Lee IO. The Patient Safety in Nursing Education Questionnaire (PaSNEQ): A development and validation study. Nurse Educ Today. 2014;34(4):547-52. DOI: 10.1016/j.nedt.2013.07.009

25. Quality and Safety Education for Nurses (QSEN). QSEN Competencies [Internet]. Cleveland: Case Western Reserve University; 2022 [citado 2025 jul 18]. Disponível em: https://qsen.org/competencies/

26. Lee NJ, Kim JH, Kim KM, Kim DM, Park JS. Development and validation of a tool to evaluate the patient safety curriculum for undergraduate nursing students. J Nurs Educ. 2017;56(1):42-8. DOI: 10.3928/01484834-20161219-06

27. Tella S, Liukka M, Jamookeeah D, Smith NJ, Partanen P, Turunen H. What do nursing students learn about patient safety? An integrative literature review. J Nurs Educ. 2014;53(1):7-13. DOI: 10.3928/01484834-20131218-04

28. Disch J, Barnsteiner J, Bittencourt RJ, Minami LF, Rocha FLR, Rocha RG, et al. Competências para a qualidade e segurança na formação dos profissionais de saúde: versão brasileira. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2019.

29. Tavares AP, Rocha DM, Abreu IM, Mendes PM, Avelino FV, Barlem JG. Instrumentos de medida para avaliação do conhecimento de estudantes de enfermagem sobre segurança do

paciente. Enferm Foco. 2022;13:e202241ESP1. DOI: 10.21675/2357-707X.2022.v13.e-202241ESP1

30. Nie Y, Li L, Duan Y, Chen P, Barraclough BH, Zhang M, et al. Patient safety and quality improvement education: a cross-sectional study of medical students' preferences and attitudes. BMJ Qual Saf. 2011;20(8):626-30. DOI: 10.1186/1472-6920-13-16

31. Gordon M, Darbyshire D, Baker P. Non-technical skills training to enhance patient safety: a systematic review. Med Educ. 2012;46(11):1042-54. DOI: 10.1111/j.1365-2923.2012.04343.x

32. Mansour M. Developing an integrated curriculum for patient safety in an undergraduate nursing program. Int J Health Care Qual Assur. 2012;25(8):716-30. DOI: 10.1186/s12912-021-00694-0

33. Kiesewetter J, Kager M, Lux R, Behrends M, Fischer MR. Patient safety in medical education: students' perceptions, knowledge and attitudes. Int J Med Educ. 2014;5:172-9. DOI: 10.1371/journal.pone.0135610

34. Weaver SJ, Benishek LE, Leeds IL, Wick EC. The relationship between teamwork and patient safety. In: Sanchez JA, Barach P, Johnson JK, Jacobs JP. Surgical Patient Care. Cham: Springer; 2017. p. 51-72.

35. Janssens O, Embo M, Valcke M, Haerens L. When theory beats practice: the implementation of competency-based education at healthcare workplaces. BMC Med Educ. 2023; 23:484. DOI: 10.1186/s12909-023-04446-3

# EDUCAÇÃO PERMANENTE COMO ESTRATÉGIA DE TRANSFORMAÇÃO DA CULTURA ORGANIZACIONAL NO SUS

Dyego Leandro Bezerra de Souza[1], Anne Karoline de Almeida Pereira[2]

## RESUMO

Este artigo discute a Educação Permanente em Saúde (EPS) como estratégia central para a transformação da cultura organizacional voltada à segurança do paciente no Sistema Único de Saúde. Fundamentado em uma revisão narrativa, o texto articula referenciais teóricos e normativos nacionais e internacionais, com destaque para o Plano de Ação Mundial para a Segurança do Paciente 2021-2030, da Organização Mundial da Saúde. A EPS é apresentada como eixo transversal à implementação dos sete objetivos estratégicos propostos no plano global por sua capacidade de integrar formação, prática e gestão. O modelo de Donabedian (estrutura, processo e resultado) é utilizado para evidenciar como a EPS fortalece a qualidade do cuidado em múltiplas dimensões. A discussão destaca ainda a importância do monitoramento de indicadores de EPS como recurso essencial para avaliar o impacto das ações educativas e subsidiar a tomada de decisão em saúde. Conclui-se que a valorização da EPS, articulada à Política Nacional de Educação Permanente em Saúde e ao Programa Nacional de Segurança do Paciente, é fundamental para consolidar práticas seguras, promover o cuidado centrado no usuário e sustentar a mudança cultural necessária nos serviços de saúde.

**Palavras-chave:** Educação em Saúde; Segurança do Paciente; Sistema Único de Saúde.

1 Doutorado em Saúde Pública pela Universidade de Zaragoza (Espanha). Professor associado do Departamento de Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, ORCID: https://orcid.org/0000-0001-8426-3120. Lattes: http://lattes.cnpq.br/9953301230987878 . E-mail: dyego.souza@ufrn.br

2 Mestrado em Gestão, Trabalho, Educação e Saúde pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Farmacêutica servidora da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Norte, Orcid: https://orcid.org/0009-0007-3474-2917. Lattes: http://lattes.cnpq.br/4007263442802293. E-mail: karolinealmeida1911@gmail.com

## INTRODUÇÃO

A segurança do paciente vem se consolidando como prioridade estratégica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), à medida que se reconhece que falhas nos processos de cuidado podem comprometer não apenas a efetividade da atenção, mas também a confiança social nas instituições de saúde[1]. Nesse cenário, a transformação da cultura organizacional emerge como elemento central para a consolidação de práticas seguras, sendo fortemente influenciada pela forma como os trabalhadores se apropriam, refletem e intervêm sobre sua prática cotidiana[2,3].

A Educação Permanente em Saúde (EPS) representa, nesse contexto, uma potente estratégia de indução de mudanças na organização do trabalho e na formação dos profissionais, pautada na problematização dos processos reais de cuidado[4,5]. Diferentemente das abordagens tradicionais de capacitação, centradas na transmissão de conteúdos, a EPS propõe um movimento contínuo de análise crítica das práticas e de construção coletiva de saberes, ancorado nas necessidades do serviço, dos trabalhadores e dos usuários[6].

A Organização Mundial da Saúde (OMS), ao reconhecer os riscos evitáveis associados ao cuidado em saúde, lançou o Plano Global de Ação para a Segurança do Paciente 2021-2030, que estabelece sete objetivos estratégicos para guiar os sistemas de saúde rumo à eliminação de danos evitáveis. São eles: 1) Políticas nacionais para a segurança do paciente; 2) Sistemas de saúde altamente confiáveis; 3) Processos clínicos seguros; 4) Engajamento dos pacientes e familiares; 5) Educação, habilidades e segurança dos trabalhadores da saúde; 6) Dados, pesquisa e avaliação para melhoria contínua; e 7) Parcerias e solidariedade global[7].

Neste artigo, dá-se ênfase ao objetivo estratégico 5, que destaca a necessidade de integrar a segurança do paciente à formação inicial, à educação permanente e ao desenvolvimento profissional contínuo, de forma interprofissional e com base nas necessidades reais dos serviços. Esse alinhamento internacional reafirma a EPS como um eixo estruturante para a promoção de ambientes mais seguros, confiáveis e centrados no cuidado com qualidade.

A integração entre pesquisa, educação e gestão tem se mostrado cada vez mais relevante para sustentar intervenções transformadoras e

sistêmicas na área da saúde. Nessa perspectiva, o objetivo deste artigo é discutir como a educação permanente deve ser empregada como estratégia de transformação da cultura organizacional no SUS. É nesse elo entre a produção de evidências, a qualificação permanente dos trabalhadores e o fortalecimento de uma cultura organizacional, orientada para a segurança, que se delineou o texto[7,8].

## METODOLOGIA

Este estudo foi desenvolvido a partir de uma revisão narrativa da literatura, com o propósito de articular referenciais teóricos, normativos e institucionais à luz das práticas e diretrizes contemporâneas de segurança do paciente no SUS. A escolha da metodologia narrativa justifica-se pela intenção de construir uma compreensão situada e interpretativa sobre o papel da EPS na transformação da cultura organizacional dos serviços de saúde, com base em experiências acumuladas, documentos oficiais e contribuições da literatura científica nacional e internacional.

A revisão narrativa, como estratégia metodológica, permite construir sentidos sobre fenômenos complexos, articulando dimensões subjetivas, políticas e institucionais em torno de um eixo temático comum[9,10]. Trata-se de um processo que não apenas organiza cronologicamente fatos ou eventos, mas também oferece uma interpretação crítica deles, considerando seus contextos e implicações. Segundo Jovchelovitch e Bauer[11], a abordagem narrativa proporciona um entendimento mais profundo sobre significados sociais e trajetórias institucionais, sendo especialmente útil em estudos voltados à educação, à saúde e às políticas públicas.

Os argumentos foram construídos a partir da análise integrada de documentos normativos, planos de ação internacionais — como o Plano Global para a Segurança do Paciente 2021-2030, da OMS — e literatura especializada sobre EPS, cultura organizacional e segurança do paciente. O texto foi estruturado em torno de eixos temáticos que dialogam com os princípios e objetivos estratégicos da agenda global, permitindo destacar a EPS como estratégia transversal e estruturante para a consolidação de práticas seguras e sustentáveis no SUS.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### EDUCAÇÃO PERMANENTE E CULTURA ORGANIZACIONAL NO SUS



A EPS articula os processos de trabalho com os de aprendizagem, reconhecendo o cotidiano dos serviços como espaço legítimo para a produção de conhecimento e transformação das práticas[4,12]. Nesse sentido, ela se distancia de modelos educativos tradicionais, adotando uma perspectiva crítica e emancipatória, baseada na problematização, no diálogo e na participação ativa dos trabalhadores[5,13].

A gestão da força de trabalho no SUS vem sendo conduzida, em âmbito nacional, pela Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde do Ministério da Saúde (SGTES/MS), criada com o objetivo de integrar políticas de gestão e qualificação dos profissionais. Essa institucionalidade conferiu força normativa e política à EPS ao reconhecê-la como uma diretriz estratégica da gestão do trabalho e ao promover sua inserção estruturada nos processos de organização dos serviços de saúde. A partir da atuação da SGTES/MS, a educação em saúde passou a ser compreendida não apenas como instrumento formativo, mas como componente indissociável da gestão participativa e da produção do cuidado no SUS.

A cultura organizacional é compreendida como um conjunto de valores, crenças e comportamentos compartilhados que influenciam a forma como as instituições funcionam e como os trabalhadores interagem[14]. No contexto da saúde, essa cultura se reflete diretamente na qualidade e segurança do cuidado, na forma como os erros são tratados, nas práticas de comunicação e na valorização dos usuários[3,7].

Transformar a cultura organizacional no SUS envolve superar lógicas hierarquizadas, fragmentadas e punitivas, em favor de um modelo mais horizontal, dialógico e corresponsável[15,16]. A EPS, nesse processo, atua como catalisadora da mudança ao estimular a reflexão crítica sobre as práticas institucionais, fomentar o trabalho em equipe e promover a autonomia dos sujeitos implicados no cuidado.

Essa transformação demanda também o fortalecimento de uma cultura justa — aquela que reconhece o erro como parte inerente ao sistema e busca aprender com ele ao invés de punir os indivíduos[2,17]. A formação continuada

e situada, nesse contexto, é essencial para criar ambientes de trabalho mais seguros, confiáveis e abertos à aprendizagem.

## DIRETRIZES NACIONAIS E REFERENCIAIS INSTITUCIONAIS

A OMS, reconhecida como a principal referência global em segurança do paciente, é responsável pela produção de diretrizes, planos de ação e documentos técnicos que orientam políticas públicas em nível internacional. O Plano de Ação Global para Segurança do Paciente 2021-2030 propõe sete objetivos estratégicos e fornece um marco normativo para que os países desenvolvam estratégias locais alinhadas à promoção de cuidados seguros[7]. A partir dessa base internacional, os países estruturam suas políticas nacionais, como ocorre no Brasil com o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

O SUS dispõe de um arcabouço normativo robusto para integrar a EPS e a segurança do paciente. A Política Nacional de Educação Permanente em Saúde (PNEPS), instituída pela Portaria GM/MS nº 1.996/2007, orienta os entes federativos a estruturarem ações educativas contínuas e vinculadas às necessidades dos territórios[4]. No campo da segurança, o PNSP, estabelecido pela Portaria MS nº 529/2013, define diretrizes para prevenir eventos adversos e promover o cuidado seguro, articulando ações educativas com processos de gestão da qualidade[1].

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36/2013 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária complementa essas diretrizes ao estabelecer a obrigatoriedade de criação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) nos serviços de saúde, responsáveis pela implantação dos Planos de Segurança do Paciente[18]. A atuação integrada entre os NSP e os Núcleos de Educação Permanente (NEP) tem se mostrado uma estratégia promissora para institucionalizar a cultura de segurança por meio da formação contínua[16].

O PNPS e o Proqualis, da Fundação Oswaldo Cruz, oferecem suporte técnico e materiais educativos que podem ser utilizados nos processos formativos, como protocolos, manuais, cursos *on-line* e comunidades de prática[17,19]. A construção de espaços formativos baseados em dados — como notificações do Notivisa, indicadores de eventos adversos ou resultados de auditorias clínicas — fortalece a capacidade dos serviços de atuar com base em evidências e promover o aprendizado organizacional[7,20].

Nesse contexto, destaca-se a atualidade do modelo de avaliação da qualidade de Avedis Donabedian[21], que propõe a análise da atenção em saúde a partir de três componentes: estrutura, processo e resultado. Esse referencial permite compreender como a EPS, articulada à gestão e à cultura de segurança, pode qualificar os processos de cuidado e impactar nos desfechos assistenciais. A incorporação da segurança do paciente como eixo estruturante da formação dos trabalhadores reforça a necessidade de políticas públicas que integrem esses princípios nos diferentes níveis do sistema de saúde. Experiências em estados e municípios vêm demonstrando a potência dessa integração como dispositivos pedagógicos para envolver as equipes no cuidado seguro[22,23].

## DESAFIOS E POSSIBILIDADES PARA A TRANSFORMAÇÃO CULTURAL VIA EPS

A transformação da cultura organizacional em saúde, orientada para práticas mais seguras, exige um deslocamento importante: da responsabilização individual para a análise sistêmica dos eventos adversos. Essa mudança depende de processos contínuos de sensibilização, formação e apoio institucional que reconheçam a complexidade dos serviços e a natureza coletiva do cuidado[2,17].

Embora a EPS seja reconhecida como estratégia estruturante para qualificar práticas e fortalecer a cultura de segurança, sua institucionalização enfrenta desafios persistentes. Dentre eles, destacam-se a fragmentação entre gestão e formação, a baixa prioridade dada à educação no planejamento das ações de saúde, a rotatividade de gestores e a limitação de recursos humanos e financeiros para manter equipes dedicadas aos processos educativos[5,16].

Além disso, a dificuldade de incorporar a EPS à rotina dos serviços e de assegurar a participação dos trabalhadores nos espaços de aprendizagem ainda constitui um obstáculo importante. Muitas vezes, as atividades formativas são descoladas do cotidiano do cuidado, realizadas em formatos pouco participativos e sem conexão com os problemas reais enfrentados pelas equipes[6].

Por outro lado, há experiências exitosas que demonstram o potencial transformador da EPS quando estruturada de forma intersetorial, vinculada à gestão e sustentada por metodologias ativas. Dispositivos como rodas de

conversa, simulações realísticas, ciclos de aprendizagem em serviço, análise de incidentes e educação por pares têm contribuído para engajar as equipes, favorecer o compartilhamento de saberes e promover mudanças efetivas nas práticas institucionais[19,22]. A integração entre os NEP e os NSP é um exemplo dessa possibilidade. Quando atuam de forma articulada, esses núcleos potencializam ações formativas baseadas em dados locais, como notificações de incidentes, indicadores de qualidade ou resultados de auditorias, fortalecendo o aprendizado organizacional e a prevenção de novos eventos[7,17].

Ainda como possibilidade concreta, destaca-se a inserção da segurança do paciente como conteúdo transversal nos programas de formação técnica e superior em saúde, bem como nos processos de integração ensino-serviço, o que amplia o alcance da cultura da segurança para além das ações pontuais ou restritas a protocolos institucionais.

Transformar a cultura organizacional por meio da EPS implica, portanto, um investimento político, técnico e ético. Exige o reconhecimento de que práticas seguras não resultam apenas de normas e tecnologias, mas também da constituição de coletivos implicados, críticos e comprometidos com a melhoria contínua do cuidado.

## EDUCAÇÃO PERMANENTE E SEGURANÇA DO PACIENTE

A relação entre EPS e segurança do paciente está no cerne da construção de sistemas de saúde mais confiáveis, resolutivos e centrados nas necessidades dos usuários. Ao promover espaços contínuos de análise crítica, aprendizado coletivo e reflexão sobre a prática, a EPS contribui diretamente para a identificação de riscos, o fortalecimento do trabalho em equipe e a consolidação de uma cultura institucional voltada à melhoria da qualidade do cuidado[5,7].

O modelo clássico de avaliação da qualidade em saúde proposto por Avedis Donabedian compreende três dimensões fundamentais: estrutura, processo e resultado. A estrutura refere-se aos recursos disponíveis, como instalações, equipamentos e qualificação da equipe; o processo, às ações realizadas durante o cuidado; e o resultado, aos efeitos das intervenções na saúde das pessoas[21].

A Educação Permanente, quando aplicada estrategicamente, fortalece todos esses componentes. Na estrutura, contribui para a qualificação dos profissionais e para o desenvolvimento de ambientes mais seguros e orga-

nizados. No processo, promove o aprimoramento das práticas clínicas e da comunicação entre as equipes, integrando protocolos, fluxos e abordagens colaborativas. Nos resultados, impacta na redução de eventos adversos, na ampliação do acesso qualificado e na satisfação dos usuários.

Essa abordagem está em consonância com o Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030, da OMS, que reconhece a educação como um dos pilares fundamentais para transformar os sistemas de saúde e alcançar o objetivo de eliminar danos evitáveis[7]. No Brasil, o PNSP reforça essa diretriz ao integrar ações educativas às práticas de gestão da qualidade, promovendo um cuidado cada vez mais seguro, humanizado e baseado em evidências[1].

Assim, a EPS não apenas qualifica os trabalhadores, mas também se apresenta como estratégia estruturante da cultura organizacional, sendo essencial para que a segurança do paciente se torne valor um cotidiano, compartilhado entre todos os atores institucionais.

A análise narrativa dos marcos normativos e referenciais teóricos revela que a EPS, quando estruturada de forma articulada à gestão e à prática assistencial, constitui uma estratégia potente para a institucionalização da cultura de segurança no SUS. A partir da leitura dos sete objetivos estratégicos do Plano de Ação Global da OMS para a Segurança do Paciente (2021-2030), identificou-se que a EPS opera de forma transversal ao propor dispositivos formativos que fomentam a corresponsabilização, o trabalho em equipe e o diálogo entre os diferentes atores do cuidado. Essa transversalidade se expressa, por exemplo, na promoção de práticas colaborativas, no fortalecimento de competências para a análise de riscos e no estímulo à escuta qualificada de pacientes e usuários.

Observa-se, ainda, que a EPS fortalece os três componentes propostos no modelo de Donabedian[21] — estrutura, processo e resultado — ao qualificar os elementos organizacionais que sustentam o cuidado seguro. No componente “estrutura”, a EPS contribui para a organização dos NEP e sua integração com os NSP, favorecendo ambientes de trabalho mais seguros e preparados para lidar com incidentes. No “processo”, estimula práticas reflexivas e a utilização de metodologias participativas que ampliam a compreensão crítica dos trabalhadores sobre suas rotinas e riscos. Já no nível dos “resultados”, a EPS potencializa a melhoria de indicadores assistenciais, como a redução

de eventos adversos e o aumento da adesão a protocolos de segurança ao atuar, de forma contínua, sobre a cultura organizacional.

Por fim, a análise documental destaca que, para que os princípios do Plano Global se efetivem nos territórios, é necessário avançar na implementação de sistemas de monitoramento de indicadores de EPS nos serviços de saúde, como estratégia de avaliação e retroalimentação dos processos formativos. A ausência de indicadores específicos dificulta a medição do impacto da EPS sobre a cultura de segurança, o que compromete a capacidade das instituições de aprender com os próprios erros e de adaptar suas práticas com base em evidências. A criação de mecanismos sistemáticos de coleta e análise de dados sobre formação em serviço, práticas seguras e participação dos usuários, alinhados às diretrizes da PNEPS e do PNSP, pode favorecer a governança da educação em saúde no Brasil e o alinhamento com os compromissos internacionais estabelecidos pela OMS[7].

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A promoção da segurança do paciente no SUS transcende a mera adoção de protocolos e instrumentos normativos, configurando-se como um processo complexo e contínuo que demanda a transformação da cultura organizacional. Essa transformação implica modificações estruturais, relacionais e simbólicas na organização dos serviços, nas práticas assistenciais e na percepção dos trabalhadores enquanto agentes ativos do cuidado.

Nesse contexto, a EPS assume posição central como eixo estruturante da referida transformação ao integrar formação, prática e gestão em um movimento crítico e participativo. A EPS, ao valorizar os saberes advindos do cotidiano do trabalho, promover o diálogo interdisciplinar e incentivar a análise crítica dos processos laborais, contribui significativamente para o desenvolvimento de competências voltadas ao cuidado seguro e à responsabilização coletiva.

Essa abordagem encontra respaldo no Plano Global para Segurança do Paciente 2021-2030, da OMS, que destaca a educação como componente fundamental para a transformação dos sistemas de saúde. No Brasil, a PNEPS e o PNSP consolidam esse alinhamento, viabilizando a atuação articulada de NEP, NSP, comissões de ética e instâncias gestoras.

O modelo teórico proposto por Donabedian, ao avaliar a qualidade da atenção sob as dimensões de estrutura, processo e resultado, oferece um referencial importante para compreender o papel da EPS. Ao incidir simultaneamente sobre esses componentes, a EPS potencializa a qualificação da força de trabalho, a melhoria das práticas assistenciais e, consequentemente, os desfechos em saúde.

A superação das práticas fragmentadas e hierarquizadas ainda presentes na organização do trabalho em saúde requer comprometimento político e ético, bem como a promoção de ambientes institucionais pautados na justiça organizacional, na colaboração interdisciplinar e na aprendizagem contínua. A participação das instituições de ensino, pesquisa e controle social constitui elemento indispensável para o fortalecimento das redes formativas e para a implementação de metodologias contextualizadas às especificidades locais.

Reforçar a EPS enquanto estratégia estruturante da cultura organizacional orientada à segurança do paciente corresponde a reafirmar os princípios norteadores do SUS — universalidade, integralidade e equidade — e a promover a construção de sistemas de saúde seguros, confiáveis e sustentáveis.

## Referências

1. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr 2.

2. Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000;320(7237):768-70. DOI: 10.1136/bmj.320.7237.768

3. Mendes WV. Avaliação da segurança do paciente em hospitais brasileiros. Ciênc Saúde Coletiva. 2018;23(11):3611-20.

4. Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.996, de 20 de agosto de 2007. Dispõe sobre as diretrizes para a implementação da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde. Diário Oficial da União. 2007 ago 22.

5. Ceccim RB, Feuerwerker LCM. O quadrilátero da formação para a área da saúde: ensino, gestão, atenção e controle social. Physis. 2004;14(1):41–65. DOI: 10.1590/S0103-73312004000100004

6. Merhy EE, Feuerwerker LCM, Ceccim RB, et al. A formação em saúde e o paradigma do trabalho vivo em ato. Saúde Debate. 2006;30(72-73):192–203.

7. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care [Internet]. Geneva: WHO; 2021 [citado 2025 jul 16]. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705

8. Freire P. Pedagogia do oprimido. 17ª ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra; 1996.

9. Bateson MC. Composing a life. New York: Grove Press; 2002.

10. Clandinin DJ, Connelly FM. Narrative inquiry: experience and story in qualitative research. San Francisco: Jossey-Bass; 2000.

11. Jovchelovitch S, Bauer MW. Entrevista narrativa. In: Bauer MW, Gaskell G, organizadores. Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som: um manual prático. Petrópolis: Vozes; 2002. p. 90–113.

12. Franco et al., 1999.

13. Paim JS, Almeida Filho N. Política, planejamento e sistema de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz; 1998.

14. Schein EH. Organizational culture and leadership. 4th ed. San Francisco: Jossey-Bass; 2010.

15. Schön DA. Educando o profissional reflexivo. Porto Alegre: Artmed; 1992.

16. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Cultura Organizacional e Segurança do Paciente. Brasília, DF: CONASS; 2020.

17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). O que é a Cultura de Segurança do Paciente? [Internet]. Brasília, DF: ANVISA; 2023 [citado 2025 jul. 16]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/cultura-de-seguranca-do-paciente-2

18. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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.

19. Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Segurança do Paciente. Proqualis [Internet]. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2024 [citado 2025 jul. 7]. Disponível em: https://proqualis.fiocruz.br/page/seguranca-do-paciente

20. Proqualis. Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente (Fiocruz) [Internet]. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2024 [citado 2025 jul. 4]. Disponível em: https://proqualis.net

21. Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? JAMA. 1988;260(12):1743-8. DOI: 10.1001/jama.260.12.1743

22. Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde. Experiências exitosas em segurança do paciente. Brasília, DF: CONASEMS; 2022.

23. Paim et al., 2011.

# ENSINAR E ESCUTAR: A COMUNICAÇÃO EFETIVA COM PACIENTES E ENTRE PROFISSIONAIS COMO PRÁTICA SEGURA

Marcus Vinícius Ramos Borges de Carvalho[1], Carla Ulhoa André[2], Ana Valéria Machado Mendonça[3]

## RESUMO

A comunicação efetiva é reconhecida como uma prática essencial para a segurança do paciente e para a qualidade da assistência nos serviços de saúde. Falhas comunicacionais estão entre as principais causas de eventos adversos, impactando negativamente os desfechos clínicos, a eficiência organizacional e a experiência dos pacientes. Este artigo tem como objetivo discutir a comunicação como uma competência clínica, organizacional e ética, indispensável à consolidação de práticas seguras no contexto do Sistema Único de Saúde. A análise foi fundamentada em uma revisão narrativa da literatura científica, normativa e técnica, abrangendo publicações nacionais e internacionais. São apresentados fundamentos conceituais, desafios e estratégias aplicáveis à prática, com ênfase na escuta ativa, no uso de ferramentas estruturadas e no fortalecimento da cultura de segurança. A comunicação com o paciente e entre profissionais emerge como um elemento central para a

1 Mestrando em Saúde Coletiva – Universidade de Brasília (UnB). Assessor de Comunicação, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass). Brasília, DF, Brasil. Orcid: https://orcid.org/0009-0006-4509-1446; e-mail: marcus.carvalho@conass.org.br

2 Mestra no Programa de Pós-Graduação em Gestão, Trabalho, Educação e Saúde pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Especialista em Segurança do Paciente pela Universidade Nova de Lisboa (UNL). Especialista em Cuidados Paliativos pelo Albert Einstein. Especialista em Governança Pública e Sistemas & Serviços de Saúde pela Universidade de Brasília (UnB). Assessora Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Coordenadora da Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente (CTQCSP/Conass). Brasília, DF, Brasil. ORCID: https://orcid.org/0000-0002-9378-2958; e-mail: carla.andre@conass.org.br

3 Pós-Doutorado em Comunicação em Saúde. Professora Associada, Departamento de Saúde Coletiva, Universidade de Brasília (UnB). Brasília, DF, Brasil. Orcid: https://orcid.org/0000-0002-1879-5433; e-mail: valeria-mendonca@unb.br

redução de riscos, melhoria dos processos assistenciais e promoção de um cuidado centrado na pessoa. Conclui-se que comunicar de forma segura é um imperativo ético, técnico e de gestão, essencial para transformar os serviços de saúde em ambientes mais seguros, resolutivos e humanizados.

**Palavras-chave:** Segurança do paciente; Comunicação em saúde; Qualidade da assistência à saúde.



## INTRODUÇÃO

A comunicação efetiva ocupa papel central na promoção da segurança do paciente e na qualificação dos serviços de saúde. Organismos internacionais e nacionais reconhecem que falhas comunicacionais estão entre as principais causas de eventos adversos, impactando diretamente a qualidade assistencial e gerando consequências que vão desde danos físicos, emocionais e sociais aos pacientes até sobrecarga financeira para os sistemas de saúde[1].

O marco seminal para compreensão dessa problemática foi o relatório *To Err is Human*, publicado pelo Institute of Medicine, que revelou que milhares de mortes anuais nos Estados Unidos da América poderiam ser evitadas, e que falhas na comunicação figuravam entre os principais fatores contribuintes para esses desfechos[2]. Esse alerta foi complementado por outro documento do mesmo instituto, *Crossing the Quality Chasm*, que consolidou a comunicação efetiva como um dos elementos essenciais da qualidade, ao lado da segurança, efetividade, centralidade no paciente, oportunidade, eficiência e equidade[3].

No âmbito da segurança do paciente, a comunicação é considerada uma prática clínica, organizacional, técnica e ética, imprescindível para garantir cuidados seguros e de qualidade[4]. A Joint Commission International (JCI) destaca que cerca de 70% dos eventos adversos que resultaram em morte ou em danos graves tiveram, como causa raiz, falhas na comunicação entre profissionais ou na interface com os pacientes[5].

Esse cenário se replica no Sistema Único de Saúde (SUS), que, devido à sua capilaridade, heterogeneidade e complexidade, enfrenta desafios estruturais que impactam diretamente os fluxos de comunicação entre profissionais, gestores, pacientes e familiares[6]. A busca pela consolidação de práticas seguras exige que a comunicação seja tratada como um componente

estratégico tanto nos processos assistenciais quanto na gestão dos serviços, fortalecendo redes colaborativas, garantindo a continuidade do cuidado e prevenindo falhas que possam gerar danos evitáveis[7].

O *Plano Global de Segurança do Paciente 2021–2030*, da Organização Mundial da Saúde (OMS), reforça a importância de investir em processos comunicacionais robustos, destacando que os pacientes devem ser reconhecidos como parceiros ativos na sua própria segurança. Esse plano estabelece que o fortalecimento da comunicação não deve se limitar à transmissão de informações, mas envolver a construção de relações pautadas pela confiança, empatia, escuta qualificada e corresponsabilização[1].

No Brasil, publicações recentes, como o *Conass Documenta 46*, enfatizam que a comunicação ineficaz figura entre os principais fatores que agravam os riscos assistenciais, especialmente em ambientes de cuidado fragmentado e em redes de atenção com baixa integração[8]. Nesse contexto, a adoção de ferramentas estruturadas, como o SBAR — Situação, *Background* (contexto), Avaliação e Recomendação —, bem como práticas de *briefing*s, *debriefing*s e reuniões rápidas (*huddle*s), tem se consolidado como estratégias eficazes na qualificação dos processos comunicacionais e na mitigação de riscos[9].

Em contrapartida, a comunicação entre profissionais de saúde e pacientes emerge como uma estratégia fundamental para a promoção da segurança, especialmente quando associada a práticas de educação em saúde, validação da compreensão das informações e fortalecimento do protagonismo do paciente no seu processo de cuidado. Técnicas como o *teach-back*, que consiste em solicitar que o paciente repita, com suas próprias palavras, as informações recebidas, têm se mostrado eficazes na redução de erros e na melhoria da adesão aos tratamentos[10].

Além disso, a escuta ativa deve ser entendida como competência central no cuidado seguro, não se restringindo ao ato de ouvir, mas abrangendo acolher, interpretar, compreender e validar as necessidades, percepções e experiências tanto dos pacientes quanto dos profissionais envolvidos no processo assistencial. Em um país marcado por desigualdades sociais, econômicas, culturais e de acesso à informação como o Brasil, esse elemento se torna ainda mais relevante[11].

Diante desse cenário, fortalecer os processos de comunicação nos serviços de saúde, tanto nas relações interprofissionais quanto na interação

com os pacientes e seus familiares, deixa de ser uma boa prática opcional e se consolida como uma exigência técnica, ética e de gestão, indispensável para a qualificação dos cuidados, a redução de riscos e a consolidação de uma cultura de segurança[8].

Este artigo tem como objetivo discutir a comunicação efetiva como prática central para a segurança do paciente e para a melhoria dos processos de trabalho nos serviços de saúde, analisando suas interfaces com o cuidado centrado na pessoa, a gestão de riscos e a cultura de segurança. A proposta é apresentar fundamentos, desafios, estratégias e boas práticas aplicáveis à realidade brasileira, com base em evidências científicas, normativas nacionais e internacionais, além das experiências consolidadas no âmbito do SUS.



## MÉTODOS

Trata-se de um artigo de natureza teórica e analítica, fundamentado em uma revisão narrativa da literatura científica, técnica e normativa, nacional e internacional, acerca da comunicação efetiva como prática essencial para a segurança do paciente. O desenvolvimento da reflexão considerou as diretrizes e recomendações de organismos como a OMS, o Institute for Healthcare Improvement (IHI) e a JCI, além de marcos legais e técnicos aplicáveis ao SUS, como as publicações do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O levantamento bibliográfico incluiu documentos técnicos, manuais, guias de implementação, planos estratégicos, normativas e artigos científicos indexados nas bases PubMed, Scientific Electronic Library Online (SciELO) e Biblioteca Virtual em Saúde. Foram priorizados estudos publicados entre 2000 e 2025, além de documentos estruturantes que orientam as práticas de segurança do paciente no Brasil e no mundo. A seleção das fontes teve como critérios a relevância temática, a atualidade, a aplicabilidade prática no contexto dos serviços de saúde e a robustez metodológica dos documentos e estudos utilizados.

A organização dos achados foi orientada por três eixos principais: comunicação entre profissionais de saúde; comunicação entre profissionais e pacientes; e práticas educativas para o fortalecimento da cultura de segu-

rança, com enfoque na escuta ativa, no uso de ferramentas estruturadas e na construção de ambientes de cuidado colaborativos e seguros. O artigo adota, como base, a perspectiva da segurança do paciente enquanto componente estratégico da gestão e da prática clínica, articulando conceitos, evidências e experiências aplicáveis às redes de atenção e aos serviços de saúde no âmbito do SUS.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### A COMUNICAÇÃO EFETIVA COMO PRÁTICA CLÍNICA E ORGANIZACIONAL PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE

A comunicação em saúde, quando conduzida de forma clara, precisa e empática, constitui uma prática clínica essencial e uma estratégia organizacional indispensável para a segurança do paciente. Dados da OMS indicam que falhas na comunicação são responsáveis por até 70% dos eventos adversos em serviços de saúde no mundo[1]. A mesma proporção é verificada em sistemas complexos, como o SUS, especialmente nas transições de cuidado, nas passagens de plantão, nas transferências internas entre setores ou externas entre serviços[2].

Nesse contexto, a comunicação deve ser vista como um processo sistemático, estruturado e intencional, que se traduz em uma competência técnica e ética tanto no âmbito assistencial quanto na gestão dos serviços. A ausência de processos comunicacionais robustos resulta na fragmentação do cuidado, em condutas clínicas desarticuladas, na duplicidade de procedimentos, no uso inadequado de recursos e, sobretudo, no aumento do risco assistencial[3,4]. Assim, promover uma comunicação efetiva é, fundamentalmente, promover segurança, qualidade e eficiência nos serviços de saúde.

O *Plano Global de Segurança do Paciente 2021–2030* destaca que o fortalecimento dos processos de comunicação deve ser uma prioridade estratégica, estimulando não apenas a comunicação vertical – entre gestores e equipes –, mas, principalmente, a comunicação horizontal e colaborativa, entre profissionais, pacientes, familiares e diferentes pontos da Rede de Atenção à Saúde[1].

## COMUNICAÇÃO COM O PACIENTE: SEGURANÇA, VÍNCULO E CORRESPONSABILIZAÇÃO

No âmbito do cuidado centrado na pessoa, a comunicação com o paciente não é apenas um direito, mas também uma ferramenta indispensável para a segurança e para a efetividade do cuidado. Evidências demonstram que pacientes bem-informados cometem menos erros relacionados ao próprio tratamento, como uso incorreto de medicamentos, adesão inadequada às orientações ou retorno tardio aos serviços de saúde[5].

Estratégias como o uso de linguagem simples, validação da compreensão e, especialmente, a técnica do *teach-back* têm se mostrado eficazes na redução de erros e na melhoria dos desfechos clínicos[6]. Essa abordagem consiste em solicitar que o paciente repita, com suas próprias palavras, as orientações recebidas, permitindo ao profissional identificar possíveis lacunas na comunicação e, se necessário, reforçar as informações.

Além disso, a escuta ativa, que envolve ouvir de forma atenta, empática e sem julgamentos, constitui um dos elementos fundamentais da comunicação segura. No contexto do SUS, caracterizado pela diversidade cultural, social e educacional da população, essa prática assume ainda mais relevância[7]. A escuta qualificada contribui não apenas para a segurança, mas também para a humanização do cuidado, o fortalecimento do vínculo e a construção de um processo terapêutico baseado na corresponsabilização.

A literatura evidencia que pacientes que se percebem ouvidos e compreendidos tendem a aderir melhor aos planos terapêuticos, comunicar sintomas precocemente e participar ativamente de decisões sobre seu cuidado, elementos diretamente associados à redução de eventos adversos[8].

## COMUNICAÇÃO ENTRE PROFISSIONAIS: FERRAMENTA ESTRUTURANTE PARA REDES SEGURAS E COLABORATIVAS

A comunicação interprofissional é um eixo estruturante da segurança do paciente e da qualidade do cuidado, sobretudo em sistemas organizados em redes, como é o caso do SUS. A ausência de comunicação eficaz entre os membros das equipes multiprofissionais ou entre diferentes níveis de atenção compromete a continuidade do cuidado, favorece a ocorrência de erros e impacta negativamente os desfechos clínicos[3,9].

Ferramentas estruturadas, como o método SBAR, são recomendadas mundialmente para qualificar as trocas de informações em situações críticas, passagens de plantão, transferências de pacientes e discussões clínicas[9]. Estudos demonstram que o uso sistemático dessa ferramenta reduz erros de comunicação, melhora a tomada de decisão clínica e fortalece o trabalho colaborativo[10].

Além do SBAR, outras práticas, como os *briefings* (reuniões rápidas antes de procedimentos ou jornadas), *debriefings* (análises posteriores) e *huddles* (encontros breves durante o turno para alinhamento de situações críticas), têm se consolidado como estratégias eficazes para reduzir riscos e aumentar a segurança do paciente[11].

A construção de ambientes onde as equipes se sintam seguras para se expressar, reportar erros ou potenciais riscos e discutir soluções de forma colaborativa é reconhecida como um dos principais preditores de uma cultura de segurança robusta[1,7]. Ambientes punitivos, em que há medo de retaliações, inibem a comunicação aberta, favorecem a subnotificação de incidentes e comprometem o aprendizado organizacional.

## CULTURA DE SEGURANÇA: A COMUNICAÇÃO COMO FUNDAMENTO DE ORGANIZAÇÕES SEGURAS

A consolidação de uma cultura de segurança depende, essencialmente, de processos de comunicação eficazes, abertos e horizontais. A literatura demonstra que organizações que cultivam ambientes seguros para a comunicação — nos quais profissionais se sentem à vontade para compartilhar dúvidas, alertas e sugestões — apresentam taxas significativamente menores de eventos adversos[1,3,7].

No contexto brasileiro, o fortalecimento dessa cultura passa pela institucionalização de práticas de comunicação seguras nos diferentes níveis de gestão, alinhadas às diretrizes do Programa Nacional de Segurança do Paciente e à implementação de núcleos estaduais e locais de segurança do paciente[12]. Publicações como o *Conass Documenta 46* e os manuais da Anvisa reforçam que o desenvolvimento de uma comunicação segura precisa ser tratado como política pública prioritária, com financiamento, formação contínua das equipes e inserção nos processos de avaliação e monitoramento dos serviços[8,12].

### COMUNICAÇÃO, EDUCAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE COMPETÊNCIAS

O desenvolvimento de competências comunicacionais não é inato; é um processo que precisa ser intencional, estruturado e permanente. No Brasil e no mundo, instituições formadoras de profissionais de saúde ainda enfrentam desafios significativos para a inclusão sistemática de conteúdos relacionados à comunicação clínica e à segurança do paciente nos currículos de graduação e pós-graduação[13].

A comunicação segura, portanto, deve ser entendida como uma competência técnica, tão relevante quanto às habilidades diagnósticas ou procedimentais. Isso inclui o domínio de estratégias de escuta ativa, linguagem acessível, *feedback* construtivo, gestão de conflitos e uso de ferramentas estruturadas de comunicação.

Além disso, o desenvolvimento de programas de educação permanente em saúde, voltados para a comunicação segura, precisa ser uma diretriz constante nas políticas de gestão do trabalho e da educação no SUS, como reforçado nas publicações do Conass[7,8,12]. Tais programas são fundamentais para que a comunicação deixe de ser uma habilidade isolada de alguns profissionais e se transforme em um padrão organizacional de segurança.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A comunicação efetiva, fundamentada na escuta ativa, na clareza e na empatia, constitui uma prática indispensável para a segurança do paciente e para a qualificação dos processos de trabalho nos serviços de saúde. Este artigo reafirma que comunicar de forma segura não é um atributo individual, mas uma competência organizacional, coletiva e estratégica, que deve ser desenvolvida, ensinada e praticada de maneira sistemática e permanente.

As evidências demonstram que falhas na comunicação estão diretamente associadas a desfechos adversos, retrabalho, desperdício de recursos e, sobretudo, aumento do risco assistencial. Por outro lado, organizações que estruturam seus processos comunicacionais, investem na formação continuada de suas equipes e promovem uma cultura de segurança, observaram redução significativa de eventos adversos, melhoria da experiência do paciente e maior eficiência na gestão dos serviços.

Em vista disso, assegurar uma comunicação segura não é uma escolha, mas uma exigência ética, técnica e legal para gestores, profissionais e para o próprio sistema de saúde. No contexto do SUS, torna-se urgente fortalecer as práticas de comunicação tanto no âmbito da assistência quanto no da gestão, incorporando ferramentas estruturadas, ampliando as práticas de escuta qualificada e consolidando processos educativos permanentes. A comunicação deve ser entendida como um dispositivo transversal das políticas de segurança do paciente e da qualidade do cuidado, essencial para transformar os serviços de saúde em ambientes mais seguros, humanizados e resolutivos.

## Referências


1. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: WHO; 2021.

2. Joint Commission International. Improving patient and worker safety: opportunities for synergy, collaboration, and innovation-. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission Resources; 2012.

3. Institute of Medicine. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academy Press; 2000.

4. Leonard M, Graham S, Bonacum D. The human factor: the critical importance of effective teamwork and communication in providing safe care. Qual Saf Health Care. 2004;13(Suppl 1):i85-i90. DOI: 10.1136/qhc.13.suppl_1.i85

5. O'Daniel M, Rosenstein AH. Professional communication and team collaboration. In: Hughes RG, editor. Patient safety and quality: an evidence-based handbook for nurses. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2008.

6. Gleason KM, Groszek JM, Sullivan C, Rooney D, Barnard C, Noskin GA. Reconciliation of discrepancies in medication histories and admission orders of newly hospitalized patients. Am J Health Syst Pharm. 2004;61(16):1689-95. DOI: 10.1093/ajhp/61.16.1689

7. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Implementação do NEGESP: um guia prático. Brasília, DF: Conass; 2025.

8. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Segurança do paciente em serviços de saúde: uma prioridade com múltiplas dimensões. Brasília, DF: Conass; 2023. (Conass Documenta, 46).

9. Institute for Healthcare Improvement. SBAR Toolkit: Situation-Background-Assessment-Recommendation. Cambridge, MA: IHI; 2011.

10. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. N Engl J Med. 2006;355(26):2725-32. DOI: 10.1056/nejmoa061115

11. Sutcliffe KM, Lewton E, Rosenthal MM. Communication failures: an insidious contributor to medical mishaps. Acad Med. 2004;79(2):186-94. DOI: 10.1097/00001888-200402000-00019

12. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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.

13. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Gestão do SUS: informações para a gestão estadual 2023-2026. Brasília, DF: Conass; 2023.

# LETRAMENTO EM SAÚDE E SEGURANÇA DO PACIENTE: DA EVIDÊNCIA À PRÁTICA

Cecília Olívia Paraguai de Oliveira Saraiva[1], Ana Kercya Araújo Leitão dos Santos[2] , Saulo Barreto Cunha dos Santos[3]

## RESUMO

O letramento em saúde, entendido como a capacidade de obter, compreender, avaliar e aplicar informações para tomada de decisões conscientes, configura-se como um determinante crítico e social além de um componente fundamental da qualidade assistencial. Nesse sentido, este estudo objetiva discutir o impacto e as estratégias para promoção do letramento em saúde para a segurança do paciente, com enfoque nas implicações para a prática assistencial, a educação em saúde e a formulação de políticas públicas. Os resultados evidenciaram o impacto positivo do letramento em saúde para redução de eventos adversos, redução de hospitalização, maior autonomia dos sujeitos como parte integrante das decisões do cuidado, melhora na comunicação, maior adesão aos tratamentos e redução de desigualdades. Para tanto, as principais estratégias de implementação na prática assistencial foram: comunicação clara e linguagem acessível; uso de tecnologias e ferramentas digitais; capacitação das equipes de saúde; adequação de documentos institucionais; e respeito à diversidade cultural e linguística. Conclui-se que

1 Enfermeira, Doutora em Enfermagem, Professora Adjunta, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, http://lattes.cnpq.br/1716286540870612, Orcid: https://orcid.org/0000-0003-4225-5194, cecilia.saraiva@ufrn.br.

2 Enfermeira, Mestranda em Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde – Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Chefe da Unidade de Segurança do Paciente, EBSERH Complexo Hospitalar Universidade Federal do Ceará, http://lattes.cnpq.br/5435262905287024, Orcid: https://orcid.org/0009-0008-7457-6025, ana.kercya.975@ufrn.edu.br.

3 Enfermeiro, Mestrando em Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde – Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Enfermeiro Assistencial, Santa Casa de Misericórdia de Sobral, http://lattes.cnpq.br/1929460830156477, Orcid: https://orcid.org/0000-0001-5651-5992, saulo.cunha.066@ufrn.edu.br.

o letramento em saúde é uma ação estratégica multidimensional essencial para fortalecer a segurança do paciente, reduzir desigualdades e consolidar sistemas de saúde mais equitativos e centrados na pessoa.

**Palavras-chave:** Letramento em saúde; Segurança do Paciente; Equidade em saúde.



## INTRODUÇÃO

O letramento em saúde, definido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como "as habilidades cognitivas e sociais que determinam a motivação e a capacidade dos indivíduos para acessar, compreender e utilizar informações de forma a promover e manter uma boa saúde"[1], tem se consolidado como um dos pilares fundamentais para a construção de sistemas de saúde centrados na pessoa, na equidade e na qualidade do cuidado. Em um cenário marcado por desigualdades estruturais, excesso de informações disponíveis e crescente complexidade dos serviços de saúde, torna-se imprescindível que os indivíduos desenvolvam competências para interpretar orientações, tomar decisões conscientes e utilizar de forma segura os recursos disponíveis.

Historicamente, o conceito de letramento em saúde emergiu nas últimas décadas do século XX, a partir da ampliação do entendimento de que a alfabetização funcional (a capacidade de ler e escrever) era insuficiente para garantir uma participação ativa e segura dos cidadãos nos sistemas de saúde. Essa evolução conceitual foi impulsionada por pesquisadores como Nutbeam[2], que propôs uma abordagem multidimensional do letramento em saúde, estruturada em três níveis interdependentes: funcional, interativo e crítico[2].

Segundo Nutbeam[2], o letramento funcional corresponde às habilidades básicas de leitura, escrita e compreensão necessárias para atuar de forma eficaz em contextos cotidianos de saúde, como ler rótulos de medicamentos ou seguir uma prescrição. O letramento interativo envolve habilidades cognitivas e sociais mais avançadas que permitem participação ativa nas interações com profissionais de saúde, interpretação de diferentes fontes de informação

e adaptação do comportamento frente a orientações. Já o letramento crítico refere-se à capacidade de análise crítica da informação e ao engajamento social e político no processo de promoção da saúde, que possibilite ao indivíduo agir sobre os determinantes sociais da saúde.

Mais recentemente, o conceito foi expandido para incorporar dimensões como o letramento digital, o letramento em saúde mental e o letramento organizacional, este último vinculado à responsabilidade das instituições em tornar a informação compreensível e os serviços acessíveis[3,4].

Na contemporaneidade, o letramento em saúde constitui-se como um determinante social essencial para a efetivação da qualidade assistencial e para a promoção da segurança do paciente. Sua relação com os desfechos em saúde tem sido amplamente evidenciada na literatura, e considerada um fator crítico para a equidade no cuidado, a efetividade das intervenções clínicas e a mitigação de riscos associados a falhas na comunicação entre profissionais de saúde e usuários dos serviços[5,6].

No entanto, a efetivação do letramento ainda representa um grande desafio para nossa realidade, visto que, no Brasil, a proficiência em habilidades letradas ainda é baixa. De acordo com o Indicador de Alfabetismo Funcional (INAF), cerca de 29% da população adulta se encontra nos níveis rudimentar ou analfabeto funcional, o que impacta negativamente sua capacidade de compreender informações básicas de saúde, tais como de interpretar bulas, consentimentos informados, orientações médicas ou até mesmo protocolos de segurança[7]. Tal fragilidade se torna um obstáculo crítico à implementação das políticas assistenciais, sobretudo em contextos marcados por linguagem técnica, tecnologias médicas e múltiplas interfaces profissionais.

Mesmo nesse cenário, intervenções voltadas ao letramento em saúde têm se mostrado eficazes na redução de falhas de comunicação, na prevenção de eventos adversos evitáveis e na promoção de ambientes de cuidado mais seguros e centrados na pessoa. Essa relevância foi reforçada pelo Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030, da OMS, que destaca a comunicação efetiva, o empoderamento dos usuários e a criação de ambientes inclusivos como pilares da segurança assistencial[8].

Apesar de sua importância, o letramento em saúde ainda carece de maior institucionalização no Sistema Único de Saúde (SUS). Embora o tema esteja contemplado na Política Nacional de Educação Popular em Saúde (PNEPS)

e no Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), sua incorporação prática ainda é incipiente em muitos aspectos[9]. Logo, avançar nesse campo exige reconhecer o letramento em saúde não apenas como uma competência individual, mas também como uma construção coletiva que requer ações intersetoriais, formação crítica de profissionais, produção de conhecimento e desenho de políticas públicas inclusivas.

Diante do exposto, o presente estudo tem como objetivo discutir o impacto e as estratégias para promoção do letramento em saúde para a segurança do paciente, com enfoque nas implicações para a prática assistencial, a educação em saúde e a formulação de políticas públicas. Pretende-se, assim, contribuir para o fortalecimento de uma cultura de cuidado mais segura, humanizada e acessível para todos os usuários do sistema de saúde.

## MÉTODO

Trata-se de uma revisão narrativa da literatura, que se propõe a oferecer uma compreensão abrangente, crítica e interpretativa sobre o letramento em saúde e a segurança do paciente.

A seleção dos estudos foi realizada por meio de uma busca ampla nas bases de dados Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE) (via PubMed), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs) e Base de Dados de Enfermagem (BDENF), contemplando publicações entre janeiro de 2010 e junho de 2025, em português, inglês e espanhol. A busca foi conduzida em junho de 2025, utilizando descritores controlados e palavras-chave relacionados ao letramento em saúde (*health literacy*), segurança do paciente (*patient safety*), combinados pelo operador booleano AND. Foram incluídos artigos originais, revisões, documentos institucionais e estudos teóricos que abordassem a interface entre letramento em saúde e aspectos da segurança do paciente, com enfoque nas implicações para a prática assistencial, a formação profissional ou a formulação de políticas públicas. A análise do material selecionado seguiu uma abordagem qualitativa, baseada na leitura crítica e interpretativa dos conteúdos, com vistas à identificação de contribuições teóricas, lacunas e recomendações relevantes ao campo da saúde pública e da segurança do paciente.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### LETRAMENTO EM SAÚDE E A SEGURANÇA DO PACIENTE

A complexidade dos sistemas de saúde e a diversidade sociocultural dos usuários exigem estratégias que assegurem não apenas competência técnica, mas também comunicação efetiva e acessível. Nesse cenário, o letramento em saúde e a segurança do paciente se inter-relacionam como pilares complementares: enquanto a segurança visa reduzir riscos no cuidado, o letramento possibilita que os pacientes compreendam, participem e assumam corresponsabilidade nas decisões sobre sua saúde[5,6,8].

O Quadro 1 sintetiza algumas evidências científicas disponíveis na literatura nacional e internacional sobre o tema, destacando os impactos positivos do letramento em diferentes dimensões do cuidado e sua relevância para a qualificação dos serviços de saúde.

QUADRO 1. **Sumarização de evidências sobre letramento em saúde e segurança do paciente**

| ASPECTO ANALISADO | PRINCIPAIS RESULTADOS | FONTE |
|---|---|---|
| Compreensão e adesão ao tratamento | O baixo letramento está associado a menor compreensão de prescrições, baixa adesão ao tratamento e uso incorreto de medicamentos. | Koh et al. (2012); Berkman et al. (2011); Silva et al. (2022) |
| Redução de eventos adversos evitáveis | Pacientes com maior letramento identificam precocemente sinais de alerta, participam ativamente do cuidado e se comunicam melhor com a equipe. | WHO (2024); Sonoda et al. (2024); Guo et al. (2023) |
| Impacto nos desfechos clínicos | Redução de hospitalizações, reinternações e complicações clínicas entre pacientes com letramento em saúde mais elevado. | Berkman et al. (2011); Lima et al. (2022) |
| Ambiente organizacional seguro | Instituições que promovem linguagem acessível, materiais adequados e capacitação em comunicação registram melhores indicadores de segurança. | Brach et al. (2012); WHO (2024); Montelo et al. (2023) |
| Relevância institucional | A OMS destaca que ambientes que favorecem o letramento do paciente são tão eficazes quanto intervenções clínicas de alto custo. | WHO (2024); Sørensen et al. (2012) |
| Desigualdades e vulnerabilidades | O letramento em saúde reduz desigualdades, especialmente em contextos com baixa escolaridade, alta rotatividade de pacientes e comunicação fragmentada. | Coimbra et al. (2024); Passamai et al. (2012) |

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA (2025).

Diversos estudos identificam que indivíduos com baixo letramento apresentam maiores dificuldades em seguir prescrições, compreender orientações clínicas e reconhecer sinais de alerta, o que contribui para falhas na adesão terapêutica, maior risco de hospitalizações e desfechos clínicos adversos[6,10-12] .

No contexto brasileiro, Lima et al.[13] observaram correlação entre letramento funcional limitado e piores indicadores de controle de doenças crônicas, enquanto Sonoda et al.[14] ressaltaram o papel das ações educativas comunitárias e da comunicação interpessoal na promoção do letramento.

Adicionalmente, estudos apontam que ambientes organizacionais que adotam estratégias como uso de linguagem acessível, materiais adequados, capacitação das equipes e sinalização inclusiva promovem maior adesão ao tratamento, melhor experiência do usuário e menor incidência de eventos adversos[3,15,16]. A OMS reforça que tais ambientes são tão eficazes quanto as intervenções clínicas de alto custo, especialmente em realidades com baixa escolaridade e comunicação fragmentada[15].

Além de ser uma competência individual, o letramento em saúde configura-se como um eixo estruturante da cultura de segurança institucional. Ambientes com alto grau de letramento organizacional reconhecem as limitações informacionais da população e adaptam seus processos para tornar o cuidado compreensível e seguro[3,16]. Promovê-lo, portanto, é fortalecer a qualidade assistencial, a autonomia do usuário e a resiliência dos sistemas de saúde[5,6].

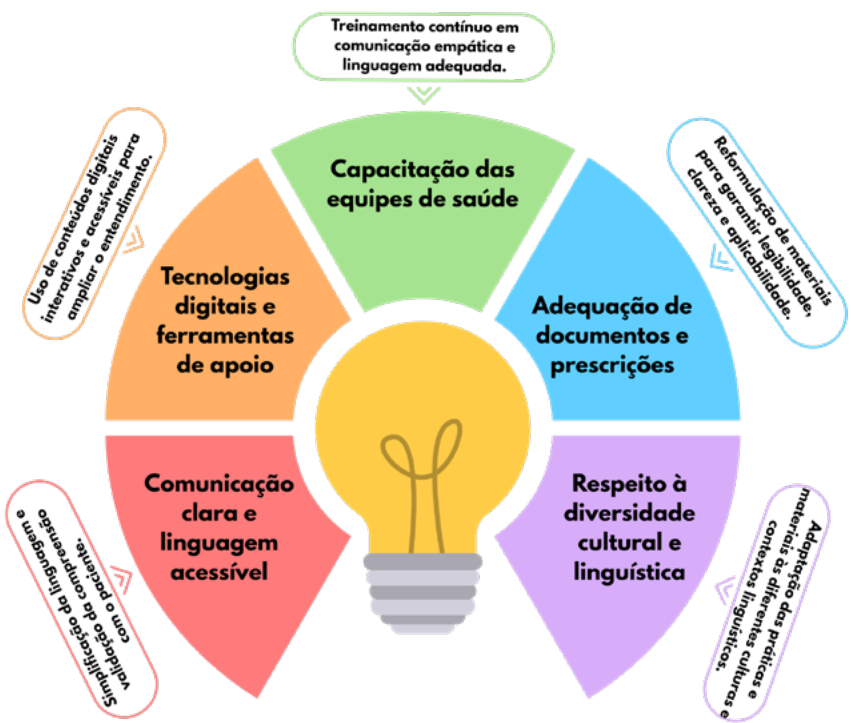
No Brasil, embora haja avanços conceituais, a articulação entre letramento e segurança do paciente ainda é incipiente em termos de políticas públicas. A atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária representa um avanço importante ao exigir que protocolos institucionais de segurança, como os de prevenção de quedas e segurança medicamentosa, incluam estratégias de orientação e engajamento do paciente, ainda que o termo “letramento” não seja sempre mencionado explicitamente[17].

Em síntese, o letramento em saúde está deixando de ser um conceito periférico e assumindo um papel central na promoção do cuidado seguro, equitativo e centrado na pessoa. Sua valorização demanda investimentos contínuos na formação profissional, na transformação institucional e na construção de políticas públicas que reconheçam o paciente como sujeito ativo e informado em seu processo de cuidado.

Promover o letramento em saúde exige ações articuladas entre profissionais, instituições e usuários, indo além de campanhas educativas e refletindo-se na prática cotidiana dos serviços[18].

A seguir (Figura 1), estão detalhadas cinco estratégias, utilizadas em diferentes contextos, que demonstram potencial para ampliar a compreensão dos usuários e fortalecer a segurança do paciente: 1) comunicação clara e linguagem acessível; 2) uso de tecnologias e ferramentas digitais; 3) capacitação das equipes de saúde; 4) adequação de documentos institucionais; e 5) respeito à diversidade cultural e linguística. Todas são sustentadas por evidências e recomendações de organizações como OMS, Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) e Centers for Disease Control and Prevention (CDC)[1,19,20].

**Figura 1. Resumo das estratégias para promoção do letramento em saúde trazidas pelos estudos**




FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA (2025).

A literatura aponta que essas intervenções produzem impacto direto na qualidade do cuidado e na segurança do paciente. Para isso, é necessário reconhecer que o letramento em saúde não é responsabilidade exclusiva do indivíduo, mas sim uma corresponsabilidade institucional e sistêmica[21,22].



### Comunicação clara e linguagem acessível

A comunicação clara é um dos pilares do cuidado seguro e centrado no paciente. O uso de linguagem acessível, livre de jargões técnicos e adaptada ao perfil do usuário favorece a compreensão, reduz o medo e aumenta a adesão às condutas propostas. Como afirmam Bastable e Gonzales[23], a educação em saúde bem estruturada depende do alinhamento entre a mensagem, o emissor, o canal e o receptor, com base em suas experiências prévias e sua capacidade de interpretação.

Estratégias como a validação da compreensão por meio da técnica do "ensinar de volta" (*teach-back*), o uso de linguagem figurativa, o apoio de materiais visuais e a leitura conjunta de instruções contribuem para a efetivação da comunicação. Esses recursos promovem um ambiente mais acolhedor, favorecem o engajamento do usuário e reduzem riscos como o uso incorreto de medicamentos e a não realização de procedimentos[24].

Shoemaker, Wolf e Brach[25] desenvolveram a Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT), que permite avaliar a compreensibilidade e aplicabilidade de materiais informativos. Estudo como o de Brevidelli, Moura e Domenico[26] evidenciou que materiais educativos complexos, com linguagem técnica e pouco acessível, tendem a não promover mudanças comportamentais em saúde. Apesar de conterem informações tecnicamente corretas, tais materiais não atingem o objetivo educativo quando desconsideram o nível de letramento do público-alvo. Os autores destacam que há um descompasso entre a legibilidade exigida pelos recursos educacionais e as habilidades reais dos usuários, o que limita seu impacto na tomada de decisões informadas.

Ademais, a comunicação clara precisa ser compreendida como parte da cultura institucional. Para tanto, organizações que incorporam o modelo das Precauções Universais de Letramento (Health Literacy Universal Precautions Toolkit) criam ambientes mais compreensíveis e seguros para todos, independentemente do nível educacional do paciente. Por conseguinte, destaca-se

que a criação de rotinas padronizadas para a clarificação das informações constitui um investimento direto em segurança assistencial[26].

### Tecnologias digitais e ferramentas de apoio

Ampliar o acesso às tecnologias digitais tem transformado o modo como as pessoas se informam e tomam decisões sobre sua saúde. Aplicativos de saúde, vídeos educativos, portais institucionais e plataformas de telessaúde são ferramentas que podem ampliar o letramento, desde que assegurem usabilidade e clareza[27].

O uso de dispositivos móveis, como *smartphones* e *tablets*, favorece o acesso a informações em tempo real, especialmente entre populações jovens ou em locais com escassez de serviços presenciais. Entretanto, o simples acesso não garante compreensão: é preciso que os conteúdos sejam apresentados de maneira simples, interativa e personalizada[28].

Segundo a AHRQ[19], a combinação entre recursos audiovisuais e ferramentas interativas aumenta a aplicabilidade das informações, pois permite ao paciente aprender no seu próprio ritmo e retornar ao conteúdo sempre que necessário. Isso é especialmente útil em pacientes com doenças crônicas, cuja adesão contínua ao tratamento depende da compreensão de múltiplos fatores.

No entanto, para que essas tecnologias realmente promovam o letramento em saúde, sua implementação deve vir acompanhada de estratégias de inclusão digital, especialmente voltadas aos usuários com menor familiaridade tecnológica. Nesse sentido, Guimarães et al.[29] destacam que letramento digital, apoio social e autoconfiança são variáveis interdependentes que influenciam diretamente o empoderamento do paciente. Portanto, investir em plataformas acessíveis, intuitivas e culturalmente adequadas amplia o alcance das informações e contribui para a promoção da equidade em saúde.

### Capacitação das equipes de saúde

A qualificação dos profissionais em práticas comunicacionais é essencial para transformar a cultura organizacional e promover um ambiente mais seguro para os usuários. Bastable[23] afirma que o profissional de saúde precisa atuar não apenas como transmissor de informações, mas também como facilitador da aprendizagem e da tomada de decisão.

Dessa forma, é necessário que os profissionais realizem capacitações voltadas a conteúdos sobre comunicação empática, escuta ativa, linguagem acessível e mediação cultural, pois promovem mudanças na postura profissional. Logo, equipes treinadas demonstram maior habilidade em adaptar a linguagem ao perfil dos pacientes e identificar sinais de incompreensão, mesmo que não verbalizados.

Além disso, a utilização da ferramenta Health Literacy Universal Precautions Toolkit, proposta por Brega et al.[30], permite que os profissionais reflitam sobre sua prática e implementem ajustes que favoreçam a compreensão, como revisar materiais, adequar o tempo das orientações e utilizar métodos de verificação da compreensão. Essa abordagem sistêmica tem sido cada vez mais incorporada a programas de qualidade e segurança do paciente.

Destarte, a capacitação deve ser vista como um processo contínuo e institucionalizado. Koh et al.[6] argumentam que a formação de profissionais capazes de promover o letramento em saúde é uma estratégia de sustentabilidade dos sistemas de saúde, pois reduz retrabalhos, melhora desfechos clínicos e fortalece a autonomia dos usuários. Trata-se, portanto, de um investimento ético, técnico e estratégico.

### Adequação de documentos e prescrições

Documentos como termos de consentimento, prescrições e instruções de alta devem ser compreensíveis, objetivos e culturalmente adequados. O estudo de Doak, Doak e Root[31] demonstra que materiais densos, com vocabulário técnico e estrutura textual complexa, têm baixo impacto na mudança de comportamento e podem gerar erros evitáveis.

A revisão desses materiais deve contemplar aspectos como legibilidade, formato visual, estrutura em tópicos e uso de ícones explicativos. A CDC[20] propõe o uso do Clear Communication Index como ferramenta para avaliar e aprimorar documentos institucionais, o que assegura o cumprimento dos critérios mínimos de clareza, relevância e aplicabilidade.

Segundo Caballero[32], a compreensão e a ação são dois pilares que devem orientar a produção de qualquer material educativo: o paciente deve entender o que é dito e saber o que fazer com base da informação recebida. Isso é ainda mais relevante em situações de alta hospitalar, em que a falta de entendimento pode comprometer diretamente o desfecho clínico.

Coimbra[33] reforça que a inclusão de pacientes e cuidadores na avaliação e adaptação dos materiais aumenta sua efetividade. O uso de formulários padronizados e revisados por comissões multiprofissionais é uma prática recomendada com impacto positivo na segurança do paciente e na redução de litígios.

### Respeito à diversidade cultural e linguística

O letramento em saúde deve respeitar as múltiplas formas de compreender o mundo, os saberes populares e as especificidades linguísticas da população. A imposição de modelos hegemônicos de comunicação desconsidera práticas culturais legítimas e, muitas vezes, afasta os usuários dos serviços de saúde[22].

Shoemaker, Wolf e Brach[25] defendem que uma comunicação em saúde efetiva e equitativa só é possível quando há reconhecimento da diversidade e adaptação do conteúdo às realidades locais. Isso inclui, por exemplo, o uso de mediadores culturais, a tradução para línguas indígenas e para a Língua Brasileira de Sinais (Libras), a produção de vídeos com legenda e em Libras e o respeito às crenças religiosas.

Nesse sentido, a inclusão de práticas culturais no planejamento da atenção contribui para o empoderamento dos usuários e o fortalecimento do vínculo com os profissionais. Brooks et al.[34] relatam que a aplicação das Precauções Universais de Letramento em contextos multiculturais exige sensibilidade institucional e formação específica das equipes.

Logo, promover equidade em saúde passa por reconhecer que a informação, por si só, não transforma realidades se não for compreendida, acolhida e respeitada. Como afirmam Koh et al.[6], sistemas de saúde verdadeiramente letrados são aqueles que aprendem com a diversidade de seus usuários e adaptam suas práticas para garantir cuidado seguro, compreensível e justo para todos.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conclui-se que o letramento em saúde é um elemento central para a segurança do paciente e a qualificação dos sistemas de saúde. A revisão narrativa evidenciou que indivíduos com maior letramento compreendem melhor as orientações clínicas, aderem mais aos tratamentos, apresentam menor risco de eventos adversos e participam ativamente do cuidado.

Logo, promover o letramento exige mais do que capacitar usuários: requer mudanças institucionais, revisão da comunicação, adequação de documentos, tecnologias acessíveis e respeito à diversidade cultural. Estratégias como comunicação clara, capacitação das equipes e fortalecimento do letramento organizacional são essenciais para ambientes mais seguros e inclusivos.

Apesar dos avanços, sobretudo em políticas públicas e regulação, persistem desafios quanto à institucionalização do letramento no SUS. Assim, ressalta-se que fortalecê-lo é um compromisso ético, técnico e político que deve envolver gestores, profissionais e formuladores de políticas rumo a sistemas de saúde mais equitativos e centrados na pessoa.



## REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Health promotion glossary. Geneva: WHO; 1998.

2. Nutbeam D. Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century. Health Promot Int. 2000;15(3):259-67. DOI: 10.1093/heapro/15.3.259

3. Brach C, Keller D, Hernandez LM, Baur C, Parker R, Dreyeret B, et al. Ten attributes of health literate health care organizations. Washington, DC: Institute of Medicine; 2012.

4. Pereira ALF. As tendências pedagógicas e a prática educativa nas ciências da saúde. Cad Saúde Pública. 2003;19(5):1527-34. DOI: 10.1590/S0102-311X2003000500031

5. Sørensen K, Van den Broucke S, Fullam J, Doyle G, Pelikan J, Slonska Z, et al. Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. BMC Public Health. 2012;12(80):1-13. DOI: 10.1186/1471-2458-12-80

6. Koh HK, Brach C, Harris LM, Parchman ML. A proposed 'health literate care model' would constitute a systems approach to improving patients' engagement in care. Health Aff (Millwood). 2013;32(2):357-67. DOI: 10.1377/hlthaff.2012.1205

7. Ação Educativa; Instituto Paulo Montenegro. Indicador de Alfabetismo Funcional (INAF) Brasil 2018: resultados preliminares [Internet]. São Paulo: Ação Educativa; 2018 [citado 2025 jul 26]. Disponível em: https://alfabetismofuncional.org.br/

8. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: WHO; 2021.

9. Ministério da Saúde (BR). Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2014. 40 p.

10. Berkman ND, Sheridan SL, Donahue KE, Halpern DJ, Viera A, Crotty K, et al. Health literacy interventions and outcomes: an updated systematic review. Evid Rep Technol Assess (Full Rep). 2011;(199):1-941.

11. Silva IC, Nogueira MRN, Cavalcante TF, Felipe GF, Morais HCC, Moreira RP, et al. Letramento em saúde e adesão ao tratamento farmacológico de pessoas com hipertensão arterial. Rev Bras Enferm. 2022;75(6):e20220008. DOI: 10.1590/0034-7167-2022-0008

12. Guo A, Jin H, Mao J, Zhu W, Zhou Y, Ge X, et al. Impact of health literacy and social support on medication adherence in patients with hypertension: a cross-sectional community-based study. BMC Cardiovasc Disord. 2023;23:93. DOI: 10.1186/s12872-023-03117-x.

13. Lima AS, et al. Letramento funcional em saúde em pacientes portadores de doenças crônicas. Research, Society and Development. 2022;11(9). DOI: http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v11i9.31795.

14. Sonoda BM, Bonadio CB, Krauser C. Construção do letramento em saúde de pacientes da Atenção Primária à Saúde: uma pesquisa qualitativa. Rev Bras Enferm. 2024;77(6):e20240154. DOI: 10.1590/0034-7167-2024-0154pt.

15. World Health Organization. Patient engagement for patient safety: framework for action. Geneva: WHO; 2024.

16. Montelo MPM, Teixeira JRB, Martins KA, Pereira ERS, et al. Factors associated with limited health literacy in patients undergoing kidney transplantation: cross-sectional study. Braz J Transplant. 2024;27:e2224. DOI: 10.53855/bjt.v26i1.524_ENG

17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Manual de avaliação nacional das boas práticas de segurança do paciente: versão 2025 [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2025 [citado 2025 jul 26]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa

18. Passamai MPB, Sampaio HAC, Dias AMI, Cabral LA. Letramento funcional em saúde: reflexões e conceitos sobre seu impacto na interação entre usuários, profissionais e sistema de saúde. Interface (Botucatu). 2012;16(41):301-14. DOI: https://doi.org/10.1590/S1414-32832012005000027

19. Agency for Healthcare Research and Quality. Health Literacy Universal Precautions Toolkit [Internet]. 3rd ed. Rockville, MD: AHRQ; 2023 [citado 2025 jul 26]. Disponível em: https://www.ahrq.gov/health-literacy/improve/precautions/toolkit.html

20. Centers for Disease Control and Prevention. CDC Clear Communication Index: a tool for developing and assessing CDC public communication products - User Guide. Atlanta: U.S. Department of Health and Human Services; 2019.

21. Coimbra MR, Costa ICL, Santos AHS, Lins ENP. Letramento nutricional em saúde e escolaridade de pessoas idosas com diabetes mellitus. Rev Enferm Atual In Derme. 2024;98(3):e024373. DOI: 10.31011/reaid-2024-v.98-n.3-art.1904

22. Peres F. Alfabetização, letramento ou literacia em saúde? Traduzindo e aplicando o conceito de health literacy no Brasil. Ciênc Saúde Coletiva. 2023;28(5):1563-73. DOI: 10.1590/1413-81232023285.14562022

23. Bastable SB. Essentials of patient education [Internet]. 2nd ed. Burlington: Jones & Bartlett Learning; 2014 [citado 2025 jul 26]. Disponível em: https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&id=iByEDwAAQBAJ

24. Seely KD, Higgs JA, Nigh A. Utilizando o método de "retroaprendizagem" para aprimorar o consentimento informado cirúrgico e a tomada de decisão compartilhada: uma revisão. Patient Saf Surg. 2022;16:12. DOI: 10.1186/s13037-022-00322-z

25. Shoemaker SJ, Wolf MS, Brach C. Development of the Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT): a new measure of understandability and actionability for print and audiovisual patient information. Patient Educ Couns. 2014;96(3):395-403. DOI: https://doi.org/10.1016/j.pec.2014.05.027

26. Brevidelli MM, Moura VPT, Domenico EBL. Promoção do letramento em saúde segundo os *Health Literacy Universal Precautions Toolkits*: Um estudo de reflexão. Esc Anna Nery. 2024;28:e20240013. DOI: 10.1590/2177-9465-EAN-2024-0013pt

27. Veiga NMA, Lopes PC, Pires B, Couto C, Correia P, V JCH, et al. Tecnologias digitais e alfabetização em saúde: revisão sistemática em tempos de isolamento social. Rev Interdiscip Cienc Saude. 2025;3(68):215-31. DOI: 10.22409/ijosd.v3i68.63219

28. Quiroga FL, Bessa R. A educação em tempos de smartphones e redes sociais: por uma crítica permanente no enfrentamento da dessubjetivação e monitoramento. Texto livre. 2024;17:e51341. DOI: 10.1590/1983-3652.2024.51341

29. Guimarães UA, Roque SM, Silva LB, Oliveira NMAA, Brandalise L, Rabelo GRF, et al. As tecnologias digitais como recursos pedagógicos no ensino: implicações nas práticas docentes [Internet]. Formiga (MG): Editora MultiAtual; 2024 [citado 2025 jul 26]. 206 p. Disponível em: https://educapes.capes.gov.br/bitstream/capes/744724/2/As%20Tecnologias%20Digitais%20-%20digital.pdf

30. Brega AG, Barnard J, Mabachi NM, Weiss BD, DeWalt DA, Brach C, et al. AHRQ health literacy universal precautions toolkit. 2nd ed. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality; 2015.

31. Doak CC, Doak LG, Root JH. Teaching patients with low literacy skills. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott; 1996.

32. Caballero A. Addressing health literacy as a foundation for effective and equitable health communication. J Consum Health Internet. 2021;25(2):205–16. DOI: 10.1080/15398285.2021.1911487

33. Coimbra MR, Costa ICL, Santos AHS, Lins ENP, Cavalcanti BRVS, Borba AKOT. Letramento nutricional em saúde e escolaridade de pessoas idosas com diabetes mellitus. Rev Enferm Atual In Derme. 2024;98(3):e024373. DOI: 10.31011/reaid-2024-v.98-n.3-art.1904

34. Brooks C, Ballinger C, Nutbeam D, Mander C, Adams J. Nursing and allied health professionals' views about using health literacy screening tools and a universal precautions approach to communication with older adults: a qualitative study. Disabil Rehabil. 2019;42(13):1819-25. DOI: 10.1080/09638288.2018.1538392

# DA EVIDÊNCIA À PRÁTICA: PESQUISA E EDUCAÇÃO PARA UM CUIDADO SEGURO

Raphael Augusto Teixeira de Aguiar[1], Felipe Ferré[2]

## INTRODUÇÃO

A segurança do paciente emergiu como uma prioridade global após a publicação do relatório *To Err is Human*, que revelou a magnitude dos erros médicos nos sistemas de saúde[1]. Contudo, apesar dos avanços normativos e conceituais das últimas décadas, a capacitação efetiva dos profissionais de saúde para práticas assistenciais seguras permanece como um desafio complexo e multifacetado.

O primeiro problema identificado reside na persistente lacuna entre o conhecimento teórico e sua aplicação prática. Essa distância, conhecida como "*know-do gap*", manifesta-se quando protocolos de segurança são implementados apenas no âmbito prescritivo, sem efetiva tradução para as práticas cotidianas dos serviços[2]. Os profissionais frequentemente conhecem os princípios de segurança, mas enfrentam dificuldades para transformar esse conhecimento em ações concretas durante o cuidado direto ao paciente.

As deficiências estruturais representam outro obstáculo significativo para a capacitação adequada. A insuficiência quantitativa de profissionais de enfermagem, especialmente durante o período noturno, gera sobrecarga de trabalho que compromete a implementação de práticas seguras[3]. Essa realidade é agravada pela inadequação da infraestrutura física, pela escassez de

1 Médico, mestre em Saúde Pública (UFMG), doutor em educação (UFMG) e especialista em Ciência de Dados e Big Data (PUCMinas). Professor Adjunto do Departamento de Medicina Preventiva e Social da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais.

2 Farmacêutico, Doutor em Bioinformática, Especialista em Informática em Saúde. Assessor Técnico do Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Lattes: http://lattes.cnpq.br/4576024816602810; Orcid: https://orcid.org/0000-0001-9879-4782; e-mail: felipe.ferre@conass.org.br

recursos materiais e pela baixa qualidade dos equipamentos disponíveis. Tais limitações criam um ambiente em que profissionais, mesmo bem capacitados teoricamente, encontram barreiras para aplicar seus conhecimentos de forma segura e eficaz[3].

A questão torna-se ainda mais complexa quando se observa que a implantação dos protocolos de segurança ocorre predominantemente na dimensão prescritiva, existindo um distanciamento considerável entre o que é estabelecido em documentos e diretrizes e aquilo que é efetivamente implementado no cotidiano das instituições[3]. Essa discrepância revela que não basta estabelecer normas e procedimentos; é necessário criar condições para que estes sejam incorporados à prática profissional real.

O desenvolvimento de uma cultura de segurança organizacional emerge como um dos maiores desafios identificados. A transição de uma cultura tradicionalmente punitiva, na qual erros são vistos como falhas individuais, para uma cultura de aprendizado, que compreende os erros como oportunidades de melhoria sistêmica, requer mudanças profundas nas práticas profissionais e na forma como os indivíduos reagem e interpretam situações de risco[3]. Essa transformação cultural demanda o envolvimento de todos os profissionais que prestam assistência, especialmente enfermeiros, reconhecidos como líderes das equipes e possuidores de amplo conhecimento técnico-científico[4].

A implementação de programas de Educação Permanente em Saúde (EPS) enfrenta obstáculos relacionados à persistência de concepções pedagógicas tradicionais nos serviços de saúde. Embora os profissionais reconheçam a importância de treinamentos, palestras e cursos teóricos, observa-se a necessidade de incorporar práticas diagnósticas dos problemas levantados, bem como momentos reflexivos e de discussão de soluções, de preferência a partir do uso de metodologias ativas de ensino-aprendizagem que promovam maior engajamento e retenção do conhecimento. Estratégias de compartilhamento de experiências relacionadas a erros, apesar de demonstrarem potencial produtivo para expansão da cultura de segurança, ainda carecem de sistematização e continuidade adequadas.

No âmbito da formação profissional, identifica-se que a inclusão do tema segurança do paciente nos currículos de graduação da área da saúde permanece incipiente no Brasil[5]. Essa lacuna formativa compromete a preparação dos futuros profissionais para lidar com os desafios da segurança

desde o início de suas carreiras. A necessidade de incorporar competências específicas em segurança, conforme diretrizes internacionais que contemplam domínios como cultura de segurança, trabalho em equipe, comunicação eficaz e gerenciamento de riscos, representa um desafio educacional que transcende as instituições de saúde e alcança as instituições formadoras.

Esses problemas revelam que os desafios para a capacitação de profissionais de saúde em segurança do paciente não se limitam a aspectos técnicos isolados, mas envolvem uma teia complexa de questões organizacionais, culturais, pedagógicas e estruturais que se inter-relacionam e se influenciam mutuamente, criando um cenário desafiador que demanda compreensão aprofundada para o desenvolvimento de estratégias efetivas de superação.

O presente ensaio se debruçará sobre as possibilidades que a tecnologia, de forma geral, e a Inteligência Artificial (IA), de forma particular, abrem para esse cenário complexo. Essas ferramentas terão algum papel na qualificação dos processos de EPS para a força de trabalho assistencial em nosso país?

## MÉTODOS

Este ensaio crítico-reflexivo, de natureza teórico-conceitual, segue a tipologia proposta por Gil[2], tendo como objetivo analisar como tecnologias digitais, em especial sistemas baseados em IA, podem potencializar a EPS orientada à segurança do paciente. Optou-se pelo formato de ensaio crítico por permitir articular conceitos consolidados na literatura e discutir implicações práticas sem a obrigatoriedade de um levantamento sistemático exaustivo.

A construção argumentativa baseou-se em revisão narrativa da literatura nas seguintes áreas-chave:

- EPS;
- Segurança do paciente;
- Comunidades de prática e aprendizagem social;
- Gestão do conhecimento e tecnologias de IA aplicadas à saúde.

Foram priorizados marcos conceituais, como o modelo de comunidades de prática de Wenger, a abordagem de sistemas de saúde que aprendem e as diretrizes internacionais da Organização Mundial da Saúde sobre segurança do paciente, bem como estudos empíricos recentes que descrevem usos de IA para apoio à decisão clínica, análise de eventos adversos e personalização

de trilhas formativas. A seleção de referências baseou-se na relevância conceitual e na pertinência para sustentar as relações analíticas propostas, sem aplicação de critérios de inclusão e exclusão próprios de revisões sistemáticas.

O ensaio foi estruturado em três eixos analíticos inter-relacionados:

1. **Potencial da IA na identificação de problemas e necessidades formativas** — Análise de como algoritmos de mineração de dados clínicos e *process mining* podem gerar alertas precoces e informar agendas de EPS.
2. **Comunidades de prática digitais como dispositivos de aprendizagem social** — Discussão de plataformas colaborativas que integram IA para mapear, organizar e difundir soluções desenvolvidas por diferentes equipes.
3. **Modelos de capacitação adaptativa e avaliação contínua** — Exploração de trilhas formativas personalizadas, simulações baseadas em IA e indicadores em tempo real para retroalimentar ciclos de melhoria da cultura de segurança.

Argumentamos que a integração entre IA, comunidades de prática e EPS oferece um caminho viável para reduzir a lacuna entre o conhecimento prescritivo e a prática cotidiana, fortalecendo a cultura de segurança do paciente mediante aprendizagem contínua, colaborativa e orientada por dados.



## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 1. POTENCIAL DA IA NA IDENTIFICAÇÃO DE PROBLEMAS E NECESSIDADES FORMATIVAS

A partir do acervo institucional (prontuários, notificações, *checklists* e registros de treinamento), é possível aplicar mineração de dados clínicos e de processos para detectar padrões de risco, gargalos e lacunas de competência que demandam EPS.

No Sistema Único de Saúde (SUS), os marcos da EPS enfatizam a problematização do trabalho e a aprendizagem “no e para” o serviço, oferecendo base para transformar sinais operacionais em agendas formativas prioritárias[7]. A gestão do conhecimento contribui ao acoplar ontologias e metadados (contexto, proveniência, qualidade), viabilizando processos que traduzem eventos do cuidado em alertas e recomendações educacionais acionáveis[8].

Evidências recentes em educação mostram que o uso de IA pode poupar tempo docente, elevar o engajamento e apoiar a retroalimentação na

estruturação das tarefas, sinalizando caminhos de curadoria e validação que são transponíveis ao contexto de segurança do paciente[9]. Modelos de linguagem ampliam a capacidade de sumarizar, contextualizar e explicar raciocínios clínicos, desde que avaliados e alinhados a protocolos locais, para mitigar vieses e alucinações[10].

Em paralelo, abordagens de gestão do conhecimento apoiadas por aprendizado de máquina podem mapear temas emergentes, organizar acervos e recomendar conteúdos de forma contínua[11].

Por fim, soluções móveis validadas podem funcionar como "ponte" entre prática e formação, registrando ocorrências do mundo real e retroalimentando a priorização formativa em ciclos curtos[12].

## 2. COMUNIDADES DE PRÁTICA DIGITAIS COMO DISPOSITIVOS DE APRENDIZAGEM SOCIAL

A consolidação de culturas de segurança depende de espaços de troca e produção coletiva de conhecimento. Comunidades de Prática (CoP) digitais podem viabilizar o registro de casos, soluções e lições aprendidas, potencializadas por IA para mapear padrões temáticos, facilitar a externalização do conhecimento tácito e promover reuso de conteúdos validados[8]. Na educação superior, docentes já relatam uso pragmático de IA para desenhar tarefas, revisar materiais e intensificar o engajamento, dando pistas sobre governança, integridade acadêmica e curadoria que inspiram as CoP clínicas centradas em segurança[9].

Ao incorporar ferramentas de descoberta e recomendação, as CoP tornam visíveis o raciocínio, o contexto e a justificativa das decisões, fortalecendo a aprendizagem situada e o ciclo "detectar–aprender–melhorar" em nível de equipes[11,12].

Além disso, a apresentação de problemas comuns e o compartilhamento de soluções por profissionais de saúde nas CoP poderiam ser "absorvidos" por modelos de linguagem por meio de um processo conhecido como vetorização (conversão de texto em vetores matemáticos para conservação de seus significados semânticos). Dessa forma, o modelo poderia reconhecer esses mesmos problemas em futuras discussões, bem como apresentar soluções previamente testadas oportunamente.

## 3. MODELOS DE CAPACITAÇÃO ADAPTATIVA E AVALIAÇÃO CONTÍNUA

O ensino adaptativo pode operacionalizar trilhas personalizadas, simulações baseadas em IA e indicadores em tempo real para orientar o desenvolvimento de competências críticas. O perfil inicial (papel, unidade, experiência, lacunas) alimenta recomendações educacionais que combinam semelhança de conteúdo, histórico do coletivo e necessidades do serviço. Para sustentar esse fluxo, entretanto, taxonomias, metadados e mecanismos de confiança nos insumos digitais serão necessários[8,11].

Modelos de linguagem podem apoiar geração de itens, devolutivas formativas e explicações em múltiplos níveis de complexidade, desde que validados e monitorados[10]. Simulações inteligentes, com ajuste dinâmico de complexidade e eventos sentinela, promovem a internalização ("aprender fazendo") e o *debriefing* estruturado (conversa sintetizadora após as atividades), convertendo experiência em conhecimento compartilhável[14].

Na avaliação contínua, métricas de aprendizagem podem estimar proficiência por competência, disparar microatividades de reforço e replanejar a trilha quando o risco de erro se eleva. Para tanto, exigem-se supervisão clínico-pedagógica e critérios de segurança ("*human-in-the-loop*")[7,11].

Em temas com lacunas conhecidas de conhecimento clínico, percursos dirigidos por dados podem ajudar a reduzir os erros por desconhecimento e a variabilidade indesejada da prática[15]. Para públicos específicos (por exemplo, adolescentes em contextos de cuidado), a tutoria mediada por IA demanda atenção ética quanto à transparência, ao consentimento e aos limites de uso[16]. Além disso, em áreas de alta complexidade técnica (anestesiologia, procedimentos minimamente invasivos), listas de afazeres inteligentes e treinamento baseado em simulação mostram ganhos de adesão e segurança operacional[14,18].

Por fim, estratégias de segurança reconhecidas, como a identificação correta, a dupla checagem de medicamentos, a higiene das mãos e a comunicação estruturada, podem ser reforçadas por trilhas adaptativas e *checklists* digitais no ponto de cuidado[13].

## CONCLUSÃO

Embora o estado geral da arte atual permita a inclusão de diversos processos e recursos apresentados, a visão aqui compartilhada certamente demandará tempo e esforço contínuos, gradualmente, para que se tornem realidade. A visão dos autores, entretanto, é de que o uso de tecnologias de ponta para a qualificação de profissionais para lidar com a segurança do paciente é um imperativo categórico, haja vista a importância do tema e os desafios que precisam ser superados.

Os três eixos se reforçam mutuamente: a) detecção de riscos e lacunas direciona prioridades de ensino[7-11]; b) comunidades de prática digitais conectam problemas reais, soluções contextualizadas e reuso inteligente de conteúdos[8,9,11,12]; c) ensino adaptativo, simulações e avaliação contínua traduzem prioridades em competências efetivas e mensuráveis[10,13-15,18]. Com governança ética e infraestrutura interoperável, o ciclo "detectar–aprender–melhorar" se acelera e sustenta a cultura de segurança.

### Referências


1. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To err is human: building a safer health system. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.

2. Gil AC. Métodos e técnicas de pesquisa social. 6th ed. São Paulo: Atlas; 2008.

3. Silva AEBC. Segurança do paciente: desafios para a prática e a investigação em Enfermagem. Rev Eletr Enferm. 2010;12(3):422. DOI: 10.5216/ree.v12i3.11885

4. Siman AG, Braga LM, Amaro MOF, Brito MJM. Desafios da prática na segurança do paciente. Rev Bras Enferm. 2019;72(6):1504-11. DOI: 10.1590/0034-7167-2018-0441

5. Wegner W, Silva SC, Kantorski KJC, Predebon CM, Sanches MO, Pedro ENR. Educação para cultura da segurança do paciente: Implicações para a formação profissional. Esc Anna Nery. 2016;20(3):e20160068. DOI: 10.5935/1414-8145.20160068

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

7. Haddad JQ, Roschke MAC, Davini MC, editors. Educación permanente de personal de salud: conceptualización, estrategias y propuestas para América Latina. Washington (DC): Organización Panamericana de la Salud; 1994. (Serie Desarrollo de Recursos Humanos en Salud; 100).

8. Nonaka I, Takeuchi H. Criação de conhecimento na empresa: como as empresas japonesas geram a dinâmica da inovação. Rio de Janeiro: Campus; 1997.

9. Lee D, Arnold M, Srivastava A, Plastow K, Strelan P, Ploeckl M, et al. The impact of generative AI on higher education learning and teaching: A study of educators' perspectives. Comput Educ Artif Intell. 2024;6:100221. DOI: 10.1016/j.caeai.2023.100221

10. Singhal K, Azizi S, Tu T, Mahdavi SS, Wei J, Chung HW, et al. Large language models encode clinical knowledge. Nature. 2023;620:172-80. DOI: 10.1038/s41586-023-06291-2

11. Anshari M, Syafrudin M, Tan A, Fitriyani NL, Alas Y. Optimisation of Knowledge Management (KM) with Machine Learning (ML) enabled. Information. 2023;14(1):35. DOI: 10.3390/info14010035

12. Santana RCB. Construção e validação de aplicativo móvel sob a ótica da segurança do paciente: estudo metodológico [tese]. Salvador (BA): Universidade Federal da Bahia; 2024.

13. Oliveira RM, Leitão IMT, Silva LMS, Figueiredo SV, Sampaio RL, Gondim MM. Estratégias para promover segurança do paciente: da identificação dos riscos às práticas baseadas em evidências. Esc Anna Nery. 2014;18(1):122-9. DOI: 10.5935/1414-8145.20140018

14. De Bie AJR, Mestrom E, Compagner W, Nan S, van Genugten L, Dellimore K, et al. Intelligent checklists improve checklist compliance in the intensive care unit: a prospective before-and-after mixed-method study. Br J Anaesth. 2021;126(2):404-14. DOI: 10.1016/j.bja.2020.09.044

15. Muniraju TM, Lillicrap MH, Horrocks JL, Fisher JM, Clark RM, Venkateshan P, et al. An evaluation of knowledge of acute kidney injury among trainee medical staff. Clin Med (Lond). 2012;12(3):216-21.

16. Alfano L, Malcotti I, Ciliberti R. Psychotherapy, artificial intelligence and adolescents: ethical aspects. J Prev Med Hyg. 2023;64:E438–E442. DOI: 10.15167/2421-4248/jpmh2023.64.4.3135

17. Bergl PA, Wijesekera TP, Nassery N, Cosby KS. Controversies in diagnosis: contemporary debates in the diagnostic safety literature. Diagnosis (Berl). 2020;7(1):3-9. DOI: 10.1515/dx-2019-0016.

18. Sood J. Advancing frontiers in anaesthesiology with laparoscopy. World J Gastroenterol. 2014;20(39):14308-14. DOI: 10.3748/wjg.v20.i39.14308

# A TRANSFORMAÇÃO DIGITAL NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: UM GUIA PARA GESTORES E PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Osmeire Aparecida Chamelette Sanzovo[1], Rodrigo Jensen[2], Felipe Ferré[3]

## RESUMO

A saúde digital é fundamental para a evolução dos sistemas de saúde globais e, no Brasil, e necessária para o aprimoramento do Sistema Único de Saúde (SUS) e para a garantia da segurança do paciente. Este artigo explora a relevância da saúde digital, da informática em saúde e do letramento digital em saúde para gestores, profissionais de saúde municipais e cidadãos, abordando seus impactos e as competências necessárias para navegar e liderar essa transformação. Serão discutidos os benefícios sociais e financeiros de tecnologias como a Inteligência Artificial, o Prontuário Eletrônico do Paciente e a telessaúde, bem como a importância da capacitação contínua dos profissionais. A interoperabilidade de dados, a privacidade do paciente e a segurança da informação, em conformidade aos aspectos legais, são destacadas como elementos transversais. Enfatiza-se o papel da comunicação eficaz e das estratégias de letramento para empoderar os pacientes como protagonistas de sua jornada de saúde digital, visando a um atendimento integral e acessível no SUS.

**Palavras-chave:** Saúde Digital; Alfabetização Digital; Informática em Saúde.

1 Enfermeira; S&C Digital Health – Lattes: http://lattes.cnpq.br/9064312060353974; Orcid: https://orcid.org/0009-0008-6607-0884; e- mail: osmeire.sanzovo@gmail.com

2 Professor Associado; Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo; Lattes–http://lattes.cnpq.br/4173686314328981-; Orcid: https://orcid.org/0000-0001-6191-2001; e-mail–rodrigo.jensen@usp.br

3 Conselho Nacional de Secretários de Saúde; Lattes: http://lattes.cnpq.br/4576024816602810; Orcid: https://orcid.org/0000-0001-9879-4782; e-mail: felipe.ferre@conass.org.br

## INTRODUÇÃO

A digitalização dos serviços de saúde tornou-se prioridade global, impulsionada pela necessidade de eficiência, de elevar a qualidade do cuidado e de expandir o acesso à saúde[1,2]. No contexto brasileiro, o Sistema Único de Saúde (SUS) enfrenta o desafio e a oportunidade de integrar as tecnologias digitais para transformar o atendimento à população[1,3]. A Organização Mundial da Saúde (OMS) sublinha a importância de fortalecer a governança da saúde digital em todos os níveis, promovendo a capacitação de líderes e formuladores de políticas para decisões informadas sobre investimentos em saúde digital[2].

A falta de competências digitais entre gestores e profissionais de saúde limita a incorporação efetiva das tecnologias no processo de trabalho e a alcançar os resultados em saúde. A implementação da saúde digital no SUS demanda lideranças aptas a conduzir mudanças e a integrar as inovações tecnológicas. A transformação digital no SUS requer uma abordagem estratégica e articulada, com protagonismo dos gestores municipais.

Nesse contexto, a compreensão e a aplicação do letramento em saúde, e, mais especificamente, do Letramento Digital em Saúde (LDS), são centrais para essa transformação. O letramento em saúde refere-se às competências necessárias para que as pessoas encontrem, compreendam, avaliem, comuniquem e utilizem informações e serviços de saúde para promover o bem-estar ao longo da vida[4]. Com a crescente presença de ferramentas digitais, surge o LDS, que engloba as habilidades para acessar, coletar, compreender e utilizar informações relacionadas à saúde no ambiente digital, sendo considerada um determinante de saúde[5-7].

Este artigo visa fornecer um panorama sobre a saúde digital no SUS, com enfoque nas perspectivas e necessidades de gestores e profissionais de saúde. Será destacada a importância de dominar as competências digitais, seu impacto e as estratégias para promover um ambiente de saúde digital seguro, eficiente e centrado no paciente.

## METODOLOGIA

Este estudo foi elaborado por meio de uma revisão narrativa da literatura. Buscou-se identificar os conceitos fundamentais da saúde digital e da informática em saúde, bem como a definição e os componentes do LDS. Foram

analisados os impactos do letramento digital sobre profissionais e gestores, com especial atenção às estratégias e oportunidades no contexto do SUS. A análise abordou ferramentas digitais específicas, competências, aspectos de interoperabilidade, privacidade de dados e segurança do paciente, além de estratégias de capacitação de pacientes. As informações são sintetizadas para fornecer um guia prático e estratégico ao público-alvo de gestores e profissionais de saúde, com o objetivo de apoiar a tomada de decisão e a implementação de práticas alinhadas à transformação digital na saúde.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### CONCEITOS FUNDAMENTAIS NA SAÚDE DIGITAL

A rápida evolução tecnológica tem redefinido o cenário da saúde, exigindo que gestores e profissionais compreendam e se adaptem a novos conceitos. A saúde digital e a informática em saúde são dois pilares interdependentes dessa transformação, com o LDS emergindo como uma competência importante.

O termo informática em saúde precede a saúde digital, sendo o primeiro aplicado em caráter instrumental (infraestrutura, *software* e *hardware*) e o segundo, atrelado às políticas públicas e à interação dos pacientes com essas tecnologias. Saúde digital (e-Saúde) passa a ser um pilar dos sistemas de saúde nacionais. Atualmente, os países são orientados pela OMS a elaborar uma Estratégia de Saúde Digital nacional.

A saúde digital é definida pela OMS como a aplicação sistemática de Tecnologias da Informação e Comunicação (TIC), ciência da computação e dados para apoiar a tomada de decisões informadas por indivíduos, pela força de trabalho em saúde e pelos sistemas de saúde, visando fortalecer a resiliência a doenças, melhorar a saúde e o bem-estar[1,8]. Ela abrange uma vasta gama de tecnologias, incluindo prontuários eletrônicos, sistemas de apoio à decisão clínica, telessaúde, aplicativos móveis, dispositivos vestíveis, análise de dados e, cada vez mais, a Inteligência Artificial (IA)[9]. A OMS incentiva o uso de tecnologias digitais de saúde que sejam éticas, seguras, confiáveis, equitativas e sustentáveis, guiadas por princípios de transparência, acessibilidade, escalabilidade, replicabilidade, interoperabilidade, privacidade e confidencialidade[1].

A informática em saúde, por sua vez, é um campo interdisciplinar que integra a ciência da computação, da informação e da saúde, com enfoque na gestão de dados, informações e conhecimentos[1]. Seu propósito é aprimorar a qualidade, a segurança e a eficiência dos serviços de saúde por meio do uso estratégico das TIC[1]. Embora distintas, a informática em saúde e a saúde digital convergem na necessidade de formação especializada: enquanto a primeira se concentra na gestão de dados e infraestrutura, a segunda abrange um conjunto mais amplo de tecnologias emergentes voltadas para o bem-estar individual e coletivo[1]. No contexto do SUS, a Secretaria de Informação e Saúde Digital (Seidigi) atua na coordenação da transformação digital, utilizando soluções, como o prontuário eletrônico e a telessaúde, com o objetivo de ampliar o acesso e promover a integralidade do cuidado[3].

O LDS é a capacidade de buscar, encontrar, compreender, avaliar e aplicar informações de saúde obtidas de fontes eletrônicas, de tecnologias digitais relacionadas à saúde e de serviços de saúde digital para resolver problemas de saúde[6,9,10]. Ele é um conceito dinâmico e sistêmico que inclui habilidades funcionais, relacionais e críticas de pacientes, cuidadores informais e profissionais de saúde[5]. O LDS não se limita apenas à capacidade de usar a internet, mas também envolve a habilidade de decodificar, analisar, avaliar e produzir comunicação em diversas formas[10]. Componentes essenciais do LDS incluem: o letramento tradicional (leitura, escrita); o letramento em saúde (capacidade de adquirir, compreender e utilizar informações de saúde); o letramento da informação (reconhecer quando a informação é necessária, localizá-la, avaliá-la e usá-la efetivamente); o letramento científico; o letramento midiático; e o letramento digital[10]. O letramento digital é considerado um "novo determinante de saúde"[6,7], relacionado com um melhor autocuidado e qualidade de vida[6].

## O LETRAMENTO DIGITAL NOS PROFISSIONAIS E GESTORES DE SAÚDE

O letramento digital dos profissionais da saúde traz desafios significativos para a segurança do paciente e a eficiência do SUS, afetando tanto profissionais quanto gestores. Aos profissionais de saúde, a falta de competência digital impede o uso seguro e efetivo das tecnologias digitais[9,11]. Muitos se sentem inadequadamente preparados, o que é consistente com achados de

diversos países que indicam que estudantes de medicina e médicos juniores carecem de competências digitais[9]. Essa falta de competências digitais dificulta a plena utilização do potencial das tecnologias para melhorar os resultados em saúde da população[9]. Há um risco de que a formação médica não esteja alinhada à prática de saúde atual, o que leva à perda de credibilidade profissional e à marginalização dos médicos no desenvolvimento e na avaliação de novas tecnologias digitais[11]. Barreiras como a falta de conhecimento sobre tecnologias digitais, a ausência de equipes de apoio treinadas, preocupações com privacidade e segurança dos dados do paciente e uma cultura de trabalho resistente a inovações também são observadas[12]. A dificuldade em aplicar uma Prática Baseada em Evidências (PBE) também pode surgir devido à falta de tempo, de habilidades de pesquisa e pela dificuldade em compreender bases de dados eletrônicas e analisar artigos científicos[12].

Para os gestores de saúde municipais, um baixo letramento digital na população e na força de trabalho pode aumentar as disparidades na saúde e dificultar o acesso equitativo aos serviços[7,13,14]. A implementação da saúde digital no SUS requer liderança capaz de gerir a mudança e integrar novas tecnologias, mas essa liderança pode ser comprometida pela falta de competências digitais específicas. O desafio inclui adaptar-se a regulamentações locais e federais e superar disparidades regionais em letramento digital e infraestrutura[2]. A lentidão na implementação de padrões, os altos custos e as resistências institucionais são obstáculos à adoção de sistemas de saúde digital[1]. Além disso, a proliferação de informações de saúde *on-line* de qualidade e confiabilidade variáveis exige que gestores promovam uma avaliação crítica da informação, a fim de reduzir a vulnerabilidade da população às informações falsas ou enganosas[15].

## SAÚDE DIGITAL NO SUS: ESTRATÉGIAS E OPORTUNIDADES PARA GESTORES MUNICIPAIS

A transformação digital no SUS requer uma abordagem estratégica e coordenada, com os gestores municipais desempenhando um papel importante. Esses profissionais devem estar atentos a alguns aspectos que favorecerão os resultados e a gestão. Entre eles, o conhecimento de alguns pontos específicos, tais como:

**Maturidade em Saúde Digital dos Municípios:** o Ministério da Saúde instituiu o Índice Nacional de Maturidade em Saúde Digital (INMSD) como uma ferramenta para avaliar a maturidade em saúde digital dos entes federativos. O INMSD é um instrumento com 42 questões, distribuídas em 7 domínios, preenchido pelos gestores de saúde. Os resultados são apresentados em uma escala de 0 a 1, e utilizados para identificar as necessidades e capacidades de cada região. Ele pode ser adotado na primeira etapa de planejamento do Programa SUS Digital, auxiliando na elaboração de planos de ação para a transformação digital em saúde, com o envolvimento da equipe técnica para garantir uma avaliação completa e precisa[16]. A análise do INMSD permite conhecer a situação do município e do estado em relação à saúde digital e, consequentemente, planejar seu desenvolvimento de forma sustentável.

**Impacto Social e Financeiro das Novas Tecnologias:** a saúde digital contribui para a sustentabilidade dos sistemas de saúde ao reduzir custos decorrentes do uso inadequado de recursos e exames duplicados. Também fortalece a sustentabilidade social e política das instituições por meio da cocriação de valor e coprodução de serviços[5]. Destacamos a importância de algumas ferramentas específicas:

- **Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP):** para a continuidade do cuidado e a segurança do paciente, o PEP centraliza as informações de saúde, tornando-as acessíveis e seguras. Contribui para a qualidade da informação e a padronização de dados, facilitando a pesquisa e a gestão dos recursos disponíveis[3,17].
- **Telessaúde:** soluções digitais como a telessaúde podem melhorar o acesso e a qualidade dos cuidados e aumentar a eficiência geral do setor. Durante a pandemia da covid-19, foi possível observar a capacidade dos meios digitais para manter a comunicação e o atendimento a distância. A telessaúde também apoia a transição de sistemas hospitalocêntricos para modelos de prestação de cuidados mais integrados e comunitários[18].
- **Inteligência Artificial:** a IA representa um marco significativo na transformação digital da saúde, com potencial para otimizar fluxos de trabalho, aumentar a eficiência do sistema e oferecer descobertas personalizadas a partir de dados clínicos[1,19]. As tecnologias digitais com IA podem apoiar a prevenção, o diagnóstico, o tratamento, o monitoramento e a gestão da saúde[18].

**Capacitação dos Profissionais de Saúde:** o letramento digital constitui um pilar para a atuação qualificada dos profissionais na área da saúde digital. Para que as tecnologias sejam efetivamente integradas aos serviços de saúde, é indispensável que gestores invistam, de forma sistemática, em programas de educação continuada e permanente voltados às competências digitais em saúde dos trabalhadores[12].

A OMS reconhece a necessidade de capacitar a força de trabalho para que possa adotar, operar e otimizar o uso de tecnologias digitais na atenção à saúde[8]. No Brasil, o Ministério da Saúde também reforça esse compromisso por meio de políticas de transformação digital voltadas à qualificação dos profissionais do SUS[3].

É imprescindível que novas competências digitais sejam incorporadas às matrizes curriculares de graduação dos diversos cursos da saúde, por meio de estratégias integradoras e interdisciplinares[1,19]. Essa necessidade se estende a todos os trabalhadores do SUS, promovendo uma força de trabalho digitalmente capacitada, colaborativa e preparada para os desafios da saúde conectada.

**Critérios para Seleção de softwares para Estados e Municípios:** a seleção de sistemas digitais deve priorizar soluções amigáveis ao usuário (*user-friendly*) que engajem os pacientes[5] e os profissionais de saúde. É vital que os sistemas sejam adaptados às características locais e às tecnologias disponíveis[20]. Outros aspectos imprescindíveis são:

**4.** Conformidade com normas e legislação nacional como a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM), do Conselho Federal de Enfermagem (Cofen) e dos demais conselhos, e portarias do Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

**5.** Interoperabilidade — capacidade de se comunicar com outros sistemas utilizando padrões como HL7 FHIR, LOINC, SNOMED CT, CID 10, CIAP 2, terminologias de enfermagem (CIPE, NANDA-I, NIC, NOC);

**6.** Segurança e privacidade da informação — atender aos requisitos NGS1 e NGS2 (para *paperless*) da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde[21];

**7.** Usabilidade e acessibilidade — interfaces intuitivas e adaptadas a diferentes dispositivos. Acessibilidade para pessoas com deficiência (Lei nº 13.146/2015);

**8.** Apoio à tomada de decisão — inclusão de módulos com alertas clínicos, protocolos, guias assistenciais e indicadores de desempenho.

A colaboração entre os desenvolvedores, a sociedades profissionais e a academia deve buscar superar desafios na promoção do letramento digital na saúde[19].



**Importância da Interoperabilidade de Dados entre os Sistemas:** a interoperabilidade é um fator importante para o fluxo contínuo de informações entre os diferentes sistemas de saúde. Ela permite a integração de dados de diversas fontes, como prontuários eletrônicos e os diversos sistemas, para aprimorar a qualidade, a segurança e a eficiência dos serviços. Padrões de interoperabilidade como HL7-FHIR e DICOM são fundamentais para essa integração. A interoperabilidade é vital para a gestão de dados em larga escala e para a implementação de arquiteturas de dados federados que respeitem a privacidade e a soberania dos dados[1].

**Privacidade do Paciente e Segurança dos Dados:** a proteção da informação do paciente é um requisito para a saúde digital. A implementação de diretrizes de governança de dados que assegurem qualidade, segurança e acessibilidade é importante. Gestores devem estabelecer diretrizes para controlar o acesso aos sistemas de informação, garantindo que apenas pessoal autorizado possa visualizar ou inserir dados, mantendo a segurança e o uso ético da informação[2]. A OMS destaca a necessidade de desenvolver e promover o uso de ferramentas que apoiem a digitalização de sistemas de saúde integrados, com enfoque na proteção de dados[8]. A segurança cibernética avançada é fundamental para proteger dados e algoritmos de IA contra ameaças. A LGPD no Brasil estabelece a base para garantir a privacidade e a proteção de dados pessoais, incluindo os de saúde, o que se alinha aos princípios éticos globais de governança de dados em saúde[1].

## FERRAMENTAS DIGITAIS E COMPETÊNCIAS ESSENCIAIS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Para os profissionais de saúde do SUS, o domínio de ferramentas digitais e o desenvolvimento de competências específicas são essenciais para a segurança do paciente, a qualidade do cuidado e melhor tomada de decisão.

**Prontuário Eletrônico do Paciente:** o PEP é uma ferramenta que viabiliza o acesso rápido e seguro às informações clínicas, promovendo a continuidade do cuidado, a transparência nos registros e a segurança dos dados assistenciais[3]. No entanto, sua adoção requer mudanças nos fluxos de trabalho e pode impactar negativamente a qualidade da interação profissional-paciente, especialmente quando há excesso de atenção à digitação, em detrimento do contato visual e da escuta ativa[12].

Diante disso, os programas de capacitação devem contemplar estratégias para o uso equilibrado do PEP, incluindo a gestão do tempo durante o atendimento e a preservação de uma comunicação empática e efetiva. A formação dos profissionais deve enfatizar a importância de integrar a tecnologia ao cuidado sem comprometer a relação interpessoal, garantindo que o uso do PEP fortaleça — e não fragilize — a experiência clínica e o vínculo com o paciente.

**Inteligência Artificial e Sistemas de Apoio à Decisão:** a IA e os Sistemas de Apoio à Decisão Clínica (SADC) podem melhorar a segurança e a eficácia dos cuidados de saúde[1]. Para utilizar a IA de forma efetiva, os profissionais de saúde precisam entender, interpretar e analisar criticamente os resultados dos modelos de IA[19]. Isso exige conhecimento básico de *machine learning* e redes neurais, avaliação crítica de conjuntos de dados, integração nos fluxos de trabalho clínicos, controle de vieses e interação humano-máquina[19]. A capacidade de desenvolver sistemas de apoio à decisão cada vez mais autônomos e proativos, baseados em IA e que ofereçam recomendações em tempo real é uma competência projetada para o futuro[1].

**Qualidade dos Dados:** a qualidade dos dados é um elemento central para a confiabilidade, a segurança e a efetividade de ferramentas digitais em saúde, especialmente aquelas baseadas em IA e nos SADC[8]. Dados incompletos, inconsistentes ou desatualizados podem comprometer análises, gerar recomendações clínicas equivocadas e acarretar riscos à segurança do paciente.

Nesse contexto, o profissional de saúde desempenha um papel estratégico na curadoria, validação e gestão dos dados clínicos. É fundamental que esses profissionais desenvolvam competências digitais para lidar com múltiplas fontes de dados — incluindo PEP, sensores vestíveis, aplicativos móveis e dispositivos da Internet das Coisas (IoT) —, assegurando sua qualidade, integridade, interoperabilidade e relevância clínica[8,22].

A gestão eficaz da qualidade dos dados envolve dimensões como:

- **Completude** (dados ausentes prejudicam análises);
- **Acurácia** (veracidade e precisão das informações);
- **Atualização** (dados em tempo real ou com mínimo de latência);
- **Consistência** (coerência entre sistemas distintos);
- **Auditabilidade** (rastreabilidade das alterações e origem dos dados).

A literatura aponta que a capacitação dos profissionais de saúde em fundamentos de ciência de dados, governança da informação e letramento digital garante o uso seguro e responsável das tecnologias emergentes em ambientes clínicos[22,23]. O desafio não é apenas técnico, mas também ético e organizacional, pois decisões automatizadas dependem diretamente da qualidade dos dados de entrada.

**Uso de Terminologias em Saúde e Vocabulários:** o entendimento e uso de padrões de interoperabilidade, como HL7-FHIR, DICOM e SNOMED CT, são essenciais para promover o fluxo contínuo de informações e a padronização de dados. Essas terminologias garantem a comparabilidade semântica e sintática dos dados de diferentes fontes, beneficiando tanto a assistência (precisão diagnóstica e terapêutica) quanto a pesquisa (análise de grandes volumes de dados para identificar padrões e tendências)[1].

**Uso Ético e Responsável das Ferramentas Digitais:** os profissionais devem desenvolver, implementar e utilizar a IA com enfoque em transparência e responsabilidade ética, aplicando cibersegurança avançada para proteger dados e algoritmos de IA contra ameaças. O respeito aos direitos digitais dos usuários, incluindo o direito ao esquecimento e a explicabilidade dos algoritmos de IA, é importante[1]. A promoção de uma cultura centrada na pessoa, fortalecendo a relação profissional-paciente ao incorporar a tecnologia como ferramenta, é fundamental[2].

## PREPARANDO O PACIENTE PARA O AMBIENTE DIGITAL DO SUS

O sucesso da transformação digital no SUS também depende do empoderamento do paciente como usuário ativo e protagonista de sua saúde. O LDS é importante para que os pacientes possam se beneficiar plenamente dos serviços de saúde[7,13,14].

- **Abordagem Centrada no Paciente:** a saúde digital no SUS deve ser centrada nas necessidades das pessoas, colocando o usuário no centro do

cuidado[3,18]. Isso envolve não apenas pacientes, mas também familiares e comunidades. A OMS enfatiza a importância de advogar por sistemas de saúde centrados nas pessoas, habilitados pela saúde digital[8].

- **Estratégias de Letramento Digital para Pacientes:** é vital implementar estratégias que promovam o LDS, considerando suas necessidades específicas de cada paciente. Isso inclui o desenvolvimento de programas educacionais abrangentes, bem como de materiais de saúde acessíveis e culturalmente apropriados, promovendo a alfabetização digital[15]. Por exemplo, o Canal Saúde da Fiocruz atua na disseminação de informações precisas e acessíveis sobre saúde para milhões de pessoas[15].
- **Comunicação Clara e Simples:** deve-se simplificar a comunicação e confirmar a compreensão dos pacientes, mitigando o risco de falhas[18]. Isso implica o uso de linguagem simples, títulos temáticos e ilustrações[25,26], bem como evitar jargões técnicos[15]. A comunicação deve ser de "mão dupla", permitindo o *feedback* e a participação ativa do cidadão[18]. O uso de mídias audiovisuais e tecnologias digitais apoia a atenção e vigilância em saúde, mas não é uma panaceia, devendo-se considerar limitações tecnológicas de acesso (como telas pequenas ou dificuldade de conexão) ou o baixo letramento digital do paciente[26]. O envolvimento do paciente e da família nos cuidados de saúde reflete-se na sua satisfação, motivação e adesão ao tratamento[25].

## CONCLUSÕES

A transformação digital na saúde é realidade inegável para o futuro do SUS e para a segurança do paciente. Para gestores de saúde municipais, é imperativo abraçar essa jornada, utilizando ferramentas como o INMSD[16] para diagnosticar a maturidade digital e guiar a elaboração de planos estratégicos. A compreensão dos benefícios sociais e financeiros das tecnologias como IA, PEP e telessaúde é fundamental para justificar investimentos e impulsionar a inovação[5,18]. A capacitação contínua e permanente dos profissionais de saúde em competências digitais e em informática em saúde é um pilar insubstituível para o sucesso da implementação, exigindo o desenvolvimento de currículos adaptados na formação dos profissionais e o enfoque na qualidade dos dados e no uso de terminologias padronizadas[1,12].

Para os profissionais de saúde, o domínio de ferramentas como o PEP, a IA e os sistemas de apoio à decisão é fundamental, exigindo não apenas habilidades técnicas, mas também a capacidade de avaliar criticamente as informações e garantir o uso ético e responsável das tecnologias[19]. A interoperabilidade de dados e a garantia da privacidade e segurança das informações são responsabilidades compartilhadas que constroem a confiança e a efetividade do sistema digital de saúde[1,2].

Dessa forma, vale aos gestores e profissionais conhecer a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS), que norteia as ações de tecnologia da informação e comunicação do SUS[27], assim como a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil, que apresenta a visão estratégica e do plano de ação, monitoramento e avaliação de saúde digital para o Brasil[28]. Recomendam-se também materiais *on-line* de estudo complementar que podem ser consultados como estratégia para a capacitação[29].

Por fim, a preparação do paciente para o ambiente digital do SUS é um componente-chave para um cuidado verdadeiramente centrado na pessoa e para a segurança do paciente[3,8]. Gestores e profissionais devem colaborar para desenvolver estratégias de letramento digital que empoderem os cidadãos, fornecendo informações claras, acessíveis e em formatos variados; e promovendo a participação ativa do paciente em sua jornada de saúde[15,25]. Somente por meio de uma abordagem sistêmica, colaborativa e voltada para as necessidades dos tomadores de decisão é que o SUS poderá colher plenamente os frutos da era digital, promovendo uma saúde de maior qualidade, acessibilidade e segurança para toda a população brasileira.

## Referências

1. Dal Sasso GTM, Marin H, Peres HHC, Gaspar JS. Domínios, competências e habilidades em informática em saúde e saúde digital: análise documental. J Health Inform. 2024;16:1–12. DOI: 10.59681/2175-4411.v16.2024.1440

2. Gutiérrez S, Torres V, Molina M, Härtel S. Digital Health Competencies Core to Effective Health Sector Leadership. Stud Health Technol Inform. 2024;316:560-3.

3. Ministério da Saúde (BR). Informação e Saúde Digital. Ministério da Saúde [Internet]. [data desconhecida] [citado 2024 jul 10]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seidigi/informacao-e-saude-digital

4. Sentell T, Vamos S, Okan O. Interdisciplinary Perspectives on Health Literacy Research Around the World: More Important Than Ever in a Time of COVID-19. Int J Environ Res Public Health. 2020;17(9):3010. DOI: 10.3390/ijerph17093010

5. Palumbo R, Nicola C, Adinolfi P. Addressing health literacy in the digital domain: insights from a literature review. Kybernetes. 2022;51(13):82-97. DOI: 10.1108/K-07-2021-0547

6. Qiu CS, Lunova T, Greenfield G, Kerr G, Ergüven Ö, Beaney T, et al. Determinants of Digital Health Literacy: International Cross-Sectional Study. J Med Internet Res. 2025;27:e66631. DOI: 10.2196/66631

7. Arias López MDP, Ong BA, Frigola XB, Fernández AL, Hicklent RS, Obeles AJT, et al. Digital literacy as a new determinant of health: A scoping review. PLOS Digit Health. 2023;2(10):e0000279. DOI: 10.1371/journal.pdig.0000279

8. World Health Organization. Global Strategy on Digital Health 2020-2025. Geneva: WHO; 2021.

9. Car J, Ong QC, Fox TE, Leightley D, Kemp SJ, Švab I, et al. The Digital Health Competencies in Medical Education Framework An International Consensus Statement Based on a Delphi Study. JAMA Netw Open. 2025;8(1):e2453131. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2024.53131

10. Zhao B-Y, Huang L, Hu R-F, Li H. Digital health literacy and associated factors among internet users from China: a cross-sectional study. BMC Public Health. 2024;24(1):908. DOI: 10.1186/s12889-024-18324-0

11. Scott IA, Shaw T, Slade C, Wan TT, Coorey C, Johnson SLJ, et al. Digital health competencies for the next generation of physicians. Intern Med J. 2023;53(6):1042-9. doi: 10.1111/imj.16122

12. Branco GV, Lopes PRL, Pisa IT. Evolução da literacia digital e sua importância para os trabalhadores da saúde na era da inteligência digital. Rev Saúde Digital Tec Educ. 2020;5(3):1-15. DOI: W

13. Lee JY. Digital health literacy: A concept analysis. Digital Health. 2024;10:1-15.

14. Levy H, Janiak E, Smith SG, Magnani JW. Differences in Access to and Preferences for Using Patient Portals and Other eHealth. J Gen Intern Med. 2020;287–9.

15. Silva LC, Malta AMM, Marques CM, Lima F, Abuhid MD, Santos PR, et al. Literacia em saúde: perspectivas e desafios, uma revisão de literatura. Cad Pedagógico. 2024;21(3):e3451. DOI: 10.54033/cadpedv21n3-220

16. Ministério da Saúde (BR). Ministério da Saúde lança ferramenta que mede o nível de maturidade em saúde digital nas regiões do país. Ministério da Saúde [Internet]. 2024

maio 27 [atualizado 2024 jun 26; citado 2024 jul 10]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/maio/ministerio-da-saude-lanca-ferramenta-que-mede-o-nivel-de-maturidade-em-saude-digital-nas-regioes-do-pais

17. Wikipedia. Health Informatics Subspecialities, Other fields in healthcare technology, History, Current state and policy initiatives, The Free Encyclopedia. Wikipedia [Internet]. [data desconhecida] [citado 2024 Jul 10]. Disponível em: https://en.wikipedia.org/wiki/Health_informatics

18. Félix-Mateus A, Dias da Silva L. Comunicação Digital: Estratégia na literacia em Saúde. Rev Cienc Comun Inf. 2023;28:174-89. DOI: 10.35742/rcci.2023.28.e288

19. Malerbi FK, Nakayama LF, Gayle Dychiao R, Zago Ribeiro L, Villanueva C, Celi LA, et al. Digital Education for the Deployment of Artificial Intelligence in Health Care. J Med Internet Res. 2023;25:e43333. DOI: 10.2196/43333

20. Longhini J, Kocher M, Marvaldi M, Koch S, Berek M, De Colle B, et al. Digital Health Competencies Among Health Care Professionals Systematic Review. J Med Internet Res. 2022;24(8):e36414. DOI: 10.2196/36414

21. Sociedade Brasileira de Informática em Saúde. Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico de Saúde. Versão 5.2 [Internet]. São Paulo: SBIS; 2023 [citado 2025 jul 31]. Disponível em: https://sbis.org.br/certificacoes/certificacao-software/

22. Silva AB, Lapão LV. Estratégias para desenvolvimento de competências digitais em saúde para gestores. Rev Bras Enferm. 2021;74(Suppl 1):e20210080.

23. Meystre SM, Lovis C, Bürkle T, Tognola G, Budrionis A, Lehmann CU. Clinical data reuse or secondary use: current status and potential future progress. Yearb Med Inform. 2017;26(1):3852. DOI: 10.15265/iy-2017-007

24. Zanobini P, Lorini C, Baldasseroni A, Dellisanti C, Bonaccorsi G. A Scoping Review on How to Make Hospitals Health Literate Healthcare Organizations. Int J Environ Res Public Health. 2020;17(3):1036. DOI: 10.3390/ijerph17031036

25. Diniz ACAM, Bordalo IMSVL, Ferreira CIGM, Ramos SMSV. Mais letramento em saúde, mais segurança do paciente: um estudo de caso sobre campanhas de segurança do paciente num centro hospitalar português. Cad Ibero Am Direito Sanit. 2022;11(3):35-51. DOI: 10.17566/ciads.v11i3.917

26. Brach C, Keller D, Hernandez LM, Baur C, Parker R, Dreyer B, et al. Ten Attributes of Health Literate Health Care Organizations. Washington, DC: Institute of Medicine of the National Academies; 2012.

27. Ministério da Saúde (BR). Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS) [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2016 [citado 2025 ago 1]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_infor_informatica_saude_2016.pdf

28. Ministério da Saúde (BR), Departamento de Informática do SUS. Estratégia de Saúde Digital para o Brasil – 2020-2028 [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2020 [citado 2025 ago 1]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_saude_digital_Brasil.pdf

29. Universidade Federal de Goiás. Coleção de Livros em Saúde Digital [Internet]. 2021. Goiânia: Centro Editorial e Gráfico – Cegraf UFG; 2021 [citado 2025 ago 1]. Disponível em: https://portaldelivros.ufg.br/index.php/cegrafufg/catalog/series/saudedigital

# EIXO IV

## SISTEMAS E INDICADORES

# INDICADORES PARA GOVERNANÇA DA SEGURANÇA DO PACIENTE

# INDICADORES DE SEGURANÇA DO PACIENTE: CONCEITOS E CLASSIFICAÇÕES

Luís Eduardo Oliveira da Silva[1], Renata Borges de Oliveira[2]

## RESUMO

Os indicadores de segurança do paciente constituem instrumentos indispensáveis para monitorar, avaliar e aprimorar a qualidade do cuidado em saúde. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), essas ferramentas devem ser desenvolvidas em consonância com as diretrizes do Programa Nacional de Segurança do Paciente. O presente artigo explora a categorização clássica de indicadores (estrutura, processo e resultado), embasada no modelo de Donabedian, e sua aplicação prática no contexto brasileiro. Foram analisados alguns estudos reais que demonstram resultados alcançados no SUS, além de desafios como subnotificação e registro de informações, bem como a importância da promoção da cultura de segurança e participação do usuário e de seu familiar. Também foi discutido sobre a integração com sistemas como Notivisa e sobre a atuação dos Núcleos de Segurança do Paciente, para promoção da governança eficaz e do desenvolvimento de práticas mais seguras.

**Palavras-chave:** Segurança do Paciente; Indicadores de Qualidade; Sistema Único de Saúde.

1 Farmacêutico. Mestrando em Assistência Farmacêutica; Qualidade e Farmacovigilância – SFH/NSP – HCN; PPgAsFar/UFPR; https://orcid.org/0000-0003-0333-2361; eduardoluis@ufpr.br;

2 Farmacêutica. Liga Norte Riograndense Contra o Câncer; https://orcid.org/my-orcid?orcid=0000-0001-6655-205X; renatabrgs19@gmail.com

## INTRODUÇÃO

O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pela Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, representa um marco para a promoção de práticas seguras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Esse programa fomenta a instituição da cultura de segurança, com enfoque na redução dos eventos adversos, como Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e erros de medicação, que são responsáveis por gerar impactos clínicos e econômicos significativos, incluindo custos com internações prolongadas e tratamentos adicionais devido aos danos gerados ao usuário[1,2].

Os indicadores de segurança do paciente são medidas essenciais para monitorar a qualidade do cuidado, identificar falhas e orientar intervenções, sendo um dos pilares do PNSP. Eles permitem avaliar a adesão a protocolos, a disponibilidade de recursos e os desfechos do atendimento, promovendo a governança clínica em um sistema desafiado pela alta demanda e heterogeneidade de recursos[3]. A Organização Mundial da Saúde (OMS) destaca que a estruturação de indicadores pode reduzir eventos adversos em até 15%[4].

Para garantir que esses indicadores cumpram seu papel de orientar melhorias efetivas, é fundamental compreender suas categorias, aplicação prática e os desafios específicos do contexto brasileiro, sobretudo no SUS. Este artigo aprofunda essa análise, destacando a relevância dos indicadores para a promoção de uma cultura de segurança e para a consolidação de práticas assistenciais mais seguras e eficazes.

## MÉTODOS

Trata-se de uma revisão narrativa, baseada em publicações do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e da OMS, e em artigos indexados no PubMed, na Scientific Electronic Library Online (SciELO) e na Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs), voltados à perspectiva do SUS e do PNSP. Foram utilizados os descritores “segurança do paciente”, “indicadores de qualidade” e “gestão em saúde”. A busca abrangeu publicações realizadas até junho de 2025, priorizando artigos e documentos oficiais que abordassem conceitos, classificações e aplicações de indicadores em saúde. Os indicadores foram categorizados em estrutura, processo, resultado, sendo avaliada sua associação às diretrizes do PNSP.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### CONCEITOS, CLASSIFICAÇÕES DOS INDICADORES E CORRELAÇÃO A AÇÕES NO PNSP

A avaliação da segurança do paciente utiliza a consagrada tríade de Donabedian, que categoriza os indicadores em estrutura, processo e resultado[5]. Essa classificação facilita a análise e a intervenção nos fatores que impactam a qualidade e segurança do cuidado. No âmbito do PNSP, a categorização dos indicadores foi estabelecida no Documento de Referência em 2014 e igualmente utilizada em análises vinculadas a programas de acreditação. A conceituação e a classificação se dão da seguinte forma:

- Indicadores de estrutura são aqueles que avaliam os recursos físicos, humanos e organizacionais necessários para a assistência segura.
- Indicadores de processo são os que mensuram a execução de práticas seguras e conformidade com protocolos.
- Indicadores de resultado avaliam os efeitos do cuidado sobre o usuário, incluindo eventos adversos, desfechos clínicos e sua satisfação.

Essa categorização é fundamental para garantir uma abordagem holística da segurança, permitindo a identificação de pontos críticos e a implementação de melhorias contínuas no processo de cuidado.

Os indicadores de estrutura representam os pilares para criar as condições necessárias ao desenvolvimento de práticas seguras. No Brasil, o projeto ISEP-Brasil se destaca na construção de indicadores validados que medem aspectos estruturais em hospitais, contemplando desde a qualificação da equipe até a disponibilidade de equipamentos para prevenção de infecções[6].

O PNSP enfatiza a criação e o fortalecimento dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), que atuam na governança e coordenação das ações de segurança. A implantação desses núcleos em todas as unidades de saúde públicas e privadas constitui uma das metas do programa, mas sua efetivação enfrenta desafios, como insuficiência de recursos, baixa priorização institucional e resistência cultural[3].

Aspectos como infraestrutura física, disponibilização adequada de insumos, equipamentos e sistemas de informação apropriados são essenciais para garantir um ambiente seguro. A ausência ou precariedade desses elementos compromete a qualidade do cuidado e aumenta o risco de eventos adversos.

Os indicadores de processo, por sua vez, são essenciais para mensurar a execução das práticas seguras no cotidiano dos serviços de saúde. Eles possibilitam o monitoramento da conformidade com protocolos essenciais, tais como a higienização das mãos, o uso do *checklist* cirúrgico, a administração segura de medicamentos, a comunicação efetiva entre profissionais e a gestão de riscos. A análise desses indicadores permite identificar falhas nas rotinas assistenciais e implementar ações corretivas de forma proativa, antes que danos aos pacientes ocorram. Nesse sentido, desempenham um papel estratégico na consolidação da cultura de segurança e na promoção de melhorias contínuas na qualidade do cuidado em saúde.

Embora representem práticas fundamentais, a análise da adesão a protocolos, como a higienização das mãos e o *checklist* cirúrgico, ainda apresenta significativa heterogeneidade no Brasil, com variações expressivas entre diferentes unidades e profissionais[7-8]. A implementação consistente dessas práticas demanda esforços contínuos de capacitação, supervisão, além da promoção de uma cultura que valorize a segurança como prioridade. Na perspectiva multiprofissional, os processos precisam estar muito bem alinhados entre a equipe, com o intuito de promover atuação conjunta em prol do benefício ao usuário.

Os indicadores de resultado são os que mensuram os efeitos finais da assistência, tais como a incidência de infecções hospitalares, quedas, eventos adversos relacionados a medicamentos, tempo de permanência e mortalidade evitável. Estudos internacionais e nacionais mostram que esses indicadores compõem mais da metade do conjunto utilizado para monitorar segurança em hospitais[9].

No Brasil, um estudo conduzido em hospitais do Rio de Janeiro revelou uma incidência de eventos adversos de 7,6% — um percentual considerado subestimado, dado o alto grau de subnotificação —, dos quais 66,7% eram evitáveis. Além disso, a satisfação dos usuários configura-se como um componente fundamental, refletindo aspectos relacionados à comunicação, confiança e humanização, que influenciam diretamente a segurança e a adesão ao tratamento[10].

## DESAFIOS E OPORTUNIDADES PARA OS INDICADORES NO SUS

Apesar dos avanços, o SUS enfrenta dificuldades importantes para a implementação efetiva dos indicadores. A subnotificação de eventos adversos limita a compreensão real da situação e compromete a tomada de decisão baseada em evidências[11]. Além disso, quando a notificação é realizada, a qualidade dos dados frequentemente representa um obstáculo, principalmente devido à falta de capacitação dos profissionais para análise crítica, assim como à ausência de uma cultura organizacional consolidada que persiste em associar o medo da notificação à ideia de punição pelo evento adverso ocorrido.

Outra questão relevante é a heterogeneidade entre as diversas regiões do País, associada à fragmentação dos sistemas de informação e à falta de integração entre níveis de atenção e serviços ofertados. Esses fatores dificultam a gestão integrada e o desenvolvimento de estratégias compatíveis com todos os cenários.

Nesse contexto, a adoção e o aprimoramento de sistemas tecnológicos existentes são fundamentais para fortalecer a governança clínica. A adesão a plataformas como o Notivisa e o DataSUS tem auxiliado o processo ao permitir a estruturação de um registro sistemático, a análise em tempo real e o monitoramento contínuo dos indicadores de segurança, promovendo maior agilidade na identificação de falhas e na tomada de decisões. A integração desses sistemas com outras bases de dados e com ferramentas de suporte à decisão clínica poderia ampliar ainda mais sua efetividade[12-13].

O fortalecimento dos NSP como estruturas de liderança nas instituições é crucial para a coordenação das ações de segurança e para a promoção de uma cultura organizacional comprometida com a qualidade e a prevenção de danos. É perceptível que essa virada de chave ocorre quando as instituições se submetem a processos de acreditação, momento em que o NSP se consolida como um pilar fundamental dos processos de qualidade e segurança. Ao gerenciar os dados produzidos, torna-se possível implementar uma governança clínica que viabiliza a elaboração de processos e de práticas mais efetivas e seguras, considerando as características locais, bem como a capacitação direcionada das equipes e a avaliação contínua dos resultados.

Por fim, a inclusão de usuários e familiares como parceiros ativos no processo de segurança representa uma dimensão inovadora e necessária.

Além de melhorar a detecção precoce de riscos e eventos adversos, essa participação estimula a autonomia, a responsabilização compartilhada e a humanização do cuidado, fortalecendo a relação de confiança entre profissionais e usuários.



## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os indicadores de segurança do paciente são comumente classificados em medidas de estrutura, processo e resultado, sendo fundamentais para consolidar práticas seguras no SUS, alinhadas ao PNSP. O Brasil apresenta avanços importantes, mas ainda enfrenta desafios, especialmente na subnotificação, fragmentação de dados e cultura organizacional. Superar essas barreiras requer investimentos em capacitação profissional, integração tecnológica, fortalecimento dos NSP e maior envolvimento de usuários e familiares. Com esses esforços, é possível construir um sistema de saúde mais seguro, confiável e centrado no usuário, promovendo a melhoria contínua da qualidade do cuidado.

**Referências**

1. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr 2.

2. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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.

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

4. World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030. Geneva: WHO; 2021.

5. Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? JAMA. 1988;260(12):1743-8. DOI: 10.1001/jama.260.12.1743

6. Gama ZA, Saturno-Hernández PJ, Ribeiro DN, Freitas MR, Medeiros PJ, Batista AM, et al. Desenvolvimento e validação de indicadores de boas práticas de segurança do pacien-

te: Projeto ISEP-Brasil. Cad Saude Publica. 2016;32(9):e00026215. doi:10.1590/0102--311X00026215..

7. Araújo GL, Amorim FF, Miranda RCPS, Amorim FFP, Santana LA, Göttems LBD. Patient safety culture in primary health care: Medical office survey on patient safety culture in a Brazilian family health strategy setting. PLoS One. 2022;17(7):e0271158. doi:10.1371/journal.pone.0271158.

8. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med. 2009;360(5):491-9. DOI: 10.1056/NEJMsa0810119

9. Medeiros GC, de Melo FO, da Silva JF, de Oliveira MC. Hospital quality indicators: a systematic review. International Journal for Quality in Health Care. 2019;31(5):374-387. doi:10.1093/intqhc/mzz070.

10. Mendes W, Martins S, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. Int J Qual Health Care. 2009;21(4):279-284. doi:10.1093/intqhc/mzp029.

11. Alves MFT, Carvalho DS, Albuquerque GSC. Barriers to patient safety incident reporting by Brazilian health professionals: an integrative review. Cien Saude Colet. 2019;24(8):2895-2908. doi:10.1590/1413-81232018248.23912017

12. Villar VCFL, et al. Patient safety incidents and adverse events reported by Brazilian citizens: a descriptive study, 2014–2018. Rev Epidemiol Serv Saude. 2021;30(4):e2021005.

13. Koike M. DataSUS: an essential tool for public health in Brazil. Arq Bras Cardiol. 2025.

# INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL GENERATIVA PARA APOIO À TOMADA DE DECISÃO EM CASOS CLÍNICOS

Felipe Ferré[1]

## RESUMO

A Inteligência Artificial Generativa (IAG) emerge como uma ferramenta transformadora na saúde. Se integrada a prontuários eletrônicos e sistemas de recomendação, ela pode apoiar a tomada de decisão baseada em dados na prevenção de "eventos nunca", falhas em processos, protocolos e sistemas de segurança. Em meio a modelos produzidos por *big techs* em idiomas e bases do conhecimento estrangeiros, sua aplicação no Brasil deve ser alinhada a políticas públicas emancipatórias, orientando produtos da Nova Indústria Brasil e ao Plano Brasileiro de IA em busca de soberania tecnológica. Contudo, persistem desafios éticos, como vieses algorítmicos, preocupações com privacidade e risco de "alucinações da IA". A necessidade de regulamentação clara e de capacitação profissional é imperativa para que a IAG seja segura no uso clínico e epidemiológico, trazendo inovação e emancipação tecnológica à saúde digital aplicada ao cuidado baseado em valor.

**Palavras-chave:** Inteligência Artificial Generativa; Segurança do Paciente; Saúde Digital.

1 Farmacêutico. Doutor em Bioinformática, Especialista em Informática em Saúde. Assessor Técnico do Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Lattes: http://lattes.cnpq.br/4576024816602810; Orcid: https://orcid.org/0000-0001-9879-4782; e-mail: felipe.ferre@conass.org.br

## INTRODUÇÃO

A Inteligência Artificial (IA) aplica técnicas automatizadas de aprendizado de máquina para análise e interpretação de dados, de modo a mimetizar formas humanas de raciocinar para realizar tarefas. Por sua vez, a Inteligência Artificial Generativa (IAG) encapsula um conjunto de técnicas de processamento de dados estruturados e em linguagem natural, como texto, sons e imagens, recebendo instruções de forma interativa, via terminais de texto ou voz, sendo utilizada para traduzir idiomas, extrair conteúdo da internet e interpretar anexos, por exemplo, relatórios, livros, apresentações, planilhas e arquivos de mídia. A IAG pode gerar respostas com ou sem embasamento, sendo comum a "alucinação de IA"[1,2]. Nesse sentido, seu uso amplo, especializado ou leigo, para consulta sobre questões de saúde, implica a necessidade de transparência quanto à validade de seu conteúdo.

A IAG vem sendo usada em contexto clínico, seja por profissionais da saúde, seja por usuários do sistema de saúde, bem como para tarefas diárias em ambulatórios e hospitais, o que suscita questões acerca da regulamentação para garantia do cuidado e da segurança do paciente[2-6]. A crescente integração da IA no setor da saúde tem sido um catalisador da inovação, auxiliando significativamente em diagnósticos e processos de tomada de decisão. Contudo, essa evolução tecnológica também levanta questões éticas[7].

Com o avanço da IA, a soberania tecnológica exige um debate quanto à acuidade da aplicação à aplicabilidade em contextos locais, abrangendo as especificidades próprias de cada idioma e vocabulário. Como mostrado no Quadro 1, as IAG de código aberto, como Meta Llama 3, DeepSeek e o brasileiro Sabiá-2, permitem que países e empresas evitem dependência de corporações estrangeiras, executando a IA em infraestrutura própria. O Amazônia IA, mesmo não sendo totalmente *open-source*, é desenvolvido no Brasil e pode ser adaptado localmente. Em contraste, soluções fechadas, como GPT-4o (OpenAI), Gemini (Google) e Claude 3 (Anthropic), exigem uso via servidores dos Estados Unidos da América (EUA), gerando riscos de dependência, expatriação de dados e restrições externas[8-11].

Fundamental para acoplar em prontuários e soluções de registros clínicos, epidemiológicos e de gestão próprios, o Brasil vem estruturando uma agenda estratégica para fortalecer a indústria nacional de IA, integrando inicia-

tivas como a Nova Indústria Brasil (NIB), que prioriza o complexo econômico-industrial da saúde, e o Plano Brasileiro de Inteligência Artificial (PBIA), que prevê investimentos de R$ 23 bilhões até 2028 em infraestrutura, capacitação e pesquisa aplicada. No setor da saúde, destacam-se chamadas públicas do Ministério da Saúde para soluções de IA no Sistema Único de Saúde (SUS), com enfoque em apoio a decisões clínicas, gestão hospitalar e vigilância epidemiológica, além da incorporação de recursos inteligentes em plataformas como o Meu SUS Digital e a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS)[12,13].

A importância da IAG no apoio à tomada de decisão clínica é amplificada pelo volume exponencial de dados de saúde gerados diariamente, incluindo prontuários eletrônicos, sinais fisiológicos de dispositivos vestíveis e dados de saúde pública. A IAG pode aprimorar a precisão diagnóstica, otimizar relatórios de radiologia, personalizar recomendações de tratamento[14] e, de forma mais ampla, otimizar fluxos de trabalho clínicos, melhorar a comunicação entre paciente e profissional, e acelerar descobertas médicas[15]. Ao fornecer sugestões personalizadas, a IAG contribui para o acesso dialógico ao conhecimento clínico[6].

No contexto do SUS, este artigo explora as aplicações, os benefícios, os desafios e as implicações éticas da IAG no apoio à tomada de decisão clínica em seus diversos níveis de atenção, em especial no fortalecimento de práticas seguras no SUS com prevenção de eventos evitáveis.

## MÉTODOS

A metodologia para este estudo baseou-se em uma revisão narrativa. As buscas foram realizadas nas bases de dados científicas Scientific Electronic Library Online (SciELO), Google Scholar e PubMed, utilizando uma combinação de descritores em português e inglês. Os termos-chave incluíram: “Inteligência Artificial Generativa”, “apoio à decisão clínica”, “segurança do paciente”, “prontuário eletrônico”, “sistemas de recomendação”, “tomada de decisão orientada por dados”, “*never events*” e “protocolos clínicos”. Foram priorizados artigos que abordavam o uso da IAG ou Grandes Modelos de Linguagem (Large Language Models — LLMs) em contextos clínicos, com enfoque em apoio à decisão e segurança do paciente, publicados em periódicos revisados por pares.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### FUNDAMENTOS DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL GENERATIVA PARA O APOIO À DECISÃO CLÍNICA



Os modelos de IAG, em particular os LLMs, representam sistemas de aprendizado profundo (*deep learning*) que aprendem padrões e estruturas, explorando de forma exaustiva vastos conjuntos de dados[16].

A IAG apresenta características como a "emergência", que se refere à sua capacidade de desenvolver novas e inesperadas funcionalidades à medida que sua escala aumenta, e a "homogeneização", que permite que sirva como uma base de inteligência comum para diversas funções e aplicações especializadas[17,18]. Essa capacidade de gerar conteúdo original aponta para a redefinição de práticas clínicas[19].

Além dos LLMs, existem outras arquiteturas de IAG, como as Redes Generativas Adversariais (Generative Adversarial Networks — GANs) e os Autoencoders Variacionais (Variational Autoencoders — VAEs). GANs são modelos de IA que treinam duas redes neurais em competição para gerar dados realistas enquanto VAEs aprendem a codificar e decodificar dados probabilisticamente para gerar novas amostras de forma controlada[17]. A capacidade desses modelos de processar e sintetizar volumes massivos de dados em tempo real auxilia os profissionais de saúde a navegar em informações complexas e em constante expansão[14].

A evolução da IA pode ser dividida, de forma simplificada em três grandes fases. A IA estreita (ou fraca) é a que predomina hoje com sistemas projetados para executar tarefas específicas, como reconhecer imagens, responder a perguntas ou recomendar conteúdos, sem compreender o contexto mais amplo. A segunda, ainda em desenvolvimento, é a IA geral, que busca replicar a capacidade humana de aprender, raciocinar e resolver problemas em múltiplos domínios, adaptando-se a situações novas de forma autônoma. A terceira onda é a chamada IA superinteligente, que superaria as habilidades cognitivas humanas em praticamente todos os aspectos, levantando questões éticas, econômicas e de segurança sem precedentes. Essa trajetória não é linear e envolve desafios técnicos, regulatórios e sociais em cada etapa[20,21].

A IAG é alimentada com terabytes de enciclopédias eletrônicas, fóruns de algoritmos e códigos-fonte, executa *scripts* de bancos de dados, análises estatísticas e gera gráficos, usualmente com linguagem de programação python[22]. Ou seja, podemos alcunhar o estado atual da IA como um "programa que faz programas", com pouca ou nenhuma intervenção humana. Além disso, a IAG é capaz de gerar poemas, músicas, imagens, informes e artigos completos com linguagem acadêmica, adotando estrutura dissertativa conforme os parâmetros estipulados.

Os LLMs, como o ChatGPT, exemplificam o sucesso da IAG, com aplicações que abrangem desde a concepção de pesquisas científicas até a redação de artigos acadêmicos[23]. "*Chat*" é uma palavra em inglês usada para interação via teclado. O terminal onde o humano digita os comandos é chamado também de *prompt*, pois, no contexto de informática, é o texto ou símbolo exibido na linha de comando, indicando que o computador está pronto para receber instruções do usuário.

No terminal, o usuário digita comandos que serão interpretados pelo sistema operacional; já na engenharia de *prompt*[2], o "comando" é uma instrução em linguagem natural ou estruturada, projetada para guiar o modelo de IA. Assim como um programador escolhe os comandos no terminal para atingir um resultado específico, um engenheiro de *prompt* estrutura perguntas, exemplos e contexto para orientar a IA a gerar saídas alinhadas aos objetivos.

QUADRO 1. **Exemplos de Inteligências Artificiais Generativas (Modelos de Linguagem de Grande Escala)**

| MODELO | GRATUIDADE / PLANOS | ANO DE FUNDAÇÃO DA EMPRESA / LANÇAMENTO DO MODELO | PAÍS |
|---|---|---|---|
| OpenAI GPT-4o[24] | Gratuito com limites; planos pagos (como ChatGPT Plus) oferecem mais capacidade | OpenAI fundada em 2015; GPT-4o lançado em 13 de maio de 2024 | EUA |

2 A personalização de *prompts* em IAG consiste em adaptar as instruções fornecidas ao modelo para que ele produza respostas alinhadas a contextos, necessidades ou perfis específicos, seja ajustando o tom, o nível técnico, a linguagem ou o formato de saída. Esse processo pode incluir desde a inserção de dados ou exemplos do domínio de interesse até a definição de regras de estilo e restrições, permitindo que o modelo compreenda

QUADRO 1. **Exemplos de Inteligências Artificiais Generativas (Modelos de Linguagem de Grande Escala)**

| MODELO | GRATUIDADE / PLANOS | ANO DE FUNDAÇÃO DA EMPRESA / LANÇAMENTO DO MODELO | PAÍS |
|---|---|---|---|
| Google Gemini[25] | Versão básica gratuita; Gemini Advanced e Pro são pagos | Google fundada em 1998; Gemini anunciado em maio de 2023 | EUA |
| Anthropic Claude 3[26] | Gratuito para uso geral; Claude Pro e API pagos | Anthropic fundada em 2021; Claude 3 lançado em 4 de março de 2024 (Claude 3.5 em junho de 2024) | EUA |
| Meta Llama 3[27] | *Open-source* gratuito, mas requer infraestrutura própria para uso | Meta fundada em 2004; Llama 3 lançado em abril de 2024 (versão 3.1 em julho de 2024) | EUA |
| DeepSeek[28] | Modelos pagos via API e versões *open-source* | Empresa fundada em 17 de julho de 2023; modelos lançados a partir de janeiro de 2025 | China |
| Sabiá[29] | Sem informação de disponibilidade comercial ou preços (presente em artigo acadêmico) | Modelo publicado em 14 de março de 2024 | Brasil |
| Amazônia IA[30] | Versão básica gratuita; API e versões premium previstas | WideLabs fundada em maio de 2020; Amazônia IA lançado em 5 de agosto de 2024 | Brasil |

O potencial da IAG para aprimorar o diagnóstico, o prognóstico e os planos de tratamento é vasto. A IAG pode otimizar processos diagnósticos, melhorar a qualidade de relatórios de radiologia e gerar recomendações de tratamento personalizadas, adaptadas às necessidades individuais de cada paciente[14]. Sua capacidade de analisar radiografias e outras imagens, auxiliar em diagnósticos raros e contribuir para a descoberta de novas moléculas é notável[16].

A tomada de Decisão Orientada por Dados (Data-Driven Decision Making — DDDM) é uma abordagem em que as escolhas estratégicas, operacionais ou clínicas são fundamentadas em evidências obtidas por meio da coleta, análise e interpretação sistemática de dados em vez de depender

melhor a intenção do usuário e mantenha consistência nas interações. Assim como um roteiro bem escrito orienta um ator a interpretar um papel de forma convincente, um *prompt* personalizado direciona a IA a gerar conteúdo mais relevante, preciso e útil para a aplicação desejada[4,22].

apenas de intuição, experiência prévia ou opiniões subjetivas. Esse processo envolve integrar dados de diferentes fontes, aplicar métodos estatísticos ou de inteligência artificial e utilizar essas informações para apoiar decisões acuradas, transparentes e mensuráveis. Em saúde pública, por exemplo, a DDDM pode orientar a alocação de recursos, o desenho de políticas e a priorização de intervenções com base em indicadores epidemiológicos e de desempenho assistencial com cuidados de saúde baseados em valor[31,32].

Sistemas de Recomendação, ou Sistemas de Apoio à Decisão Clínica baseados em IA (AI-Driven Clinical Decision Support Systems — AI-CDSSs) auxiliam os clínicos no diagnóstico e na prescrição, fornecendo justificativas válidas e resultados explicáveis por meio da Inteligência Artificial Explicável (EXplainable Artificial Intelligence — XAI)[33] — que é o conjunto de métodos e técnicas que tornam transparentes e compreensíveis as decisões e previsões geradas por sistemas de IA, permitindo que humanos entendam como e por que determinado resultado foi obtido. Seu objetivo é transformar modelos, muitas vezes complexos e opacos, em processos auditáveis, com justificativas claras, métricas de confiança e identificação de variáveis mais relevantes para a decisão, conformidade da decisão e responsabilidade com requisitos éticos e regulatórios.

A capacidade de explicar como as recomendações são geradas é parte da confiança para adoção na clínica. Sem transparência acerca de como as recomendações são produzidas, o que é conhecido como o "problema da caixa-preta"[33], a utilidade e a aceitação dos sistemas de recomendação baseados em IAG serão limitadas[34].

## APLICAÇÕES CLÍNICAS DA IA GENERATIVA NOS NÍVEIS DE ATENÇÃO À SAÚDE

Na Atenção Primária à Saúde (APS), a IAG tem o potencial de reduzir significativamente a carga administrativa, automatizando tarefas rotineiras, como a transcrição de voz para notas clínicas, e aprimorando triagem de atendimento inicial ou triagem de recepção (*front office*). A IAG pode fornecer resumos rápidos da literatura científica e até mesmo traduzi-los para uma linguagem acessível aos pacientes, facilitando a educação deles e a tomada de decisão compartilhada[19]. CDSSs na APS apoiam o diagnóstico, a gestão, as recomendações de tratamento e a previsão de complicações[5].

Em ambientes ambulatoriais, ferramentas de IAG podem monitorar pacientes com condições crônicas, coletando dados em tempo real de diversas fontes e alertando os profissionais sobre alterações significativas no estado de saúde, prevenindo complicações e otimizando o manejo de doenças crônicas[5]. Uma vez validada, a automação tem potencial para aliviar a sobrecarga dos profissionais da saúde da família e prevenir o esgotamento no trabalho (*burnout*), liberando um tempo para o cuidado direto e a interação com o paciente[19].

No ambiente hospitalar, sistemas de IA podem auxiliar os profissionais de saúde na identificação precoce de doenças, apoiando diagnósticos e prognósticos baseados em padrões complexos identificados em grandes volumes de dados clínicos dos vários usuários, como exames laboratoriais, históricos de saúde e imagens[5]. A IAG pode aprimorar os resultados cirúrgicos, oferecendo retorno em tempo real e automatizando tarefas em salas cirúrgicas[17]. Essa intervenção em tempo real e automação de tarefas críticas implica um nível de integração com procedimentos de alto risco, elevando as exigências de confiabilidade, mantidas com padrões de qualidade como ponto crítico. A IAG também pode melhorar a precisão diagnóstica e auxiliar durante os procedimentos cirúrgicos, contribuindo para a redução de erros operacionais[35]. Ferramentas de IA são capazes de otimizar o fluxo de pacientes, reduzir tempo de espera e melhorar a alocação de recursos em clínicas e hospitais, resultando em maior eficiência operacional e melhor utilização dos leitos[5].

Ademais, a IAG também pode ser utilizada para antecipar surtos epidêmicos e sugerir ações preventivas em nível populacional, contribuindo para a saúde pública e a gestão de crises[36-38].

## INTEGRAÇÃO DA IA GENERATIVA COM PRONTUÁRIOS ELETRÔNICOS E SISTEMAS DE RECOMENDAÇÃO

Ao integrar dados complexos e multimodais do paciente, a IAG pode aprimorar a detecção precoce de doenças e fornecer orientação em tempo real[19]. As informações de saúde provenientes de múltiplas fontes e em diferentes formatos exigem integração e análise avançada para gerar valor semântico clínico. “Complexos” porque podem envolver grandes volumes, variabilidade e interdependência, como histórico médico longitudinal, resultados laboratoriais, imagens, sinais vitais contínuos, dados genômicos e registros de uso de

medicamentos. “Multimodais” porque combinam diferentes tipos de dados, como texto (prontuários e anotações clínicas), imagem (radiografias, ressonâncias), sinais de sensores (eletrocardiogramas, oxímetros), áudio (gravações de ausculta) e até vídeos (exames endoscópicos). A IAG pode gerar sugestões diagnósticas e terapêuticas personalizadas, analisando características do paciente, sintomas, medicamentos, resultados de exames laboratoriais, imagens e dados genéticos[39].

A IAG no apoio à decisão clínica é amplificada quando integrada a soluções de informática em saúde, como prontuários que adotam padrões de interoperabilidade semântica (em geral, FHIR, SNOMED-CT, UMLS, Meddra etc). A IA pode integrar diversas fontes de dados, incluindo Prontuários Eletrônicos do Paciente (PEP), transcrição da linguagem falada de documentação para os profissionais de saúde[40], dados de saúde gerados pelo paciente (Patient-Generated Health Data — PGHD), informações genômicas e telemetria (medir e transmitir dados remotamente), para construir perfis de pacientes, identificar padrões dinâmicos e aplicar algoritmos para higienizar dados, prever resultados e propor recomendações. Isso permite uma transição do cuidado episódico para um monitoramento contínuo[41-43].

## IA GENERATIVA NA SEGURANÇA DO PACIENTE E PREVENÇÃO DE EVENTOS NUNCA (*NEVER EVENTS*)

“Eventos nunca” no contexto da saúde são falhas graves e evitáveis em processos, protocolos e sistemas de segurança que resultam em danos sérios ou morte ao paciente. Modelos de IAG e Processamento de Linguagem Natural (PLN) podem revisar e analisar casos de Sistemas de Notificação de Incidentes Críticos (Critical Incident Reporting System — CIRS), fornecendo retorno síncrono sobre riscos de segurança e possibilidades de melhoria. A capacidade da IAG de processar e categorizar relatórios de incidentes pode mitigar erros, transcendendo os achados para além da coleta de dados.

Em outras palavras, a IAG pode auxiliar na resolução de problemas de qualidade e segurança de longa data, lidando com uma variedade de questões, reduzindo a necessidade de novas coletas ou treinamentos específicos[44], o que ajuda os especialistas a compreender tendências mais amplas e problemas sistêmicos. A melhoria da precisão na notificação de incidentes e a

automação dos processos de classificação são benefícios essenciais para a gestão de riscos[45,46]. Algoritmos de IA podem verificar e checar decisões humanas, minimizando erros em diagnósticos, tratamentos e administração de medicamentos[47].

CDSSs com IAG podem melhorar a adesão a diretrizes clínicas e boas práticas[48]. No que diz respeito à segurança da medicação, a IA pode otimizar os alertas gerados pelos CDSSs, diminuindo a fadiga de alertas e aumentando a identificação de prescrições inadequadas[49]. A IA também pode analisar as perspectivas dos notificadores de incidentes para identificar áreas de prevenção de erros de medicação[50].



A IAG pode identificar mudanças fisiológicas sutis que precedem eventos críticos, oferecendo um "sistema de alerta precoce" para complicações como sepse, quedas ou lesões por pressão[51]. A IA pode aprimorar a classificação de risco de pacientes para condições como insuficiência cardíaca e reduzir readmissões hospitalares[52,53]. Além disso, é capaz de prever o risco de Infecções do Sítio Cirúrgico (ISC) e sepse, permitindo ações preventivas[48].

No Brasil, atores do SUS monitoram uma série de indicadores de segurança do paciente, abrangendo estrutura, processo e gestão de risco. Esses indicadores incluem protocolos para higiene das mãos, identificação do paciente, cirurgia segura, prevenção de lesão por pressão, prevenção de quedas, segurança na medicação e prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde[54-56]. A IAG pode melhorar esses indicadores ao aprimorar a notificação de incidentes[46], automatizar avaliações de risco[57] e garantir a adesão a protocolos[16].

## GOVERNANÇA, DESAFIOS, CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E REGULATÓRIAS DE DADOS E IA APLICADA À SEGURANÇA DO PACIENTE

A integração da IAG na saúde levanta preocupações sobre a falta de clareza acerca do regramento do compartilhamento de dados para supervisionar a implantação de políticas de proteção a direitos pessoais[58].

A integração da IA na saúde suscita questões éticas, como a eliminação de vieses e a garantia de imparcialidade algorítmica, pois os dados de treinamento frequentemente refletem decisões humanas que podem ser preconceituosas[59,60]. Vieses podem surgir em todas as etapas do ciclo de vida

da IA, desde a coleta e rotulagem, também conhecida como anotação dos dados, até o desenvolvimento do modelo e sua implantação, levando a um desempenho subótimo para certos grupos de pacientes e, consequentemente, perpetuando ou exacerbando inequidades[61].

A privacidade e a segurança, bem como a escassez de dados anotados de alta qualidade para treinamento e o risco inerente de a IAG gerar informações enganosas ou excessivamente confiantes (conhecidas como "alucinações"), podem comprometer a segurança do paciente quando decisões são fundamentadas em IA[16].

A dificuldade em compreender o processamento de dados e a formulação de decisões em modelos de IAG preocupa profissionais e gestores da saúde, especialmente quando comparada à transparência e reprodutibilidade da Saúde Baseada em Evidências e Políticas Públicas Informadas por Evidências[36,62,63]. A supervisão humana e a responsabilidade técnica são necessárias para assegurar a decisão clínica mediante a previsão da IA[48]. A *expertise* e o julgamento clínico dos profissionais são insubstituíveis, e a IAG deve ser vista como uma ferramenta de apoio que aumenta as capacidades humanas, e não como um substituto[6].

O papel da IA no apoio à decisão clínica ainda é legalmente indefinido em muitas jurisdições, criando incertezas quanto à responsabilização em casos de erros ou resultados indesejados[35]. A necessidade de uma estrutura regulatória clara que contemple tanto a proteção dos pacientes quanto a segurança jurídica dos profissionais de saúde é urgente[34]. A integração da IAG no ambiente de saúde requer planejamento cuidadoso, execução e gestão de expectativas, considerando as implicações éticas e médico-legais[6]. Nesse sentido, a responsabilidade médico-legal indefinida para erros induzidos pela IA cria um desincentivo significativo para a adoção entre os profissionais de saúde.

A ambiguidade legal, em conjunto com a necessidade de capacitação profissional, forma uma barreira sociotécnica que deve ser abordada pelos formuladores de políticas para garantir a integração segura e generalizada da IAG no sistema de saúde brasileiro. Modelos como o Modelo de Aceitação de Tecnologia (Technology Acceptance Model — TAM) e o "não adoção, abandono, ampliação, disseminação e sustentabilidade" (Non-Adoption, Abandonment, Scale-up, Spread and Sustainability — NASSS) são considerados para promover uma integração responsável e mitigar barreiras à adoção[6].

O TAM é um modelo mais simples, voltado para explicar por que um usuário individual decide usar uma tecnologia. Ele se baseia em duas percepções-chave centradas na utilidade e usabilidade. Por outro lado, o modelo NASSS foi criado para abranger a complexidade da saúde e assistência social. Em vez de evidenciar apenas o usuário, ele examina sete domínios inter-relacionados que influenciam o sucesso ou fracasso de uma inovação tecnológica. Esses domínios incluem a natureza da condição de saúde, a própria tecnologia, a proposta de valor, os grupos que a adotam (como usuários e profissionais), as organizações envolvidas, o contexto regulatório mais amplo e a capacidade de a tecnologia ser incorporada e adaptada ao longo do tempo. O NASSS trata a aplicação como um processo dinâmico e complexo, reconhecendo que a adoção em larga escala de tecnologias depende de fatores que vão muito além da utilidade e da facilidade de uso percebidas por um único indivíduo.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A IAG emerge como uma ferramenta estratégica para transformar a saúde no Brasil, especialmente no SUS, ao ampliar a capacidade de análise preditiva, integrar diferentes fontes de dados, como prontuários eletrônicos e informações autogeradas pelo usuário, e oferecer suporte automatizado a decisões clínicas complexas. Esses avanços têm potencial para reduzir drasticamente a ocorrência de “eventos nunca” e otimizar processos assistenciais, elevando a qualidade e a eficiência do cuidado. Ao gerar relatórios analíticos em poucos minutos e oferecer recomendações personalizadas, a IAG pode tornar a assistência mais ágil, precisa e centrada no paciente[59].

Apesar dessas promessas, a adoção segura e efetiva da IAG enfrenta desafios consideráveis, que incluem o enfrentamento de vieses algorítmicos, a proteção da privacidade e da segurança dos dados, a garantia de transparência e explicabilidade dos modelos e a definição de responsabilidades médico-legais.

O desenvolvimento deve privilegiar a saúde centrada no usuário, como prevê a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil para 2020-2028 (ESD28), a colaboração interdisciplinar e a criação de soluções auditáveis,

enquanto as políticas públicas devem assegurar infraestrutura tecnológica interoperável, marcos regulatórios claros e capacitação contínua dos profissionais. Assim, será possível consolidar uma cultura de inovação responsável, na qual a IAG atue como aliada para aprimorar o cuidado[6,17,64,65].

## Referências


1. Assis J, Moura MA. Semioses algorítmicas e viés racial: um estudo de imagens criadas pela IA generativa: un Estudio de Imágenes Creadas por IA Generativa. Encontros Bibli Rev Eletrônica Bibliotecon Ciênc Inf. 2025;30:1-24. DOI: 10.5007/1518-2924.2025.e103495

2. Barroso LR, Mello PPC. Inteligência artificial: promessas, riscos e regulação. Algo de novo debaixo do sol. Rev Direito Práx. 2024;15(4):e84479. DOI: 10.1590/2179-8966/2024/84479

3. Siqueira ASE, Santos Neto MF, Ferreira CBT, Souza TA. Inteligência Artificial nas Ações de Controle do Câncer: Solução ou Problema? Rev Bras Cancerol. 2025 28;71(3). DOI: 10.32635/2176-9745.RBC.2025v71n3.5291

4. Sasso GTMD, Lanzoni GMM, Alvarez AG, Barra DCC, Barbosa S de FF. Contribuição potencial de aplicação do ChatGPT® na aprendizagem do choque séptico em terapia intensiva. Texto Contexto – Enferm. 2024;33:e20230184. DOI: 10.1590/1980-265X-TCE-2023-0184en

6. Reddy S. Generative AI in healthcare: an implementation science informed translational path on application, integration and governance. Implement Sci. 2024;19(1):27. DOI: 10.1186/s13012-024-01357-9

7. Elias MA, Faversani LA, Moreira JAV, Masiero AV, Cunha NV da. Inteligência artificial em saúde e implicações bioéticas: uma revisão sistemática. Rev Bioét [Internet]. 2023;31(e3542PT). DOI: 10.1590/1983-803420233542EN

8. Cristóvam JSS, Sousa TP. Soberania tecnológica vs. colonialidade digital: Estado inteligente e políticas públicas para uma IA Bethânia. Seq Estud Juríd Políticos [Internet]. 2024 Nov 25;45(98):1–33. DOI: 10.5007/2177-7055.2024.e103426

9. Venturini FC. Desafios epistemológicos, políticos e tecnológicos no uso de inteligência artificial em humanidades e ciências sociais aplicadas. SciELO Preprints. 2025. DOI: 10.1590/scielopreprints.12530

10. Lemos ALM. O Futuro da Sociedade de Plataformas no Brasil. Intercom. 2023;46(e2023115). DOI: 10.1590/1809-58442023115pt

11. Carvalho ACPLF. Inteligência Artificial: riscos, benefícios e uso responsável. Estud Av. 2021;35(101):21-36. DOI: 10.1590/s0103-4014.2021.35101.003

12. Johansson Neto GP, Costa VCF, Gaspar WB. Brazil's Artificial Intelligence Plan (PBIA) of 2024: Enabler of AI sovereignty? Afr J Inf Commun. 2024;34. DOI: https://doi.org/10.23962/aiic.i34.20424

13. Laboratório Nacional de Computação Científica - LNCC [Internet]. 2024 [citado 2025 ago 10]. Plano Brasileiro de Inteligência Artificial (PBIA) 2024-2028. Disponível em: https://www.gov.br/lncc/pt-br/assuntos/noticias/ultimas-noticias-1/plano-brasileiro-de-inteligencia-artificial-pbia-2024-2028

14. Li J, Zhou Z, Lyu H, Wang Z. Large language models-powered clinical decision support: enhancing or replacing human expertise? Intell Med. 2025;5(1):1-4. DOI: 10.1016/j.imed.2025.01.001

15. Maity S, Saikia MJ. Large language models in healthcare and medical applications: A review. Bioengineering (Basel). 2025;12(6):631. DOI: 10.3390/bioengineering12060631

16. Rabbani SA, El-Tanani M, Sharma S, Rabbani SS, El-Tanani Y, Kumar R, et al. Generative artificial intelligence in healthcare: Applications, implementation challenges, and future directions. BioMedInformatics. 2025;5(3):37. DOI: 10.3390/biomedinformatics5030037

17. Bhuyan SS, Sateesh V, Mukul N, Galvankar A, Mahmood A, Nauman M, et al. Generative Artificial Intelligence use in healthcare: Opportunities for clinical excellence and administrative efficiency. J Med Syst. 2025;49(1):10. DOI: 10.1007/s10916-024-02136-1

18. Yim D, Khuntia J, Parameswaran V, Meyers A. Preliminary Evidence of the Use of Generative AI in Health Care Clinical Services: Systematic Narrative Review. JMIR Med Inform. 2024;12:e52073. DOI: 10.2196/52073

19. Geersing GJ, Wit NJ, Thompson M. Generative artificial intelligence for general practice; new potential ahead, but are we ready? Eur J Gen Pract. 2025;31(1):2511645. DOI: 10.1080/13814788.2025.2511645

20. Nohara IP, Gabardo E. Superinteligência e os desafios reais e fictícios de regulação em tempos de Inteligência Artificial. Seq Estud Juríd Políticos. 2024;45(97):1-22. DOI: 10.5007/2177-7055.2024.e99699

21. Ludermir TB. Inteligência Artificial e Aprendizado de Máquina: estado atual e tendências. Estud Av. 2021;35(101):85-94. DOI: 10.1590/s0103-4014.2021.35101.007

22. Sampaio RC, Nicolás MA, Junquilho TA, Silva LRL, Freitas CS, Telles M, et al. ChatGPT e outras IAs transformarão a pesquisa científica: reflexões sobre seus usos. Rev Sociol Política. 2024;32. DOI: 10.1590/1678-98732432e008

23. Ramos ASM. Inteligência Artificial Generativa baseada em grandes modelos de linguagem - ferramentas de uso na pesquisa acadêmica. SciELO Preprints. 2023. DOI: 10.1590/SciELOPreprints.6105

24. ChatGPT [Internet]. 2025 [citado 2025 ago 10]. Disponível em: https://chat.openai.com/

25. Gemini [Internet]. 2025 [citado 2025 ago 10]. ńGoogle. Disponível em: https://gemini.google.com/

26. Claude [Internet]. 2025 [citado 2025 ago 10]. Disponível em: https://claude.ai/

27. Industry Leading, Open-Source AI | Llama [Internet]. 2025 [citado 2025 ago 10]. Industry Leading, Open-Source AI. Disponível em: https://www.llama.com/

28. DeepSeek [Internet]. 2025 [citado 2025 ago 10]. Disponível em: https://www.deepseek.com/

29. sablÁ [Internet]. 2025 [citado 2025ago 10]. sablÁ. Disponível em: https://sabia.softr.app/

30. Amazônia IA [Internet]. 2025 [citado 2025 ago 10]. Disponível em: https://plataforma.amazoniaia.com.br/

31. Rolim AF, Liider LCM, Omairi C. Data-Driven Decision Making (DDDM) sob a perspectiva da Integração Sensorial de Ayres® . Cad Bras Ter Ocup. 2023;31(e3541). DOI: 10.1590/2526-8910.ctoRE271635411

32. Etges APBS, Comiran GB, Ferreira ALR, Polanczyk CA. Value-based health care impact on cardiovascular and metabolic diseases. Int J Cardiovasc Sci. 2023;36:e20230083. DOI: 10.36660/ijcs.20230083

33. Kim SY, Kim DH, Kim MJ, Ko HJ, Jeong OR. XAI-based clinical decision support systems: A systematic review. Appl Sci (Basel). 2024;14(15):6638. DOI: 10.3390/app14156638

34. Herzog CG, Jardim GM, Decol AP, Palma VU, Alves GP, Negri RDA, et al. Limitações e desafios na incorporação da inteligência artificial em cirurgia plástica: Uma revisão sistemática. Rev Bras Cir Plást. 2025;40(CP):s00451806918. DOI: 10.1055/s-0045-1806918

35. Silva C, Nascimento D, Dantas GG, Fonseca K, Hespanhol L, Rego A, et al. Impact of artificial intelligence on the training of general surgeons of the future: a scoping review of the advances and challenges. Acta Cir Bras. 2024;39:e396224. DOI: 10.1590/acb396224

36. Lobo LC. Inteligência artificial, o Futuro da Medicina e a Educação Médica. Rev Bras Educ Med. 2018 Sep;42(3):3-8. DOI: 10.1590/1981-52712015v42n3RB20180115EDITORIAL1

37. Silva R, Silva Neto DR. Inteligência artificial e previsão de óbito por Covid-19 no Brasil: uma análise comparativa entre os algoritmos Logistic Regression, Decision Tree e Random Forest. Saúde Debate. 2022;46(spe8):118-29. DOI: 10.1590/0103-11042022E809

38. Ramos MC, Gomes DF, Mello NF, Silva EN, Barreto JOM, Shimizu HE. Big Data e Inteligência Artificial para pesquisa translacional na Covid-19: revisão rápida. Saúde Debate. 2022;46(135):1202-14. DOI: 10.1590/0103-1104202213518

39. Mayer MA. Inteligencia artificial en atención primaria: un escenario de oportunidades y desafíos. Aten Primaria. 2023;55(11):102744. Disponível em: 10.1016/j.aprim.2023.102744

40. Nashwan AJ, AbuJaber AA. Harnessing the power of large language models (LLMs) for electronic health records (EHRs) optimization. Cureus. 2023;15(7):e42634. DOI: 10.7759/cureus.42634

41. Khatiwada P, Yang B, Lin JC, Blobel B. Patient-Generated Health Data (PGHD): Understanding, requirements, challenges, and existing techniques for data security and privacy. J Pers Med. 2024;14(3):282. DOI: 10.3390/jpm14030282

42. Kalidindi VR, Rehana S, Seethamraju SM, Nori LP. Revolutionizing medicine: Unleashing the power of real-world data and AI in advancing clinical trials. Braz J Pharm Sci. 2024;60. DOI: 10.1590/s2175-97902024e23980

43. Ye J, Woods D, Jordan N, Starren J. The role of artificial intelligence for the application of integrating electronic health records and patient-generated data in clinical decision support. AMIA Summits Transl Sci Proc [Internet]. 2024 [citado 2025 ago 10];2024:459-67. Disponível em: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11141850/

44. Howell MD. Generative artificial intelligence, patient safety and healthcare quality: a review. BMJ Qual Saf. 2024;33(11):748-54. DOI: 10.1136/bmjqs-2023-016690

45. De Micco F, Di Palma G, Ferorelli D, De Benedictis A, Tomassini L, Tambone V, et al. Artificial intelligence in healthcare: transforming patient safety with intelligent systems-A systematic review. Front Med (Lausanne). 2024;11:1522554. DOI: 10.3389/fmed.2024.1522554

46. Hölzing CR, Rumpf S, Huber S, Papenfuß N, Meybohm P, Happel O. The potential of using generative AI/NLP to identify and Analyse critical incidents in a critical incident reporting system (CIRS): A feasibility case-control study. Healthcare (Basel). 2024;12(19). DOI: 10.3390/healthcare12191964

47. Google Cloud [Internet]. [citado 2025 ago 10]. Inteligência artificial (IA) na área da saúde. Disponível em: https://cloud.google.com/use-cases/ai-in-healthcare?hl=pt-BR

48. Ferrara M, Bertozzi G, Di Fazio N, Aquila I, Di Fazio A, Maiese A, et al. Risk management and patient safety in the artificial intelligence era: A systematic review. Healthcare (Basel). 2024;12(5):549. DOI: 10.3390/healthcare12050549

49. Graafsma J, Murphy RM, van de Garde EMW, Karapinar-Çarkit F, Derijks HJ, Hoge RHL, et al. The use of artificial intelligence to optimize medication alerts generated by clinical decision support systems: a scoping review. J Am Med Inform Assoc. 2024;31(6):1411-22. DOI: 10.1093/jamia/ocae076

50. Härkänen M, Haatainen K, Vehviläinen-Julkunen K, Miettinen M. Artificial intelligence for identifying the prevention of medication incidents causing serious or moderate harm: An analysis using incident reporters' views. Int J Environ Res Public Health. 2021;18(17):9206. DOI: 10.3390/ijerph18179206

51. Bender C, Hirata RP, Kronborg T, Cichosz SL. Artificial intelligence in nursing: Driving a new standard in patient care. Texto Contexto Enferm. 2025;34(e2025E001):e2025E001. DOI: 10.1590/1980-265X-TCE-2025-E001en

52. Lyu G. Data-driven decision making in patient management: a systematic review. BMC Med Inform Decis Mak. 2025;25(1):239. DOI: 10.1186/s12911-025-03072-x

53. Pretto G, Silva DO, Morales VHF. Artificial intelligence as a tool to support decision-making in the management of intraoperative hypotension. Int J Cardiovasc Sci. 2025;38:e20240221. DOI: 10.36660/ijcs.20240221

54. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Orientações para preenchimento da avaliação das práticas de segurança do paciente – serviços de saúde com UTI – 2023 [Internet]. Braília: Anvisa; 2023 [citado 2025 ago 10]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente/OrientacoesAvaliacaoPraticasSeg.Paciente2023HOSPITAISCOMUTI_10042023.pdf

55. Cruz V, Tranquilino RC, Moura MLO, Ribeiro ICA. Vivenciando a Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Relato de Experiência. REPIS. 2023;1:e0122. Disponível em: 10.71209/repis.2023.1.e0122

56. Gouvêa CSD. Indicadores de segurança do paciente [Internet]. 2019 [citado 2025 ago 10]. Disponível em: https://materiais.ead.fiocruz.br/especializacao/qualidade-em-saude-e-seguranca-do-paciente/percurso/pdf/2019/seg_paciente_cap05_indicadores_seguranca_paciente.pdf

57. Baig MM, Hobson C, GholamHosseini H, Ullah E, Afifi S. Generative AI in improving personalized patient care plans: Opportunities and barriers towards its wider adoption. Appl Sci (Basel). 2024;14(23):10899. DOI: 10.3390/app142310899

58. Rufo J. Ensuring Safe AI Use in Healthcare: A Governance Imperative [Internet]. ECRI and ISMP. 2025 [citado 2025 ago 10]. Disponível em: https://home.ecri.org/blogs/ecri-blog/ensuring-safe-ai-use-in-healthcare-a-governance-imperative

59. Borges AS. Registro hospitalar de câncer como instrumento de gestão em saúde: estudo de caso em um hospital de alta complexidade de Porto Alegre/RS [monografia na Internet]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2024 [citado 2025 ago 10]. Disponível em: https://www.bibliotecadigital.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/292608/001255663.pdf?sequence=1&isAllowed=y

60. Elias MA, Faversani LA, Moreira JAV, Masiero AV, Cunha NV. Artificial intelligence in health and bioethical implications: a systematic review. Rev Bioét. 2023;31:e3542PT. doi: https://doi.org/10.1590/1983-803420233542PT

61. Cross JL, Choma MA, Onofrey JA. Bias in medical AI: Implications for clinical decision-making. PLOS Digit Health. 2024;3(11):e0000651. DOI: 10.1371/journal.pdig.0000651

62. Silva SF, Gomes R, Machado MLT, Barreto JOM, Riera R. Scientific evidence in decision making: a reflection for healthcare organizations. Cien Saude Colet. 2025;30(suppl 1):e02782024. DOI: 10.1590/1413-812320242911.02782024

63. Ramos MC, Silva EN. Como usar a abordagem da Política Informada por Evidência na saúde pública? Saúde Debate. 2018;42(116):296-306. DOI: 10.1590/0103-1104201811624

64. Assis Moura Júnior L. A Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020 - 2028. J Health Inform Dev Ctries [Internet]. 2021 [citado 2023 set 29];13(1). Disponível em: https://jhi.sbis.org.br/index.php/jhi-sbis/article/view/878

65. Choudhury A, Asan O. Role of artificial intelligence in patient safety outcomes: Systematic literature review. JMIR Med Inform. 2020;8(7):e18599. DOI: 10.2196/18599

# CIÊNCIA DA MELHORIA NA SAÚDE

Elenara Oliveira Ribas[1]

## RESUMO

A Ciência da Melhoria na Saúde representa uma abordagem sistemática e baseada em evidências para aprimorar a qualidade, a segurança e a eficiência dos cuidados de saúde. Este artigo apresenta os fundamentos teóricos, as metodologias práticas e as evidências científicas que sustentam essa disciplina , bem como exemplos de uso no Brasil. Os resultados evidenciam que a utilização de métodos como o Modelo de Melhoria produz melhorias mensuráveis nos desfechos clínicos e organizacionais. Para melhores resultados, são abordados as barreiras e os facilitadores para adoção, bem como a necessidade de capacitação profissional, liderança engajada e aspectos de cultura organizacional.

**Palavras-chave:** Melhoria da Qualidade; Ciência da Melhoria; Melhoria contínua

## INTRODUÇÃO

A complexidade crescente dos sistemas de saúde exige a busca contínua para promover melhorias sustentáveis na qualidade do cuidado para pacientes, instituições e sistema de saúde. Embora existam múltiplas metodologias disponíveis para implementar melhorias na saúde, a literatura científica demonstra consistentemente que o sucesso das iniciativas depende da aplicação de métodos sistematizados e baseados em evidências.

1 Médica intensivista, especialista em Melhoria pelo Institute for Healthcare Improvement (IHI) Fellow e parte do grupo de experts de segurança do International Society for Quality in Health Care (ISQua), apoiadora de projetos de melhoria na saúde, proprietária da Mira Qualidade em Saúde

Nesse contexto, a Ciência da Melhoria[1] emerge como uma disciplina que combina conhecimentos de múltiplas áreas — incluindo epidemiologia, estatística, psicologia organizacional e engenharia de sistemas — para desenvolver e implementar mudanças baseadas em evidências nos serviços de saúde. Este artigo evidenciará a metodologia da Ciência da Melhoria, reconhecendo-a como uma abordagem cientificamente fundamentada e baseada em ferramentas para garantir o alcance dos resultados e a sustentabilidade das melhorias implementadas.

De forma distinta das pesquisas clínicas tradicionais, que se concentram em demonstrar a eficácia de intervenções específicas, a Ciência da Melhoria enfatiza como implementar mudanças efetivas no mundo real dos cuidados de saúde. Essa abordagem entende que conhecer "o que funciona" é insuficiente; é igualmente necessário compreender "como fazer funcionar" em contextos específicos por meio de metodologias cientificamente validadas e reprodutíveis. Isso é particularmente importante quando consideramos os desafios contemporâneos dos sistemas de saúde: pressões financeiras crescentes, envelhecimento populacional, aumento da prevalência de doenças crônicas e necessidade de reduzir eventos adversos.

A Organização Mundial da Saúde reconhece que a incorporação de métodos de melhoria é importante para a formação dos profissionais, incluindo-os como um dos módulos no Guia curricular de segurança do paciente. Além disso, compreende que é uma estratégia necessária para a melhoria da segurança do paciente, incluindo o assunto no Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030 em busca da eliminação dos danos evitáveis nos cuidados de saúde[2].

## MÉTODOS

Este estudo foi desenvolvido por meio de uma revisão narrativa da literatura científica sobre ciência da melhoria na saúde, complementada pela análise de *frameworks* teóricos consolidados e casos práticos documentados. Particular atenção foi dada a trabalhos que descrevem metodologias estruturadas para implementação de melhorias, seus resultados mensuráveis e estudos aplicados no Brasil. O texto foi estruturado para permitir a compreensão dos elementos essenciais das iniciativas de melhoria em diferentes contextos de saúde.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### A NECESSIDADE DE METODOLOGIA ESTRUTURADA PARA MELHORIA

Existem diversas abordagens para implementar mudanças em organizações de saúde, que variam desde métodos intuitivos baseados na experiência de líderes até modelos altamente estruturados derivados de outras indústrias.

Abordagens não metodológicas podem gerar ciclos improdutivos de tentativa e erro, consumir recursos da organização, falhar em testar hipóteses, medir resultados e aprender sistematicamente com os fracassos.

Por outro lado, metodologias estruturadas, como a Ciência da Melhoria, oferecem modelos para aumentar a chance de sucesso sustentável. Tais abordagens incorporam princípios científicos, tais como formulação de hipóteses claras, teste rigoroso de mudanças, medição objetiva de resultados e aprendizado contínuo[3].

A metodologia da Ciência da Melhoria foi desenvolvida e refinada pelo Instituto para Melhoria da Saúde (IHI) ao longo de mais de três décadas. O texto aborda os seus fundamentos teóricos, ferramentas práticas e evidências de efetividade, reconhecendo-a como uma abordagem que tem demonstrado resultado em diferentes contextos para alcançar melhorias sustentáveis em sistemas de saúde.

De modo geral, os esforços de melhoria iniciam-se com: identificar os problemas e construir um clima apropriado para mudança; entender o sistema que influencia o processo e é influenciado por ele; desenvolver o objetivo de forma clara; e desenvolver as ideias de mudança a serem testadas para posterior implementação. Durante todo o processo, a construção de conhecimento pode retroalimentar os processos e apoiar a melhoria contínua.

FIGURA 1. **Sequência para melhoria**




FONTE: ADAPTADO DE HEALTHCARE IMPROVEMENT SCOTLAND DISPONÍVEL EM HTTPS://LEARN.NES.NHS.SCOT/2959/QUALITY-IMPROVEMENT-ZONE/QI-TOOLS/MODEL-FOR-IMPROVEMENT

## FUNDAMENTOS TEÓRICOS DA CIÊNCIA DA MELHORIA

A Ciência da Melhoria, desenvolvida pelo IHI, baseia-se profundamente nos trabalhos de W. Edwards Deming.

O Sistema de Conhecimento Profundo identifica quatro lentes interconectadas para compreender e transformar sistemas complexos como o sistema de saúde:

**9.** Apreciação pelo Sistema: reconhece que sistemas complexos adaptativos apresentam componentes interdependentes que trabalham em conjunto para produzir resultados. Essa perspectiva sistêmica é fundamental porque mudanças isoladas raramente produzem melhorias sustentáveis; é necessário compreender como as partes se relacionam e como alterações em uma área podem afetar outras.

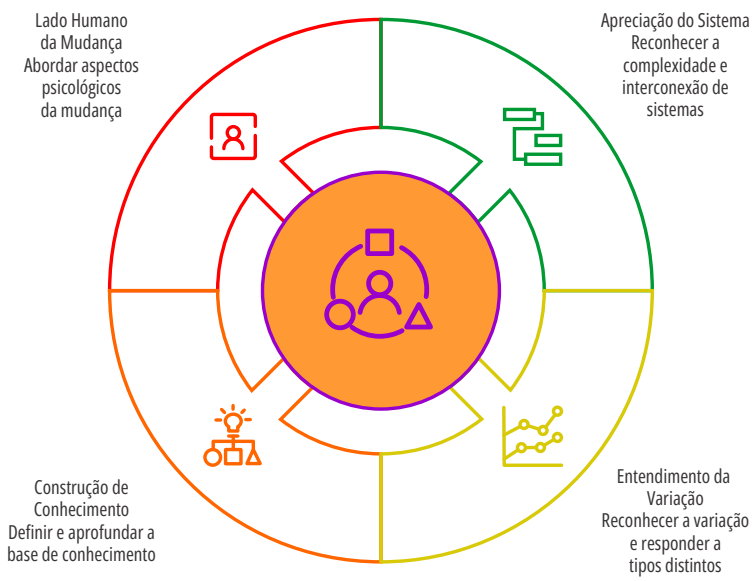
**10.** Conhecimento sobre Variação: é essencial distinguir entre variação de causa comum (inerente ao sistema) e variação de causa especial (resultante de fatores específicos que influenciam o sistema) para orientar estratégias diferenciadas de melhoria. A compreensão dessa distinção é fundamental para que variações de causa comum não sejam tratadas como um evento isolado, levando a ajustes desnecessários que podem sobrecarregar as equipes ou piorar o resultado. Da mesma forma, uma causa especial que não é reconhecida faz com que a equipe

perca a oportunidade de corrigi-la (se o efeito e negativo) ou adotá-la (se o efeito é desejado). O desempenho de um sistema e a variação podem ser identificados em gráficos de tendência e gráficos de controle.

**11.** Teoria do Conhecimento: melhorias efetivas requerem hipóteses claras, baseadas em conhecimento científico, sobre como e por que as mudanças produzirão os resultados desejados. No contexto da saúde, isso significa fundamentar intervenções em literatura científica e diretrizes baseadas em evidências e conhecimento do contexto. O conhecimento sobre o impacto das mudanças em um sistema pode ser adquirido na prática, usando testes em pequena escala, ajustando o sistema progressivamente, tornando-o melhor e adaptado ao trabalho humano.

**12.** Psicologia da mudança: melhorias sustentáveis dependem de transformações na cultura organizacional e no comportamento individual. É essencial compreender como as pessoas respondem à mudança para ajudá-las a superar os desafios adaptativos relacionados com a mudança. Práticas relacionadas a motivação humana, tomada de decisão e processos de aprendizagem organizacional precisam ser adotados por líderes de melhoria.

FIGURA 2. **Sistema de conhecimento profundo**



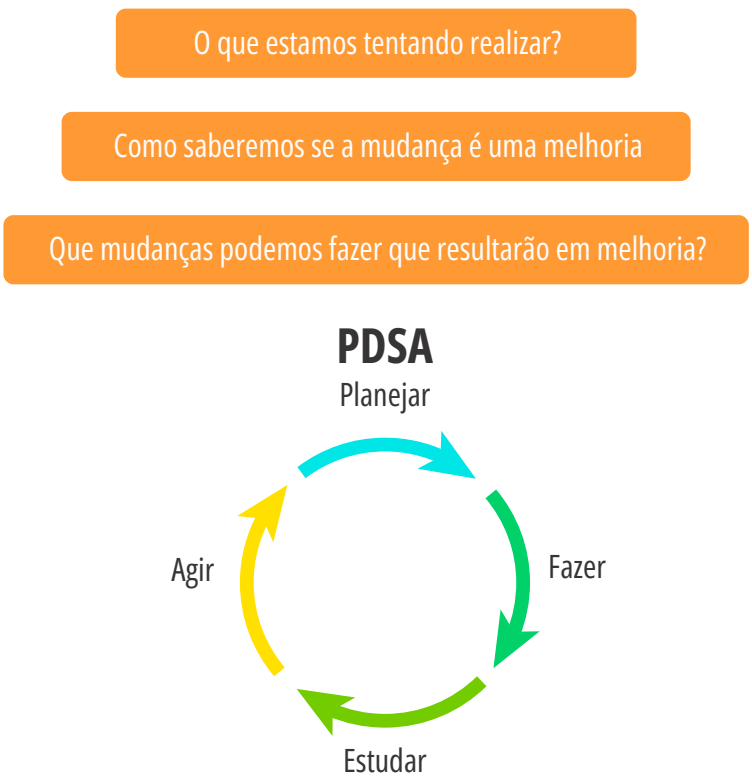

FONTE: ADAPTADO DE LANGLEY ET AL

Esses aspectos são interdependentes e mutuamente reforçadoras para a execução e sustentabilidade dos resultados de melhoria. Tentativas de melhoria que ignoram qualquer uma dessas perspectivas aumentam a chance de falha. Por exemplo, uma mudança tecnicamente sólida pode fracassar se não considerar a resistência comportamental ou os efeitos sistêmicos não intencionais.

## O MODELO DE MELHORIA DO IHI E OS CICLOS PDSA

Para construção de melhoria, é necessário saber claramente o que se quer melhorar, definir o que é necessário para alcançar o objetivo e como saberemos se o objetivo foi alcançado[4].

FIGURA 3. **Modelo de melhoria**




FONTE: ADAPTADO DE LANGLEY ET AL.

O modelo sugere três perguntas fundamentais, conforme a seguir.

**1) O que estamos tentando alcançar?**

A definição clara do objetivo a ser alcançado comunica a equipe e a organização sobre o que é necessário, conectando os esforços a um propósito comum. Alguns aspectos importantes são descritos pela sigla SMART em inglês. O objetivo deve ser:

- **S** (*Specific*/Específico): deve ser claro, detalhado e responder exatamente ao que se quer alcançar.
- **M** (*Measurable*/Mensurável): precisa ser mensurável, ou seja, capaz de ser acompanhado e avaliado por indicadores objetivos.
- **A** (*Achievable*/Alcançável): deve ser realista, considerando os recursos disponíveis e o contexto.
- **R** (*Relevant*/Relevante): deve estar alinhado às prioridades e gerar impacto significativo para o grupo ou organização.
- **T** (*Time-bound*/Temporal): deve ter prazo definido, com início e fim claramente estabelecidos.

É importante descrever o objetivo de forma estruturada e clara, o que, onde, quanto e quando deve ser alcançado. Por exemplo, reduzir a porcentagem de pacientes transferidos com informações incompletas de 40% para 5% na unidade alfa do Hospital Seguro até dezembro de 2025.

O acrônimo SMARTIE acrescenta critérios de inclusão e equidade, elementos importantes para sistemas de saúde e ambientes de melhoria; e ajuda a ampliar o objetivo do planejamento, auxiliando equipes e líderes a desenharem metas que vão além do resultado técnico, incluindo preocupações sociais, acesso justo e oportunidades equitativas.

**2) Como saberemos se uma mudança representa uma melhoria?**

Para sabermos se nossos esforços de mudança resultaram em melhor desempenho, é necessário definir indicadores que mensurem os diversos aspectos do esforço de melhoria.

A medição para melhoria visa ao aprendizado e difere da coleta de informações para pesquisa ou julgamento.[5] O esforço na coleta de dados não deve ser maior que o esforço para a melhoraria, e os dados devem ser utilizados dentro da ‘janela temporal” das mudanças, acompanhado o impacto nos resultados.

QUADRO 1. **Diferença dos objetivos das coletas de dados**

| | MENSURAÇÃO PARA PESQUISA | MENSURAÇÃO PARA MELHORIA E APRENDIZADO | MENSURAÇÃO PARA JULGAMENTO E RESPONSABILIZAÇÃO |
|---|---|---|---|
| Propósito | Para descobrir novos conhecimentos | Para trazer novos conhecimentos para a prática diária | Julgamento, escolha, |
| Testes | Um grande teste “cego” | Muitos testes sequenciais e observáveis centrados na aprendizagem | Sem testes |
| Vieses | Controle o máximo de vieses possível | Projetar a coleta de dados para estabilizar o viés | Mensuração e ajustes para reduzir vieses |
| Dados | Reúna o máximo de dados possível, “para garantir” | Dados “apenas suficientes” coletados por meio de pequenas amostras sequenciais | 100% dados disponíveis e relevantes |

FONTE: ADAPTADO DE PROVOST E MURRAY.

Tipicamente, um esforço de melhoria identifica três tipos de indicadores:

· Indicadores de resultados se referem à mensuração do objetivo especificado (sugeridos 1 ou 2 indicadores).

· Indicadores de processo são mensurações relacionadas a processos que precisam ser modificados para que o resultado seja alcançado (sugeridos 2 a 4 indicadores).

· Indicadores de equilíbrio medem algum impacto potencial não relacionado diretamente as mudanças planejadas

**3) Que mudanças podemos fazer que resultem em melhoria?**

A terceira pergunta do Modelo de Melhoria do IHI é sobre a teoria de mudança, a construção do diagrama direcionador e a execução de ciclos de testes (PDSA , do inglês *Plan, Do, Study, Act*). Esses elementos sustentam o desenvolvimento e a implementação de intervenções capazes de impactar positivamente os resultados.

## TEORIA DE MUDANÇA

A teoria de mudança é uma estrutura conceitual que descreve como e por que se espera que uma determinada intervenção produza os resultados

desejados. Ela liga as ações planejadas aos resultados e permite que as equipes visualizem o caminho causal — desde a intervenção até o impacto nos indicadores. A teoria deve estar baseada nas evidências cientificas, bem como deve abordar as questões contextuais e práticas locais que foram identificadas no estudo do problema, incluindo os aspectos humanos da adoção de mudanças.[6]

Por exemplo, em um projeto para reduzir infecções hospitalares, a teoria de mudança pode envolver educação da equipe, padronização de protocolos e auditoria de adesão e ações de engajamento da equipe, estabelecendo que, se essas ações forem implementadas adequadamente, a taxa de infecções deverá diminuir.

## DIAGRAMA DIRECIONADOR

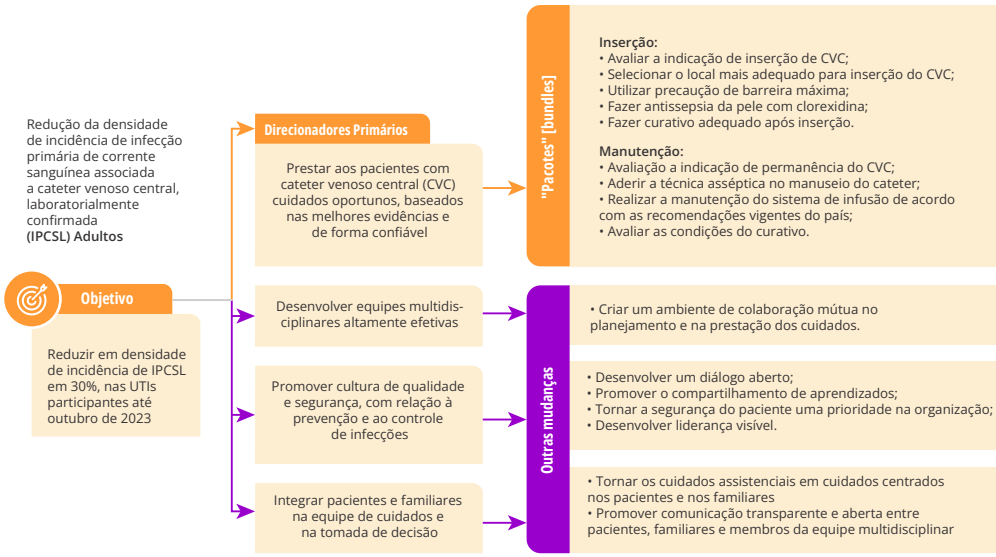
O diagrama direcionador é uma forma visual para representar a teoria de mudança. Ele estrutura, de modo lógico o objetivo do projeto, os direcionadores primários (fatores mais relevantes que contribuem diretamente para o objetivo), os direcionadores secundários (subcomponentes ou fatores que influenciam os primários) e as ideias específicas de mudança a serem testadas. Organiza e comunica o que testar para alcançar a melhoria e idealmente deve ser construído de forma colaborativa.

Estrutura típica do diagrama direcionador:

- Objetivo: o que se deseja melhorar, para quem, quanto e até quando.
- Direcionadores Primários: grandes áreas que afetam diretamente o resultado.
- Direcionadores Secundários: subdivisões dos direcionadores primários, detalhando aspectos mais específicos.
- Ideias de Mudança: ações concretas que podem ser testadas para influenciar os direcionadores secundários.

Na Figura 4, está representado um diagrama direcionador usado no Projeto Saúde em Nossas Mãos. Este e outros diagramas direcionadores estão disponíveis no White Paper — Saúde em Nossas Mãos: melhorando a segurança do paciente em larga escala no Brasil.[7]

FIGURA 4. **Diagrama direcionador**




FONTE : WHITE PAPER - SAÚDE EM NOSSAS MÃOS

Para identificar que mudanças serão apropriadas em contextos específicos, as ideias devem ser testadas na menor escala possível para que haja aprendizado com o menor risco para a operação e as pessoas. O PDSA propõe o uso da metodologia científica para testar mudanças em pequena escala antes de implementá-las amplamente. O PDSA[8] é o uso do método científico baseado na formulação de hipóteses, teste e comparação dos resultados encontrados com os esperados, gerando aprendizado sobre o sistema e identificando os ajustes necessários para otimizar o resultado. Essa abordagem é distinta de métodos tradicionais de implementação que envolvem mudanças em larga escala baseadas exclusivamente em diretrizes, sem levar em conta a realidade da organização, da área ou das pessoas envolvidas.

As etapas do PDSA são:

- **Plan (Planejar):** detalhar a mudança que será testada. É essencial formular uma hipótese sobre o que acontecerá quando a mudança for testada e definir como o teste será avaliado;
- **Do (Fazer):** executar a mudança em pequena escala. Durante essa fase, dados são coletados sistematicamente conforme planejado, e observações

qualitativas sobre barreiras, facilitadores e consequências não intencionais são documentadas;

- **Study (Estudar):** analisar os resultados e comparar com o que era esperado. Essa análise inclui a avaliação de fatores contextuais que influenciaram os resultados, identificação de consequências não intencionais e compreensão das condições necessárias para o sucesso da intervenção;
- **Act (Agir):** decidir se a mudança será abandonada, adaptada para um novo ciclo ou adotada, seguindo para implementação em escala maior.

Testar antes de implementar é fundamental, considerando a natureza não linear dos sistemas complexos, em que mudanças aparentemente simples podem produzir consequências imprevistas. Os ciclos sucessivos de testes adicionam camadas de conhecimento sobre as condições necessárias para o sucesso, barreiras potenciais e estratégias de mitigação, ajudando a construir uma base sólida de evidências contextuais antes da implementação, acelerando o processo de melhoria e reduzindo custos. Tal abordagem é particularmente importante na saúde, na qual a variabilidade entre unidades, turnos e populações de pacientes pode influenciar significativamente os resultados.

O modelo de melhoria pode ser usado para o desenvolvimento de melhoria em larga escala, de forma colaborativa, fortalecendo o aprendizado coletivo e estimulando a troca de experiências entre os participantes. O modelo Breakthrough Series (BTS)[9] é baseado no uso de bases cientificas sólidas e execução de períodos de aprendizagem coletivos intercalados com períodos de ação. Esse modelo tem sido utilizado em projetos no País, com resultados interessantes para o sistema de saúde.

## BARREIRAS E FACILITADORES

A implementação bem-sucedida de iniciativas de melhoria enfrenta barreiras significativas que devem ser antecipadas e gerenciadas. O lado humano e a resistência a mudanças talvez sejam um dos maiores desafios, manifestando-se por meio de ceticismo quanto aos métodos propostos, bloqueio ativo ou passivo das iniciativas. Há muitos motivos para que isso aconteça, alguns deles são o receio de aumento da carga de trabalho, as preocupações sobre a segurança das mudanças e sobre os impactos da mudança nas atividades e nas relações de trabalho. É muito importante identificar corretamente

as causas e atuar de forma sistemática para apoiar as pessoas a encontrarem a sua motivação e coragem para abraçar as mudanças além de resolver os problemas identificados.

Em um estudo brasileiro[11] em que 28 profissionais de saúde foram entrevistados, as barreiras identificadas foram a crença no aumento da carga de trabalho, a falta de conhecimento sobre a melhoria da qualidade, a falta de interesse pessoal na mudança e a falta de apoio dos superiores, entre outros motivos. Entre os facilitadores identificados, estavam a percepção dos resultados alcançados, conectando o esforço de melhoria a resultados para o paciente, o trabalho em equipe e a compreensão dos motivos da mudança.[10]

Esses achados são condizentes com outros estudos e com as ações sugeridas para abordagem do lado humano da mudança e engajamento das equipes. Atividades que apoiam a construção de relacionamentos e confiança e estimulam a motivação intrínseca são de grande importância para a adoção e a sustentabilidade das iniciativas, mobilizando pessoas e a instituição. Algumas das ferramentas que podem ser usadas são a narrativa pública, as celebrações e o reconhecimento, os encontros estruturados 1:1 e as iniciativas para distribuir poder, estimulando a participação e o pertencimento.

## SUSTENTABILIDADE DAS MELHORIAS

Um dos maiores desafios da Ciência da Melhoria é assegurar que as mudanças implementadas sejam mantidas ao longo do tempo. As pessoas, o contexto e as prioridades podem mudar, exigindo adaptações no processo sem que sejam perdidos os resultados alcançados.

Estratégias para sustentabilidade incluem a incorporação das mudanças nos sistemas de trabalho padrão, tornando oficial o novo modo de execução, treinamento contínuo de antigos e novos profissionais, monitoramento regular dos indicadores com *feedback* oportuno às equipes e designação de responsáveis específicos pela manutenção das melhorias e apoio as equipes. A sustentabilidade aumenta quando o novo processo exige menos esforço e é mais fácil que o anterior. O *Sustainability planning worksheet*[12] e o modelo de sustentabilidade do National Health Service[13] podem ser usados para organizar os esforços de sustentabilidade e aumentar as chances de sucesso.

## EXPERIÊNCIAS NO USO DO MODELO DE MELHORIA

Embora existam muitas publicações mostrando resultados com o uso do modelo de melhoria em diferentes contextos, abaixo, estão citadas algumas experiências de larga escala e experiências brasileiras. Além destas, vários centros e profissionais têm utilizado a metodologia para alcançar melhorias.

A campanha "100,000 Lives" do IHI[14], implementada em mais de 3 mil hospitais americanos entre 2004 e 2006, exemplifica o poder da abordagem sistemática baseada nas quatro lentes de Deming e ciclos PDSA. Essa iniciativa salientou seis intervenções baseadas em evidências: Equipes de Resposta Rápida; melhoria no atendimento ao infarto agudo do miocárdio; reconciliação de medicamentos; prevenção de infecções de cateter central; de infecções no local cirúrgico; e de pneumonia associada à ventilação mecânica. Os resultados documentaram redução estimada de 122 mil mortes evitáveis durante o período de 18 meses da campanha.

No Brasil, há várias experiências publicadas usando a metodologia na saúde. O projeto Saúde em Nossas Mãos, executado de forma colaborativa via programa Proadi-SUS, focou na redução de infecções relacionadas ao uso de dispositivos em Unidades de Terapia Intensiva (UTI). O projeto mostrou uma redução de 43,5% em infecções de corrente sanguínea relacionadas a cateter venoso central, de 52,1% nas pneumonias associadas a ventilação mecânica e de 65,8% nas infecções urinárias associadas a sonda vesical em 116 UTI.[15] Além disso, resultou na redução de desperdícios estimada em US$ 68,8 milhões, evitando 7674 infecções.[16]

O Projeto Parto Adequado[17] é desenvolvido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) em parceria com a Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein e o IHI, com adesão da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia e da Associação Brasileira de Enfermagem Obstétrica (Abenfo). O objetivo do projeto é promover a qualificação da jornada da gestante na saúde suplementar brasileira. Entre os principais resultados obtidos na Fase 2, houve o aumento da taxa média de partos vaginais de 33% para 35%, a mortalidade materna caiu de 47 para 23/100 mil nascidos vivos e redução do percentual de nascidos vivos com Índice de Apgar < 7 no 5º minuto de 0,91% para 0,68%. Além disso, o projeto consolidou um modelo colaborativo de melhoria contínua envolvendo diretamente 108

hospitais e 60 operadoras na primeira etapa da Fase 2 e 27 hospitais e 26 operadoras no Ciclo Intensivo.

A metodologia também foi aplicada na forma de projeto colaborativo para incorporação e estruturação de Núcleos de Segurança do Paciente no Projeto Paciente Seguro[18], por meio do Programa Proadi-SUS. O projeto, em uma de suas fases, mostrou redução da prevalência de lesões por pressão de 34% para 18% e de quedas de 2% para 0% nas unidades-piloto trabalhadas, além de melhoria nas medidas preventivas aplicadas aos pacientes. Foram trabalhadas também as metas de identificação, higiene das mãos, cirurgia segura, comunicação e segurança medicamentosa.

A redução do uso de oxido nitroso foi o objetivo de melhoria de Silva e colaboradores[19], que encontraram redução de 11% para 2% em pacientes adultos e de 62% para 46% em pacientes pediátricos.

Outros estudos brasileiros publicados foram executados em um centro individual, como publicado por Ribeiro[20], que mostrou redução de 41% para 28% nas complicações relacionadas a uso de sonda nasoenteral, prevenindo 200 eventos adversos e redução do custo de US$ 95 208 no período. Ferreira[21] usou a Ciência da Melhoria para a redução de extubação não planejada, alcançando até 743 dias sem eventos na unidade de estudo.

Muitos outros estudos publicados, aceitos para publicação ou em andamento estão contribuindo para a construção das perspectivas únicas do sistema de saúde brasileiro para alcançar melhorias.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O sucesso das melhorias depende da integração do conhecimento científico sobre as intervenções propostas, compreensão dos sistemas onde as mudanças serão implementadas e habilidades para conduzir mudança complexos. Essa integração requer profissionais capacitados que combinem conhecimento clínico com competências em melhoria da qualidade.

Formar uma nova geração de profissionais de saúde, conhecedores de Ciência da Melhoria, é uma necessidade estratégica[22]. Os programas educacionais devem incluir pensamento sistêmico, metodologias de melhoria e liderança para mudança, preparando profissionais para os desafios de transformação dos sistemas de saúde.

Líderes de mudança precisam demonstrar comprometimento por meio de alocação de recursos, participação ativa nos projetos e criação de estruturas organizacionais que facilitem a inovação e o aprendizado contínuo. Os líderes afetam profundamente a cultura organizacional, criando um ambiente em que as pessoas se sintam confortáveis para sugerir melhorias e testar mudanças. Sistemas de informação robustos e integrados também são essenciais para apoiar as atividades de melhoria, identificando oportunidades e viabilizar o monitoramento.

A colaboração entre organizações multiplica o impacto das iniciativas de melhoria, ampliando-o e acelerando o aprendizado. As iniciativas brasileiras mostram que é possível colaborar e alcançar resultados para desafios em larga escala.

É importante reconhecer que a Ciência da Melhoria continua evoluindo, incorporando métodos e ferramentas para responder aos desafios, exigindo adaptação e aprendizado contínuo. A incorporação de Inteligência Artificial aplicada à melhoria, metodologias de mudança comportamental e abordagens de melhoria centradas no paciente são alguns dos pontos importantes para construir sistemas de saúde de alto desempenho. O desafio é acelerar a capacitação e a adoção dos princípios de melhoria em todo o sistema de saúde.

## Referências


1. Institute for Healthcare Improvement. How-to guide: improvement methods. Boston: Institute for Healthcare Improvement; 2004.

2. Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

3. Shojania KG, Grimshaw JM. Evidence-based quality improvement: the state of the science. Health Aff (Millwood). 2005;24(1):138-50. DOI: 10.1377/hlthaff.24.1.138

4. Langley GJ, Moen RD, Nolan KM, Nolan TW, Norman CL, Provost LP. The improvement guide: a practical approach to enhancing organizational performance. San Francisco: Jossey-Bass; 2009

5. Provost LP, Murray SK. The health care data guide: learning from data for improvement. Hoboken: John Wiley & Sons; 2022.

6. Womack JP, Jones DT. Lean thinking: banish waste and create wealth in your corporation. New York: Free Press; 2003.

7. Ministério da Saúde (BR). Saúde em Nossas Mãos: melhorando a segurança do paciente em larga escala no Brasil [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2025 [citado 2025 ago 10]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/se/proadi-sus/publicacoes/white-paper-saude-em-nossas-maos.pdf

8. Taylor MJ, McNicholas C, Nicolay C, Darzi A, Bell D, Reed JE. Systematic review of the application of the plan–do–study–act method to improve quality in healthcare. BMJ Qual Saf. 2014;23(4):290-8. DOI: 10.1136/bmjqs-2013-001862

9. Institute for Healthcare Improvement. The breakthrough series: IHI's collaborative model for achieving breakthrough improvement [Internet]. Boston: Institute for Healthcare Improvement; 2003 [citado 2025 ago 10]. Disponível em: http://www.ihi.org/resources/Pages/IHIWhitePapers/TheBreakthroughSeriesIHIsCollaborativeModelforAchievingBreakthroughImprovement.aspx

10. Øvretveit J. Understanding the conditions for improvement: research to discover which context influences affect improvement success. BMJ Qual Saf. 2011;20(Suppl 1):i18-23. DOI: 10.1136/bmjqs.2010.045955

11. da Silva EP, Saturno-Hernández PJ, de Freitas MR, da Silva Gama ZA. Motivational drivers for health professionals in a large quality improvement collaborative project in Brazil: a qualitative study. *BMC Health Serv Res*. 2024;24(1):183. Published 2024 Feb 9. doi:10.1186/s12913-024-10678-w

12. Scoville R, Little K, Rakover J, Luther K, Mate K. Sustaining Improvement. IHI White Paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2016

13. NHS Institute for Innovation and Improvement. Improvement leaders' guide: sustainability and its relationship with spread and adoption. Coventry: NHS Institute for Innovation and Improvement; 2017.

14. Berwick DM, Calkins DR, McCannon CJ, Hackbarth AD. The 100,000 lives campaign: setting a goal and a deadline for improving health care quality. JAMA. 2006;295(3):324-7. DOI: 10.1001/jama.295.3.324

15. Tuma P, Vieira Junior JM, Ribas E, et al. A national implementation project to prevent healthcare-associated infections in intensive care units: a collaborative initiative using the Breakthrough Series model. Open Forum Infect Dis. 2023;10:ofad129. DOI: 10.1093/ofid/ofad129

16. Oliveira R, Sousa A, Salvo M, Petenate A, Gushken A, Ribas E, et al. Estimating the savings of a national project to prevent healthcare-associated infections in intensive care units. J Hosp Infect. 2024;143:8-17. DOI: 10.1016/j.jhin.2023.10.001

17. Agência Nacional de Saúde Suplementar (BR). Parto adequado: estratégias de qualificação da jornada da gestante: a trajetória de 2015 a 2022. Rio de Janeiro: ANS; 2023

18. Jacques FBL, Santos DC, Ribas EO, Ue LY, Caregnato RCA. Projeto Paciente Seguro – Fase 1: relato de experiência. Rev Cient Esc Estadual Saúde Pública Candido Santiago. 2021;7:e7000032. DOI: 10.22491/2447-3405.2021.V7.7000032

19. Silva LM, Araújo ACLF, Defácio L, Vale RBP, Machado DS, Silveira SQ, et al. Reduction in anesthesia-related nitrous oxide consumption and environmental footprint via a quality improvement initiative at two quaternary hospitals in São Paulo, Brazil. Can J Anaesth. 2025;72(8):1249-59. DOI: 10.1007/s12630-025-03002-5

20. Ribeiro FA, Costa LSS, Pedroso AC, Nogueira PBDP, Brandi S, Toledo DO, et al. Evaluating multifaceted strategies to prevent nasoenteral tube complications and achieve significant cost savings in critically ill patients: the ENHANCE-CRIT trial. BMJ Open Qual. 2025;14:e003177. DOI: 10.1136/bmjoq-2024-003177

21. Ferreira JCD, Nascimento MS, Brandi S, Prado C, Cintra CC, Almeida JF, et al. Quality improvement project to reduce unplanned extubations in a paediatric intensive care unit. BMJ Open Qual. 2023;12:e002060. DOI: 10.1136/bmjoq-2022-002060

22. Marra VN, Sette ML, Organização Mundial da Saúde. Guia curricular de segurança do paciente da Organização Mundial da Saúde: edição multiprofissional. Rio de Janeiro: Autografia; 2016.

# SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO BRASIL: O QUE TEMOS E O QUE FALTA?

Felipe Ferré[1], Nereu Henrique Mansano[2], Maria Cecília Oliveira[3]

## RESUMO

Este artigo oferece uma análise dos sistemas de notificação de eventos adversos no Brasil , abordando suas funcionalidades, escopo e desafios atuais no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS). Serão abordados sistemas como o Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação, o Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, e-SUS Notifica e a Plataforma Brasil, e sua contribuição para a segurança do paciente. O texto explora a relação entre a notificação e a prevenção de "*never events*", bem como o papel transformador da tecnologia, incluindo prontuários eletrônicos e sistemas de recomendação. Identificaram-se lacunas significativas, como a subnotificação e a fragmentação dos dados, sendo necessário estratégias para o fortalecimento dos sistemas de combate a eventos adversos, visando aprimorar a governança e a confiabilidade do cuidado em saúde no Brasil.

**Palavras-chave:** Segurança do Paciente; Saúde Digital; Eventos Adversos.

1 Farmacêutico, Doutor em Bioinformática, Especialista em Informática em Saúde. Assessor Técnico do Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Lattes: http://lattes.cnpq.br/4576024816602810; Orcid: https://orcid.org/0000-0001-9879-4782; e-mail: felipe.ferre@conass.org.br

2 Médico, Mestre em Saúde Coletiva, Especialista em Pediatria e em Informática em Saúde. Assessor Técnico do Conselho Nacional de Secretários de Saúde; Lattes: http://lattes.cnpq.br/420371790801163.; Orcid: 0000-0002-0937-3597 e-mail: nereu@conass.org.br

3 Farmacêutica Bioquímica, Especialista em Saúde Pública e Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente. Assessora Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Lattes:http://lattes.cnpq.br/1987871323561892; e-mail: maria.brito@conass.org.br

## INTRODUÇÃO

No Brasil, a vigilância de Eventos Adversos (EA) associados a assistência, medicamentos, imunobiológicos, produtos para saúde e sangue estrutura-se em um ecossistema regulatório e informacional, conduzido localmente por meio da composição tripartite do Sistema Único de Saúde (SUS) via Secretarias Municipais de Saúde e Secretarias Estaduais de Saúde; e nacionalmente pelo Ministério da Saúde (MS) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com instâncias de governança da Comissão Intergestores Tripartite com o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass).

O marco programático atual é o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pela Portaria MS nº 529/2013, que orienta a implementação de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) e a adoção de práticas sistemáticas de notificação e análise de incidentes. A Resolução RDC nº 36/2013 detalha ações para a segurança do paciente nos serviços, incluindo prazos e obrigações de notificação. Destaca-se o registro de óbitos e "eventos nunca" (*never events*), eventos graves e evitáveis que jamais deveriam acontecer[1,2]. A notificação desses incidentes é essencial para a identificação de falhas, a análise de causas-raiz para ações preventivas, promovendo uma cultura de aprendizado e melhoria contínua[3].

No Brasil, diversas iniciativas e sistemas de informação foram desenvolvidos para coletar e processar essas notificações, refletindo um esforço contínuo, porém fragmentado, para aprimorar a segurança do paciente. A Anvisa e o MS têm coordenado a implementação de plataformas que, historicamente, visam capturar informações sobre incidentes em saúde, desde reações pós-vacinação até erros cirúrgicos e infecções relacionadas à assistência. Contudo, o sucesso desses sistemas depende não apenas de sua existência, mas também de sua capacidade de coletar dados de alta qualidade, garantir a adesão dos notificadores e devolver o dado processado nacionalmente para retroalimentar ações locais.

Este artigo tem como objetivo ofertar um panorama de sistemas de notificação de EA no Brasil, identificando suas conquistas ("o que temos") e as lacunas e os desafios que ainda precisam ser superados ("o que falta"). Será situada a relação entre a notificação e a prevenção de "*never events*",

e no papel crescente da tecnologia, como prontuários eletrônicos, sistemas de recomendação e a tomada de decisão orientada por dados, em meio à construção da governança da Saúde Digital sinérgica à segurança do paciente. Espera-se, com a compreensão desses elementos, o desenvolvimento de estratégias que promovam um cuidado mais e seguro no Brasil, colocando o usuário como protagonista e valorizando a força de trabalho da saúde.

## MÉTODOS

Este capítulo foi elaborado por meio de uma revisão integrativa da literatura, complementada por uma análise documental dos principais sistemas de notificação de EA e documentos regulatórios do Brasil. A busca foi realizada nas bases de dados científicas Scientific Electronic Library Online (SciELO), Google Scholar e PubMed, utilizando os seguintes descritores: "eventos adversos", "*never events*", "prontuário eletrônico", "sistemas de recomendação", "tomada de decisão orientada por dados", "interoperabilidade" e "inteligência artificial no contexto brasileiro". Os critérios de inclusão para a seleção dos materiais abrangeram artigos científicos, manuais técnicos, notas regulatórias e relatórios oficiais publicados por órgãos governamentais brasileiros.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

O ecossistema brasileiro de EA compreende os subsistemas:

- Farmacovigilância (medicamentos e vacinas). Desde dezembro de 2018, o Brasil adotou o VigiMed (instância nacional do VigiFlow/UMC-OMS) como sistema oficial para relatos de suspeitas de reações adversas a medicamentos, com evidências iniciais de aumento de notificações leigas após sua implantação[4].
- Tecno/materiovigilância e incidentes relacionados à assistência. O Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa) permanece como a principal plataforma para notificação de incidentes e EA relacionados a produtos para saúde e à assistência (módulo serviços de saúde), utilizada por NSP e vigilâncias sanitárias. Relatos com base no Notivisa descrevem o perfil de EA graves, incluindo os fatais[5].
- Hemovigilância. As reações transfusionais e os incidentes no ciclo do sangue são notificados no Notivisa, conforme o Manual do Sistema Nacional

de Hemovigilância de 2022, que orienta o fluxo entre serviços de saúde e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que contempla a harmonização de procedimentos relativos à inspeção de Boas Práticas de Fabricação[6-8].

- Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV). A vigilância é regida pelo Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação, operacionalizada via Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV) (sistema do Programa Nacional de Imunizações — PNI), com papéis definidos para instituições e comitês técnicos. Os manuais recentes padronizam conceitos, fluxos, e ficha de notificação[9,10].



- Doenças agudas e eventos associados à covid-19. Durante a pandemia, o e-SUS Notifica foi criado para casos de Síndrome Gripal e covid-19, com perfis de acesso e módulos evolutivos. Embora não substitua os sistemas de EA, em alguns contextos, apoiou registros operacionais e triagens[10,11].

## PANORAMA DOS SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO BRASIL

O Brasil possui diversos sistemas de notificação, gerenciados por diferentes órgãos, fragmentados por terem sido construídos antes de as políticas e estratégias nacionais de Saúde Digital terem sido pactuadas[12-14], sendo alguns destacados a seguir.

### SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICAÇÕES PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O ecossistema de sistemas de informação da Anvisa é composto por um conjunto heterogêneo de plataformas voltadas para diferentes eixos de atuação do SNVS. Dentre elas, destacam-se os sistemas, alguns em formulação ou em evolutiva, para gestão e registro de informações relacionadas a estabelecimentos e procedimentos, como o Sistema de Informações de Vigilância Sanitária (Sinavisa), o Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) com módulo de vigilância, e o Boletim de Produção Ambulatorial (BPA), um instrumento do Sistema de Informação Ambulatorial (SIA) do SUS que permite aos prestadores de serviços registrar atendimentos; além dos Roteiros Observáveis de Inspeção (ROI) e do Harmonização de Roteiros Objetivos de Inspeção (MARP) específicos para hemoterapia e transplantes.

Essas ferramentas oferecem suporte à coleta e organização de dados para inspeções, fiscalização e monitoramento. No campo do controle

de medicamentos e insumos, o ecossistema inclui o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR) e o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), que regulam, respectivamente, a prescrição e o gerenciamento de produtos controlados. Na área de dispositivos médicos, o Registro Nacional de Implantes (RNI) possibilita o rastreamento de implantes; ainda, há o Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais de Vigilância Sanitária (Harpya), garantindo a rastreabilidade e a conformidade das análises realizadas.

O fortalecimento desse ecossistema demanda avanços em interoperabilidade, integração de bases de dados e automatização de processos. As propostas evolutivas da Anvisa apontam para a conexão com a Rede Nacional para Simplificação do Registro e Legalização de Empresas e Negócios (Redesim) para unificação do cadastro de empresas e estabelecimentos sob vigilância sanitária, a ampliação das funcionalidades do módulo de Vigilância Sanitária no SCNES e a criação de um portal de Conjunto Mínimo de Dados de Vigilância Sanitária (CMD-VISA), para registro, acompanhamento e análise em tempo real das ações de vigilância. Além disso, planeja-se a integração do Sinavisa com outros sistemas e a interoperabilidade com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), o que pode potencializar a geração de indicadores e a tomada de decisão baseada em evidências. A consolidação desse ambiente integrado permitiria reduzir redundâncias, melhorar a qualidade da informação e aumentar a capacidade de resposta do SNVS diante de riscos sanitários, alinhando-se às melhores práticas internacionais em vigilância e regulação sanitária.

Por sua vez, o Notivisa, desenvolvido pela Anvisa, é um sistema informatizado nacional projetado para receber notificações de incidentes, EA e Queixas Técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e serviços sob vigilância sanitária[15]. Seu escopo é amplo, abrangendo áreas como farmacovigilância (medicamentos), tecnovigilância (produtos para a saúde), hemovigilância (sangue e hemocomponentes) e vigilância de saneantes e cosméticos[15]. Recentemente, o e-Notivisa, um módulo do sistema, expandiu-se para receber notificações experimentais relacionadas a alimentos[16]. O sistema é utilizado por profissionais de saúde e empresas, com a possibilidade de notificação por cidadãos, via e-Notivisa, para produtos específicos[15]. As notificações devem ocorrer em até 72 horas para óbitos atribuídos a EA e até o 15º dia útil do

mês subsequente para outros eventos. O "Caderno 7" da Anvisa (Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos) detalha o escopo e as etapas da notificação, reforçando a obrigatoriedade e a completude dos campos críticos para análise de causa e prevenção.

Após a notificação, a Anvisa utiliza o Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) para classificar e padronizar a terminologia clínica dos eventos, o que permite que os dados brasileiros sejam comparáveis com informações de segurança de produtos em todo o mundo. O Notivisa é um sistema mais abrangente, usado para a notificação de uma grande variedade de produtos e serviços sob vigilância sanitária. No entanto, para EA de medicamentos e vacinas, a Anvisa substituiu o uso do Notivisa pelo VigiMed em 2018. Essa transição permitiu que o Brasil se alinhasse aos padrões internacionais de farmacovigilância. Enquanto as notificações de medicamentos e vacinas foram migradas para o VigiMed, o Notivisa continua a ser utilizado para QT, produtos para a saúde, cosméticos e outros itens. O VigiFlow (VigiMed) foi desenvolvido com uma arquitetura que suporta a codificação dos EA usando o MedDRA. Essa sinergia entre o Notivisa (coleta) e o MedDRA (codificação) viabiliza a análise de risco, a identificação de sinais de segurança e a tomada de decisões regulatórias baseadas em evidências[17,18].

Apesar de sua abrangência, o Notivisa apresenta desafios. A informação detalhada sobre hemovigilância e vigilância de alimentos ocorre como categorias separadas, com funcionalidades específicas dentro do sistema[19].

## VIGILÂNCIA DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE

A Anvisa publicou Notas Técnicas recentemente, que incluem diretrizes para vigilância, critérios diagnósticos e orientações por tipo de serviço, como Unidades de Terapia Intensiva (UTI), diálise, centro cirúrgico etc.[20]. Historicamente, os dados foram coletados sem uso de sistema de informação estruturado e integrado de vigilância, por exemplo, empregando o FormSUS[20], serviço do DataSUS que permitiu a criação de formulários *web* até 2020; e, posteriormente, o Limesurvey, sendo amplamente utilizado para atividades de interesse público no SUS[21,22].

No contexto da segurança do paciente, ferramentas de formulários são, ainda, empregadas para a notificação nacional de Infecções Relaciona-

das à Assistência à Saúde (Iras) e Resistência Microbiana (RM). São disponibilizados formulários específicos para diferentes unidades de saúde, como UTI Adulto, Pediátrica, Neonatal, Centro Cirúrgico, e serviços de diálise, além de notas técnicas que orientam a vigilância e os critérios diagnósticos para essas infecções.

A prevenção e o controle de Iras enfrentam dificuldades estruturais e de condições para a intervenção nas práticas profissionais, o que significa que a mera existência de formulários não se traduz automaticamente em controle efetivo das infecções[23]. A subnotificação de Iras é um desafio conhecido no Brasil[24]. Além disso, existem problemas gerais de qualidade de dados em sistemas de notificação, como a duplicidade de registros, a falta de padronização e a ausência de rotinas de consistência, que podem afetar as informações coletadas via FormSUS[25].

A adoção de ferramentas de criação de formulários sugere a necessidade de padronização da coleta de dados de Iras, acompanhada da informatização do processo de análise, tomada de decisão e intervenção. As dificuldades em medir a segurança do paciente e a necessidade de suporte estrutural e condições para intervenções nas práticas[23] indicam que a simples existência de formulários não garante o controle efetivo das Iras. A qualidade dos dados em sistemas como o Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan), com coletas padronizadas em fichas manuais não integradas entre si e com os demais sistemas de atenção e vigilância em saúde e sanitária, também é uma preocupação ante duplicidades e lacunas de dados que afetam a confiabilidade das informações[25]. Portanto, é necessário ir além da coleta de dados. A vigilância de Iras precisa de um sistema que não apenas registre, mas que também permita a análise automatizada, a geração de indicadores em tempo real e o fornecimento de respostas rápidas e acionáveis para as equipes de saúde, integrando-se mais efetivamente às práticas de prevenção e controle de infecção.

### E-SUS NOTIFICA

O e-SUS Notifica foi inicialmente concebido para receber notificações de Síndrome Gripal e casos confirmados de covid-19 no Brasil, mas sua funcionalidade foi expandida para incluir módulos como “Notificações EAPV”,

"Internações SUS", "Dados de Vacinação" e "Monitoramento de Contatos"[10]. Trata-se de um sistema *on-line* com infraestrutura concebida para alta performance, que permite o acesso pela gestão do SUS e por profissionais de saúde, garantindo agilidade no processo de notificação[10]. Profissionais de saúde o utilizam, por exemplo, para registrar EAPV[10]. Durante a pandemia da covid-19, incidentes notificados em hospitais incluíram falha na comunicação, falha no uso de sondas e cateteres, e falha no uso de artigos e equipamentos[26].

Apesar de ter se tornado uma ferramenta multifuncional e demonstrar capacidade de resposta, sua origem na vigilância da covid-19 pode implicar que sua estrutura não esteja aplicável a outros EA diversos na atenção à saúde[27]. O estudo sobre notificações durante a pandemia[26] refere-se a uma "plataforma informatizada de gestão hospitalar" genérica para notificações voluntárias, não explicitamente ao e-SUS Notifica para todos os incidentes, o que sugere que a adesão para eventos não covid-19 pode variar. A subnotificação e a falha na comunicação continuam sendo desafios significativos, mesmo com a existência do sistema[26,28].

A rápida adaptação e a expansão do e-SUS Notifica durante a pandemia[10] demonstraram a capacidade de resposta do SUS em momentos de crise. No entanto, um sistema que nasceu de uma emergência sanitária pode apresentar limitações para sua expansão. Falhas na comunicação e erros de medicação como incidentes notificados[26,28] destacam a importância da notificação, bem como a necessidade de que o sistema seja capaz de capturar as nuances desses eventos para análises mais profundas e intervenções direcionadas. O e-SUS Notifica tem o potencial de se tornar um sistema centralizado para diversos EA, mas isso exigiria uma reavaliação de sua arquitetura e formulários para garantir que ele atenda às necessidades de vigilância de eventos não infecciosos e não vacinais com a mesma eficácia que demonstrou para a covid-19 e os EAPV.

### SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

O SI-EAPV é uma ferramenta de monitoramento da segurança das vacinas no Brasil. O registro que compõe a investigação possibilita avaliar se a ocorrência indesejada tem relação causal com a aplicação do imunizante. O registro de EAPV é realizado de forma *on-line*, abrangendo desde a notificação

inicial e a investigação até a conclusão do caso[29]. O sistema é projetado para permitir o registro nominal dos pacientes, identificar o estabelecimento de saúde onde a vacina foi administrada e o lote do imunobiológico, subsidiando ações de planejamento, acompanhamento e avaliação das campanhas de vacinação[29]. O conhecimento gerado por meio do SI-EAPV permite aprimorar a segurança na utilização dos imunobiológicos[30].

O SI-EAPV foi implantado em 2000 como sistema informatizado para registrar e analisar EAPV no âmbito do PNI do MS[9,31]. Conforme o manual, de 2003, o sistema foi criado com os seguintes módulos: SI-EAPV – Eventos Adversos Pós-Vacinação; SI-API – Avaliação do Programa de Imunizações; EDI/ADI – Estoque e Distribuição de Imunobiológicos; SI-AIU – Apuração dos Imunos Utilizados; Pais – Programa do Instrumento de Supervisão (Estadual e Sala de Vacina); e SI-CRIE – Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais[32].

No entanto, com o passar dos anos, especialmente a partir de 2019, houve esforços para migrar as notificações dos EAPV do sistema antigo (SI-EAPV) para o VigiMed, que é o sistema da Anvisa para notificação de EA de medicamentos e vacinas[33]. Ou seja, o SI-EAPV existe como legado histórico e pode ainda estar presente em alguns registros, mas sua funcionalidade vem sendo gradualmente substituída por sistemas mais modernos e integrados como o VigiMed.

O MS, por meio do PNI, corresponsável pela vigilância dos EAPV ocorridos na rede pública, estruturou o sistema, os fluxos e os protocolos, e operava o SI-EAPV originalmente[9,31]. O PNI consolidou o uso do módulo Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi) no e-SUS Notifica para registro padronizado de eventos (com orientações operacionais e notas técnicas atualizadas em 2024–2025 e integração do fluxo com a Anvisa via VigiMed). Essas peças normativas insistem no preenchimento correto e na notificação em prazos definidos, o que aponta esforço de qualificação do sistema[34].

A Anvisa, por sua vez, concentra-se na vigilância da rede privada, incluindo empresas detentoras de registro de vacinas, e opera sistemas como o Notivisa e, mais recentemente, o VigiMed, para receber e centralizar notificações de EA a medicamentos e vacinas que envolvem a rede privada e para complementar a vigilância nacional[33]. Desde 2019, a Anvisa e o MS conduzem projetos para migrar as notificações do SI-EAPV para o VigiMed,

com o objetivo de unificar o sistema de notificação de EAPV por rede pública e privada[33]. Apesar de sua utilidade intrínseca, notificações relacionadas a vacinas enfrentam desafios consideráveis. A adesão dos municípios ao sistema necessita ser ampliada, e a qualidade e a oportunidade das investigações e do preenchimento das fichas de notificação são frequentemente inadequadas[30]. Um estudo que analisou dados de 2014 a 2016 revelou uma proporção baixa das notificações: apenas 6,6%.



Além disso, a incompletude, como no preenchimento da variável "assistência médica" (não preenchida em 19,7% dos casos) e, de forma ainda mais crítica, os "exames laboratoriais" (sem registro em 98,7% das notificações), compromete a capacidade de análise[30]. Problemas estruturais, como dificuldades para finalizar relatórios, questões de conexão com o banco de dados nacional e um tempo limitado para o preenchimento dos formulários, que pode levar ao reinício da sessão, impactam negativamente a adoção de medidas adequadas e oportunas em resposta aos EAPV[30].

Em um cenário mais recente, verifica-se heterogeneidade na adoção e no uso dos sistemas nacionais para viabilizar a continuidade de ações locais. Por exemplo, o estado de São Paulo manteve um sistema próprio (Vacivida) até março de 2024, fora do arranjo nacional, mostrando que a adesão a um fluxo único ainda não é plena[35].

O desempenho desigual entre municípios foi evidenciado ao analisar as taxas de notificação de Esavi por covid-19 nos 853 municípios de Minas Gerais, o qual encontrou variabilidade espacial associada a fatores locais, como ruralidade e disponibilidade de profissionais, e concluiu pela necessidade de medidas para reduzir subnotificação, um indicativo de qualidade/sensibilidade ainda irregular no nível municipal[36]. A baixa taxa de conclusão das notificações e a alta incompletude de campos essenciais, como os resultados de exames laboratoriais, indicam que o problema vai além da simples falta de notificação, estendendo-se à qualidade dos dados registrados. Mesmo quando há adesão ao sistema, a informação pode ser insuficiente para uma análise robusta de causalidade. Isso resulta em uma forma de subnotificação que, embora não seja de volume, é de conteúdo, limitando a utilidade dos dados para a tomada de decisões[37].

Uma consequência direta dessa deficiência é o potencial de descrédito na vacinação, pois a falta de investigação adequada pode gerar desconfiança tanto na população quanto nos profissionais de saúde, que podem atribuir eventos à

vacina sem uma base científica sólida. Portanto, aprimorar a qualidade da notificação e a capacidade de investigação é tão crítico quanto aumentar o volume de notificações, exigindo não apenas melhorias no sistema, mas também capacitação contínua dos profissionais e garantia de recursos para a investigação, a fim de preservar a confiança pública nos programas de imunização[38,39].

## PLATAFORMA BRASIL PARA VIGILÂNCIA DE ENSAIOS CLÍNICOS

A Plataforma Brasil é a base nacional e unificada para registro, análise e monitoramento de pesquisas envolvendo seres humanos, integrando todo o Sistema CEP/Conep (Comitê de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) para análise de protocolos de pesquisa, permitindo o acompanhamento das pesquisas em todas as suas fases, incluindo a submissão de relatórios parciais e finais. A plataforma contribui para a transparência ao permitir o acesso público aos dados de todas as pesquisas aprovadas[40,41]. Em 2024, mais de 1 milhão de novos projetos foram submetidos; sendo mais de 1,2 milhão de usuários cadastrados e 39 mil instituições inscritas[42].

Há, contudo, relatos de desafios enfrentados por pesquisadores qualitativos brasileiros da área da saúde ao utilizarem a Plataforma Brasil para o registro de suas pesquisas. Os autores destacam entraves relacionados às diretrizes éticas, como a definição da amostra, o número de participantes e a inserção dos riscos e benefícios da pesquisa, que são requisitos típicos de estudos experimentais e biomédicos, mas que nem sempre se aplicam às pesquisas qualitativas[43].

A melhoria da Plataforma Brasil, portanto, não se limita à sua usabilidade ou velocidade de tramitação, mas, fundamentalmente, à garantia da qualidade e da completude dos dados de pesquisa, incluindo os EA, desde a submissão inicial. Isso exige maior rigor na revisão ética e metodológica, bem como capacitação contínua dos pesquisadores no preenchimento adequado dos protocolos.

## PREVENÇÃO DE "*NEVER EVENTS*" E O IMPERATIVO DA NOTIFICAÇÃO

Os "*never events*" são definidos como EA graves e evitáveis que jamais deveriam ocorrer, representando as falhas mais críticas nos processos de cuidado em saúde[3]. A notificação desses eventos é o primeiro passo in-

dispensável para a sua prevenção, pois permite a identificação de padrões, a análise de causas-raiz e a implementação de barreiras para evitar recorrências.

A subnotificação é um problema crônico que impede a compreensão real da magnitude e das causas dos "*never events*"[44]. A baixa adesão dos cidadãos ao sistema de notificação também é um fator relevante[45]. O medo de punição, a falta de conhecimento sobre como notificar e a sobrecarga de trabalho são barreiras significativas que precisam ser superadas para que a notificação cumpra seu papel preventivo[44].



No contexto de segurança do paciente, "lesão por pressão" (antigamente chamada de "úlcera de pressão" ou "escaras") é um dano localizado na pele e/ou tecidos subjacentes, geralmente sobre proeminências ósseas, causado por pressão prolongada ou associada a fricção/cisalhamento. Em levantamento de 2019, os dois EA graves mais notificados foram as lesões por pressão em estágios avançados (código 3, referente a camada subcutânea, e 4, exposição de estruturas profundas como músculo, tendão ou osso), totalizando 3.123 notificações[1].

A retenção não intencional de corpo estranho após cirurgia figurou como o terceiro "*never event*" mais comum, sendo um evento que pode levar a reoperações em 70% dos casos, com morbidade de 80% e letalidade de 35%[3]. Outros "*never events*" incluem suicídio ou tentativa de suicídio de paciente, falha na comunicação de resultados de exames radiológicos que resultam em dano grave, óbito intraoperatório em paciente de baixo risco (ASA 1), cirurgia em local, paciente ou procedimento errado, queimaduras, choque elétrico e perda irrecuperável de amostra biológica[3].

Para a prevenção desses eventos, a Anvisa publicou notas técnicas e orientações específicas, como a Nota Técnica GVIMS/GGTES nº 03 para lesões por pressão e a nº 04 para retenção de corpo estranho[3]. Apesar da existência desses protocolos, a incidência de EA em hospitais brasileiros é similar à observada em estudos internacionais (7,6%), contudo, a proporção de eventos evitáveis é significativamente maior (66,7%)[46]. Isso aponta para uma lacuna entre o conhecimento técnico e a prática efetiva.

A existência de diretrizes e notas técnicas da Anvisa para a prevenção de "*never events*" demonstra que o conhecimento e a orientação sobre o "que fazer" são robustos. Contudo, a persistência desses eventos e a alta taxa de evitabilidade revelam uma lacuna na aplicação prática e na eficácia dessas

medidas em larga escala. Isso sugere que a mera publicação de protocolos não é suficiente; é necessário garantir que as instituições de saúde tenham os recursos, a cultura e os mecanismos de monitoramento para implementá-los consistentemente. A notificação, por si só, não previne eventos; ela deve ser parte de um ciclo contínuo de aprendizado e melhoria. O desafio reside em transformar a notificação em um insumo para a ação, por meio de investigações aprofundadas, sistemáticas e com planos de ação decorrentes, incluindo devolutivas às equipes e revisão de processos, superando as barreiras culturais e estruturais que impedem a adesão e a qualidade do relato.

## A INFORMÁTICA EM SAÚDE NA DETECÇÃO E PREVENÇÃO DE EA

O Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) compõe a gestão da informação em saúde, enquanto instrumento para avaliação de desfechos e orientação do cuidado baseado em valor, facilitando a transferência e atualização de dados do paciente e servindo de base para pesquisa científica[47]. Sistemas de PEP têm a capacidade de utilizar "rastreadores" para a busca ativa e detecção de EA a medicamentos, como reações adversas e erros de medicação[48]. Além disso, podem gerar alertas clínicos e oferecer suporte à decisão no ponto de cuidado, prevenindo contraindicações e interações medicamentosas, contribuindo, assim, para um cuidado mais seguro[49,50].

No Brasil, contudo, o uso de prontuários em papel ou de sistemas eletrônicos isolados por unidade de saúde ainda é prevalente, o que dificulta a integração de informações e a obtenção de uma visão longitudinal completa do paciente[47]. A universalização do PEP integrado e acessível remotamente é uma meta estratégica para o SUS, mas ainda não é uma realidade consolidada em todo o território nacional[47]. A interoperabilidade entre o PEP e outros sistemas de informação em saúde no SUS continua sendo um desafio significativo, impedindo o fluxo contínuo de dados entre diferentes níveis e pontos de atenção[51].

O AGHUse, desenvolvido inicialmente pelo Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e evoluído a partir dos antigos Aplicativos de Gestão Hospitalar (AGH), é um exemplo de *software* livre de gestão hospitalar com prontuário eletrônico; e vem sendo adotado em diversos estados brasileiros, inclusive com integração à Rede Estadual de Dados em Saúde[52]. A informatização de

escalas de predição de risco, como Braden, Braden Q (avalia risco de lesão por pressão) e Severo-Almeida-Kuchenbecker (avalia risco de queda), é integrada ao prontuário eletrônico dentro do AGHUse. Esse processo envolveu o cadastro das escalas no sistema, sua aplicação na prática assistencial e a visualização automatizada dos escores em conjunto com outras funcionalidades do prontuário, promovendo maior operacionalização do processo, apoio à atuação do enfermeiro e incremento da segurança do paciente[53].



A ausência de um sistema nacional que integre dados de todas as áreas de vigilância é uma barreira significativa para a efetividade da segurança do paciente em nível sistêmico[54]. A interoperabilidade não é apenas uma questão técnica de conectar sistemas, mas também de harmonizar processos de trabalho, padronizar terminologias e garantir a governança dos dados em diferentes esferas. A RNDS é a plataforma oficial de interoperabilidade do Brasil, criada com o objetivo de conectar diversos sistemas de saúde em todo o País, promovendo o compartilhamento seguro e padronizado de dados. A RNDS prevê que profissionais tenham acesso ao histórico clínico (via SUS Digital Profissional) e que cidadãos possam consultar seus próprios dados de saúde (via Meu SUS Digital), visando evitar a repetição de exames desnecessários, melhorar a continuidade do cuidado e fortalecer a gestão pública. A plataforma utiliza padrões internacionais de troca automatizada de informações entre *softwares* (interoperabilidade semântica), como o Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)[54-56].

Apesar de ser uma iniciativa estratégica e ambiciosa, a RNDS enfrenta o desafio de garantir a interoperabilidade entre a heterogênea gama de sistemas de saúde existentes no Brasil. A "jornada do cidadão" ilustrada pela RNDS, que demonstra o fluxo de informações entre diferentes pontos de atendimento e sistemas, representa uma aspiração, e não uma realidade plenamente consolidada em todas as esferas e níveis de atenção, até a data do presente relato[54,57,58]. O sucesso da RNDS é fundamental para transformar a notificação de EA de um sistema fragmentado em uma rede de inteligência em saúde. A governança da RNDS precisa evidenciar estratégias de incentivo à adesão, padronização de dados e superação das barreiras técnicas e culturais, dificultando a troca de informações e a obtenção de uma visão longitudinal completa do paciente[47].

A Inteligência Artificial (IA) e o *Big Data* são campos em rápido desenvolvimento com grande potencial para a saúde, incluindo aplicações em medicina de precisão, prontuários eletrônicos e Internet das Coisas (IoT)[47]. Essas tecnologias podem auxiliar no diagnóstico, prognóstico e gerar alertas para evitar contraindicações ou conflitos medicamentosos, contribuindo significativamente para a segurança do paciente[59]. O aprendizado de máquina (Machine Learning — ML), um ramo da IA, pode ser usado para construir modelos preditivos em saúde, identificando riscos e padrões de EA[47].

Apesar do vasto potencial, a implementação de IA e *Big Data* na prática clínica ainda é limitada no Brasil[47]. Existem riscos inerentes a essas tecnologias, como a sobreposição (*overfitting*, ou ajuste excessivo do modelo aos dados de treinamento, prejudicando a generalização) e a identificação de associações espúrias em modelos de ML, que podem levar a conclusões errôneas ou "alucinações de IA"[47]. A privacidade dos dados em grandes volumes é uma preocupação crescente, exigindo o desenvolvimento e a aplicação de protocolos de segurança para proteger informações confidenciais dos pacientes[47]. A regulamentação da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e da IA na saúde é urgente diante da necessidade de debater acesso a dados sensíveis para o desenvolvimento tecnológico, da abrangência do direito à explicação e da revisão de decisões automatizadas geradas por algoritmos[60].

## UM MODELO TEÓRICO, CONSIDERANDO A TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO COMO MEDIADORA NA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

A literatura sobre sistemas de notificação de EA destaca diversas barreiras e facilitadores que influenciam o ato de notificar, incluindo medo de punição, complexidade dos sistemas, cultura organizacional, *feedback* insuficiente e carga de trabalho elevada[61,62]. Essas dimensões são alinhadas por Holden e Karsh[63], que propuseram um modelo integrativo contendo fatores técnicos e não técnicos (tecno-técnicos) no *design* e na implementação de sistemas de reporte[62].

O Technology Acceptance Model (TAM) e sua extensão TAM2 são frequentemente empregados para explicar a adoção de sistemas de Tecnologia da Informação (TI) por parte dos profissionais de saúde. O TAM enfatiza a percepção de utilidade (*usefulness*) e facilidade de uso (*ease of use*) como preditores da intenção de uso, enquanto o TAM2 acrescenta fatores sociais como normas subjetivas[63].

Além disso, estudos incluem a Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT) com adaptações, como o constructo do Value of Perceived Consequence (VPC), que considera consequências positivas ou negativas percebidas ao utilizar sistemas de reporte *on-line*, fundamental em sistemas de notificação de EA[64].

Sistemas de notificação devem ser capazes de promover aprendizado organizacional. A Organização Mundial da Saúde (OMS) descreve quatro componentes de um sistema de segurança: cultura organizacional, entrada de dados, análise e retroalimentação[62]. Notificar é apenas o ponto de partida; é imprescindível ter ações concretas com base nos dados, como análise, devolutivas e aprendizagem continuada[65].

Um modelo para EA deve apresentar os seguintes componentes:

- Fatores técnicos (TI), como usabilidade, padronização semântica, interoperabilidade, automatização (*triggers*) e devolutivas ao usuário. Tais características podem mitigar a percepção de complexidade do sistema, reduzindo barreiras registradas por Holden e Karsh[63]. A percepção de facilidade de uso e utilidade (TAM) respalda a adoção do sistema[63].
- Fatores humanos e organizacionais, incluindo cultura de segurança (*non-punitive/just culture*), capacitação digital, normas, suporte à gestão, e mensageria relevantes de retorno, conforme relatado nos estudos sobre facilitadores de reporte[62,64].
- Processo sistêmico ou de fluxos, como "Detectar → Decidir → Registrar → Validar → Analisar → Agir → Retroalimentar", alinhado às quatro dimensões da OMS e enfatizando a necessidade de aprendizagem, não meramente a coleta de dados[62].

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

É preciso reorientar políticas baseadas em sistemas de notificação de forte caráter regulatório, visando identificar riscos e aplicar medidas como alertas, restrições de uso ou, em casos extremos, o cancelamento de registros de produtos[15]. A literatura aponta que um enfoque na regulação, com ênfase no caráter punitivo, pode inibir a notificação voluntária por parte dos profissionais de saúde, resultando em "subnotificação por parte dos profissionais, que ocorre por diversos fatores, como o medo, a culpa, a vergonha, a autopunição,

o medo da crítica de outras pessoas e do litígio"[44,66]. Essa dinâmica cria um dilema entre a necessidade de fiscalização e a de fomentar uma cultura de aprendizado e não punição para encorajar o relato de falhas.

Para que sistemas de notificação atinjam seu potencial, é crucial equilibrar o *enforcement* regulatório com estratégias que promovam uma cultura de segurança justa (*just culture*), em que a notificação é percebida como uma oportunidade de aprendizado sistêmico, e não de culpabilização individual. Isso pode envolver a garantia de confidencialidade e a oferta de respostas construtivas aos notificadores[67-69].

A literatura indexada e os documentos técnicos apontam desafios transversais: i) subnotificação e heterogeneidade de qualidade dos dados; ii) fragmentação entre plataformas (Notivisa, VigiMed, SI-EAPV, módulos estaduais) e diferentes taxonomias; iii) retroalimentação limitada aos notificadores; e iv) restrições na interoperabilidade com prontuários e sistemas hospitalares. O alinhamento a classificações internacionais (por exemplo, ICPS/OMS para incidentes) e a padronização de variáveis coletadas são necessárias para garantir comparabilidade e a capacidade analítica[5].

Em resumo, para atingirmos maturidade do sistema de combate a EA, é necessário: 1) a integração técnica entre sistemas por meio de padrões de interoperabilidade (como HL7 FHIR) e identificadores unívocos institucionais; 2) a simplificação de formulários com validações automáticas e dicionários padronizados; 3) o uso estratégico de dados clínicos e epidemiológicos para sinalização precoce (*signal detection*) em farmacovigilância e tecnovigilância; 4) a governança colaborativa entre Anvisa, SVSA/MS, Secretarias Municipais, Secretarias Estaduais e serviços, retorno analítico regular aos notificadores; 5) a capacitação continuada de NSP e equipes clínicas, especialmente em investigação de EA e melhoria de processos; 6) o trabalho com experiências que ampliam a usabilidade e o acesso com participação social para elevar taxa de notificação[70].

Ao abordar essas lacunas e desafios de forma estratégica e integrada, o Brasil poderá avançar significativamente na construção de um cuidado mais seguro e confiável no SUS, transformando o sistema de notificação de EA em uma ferramenta poderosa e proativa para a governança da segurança do paciente.

## Referências

1. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr 2.

2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília, DF: Anvisa; 2017.

3. Furlani K. Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente [Internet]. 2020 abr 27 [citado 2025 ago 12]. Principais "never events" no Brasil segundo a Anvisa. Disponível em: https://ibsp.net.br/principais-never-events-no-brasil-segundo-a-anvisa/

4. Global Regulatory Partners. Overview of Pharmacovigilance Requirements in Brazil. Global Regulatory Partners [Internet]. [data desconhecida] [citado 2025 ago 14]. Disponível em: https://globalregulatorypartners.com/wp-content/uploads/Overview-of-Pharmacovigilance--Requirements-in-Brazil.pdf

5. Maia CS, Freitas DRC, Gallo LG, Araújo WN. Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. Epidemiol Serv Saude. 2018;27(2):e2017320. DOI: 10.5123/S1679-49742018000200004

6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil [Internet]. Brasília, DF: Anvisa: 2022 [citado 2025 ago 14]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/hemovigilancia/sistema-nacional/arquivos/Manual_de_Hemovigilancia__dez221.pdf

7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2022 [citado 2025 ago 14]. Disponível em: https://www.hemocentro.fmrp.usp.br/wp-content/uploads/2022/12/Marco-Nacional-de-Hemovigilância-2022.pdf

8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR) [Internet]. 2025 [citado 2025 ago 15]. Compilado de Procedimentos SNVS; [data desconhecida]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/compilado-procedimentos-SNVS

9. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação [Internet]. 2ª ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2008 [citado 2025 ago 14]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_pos-vacinacao.pdf

10. Ministério da Saúde [Internet]. [data desconhecida]. e-SUS Notifica; [data desconhecida] [citado 2025 ago 13]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa/sistemas-de-informacao/e-sus-notifica/e-sus-notifica

11. DataSUS [Internet]. [data desconhecida] [citado 2025 ago 14]. Disponível em: https://datasus.saude.gov.br/notifica/

12. Ministério da Saúde (BR), Secretaria-Executiva. Departamento de Informática do SUS. Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2020.

13. Ministério da Saúde (BR), Gabinete da Ministra. Portaria nº 589, de 20 de maio de 2015. Institui a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). Diário Oficial da União. 2015 maio 22.

14. Ministério da Saúde (BR); Conselho Nacional de Saúde. Resolução No 659, de 26 de julho de 2021. Dispõe sobre a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). Conselho Nacional de Saúde, Diário Oficial da União. 2022 jun 15.

15. Conselho Federal de Enfermagem [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; ©2026. Anvisa cria sistema de monitoramento de eventos adversos; 2018 fev 22 [citado 2025 ago 13]. Disponível em: https://www.cofen.gov.br/anvisa-cria-sistema-de-monitoramento-de-eventos-adversos/

16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. [Brasília, DF]: Anvisa; 2023. e-Notivisa; 2023 mar 30 [citado 2025 ago 13]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/e-notivisa

17. Melo JRR, Duarte EC, Arrais PSD. Notificação de eventos adversos de medicamentos no Brasil: perfil dos profissionais que notificam ao sistema de farmacovigilância brasileiro. Cad Saude Publica. 2021;37(11):e00237221. DOI: 10.1590/0102-311x00237221

18. Ferreira-da-Silva R. Reações adversas a medicamentos em pacientes com COVID-19. Cad Saude Publica. 2021;37(11):e00228121. DOI: 10.1590/0102-311x00228121

19. Pinheiro JC. Notivisa Tecnovigilância [Internet]. [data desconhecida] [citado 2025 ago 11]. Disponível em: https://www.unimedresende.coop.br/rede/APRES_NOTIVISA.pdf

20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. [Brasília, DF]: Anvisa; 2025. Notificação de IRAS e RM; 2020 out 6 [atualizado 2020 abr 10; citado 2025 ago 13]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-iras-e-rm

21. DataSUS [Internet]. Rio de Janeiro: ForMSUS; © 2008. ForMSUS; [data desconhecida] [citado 2025 ago 13]. Disponível em: http://siteformsus.datasus.gov.br/FORMSUS/index.php

22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. [Brasília, DF]: Anvisa; 2020. Relatórios dos Estados: Infecção relacionada à assistência à saúde; 2020 nov 5 [atualizado 2025 jan 30; citado 2025 ago 14]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/copy_of_infeccao-relacionada-a-assistencia-a-saude

23. Oliveira HM, Silva CPR, Lacerda RA. Policies for control and prevention of infections related to healthcare assistance in Brazil: a conceptual analysis. Rev Esc Enferm USP. 2016;50(3):505-11. DOI: 10.1590/S0080-623420160000400018

24. Silva Neto IF, Barbosa MDN, Saraiva INP, Marques LA, Duarte RER, Aguiar Rocha Martin AL. Uma breve revisão sobre Farmacovigilância: histórico, conceitos, aplicações e resoluções norteadoras. Braz J Hea Rev. 2024;7(5):e73921. DOI: 10.34119/bjhrv7n5-533

25. Laguardial J, DominguesII CMA, CarvalhoII C, LauermanII CR, MacárioII E, GlattII R. Sistema de informação de agravos de notificação em saúde (Sinan): desafios no desenvolvimento de um sistema de informação em saúde. Epidemiol Serv Saúde. 2004;13(3):135-47. DOI: 10.5123/S1679-49742004000300002

26. Silva FP, Correia KC, Araujo RMD, Oliveira ECS, Oliveira RC, Pereira EBF, et al. Notificação de incidentes e a segurança do paciente em tempos de pandemia. Acta Paul Enferm. 2023;36:eAPE00952. DOI: 10.37689/acta-ape/2023A000952

27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. [Brasília, DF]: Anvisa; 2021. Notificação de eventos adversos; 2021 jun 28 [atualizado 2024 dez 12; citado 2025 ago 13]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/campanhas/coronavirus/vacinas/notificacoes

28. Silva FP, Correia KC, Araujo RMD, Oliveira ECS, Oliveira RC, Pereira EBF, et al. Notificação de incidentes e a segurança do paciente em tempos de pandemia. Acta Paul Enferm. 2023;36(eAPE00952). DOI: 10.37689/acta-ape/2023A000952

29. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2020 [citado 2025 ago 12]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf

30. Pacheco FC, Domingues CMAS, Maranhão AGK, Carvalho SMD, Teixeira AM da S, Braz RM, et al. Analysis of the vaccine adverse event Reporting System in Brazil, 2014 to 2016. Rev Panam Salud Publica. 2018;42:e12. DOI: 10.26633/RPSP.2018.12

31. Dourado I, Cunha SS, Maia MLS, Lima KMB, Soares BAC, Barreto ML. Eventos adversos associados à vacina tríplice viral com cepa Leningrad-Zagreb nos Estados de Mato Grosso e Mato Grosso do Sul, durante as campanhas de imunização de 1998. Epidemiol Serv Saude. 2004;13(1):47-55. DOI: 10.5123/S1679-49742004000100006

32. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Datasus. Manual do Usuário [Internet]. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde; 2003 [citado 2025 ago 14]. Disponível em: http://pni.datasus.gov.br/Download/Eapv/EAPV-Manual.pdf

33. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacovigilância de Vacinas. Boletim de Farmacovigilância nº 11 [Internet]. 2020 [citado 2025 ago 14]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-11.pdf

34. Ministério da Saúde [Internet]. [Brasília, DF]: Ministério da Saúde; [data desconhecida]. Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização; [data desconhecida] [citado 2025 ago 14]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi

35. Silva RMA, Cabral CM, Percio J, Nóbrega MEB, Kobayashi CD, Martins AF, et al. Farmacovigilância de vacinas contra COVID-19 no Brasil: ações realizadas, lições aprendidas e próximos passos. Rev Panam Salud Publica. 2025;49:e1. DOI: 10.26633/RPSP.2025.1

36. Barbosa TCP, Nascimento GLM, Arroyo LH, Arcêncio RA, Oliveira VC, Guimarães EAA. Geofarmacovigilância das taxas de notificação de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização contra a COVID-19. Rev Lat Am Enfermagem. 2025;33:e4539. DOI: 10.1590/1518-8345.7509.4540

37. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Departamento do Programa Nacional de Imunizações, Coordenação-Geral de Farmacovigilância. Nota Técnica no 18/2025-CGFAM/DPNI/SVSA/MS [Internet]. Brasília, DF, Ministério da Saúde; 2025 [citado 2025 ago 14]. Disponível em: https://www.gov.br/saude

38. Gonçalves BA, Itagyba RF, Matos CCSA, Couto MT. Controvérsias sobre as vacinas e a vacinação contra COVID-19 no meio jornalístico. Ciênc Saúde Coletiva. 2025;30(5):e14472023. DOI: 10.1590/1413-81232025305.14472023

39. Galhardi CP, Freire NP, Fagundes MCM, Minayo MCS, Cunha ICKO. Fake news e hesitação vacinal no contexto da pandemia da COVID-19 no Brasil. Ciênc Saúde Coletiva. 2022;27(5):1849-58. DOI: 10.1590/1413-81232022275.24092021

40. Serviços e Informações do Brasil [Internet]. Submeter na Plataforma Brasil projetos de pesquisa envolvendo seres humanos para avaliação ética. [data desconhecida] [citado 2025 ago 13]. Disponível em: https://www.gov.br/pt-br/servicos/submeter-na-plataforma-brasil-de-projetos-de-pesquisa-envolvendo-seres-humanos-para-avaliacao-etica

41. Conselho Nacional de Saúde [Internet]. [Brasília, DF]: Conselho Nacional de Saúde; [data desconhecida]. Plataforma Brasil; Câmaras Técnicas e Comissões [data desconhecida] [citado 2025 ago 14]. Disponível em: https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/plataforma-brasil

42. Conselho Nacional de Saúde [Internet]. [Brasília, DF]: Conselho Nacional de Saúde; [data desconhecida]. Plataforma Brasil; Acesso à Informação sobre o Conselho [data desconhecida] [citado 2025 ago 14]. Disponível em: https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acesso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/plataforma-brasil?utm_source=chatgpt.com

43. Loretto NRM. Plataforma Brasil: limites e desafios. Rev Cir Traumatol Buco-Maxilo-Fac [Internet]. 2012 [citado 2025 ago 14];12(1):7-9. Disponível em: http://revodonto.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-52102012000100001

44. Alves MFT, Carvalho DS, Albuquerque GSC. Motivos para a não notificação de incidentes de segurança do paciente por profissionais de saúde: revisão integrativa. Ciênc Saúde Coletiva. 2019;24(8):2895-908. DOI: 10.1590/1413-81232018248.23912017

45. Villar VCFL, Martins M, Rabello ET. Incidentes e eventos adversos de segurança do paciente notificados pelos cidadãos no Brasil: estudo descritivo, 2014-2018. Epidemiol Serv Saúde. 2021;30(4):e2021005. DOI: 10.1590/S1679-49742021000400007

46. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. Int J Qual Health Care. 2009;21(4):279-84. DOI: 10.1093/intqhc/mzp022

47. Chiavegatto Filho ADP. Uso de big data em saúde no Brasil: perspectivas para um futuro próximo. Epidemiol Serv Saude. 2015;24(2):325-32. DOI: 10.5123/s1679-49742015000200015

48. Domingues ÍP, Costa MR. Update of triggers for detection of adverse drug events in hematologic patients. Cad Saude Publica. 2023;39(12):e00077923. DOI: 10.1590/0102-311XPT077923

49. Lopes AJS, Torquato BB. Tecnologia a serviço da segurança do paciente. In: Andrade JV, Souza JCM, Terra FS, organizadores. Tópicos em ciências da saúde: contribuições, desafios e possibilidades. Campina Grande: Amplla; 2025. p. 528-34. DOI: 10.51859/amplla.tcs5271-43

50. Ferré F. Descoberta de interações medicamentosas com mineração de dados: modelo para extração, engenharia, processamento e análise. [local desconhecido]: Novas Edições Acadêmicas; 2017.

51. Coelho Neto GC, Andreazza R, Chioro A. Integração entre os sistemas nacionais de informação em saúde: o caso do e-SUS Atenção Básica. Rev Saude Publica. 2021;55:93. DOI: 10.11606/s1518-8787.2021055002931

52. Secretaria da Saúde do Estado da Bahia [Internet]. [Salvador]: Sesab 2023. Sistema desenvolvido pela Sesab possibilitará reunir todas as informações do paciente; 2023 ago 12 [citado 2025 ago 15]. Disponível em: https://www.saude.ba.gov.br/2023/08/16/sistema-desenvolvido-pela-sesab-possibilitara-reunir-todas-as-informacoes-do-paciente/

53. Franco B, Moura DS, Rosa NG, Mergen T, Dora JM, Lucena AF. Informatização de escalas de predição de risco: estratégia à segurança e qualidade assistencial. Rev Gaucha Enferm. 2023;44 :e20220248. DOI: 10.1590/1983-1447.2023.20220248.pt

54. Filho LT, Mota FRL, Santana OMD. Rede nacional de dados e os desafios da interoperabilidade entre os sistemas de informação na rede de atenção do Sistema Único de Saúde no Brasil. Rev Font Doc [Internet]. 2023 [citado 2025 ago 10];6(esp):27-8. Disponível em: https://periodicos.ufba.br/index.php/RFD/article/view/59913

55. Mota FRL, Filho LT. Interoperabilidade em sistemas de saúde: um estudo dos modelos de informações em saúde da Rede Nacional de Dados em Saúde no Brasil. ANSITI [Internet]. 2024 [citado 2025 ago 10];6:e172. Disponível em: https://observinter.al.org.br/index.php/siti/article/view/172

56. Ministério da Saúde [Internet]. [Brasília, DF]: Ministério da Saúde; [data desconhecida]. Rede Nacional de Dados em Saúde; [data desconhecida] [citado 2025 ago 13]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seidigi/rnds

57. Coelho Neto GC, Chioro A. Afinal, quantos Sistemas de Informação em Saúde de base nacional existem no Brasil? Cad Saude Publica. 2021;37(7):e00182119. DOI: 10.1590/0102-311x00182119

58. Leal LF, Osorio-de-Castro CGS, Souza LJC, Ferre F, Mota DM, Ito M, et al. Data sources for Drug Utilization Research in Brazil-DUR-BRA study. Front Pharmacol. 2021;12:789872. DOI: 10.3389/fphar.2021.789872

59. Lobo LC. Inteligência Artificial e Medicina. Rev Bras Educ Med. 2017;41(2):185-93. DOI: 10.1590/1981-52712015v41n2esp

60. Dourado DA, Aith FMA. A regulação da inteligência artificial na saúde no Brasil começa com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Rev Saude Publica. 2022;56:80. DOI: 10.11606/s1518-8787.2022056004461

61. 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

62. Health Quality Ontario. Patient safety learning systems: A systematic review and qualitative synthesis. Ont Health Technol Assess Ser [Internet]. 2017 [citado 2025 ago 10];17(3):1-23. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28326148

63. Karsh BT, Escoto KH, Beasley JW, Holden RJ. Toward a theoretical approach to medical error reporting system research and design. Appl Ergon. 2006;37(3):283-95. DOI: 10.1016/j.apergo.2005.07.003

64. Chang IC, Hsu HM. Predicting medical staff intention to use an online reporting system with modified unified theory of acceptance and use of technology. Telemed J E Health. 2012;18(1):67-73. DOI: 10.1089/tmj.2011.0048

65. Siman AG, Cunha SGS, Brito MJM. The practice of reporting adverse events in a teaching hospital. Rev Esc Enferm USP. 2017;51:e03243. DOI: 10.1590/S1980-220X2016045503243

66. Martins MAF, Galato D. Irregularidades dos medicamentos comercializados no Brasil: uma análise das notificações e das medidas sanitárias de 2012 a 2017. Vigil Sanit Em Debate. 2018;6(4):23. DOI: 10.22239/2317-269x.01165

67. [citado 2025 ago 14]. Disponível em: https://repositorio.idp.edu.br/bitstream/123456789/4994/1/DISSERTAÇÃO_LUCAS

68. Viana KE, Matsuda LM, Ferreira AMD, Reis GAX, Souza VS, Marcon SS. Patient safety culture from the perspective of Nursing professionals. Texto Contexto Enferm. 2021;30:e20200219. DOI: 10.1590/1980-265X-TCE-2020-0219

69. Heidmann A, Trindade LF, Schmidt CR, Loro MM, Fontana RT, Kolankiewicz ACB. Contributive factors for the consolidation of patient safety culture in the hospital environment. Esc Anna Nery. 2020;24(1):e20190153. DOI: 10.1590/2177-9465-EAN-2019-0153

70. Moraes MV. Pharmacovigilance in Brazil – A system on the move. Uppsala Reports [Internet]. 2019 out 23 [citado 2025 ago 14]; Articles. Disponível em: https://uppsalareports.org/articles/pharmacovigilance-in-brazil/

# EIXO V

## PACIENTES, FAMILIARES E PROFISSIONAIS DE SAÚDE



# ENTRE O CUIDADO E O DIREITO DO PACIENTE: CUIDADO SEGURO E DIREITOS ASSEGURADOS

# CUIDADO SEGURO EM SAÚDE NO BRASIL: UMA ANÁLISE JURÍDICO-INSTITUCIONAL A PARTIR DO DIREITO DO PACIENTE

Luciana Barbosa Musse[1]

## RESUMO

A segurança do paciente, um direito essencial à qualidade do cuidado em saúde, ainda enfrenta desafios no Brasil. A ausência de uma cultura de cuidados seguros e a persistência de eventos adversos revelam lacunas na legislação e nas políticas públicas voltadas à proteção dos pacientes à luz do Direito Internacional dos Direitos Humanos, que fundamenta o Direito do Paciente. Este artigo caracteriza-se como um estudo qualitativo, narrativo, baseado em revisão bibliográfica e documental. Foram analisadas publicações científicas e institucionais, prevalentemente dos anos de 2023 a 2025, além de 17 Projetos de Lei em tramitação no Congresso Nacional nesse mesmo período. Embora seja um avanço importante, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) é um programa de governo, não uma política de Estado, o que compromete sua efetividade e sustentabilidade. Experiências estrangeiras sugerem um caminho para o Brasil. Conclui-se pela urgência de transformar o PNSP em política pública nacional, respaldada por lei federal, que reconheça o paciente como sujeito de direitos, para garantir o cuidado seguro como direito do paciente e compromisso do Estado brasileiro.

**Palavras-chave:** Direitos do Paciente; Legislação em Saúde; Segurança do Paciente.

1 Pós-doutorado em Bioética e Direitos Humanos (UnB). Doutorado e Mestrado em Direito (PUC/SP). Graduação em Direito e Psicologia (UFU). Coordenação do GTT Aspectos Jurídicos da Segurança do Paciente da SOBRASP (2026). Advogada e Professora em Direito. Link do Currículo Lattes–http://lattes.cnpq.br/9787779004343257. ORCID–https://orcid.org/0000-0002-3349-0857. E-mail: luciana.musse@advdf.com.br

## INTRODUÇÃO

Troca de bebê na maternidade, quedas durante internações, infecções hospitalares, troca de medicamentos, inseminação artificial com esperma de outro doador, entre outros, ilustram eventos adversos evitáveis que comprometem a segurança e a qualidade do cuidado em saúde no Brasil e no mundo, com consequências negativas para pacientes, familiares, profissionais, sistemas de saúde e sociedade[1].

No Brasil, dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), coletados entre 2014 e 2022, revelam um total de 1.100.352 notificações de eventos adversos, sendo que 11.625 resultaram em óbito e 19.307 foram classificados como "*never events*" (eventos graves evitáveis). O maior percentual de ocorrências deu-se com pacientes com idade entre 56 e 75 anos, na região Sudeste (41%) e em hospitais, o que é bastante preocupante em virtude da reconhecida subnotificação desses eventos.

Com o propósito de mudar globalmente esse cenário, a Organização Mundial da Saúde (OMS) passou a tratar da segurança do paciente como prioridade e vem, há mais de duas décadas, criando resoluções, planos, metas, orientações aos países, a fim de que "a prática da segurança do paciente [que] envolve ação coordenada para prevenir danos aos pacientes causados pelos próprios processos de cuidados em saúde" substitua os cuidados inseguros, criando e consolidando uma autêntica cultura de segurança[2].

Em resposta às diretrizes da OMS, o Brasil lançou, em 2013, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), buscando alinhar-se às práticas internacionais de cuidado seguro. Todavia, os ganhos advindos desse alinhamento e das medidas até aqui implementadas não têm alcançado a plenitude dos seus propósitos. Uma das razões pode estar na falta de uma legislação federal sobre segurança, que estabeleça uma política pública nacional sobre o tema, tal como o fizeram a Suécia, a Itália e os Estados Unidos da América (EUA).

A segurança do paciente — "cujo escopo central consiste na redução do 'risco de danos desnecessários associados com cuidados de saúde a um mínimo aceitável'" — é um pilar fundamental do Direito do Paciente. Para esse novo ramo jurídico, de matiz teórico-normativo , ancorado no Direito Internacional dos Direitos Humanos, os cuidados de saúde seguros e de

qualidade previnem eventos adversos e são essenciais para a garantia dos direitos à vida e à saúde[3].

A ausência de segurança durante os cuidados em saúde, tanto em âmbito nacional quanto internacional, compromete, além dos direitos à vida e à saúde do paciente, o direito a não ser discriminado, o acesso à informação, a possibilidade de buscar uma segunda opinião, o acesso ao prontuário e o consentimento informado. Uma vez caracterizada a violação de qualquer desses direitos, o paciente pode apresentar queixa e demandar reparação, nos moldes de uma cultura justa e não punitivista, sem que haja necessidade de acionar o Poder Judiciário.

Além da dimensão normativa, a atuação prática dos pacientes também é essencial. Uma estratégia relevante é o reconhecimento de que os pacientes são sujeitos de direito com vulnerabilidade acrescida e devem se engajar, quando não, protagonizar as ações de prevenção de danos evitáveis e segurança durante seus cuidados em equipamentos de saúde públicos ou privados. Consoante a OMS, o engajamento de pacientes e familiares é ferramenta essencial para desenvolver serviços de saúde seguros e de alta qualidade, integrados e centrados na pessoa[4].

## MÉTODOS

A abordagem teórica desta pesquisa é desenvolvida por meio do Direito do Paciente, que também é o referencial normativo que permeia a reflexão aqui exposta. Esse campo do conhecimento jurídico-dogmático, que tem como pilar o Direito Internacional dos Direitos Humanos, foi recentemente introduzido no Brasil por intermédio da jurista Aline Albuquerque[5,6]. Sua ênfase é a relação entre o profissional de saúde e o paciente, ou seja, a pessoa que se encontra sob cuidados em saúde.

Este estudo, de natureza interdisciplinar, apresenta-se na forma de uma revisão bibliográfica e documental, com perspectiva qualitativa, do tipo narrativa, abrangendo publicações dos anos de 2023 a 2025.

Foram examinados: a) normas nacionais sobre saúde e segurança do paciente; b) tratados internacionais de direitos humanos; c) relatórios da OMS, da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e da Organização das Nações Unidas (ONU) sobre segurança do paciente; d) casos julgados pela

Corte Interamericana de Direitos Humanos (CIDH); e) experiências legislativas estrangeiras; f) Projetos de Lei (PL ) em tramitação na Câmara dos Deputados; g) dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ).

A análise, baseada nos descritores "Segurança do Paciente", "Direitos do Paciente" e "Legislação em Saúde", priorizou a literatura que favoreça a construção de uma narrativa crítica e reflexiva sobre os desafios e as perspectivas da proteção dos direitos do paciente no contexto da segurança do paciente no Brasil.



## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Com base nos resultados obtidos, é possível compreender como o Brasil se insere nos sistemas internacionais de proteção aos direitos humanos. O País integra o sistema universal (ONU) e o sistema regional (Organização dos Estados Americanos — OEA) de direitos humanos internacionais, tendo ratificado e internalizado, no seu ordenamento jurídico, convenções (*hard law*) que asseguram o direito à vida e à saúde das pessoas e, portanto, alcançam o direito à vida, à saúde e à segurança dos pacientes sob cuidados em saúde em serviços públicos ou privados. Diante disso, autoridades públicas, gestores e profissionais da saúde devem cumprir e fazer valer esses direitos, dando-lhes efetividade.

### MARCOS REGULATÓRIOS DA ONU E DA OEA ACERCA DOS DIREITOS HUMANOS À VIDA, À SAÚDE E À SEGURANÇA DO PACIENTE

O arcabouço jurídico-normativo vinculante da ONU e da OEA, sobre o direito à vida, à saúde e a segurança do paciente, abrange, respectivamente, o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC) e a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (CDPD); Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de San José) e o Protocolo de San Salvador.

Além das convenções internacionais, a jurisprudência dos tribunais internacionais também integra a regulação internacional dos direitos humanos. Por isso, o Brasil foi denunciado e condenado perante o Comitê para a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra a Mulher (*Convention*

*on the Elimination of All Forms of Discrimination Against Women* — CEDAW), do sistema ONU, em razão da morte evitável de Alyne Pimentel, decorrente de falhas no cuidado obstétrico.

> No caso, o Estado brasileiro foi considerado, em 25 de julho de 2011, violador do direito ao acesso à saúde, do direito ao acesso à justiça e do direito a ter as atividades dos serviços privados de saúde reguladas pelo Estado, conjuntamente com o direito a não ser discriminada[7].

No plano regional, o Brasil sofreu sua primeira condenação na OEA em 4 de julho de 2006, em virtude do falecimento de Damião Ximenes Lopes, ocorrido em 4 de outubro de 1999, durante sua internação em uma clínica psiquiátrica privada que recebia recursos públicos no Ceará. O paciente teve seu direito à integridade física e à vida violado em razão da prática de torturas e de tratamento cruel e degradante por profissionais da saúde.

> A Corte considera que as precárias condições de funcionamento da Casa de Repouso Guararapes, tanto no que diz respeito às condições gerais do local quanto ao atendimento médico, distanciavam-se de forma significativa das condições adequadas para oferecer um tratamento de saúde digno, especialmente porque afetavam pessoas com grande vulnerabilidade em razão de sua deficiência mental, sendo, por si só, incompatíveis com a proteção adequada da integridade pessoal e da vida[8 (p. 59)].

Em 2024, a OEA acolheu outra denúncia contra o Brasil referente a graves falhas nos cuidados em saúde, que resultaram na morte de 96 bebês, entre 1996 e 1997, por suposta negligência médica ocorrida na Clínica Pediátrica da Região dos Lagos (Clipel) e "[...] determinou que o Estado não adotou medidas efetivas para prevenir os danos à saúde e as mortes, embora tivesse um dever reforçado considerando a vulnerabilidade dos bebês"[9].

O caso, ainda em curso, reforça preocupações internacionais sobre a responsabilização do Estado diante de violações do direito à vida e à saúde de populações vulneráveis, evidenciando a fragilidade na proteção ao paciente no Brasil.

## O PAPEL DA OMS NA PRIORIZAÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE

A OMS tem aprimorado sua visão sobre a segurança do paciente no sistema universal de direitos humanos, definindo-a, atualmente, como:

> Um quadro de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes no cuidado de saúde que, de forma consistente e sustentável, reduz os riscos, a ocorrência de danos evitáveis, a probabilidade de ocorrência de erros e o impacto dos danos quando eles ocorrem[2].

Historicamente, os eventos adversos eram imputados a fatores não humanos. Todavia, recentemente, reconheceu-se que resultam de fatores humanos e sistêmicos, que podem ser prevenidos com melhorias nos processos, na cultura organizacional, na capacitação profissional e na participação ativa do paciente e de seus familiares[10].

Normativamente, a OMS desde a resolução WHA55.18 (2002), insta os Estados-Membros a priorizar a segurança do paciente e fortalecer sistemas e estudos científicos para aprimorar a segurança e a qualidade dos cuidados de saúde[11].

Em 2004, lançou a *Aliança Global para Segurança do Paciente*, permitindo a formação da Unidade de Segurança e Gerenciamento de Risco da OMS, que, entre suas principais iniciativas, instituiu o *Desafio Global de Segurança do Paciente*, a fim de promover medidas preventivas de erros, e estabeleceu o projeto Pacientes pela Segurança do Paciente[2,12].

A 72ª Assembleia Mundial de Saúde instituiu a *Ação global sobre segurança do paciente* – WHA72.6[11] , que enfatiza o papel crucial da segurança do paciente em todos os sistemas de assistência médica; reafirma o princípio fundamental de "Primeiro, não causar dano" e levou à criação do Dia Mundial da Segurança do Paciente[10].

Essa ação impulsionou planos nacionais de segurança do paciente em diversos países e serviu de base para o desenvolvimento do *Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030*[2].

Em 2024, a OMS lançou a *Carta de Direitos de Segurança do Paciente*[13], que elenca um rol de dez direitos, baseados em direitos humanos internacionais, que, embora não seja vinculante, é fundamental para fortalecer políticas e ações globais de cuidado seguro e de qualidade, incentivando o engajamento de pacientes, familiares e profissionais.

## EXEMPLOS INTERNACIONAIS DE LEIS E POLÍTICAS PÚBLICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Incentivados, sobretudo, pela atuação da OMS, países como Irlanda, Itália, Coréia do Sul, EUA e Suécia promulgaram leis e instituíram políticas públicas específicas sobre segurança do paciente, ensejando o reconhecimento expresso do direito do paciente ao cuidado seguro e de qualidade[14].

A Irlanda, por exemplo, promulgou a Patient Safety Act, em 2023, reforçando sua política de *Open Disclosure* e incentivando o envolvimento de pacientes e familiares[15].

Na Itália, a Lei nº 24/2017, conhecida como Lei Gelli-Bianco, salienta a responsabilidade médica e a prevenção da medicina defensiva, com a criação de um observatório nacional de boas práticas (Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità), vinculado à Agência Nacional dos Serviços Regionais de Saúde (Agenas)[16,17].

A Coreia do Sul estabeleceu o Patient Safety Act (Leis nº 13.113/2015 e nº 16.893/2020) e um plano quinquenal com suporte estatal para educação e notificação obrigatória de incidentes[18].

Nos EUA, uma proposta de lei busca criar uma agência nacional independente para segurança do paciente (National Patient Safety Board, Proposta H.R. 9377), inspirada na visão sistêmica e preventiva adotada pela aviação e pelo transporte[19].

Por fim, a Suécia, desde 2010, conta com a Lei nº 659, conhecida como a Lei de Segurança do Paciente (SFS), que promove a "alta segurança do paciente na assistência à saúde", por meio de relatórios anuais obrigatórios e de uma política de Estado, com enfoque na transparência e na prevenção de eventos adversos[20].

## A SEGURANÇA DO PACIENTE NO BRASIL

Apesar dos avanços observados em outras nações, o Brasil enfrenta um desafio notável para consolidar uma cultura de segurança do paciente, pois sua implementação não ocorre de forma linear, mas por meio de um arranjo complexo de atores, instituições e instrumentos. O Poder Legislativo brasileiro, por exemplo, ainda não promulgou uma lei nacional nem foi identificado PL em trâmite que objetive regulamentar a temática, o que pode ser interpretado como um descumprimento de obrigações internacionais[3,21].

No entanto, o Poder Executivo Federal implementou o PNSP , pela Portaria GM/MS nº 529/2013)[22], ao estabelecer diretrizes nacionais e protocolos obrigatórios, impulsionou iniciativas que trouxeram avanços nessa temática, como a obrigatoriedade de criação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), promovendo um crescimento significativo no número de Núcleos, a redução de óbitos, o aumento das notificações de eventos adversos e a adesão a práticas de segurança.

No contexto federativo brasileiro, a efetividade dessa política depende de mecanismos robustos de governança, articulação interinstitucional e capacidade técnica dos entes subnacionais. O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), que atua como uma instância estratégica de articulação entre as Secretarias Estaduais de Saúde e o Ministério da Saúde (MS) apoia a implementação do PNSP. Por isso, prioriza o fortalecimento da qualidade da atenção e a segurança do paciente em todo o SUS e instituiu, em 2017, a Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente (CTQCSP), cujo propósito é

> prestar assessoria à Secretaria Executiva do Conass, à Diretoria e à Assembleia dos Secretários na formulação de políticas e estratégias de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente, por meio da construção de consensos técnicos e integração das equipes das Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal. (Conass, 2026)

Outro braço do Conass dedicado a garantir a implementação de estratégias de segurança do paciente é o Núcleo de Estudos em Gestão e Segurança do Paciente (NEGESP), que funciona como uma área de inteligência técnica, baseada em métodos e evidências científicas, cuja finalidade é dar suporte aos estados-membros da federação e ao Distrito Federal, por intermédio de documentos técnico-científicos, como Notas Técnicas, guias e cartilhas.

Nos níveis estadual e distrital, as Secretarias de Saúde (SES) tem a missão de implementar as estratégias de segurança do paciente e apoiar os serviços de saúde e os Núcleos de Segurança do Paciente.

De modo esquemático e simplificado, a segurança do paciente no SUS segue o seguinte fluxograma: PNSP → CONASS → CTQCSP → NEGESP → SES → Serviços de Saúde/NSP

Alinhado às recomendações da OMS e a duas resoluções da Anvisa fundamentais até hoje para garantir a qualidade e a segurança nos cuidados em

saúde — RDC nº 63/2011[23], que versa sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde, e a RDC nº 36/2013[24], que também tem como objetivo a promoção da segurança do paciente e melhoria da qualidade nos serviços de saúde —, o PNSP busca consolidar uma cultura de segurança, enfatizando o cuidado centrado no paciente, a participação ativa e o direito à informação transparente.

Esses princípios e direitos estão em conformidade com o Direito do Paciente e se desdobram em outros direitos, como o direito à informação, à segunda opinião, o acesso ao prontuário e, caso haja um incidente evitável, o direito à queixa e à reparação.

Contudo, a desarticulação do Comitê de Implementação (CIPNSP), pelo Decreto nº 9.759/2019, representa uma lacuna na continuidade e na coordenação das ações.

## LACUNAS E DESAFIOS

A despeito dos esforços envidados pelo Estado, por profissionais e organizações brasileiras como a Proqualis/Fiocruz e a Sobrasp, as melhorias na segurança do paciente estão aquém do esperado.

O PNSP não abrange todos os serviços de saúde, excluindo consultórios clínicos, laboratórios e serviços móveis e de atenção domiciliar. Há uma concentração de NSP em localidades e regiões específicas, especialmente na região Sudeste, e a simples existência de um NSP não assegura maior segurança ao paciente hospitalizado. Somando-se a isso, ainda não há uma cultura consolidada de notificação de incidentes.

Outra fragilidade é o *status* do PNSP como programa de governo, e não como política de Estado, o que o torna vulnerável a mudanças políticas, afetando sua continuidade e efetividade. A falta de uma lei especial para a segurança do paciente cria insegurança jurídica para todos os envolvidos, prejudica o investimento público e o reconhecimento e o gozo dos direitos do paciente, tal como prevê o Direito do Paciente. A demora em criar um comitê, mesmo depois da edição do Decreto nº 11.407/2023, também impacta a eficiência do programa.

Barreiras sociais e sistêmicas se somam à falta da legislação, à precariedade do *status* de programa de governo e à ausência do Comitê de Implantação do PNSP.

O Relatório Redesca aponta que o racismo estrutural e institucional prevalece no Brasil, razão pela qual "[...] os afrodescentes, as comunidades quilombolas e os povos indígenas continuam a receber atendimento de menor qualidade devido à sua localização em áreas remotas e de baixa renda"[25 (p. 13)].

Esse relatório também destaca as barreiras adicionais para o acesso a cuidados de saúde seguros e de qualidade vivenciadas pela população LGBTQIAPN+, especialmente mulheres e travestis negras. Esses fatores requerem uma abordagem interseccional[25 (p. 13)].

Na atenção primária, a segurança do paciente é menos priorizada. Estudo realizado por Capucho e Zanetti indica que "[...] até 4 em cada 10 pacientes sofrem danos, decorrentes principalmente de erros relacionados com diagnóstico, prescrição e uso de medicamentos. Até 80% dos danos na atenção primária são evitáveis [...]"[26].

Mais uma questão desafiadora: o PNSP não prevê sistemas de queixas ou mecanismos comunitários ou extrajudiciais, como *disclosure*, ERRs [mecanismo estruturado de resposta a reclamações ou mecanismo de queixas e reparação] ou compensação sem culpa, quando ocorre um evento adverso, apesar de adotar o paradigma sistêmico e a premissa de não culpabilização do profissional que cometeu o erro. O resultado disso é a judicialização da medicina, mesmo já se tendo constatado que culturas punitivas dificultam a comunicação de incidentes relacionados à segurança e impedem o aprendizado[21].

A partir de fevereiro de 2024, o CNJ alterou a nomenclatura de "erro médico", que antes abrangia os códigos 9995, 10503, 10434 e 10440, para "danos materiais ou morais decorrentes da prestação de serviços de saúde", a pedido do Colégio Brasileiro de Cirurgiões (CBC), para aprimorar a classificação dos processos judiciais, usar termos mais técnicos e evitar um pré-julgamento do profissional da medicina, já que eventos adversos podem envolver outros profissionais da saúde e devem ser avaliados de forma sistêmica, e não individual. Apesar de representar um ganho para a categoria, essa mudança não está alinhada à literatura em saúde e pode, por exemplo, prejudicar o aprimoramento da segurança do paciente, a realização e a análise de estatísticas sobre a questão, bem como a propositura de leis, normas infralegais e implantação de políticas públicas, tanto pelo Poder Executivo quanto pelo Judiciário[28].

Essa mudança terminológica também não veio acompanhada de transformações na forma de julgar as demandas, o que ainda é feito com base na responsabilidade civil objetiva do serviço de saúde e subjetiva do profissional.

A inexistência de um sistema de queixas[29] também reflete e acentua as dificuldades na implementação das políticas de engajamento do paciente e seus familiares nos cuidados seguros e na efetivação dos seus direitos. Essas barreiras passam pelo não reconhecimento, no Brasil, dos pacientes como sujeitos de direito, com vulnerabilidade acrescida e cuja voz deve ser escutada de forma ativa e empática.

Acrescente-se a isso o uso hegemônico, no arcabouço jurídico-normativo sobre o Sistema Único de Saúde (SUS), da expressão "usuário" em detrimento do termo "paciente", Usuário é quem utiliza um ou mais serviços públicos. Paciente, por sua vez, é a pessoa que está sob cuidados de um profissional de saúde, quer em serviços públicos, quer em serviços privados. Os problemas decorrentes dessa escolha não são linguísticos, mas concretos, tais como "[...] a não inserção nas políticas públicas do Cuidado Centrado no Paciente, a inexistência de uma política nacional de segurança do paciente e a falta de uma lei nacional de direitos do paciente [...]"[30].

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A consolidação do cuidado seguro como direito do paciente no Brasil exige a superação de entraves jurídicos, institucionais e culturais que ainda comprometem a efetividade e a eficiência das ações voltadas à segurança em saúde.

Embora o PNSP represente um avanço relevante, sua natureza de programa de governo, e não de política de Estado, fragiliza sua continuidade e limita seu alcance.

A ausência de uma legislação federal específica sobre o tema configura não apenas uma lacuna normativa, mas também descumprimento de obrigações internacionais assumidas pelo Estado brasileiro.

Nesse contexto, é possível utilizar a técnica de interpretação jurídica conhecida como "diálogo das fontes", como via alternativa para proteger e efetivar os direitos dos pacientes, especialmente em áreas em que estes apresentam vulnerabilidade acrescida, como saúde mental, neonatalogia e

obstetrícia. A articulação entre normas internacionais recepcionadas pelo ordenamento jurídico brasileiro, normas e princípios constitucionais e normas infraconstitucionais pertinentes — como a Lei nº 10.216/2001 (Lei da Reforma Psiquiátrica), a Lei nº 13.146/2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência) e a Lei nº 14.238/2021 (Estatuto da Pessoa com Câncer) — permite a construção de um arcabouço jurídico capaz de assegurar o cuidado seguro como expressão concreto do direito à vida e à saúde.

A interlocução entre Poder Executivo e Poder Judiciário, a fim de proceder ao que Roberto Freitas Filho denomina "práticas recíprocas de tradução", pode contribuir para a redução da litigância e o aprimoramento da prestação jurisdicional em torno da judicialização da medicina[1].

A inexistência de um sistema de queixas extrajudiciais perpetua a revitimização dos pacientes e dificulta o exercício pleno dos direitos à informação, à reparação e à participação ativa na prevenção de eventos adversos.

O engajamento ativo do paciente e de seus familiares, conforme preconizado pela OMS e pelo próprio PNSP, constitui um instrumento estratégico para a consolidação da cultura do cuidado seguro e de qualidade. Reconhecer o paciente como sujeito de direitos é medida imperiosa para a efetivação de políticas púbicas centradas na pessoa, capazes de promover ambientes assistenciais mais justos, seguros e responsivos às necessidades individuais e coletivas em saúde.

## REFERÊNCIAS

1. Albuquerque A, Musse LB. Segurança do paciente para o Poder Judiciário. Campinas, SP: Sobrasp; 2025.

2. Organização Mundial da Saúde. Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030: em busca da eliminação dos danos evitáveis nos cuidados em saúde [Internet]. Genebra: OMS; 2021 [citado 2025 jul 26]. Disponível em: https://www.google.com/search?q=https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/340059/9789240019946-por.pdf

3. Albuquerque A. A segurança do paciente à luz do referencial dos direitos humanos. Rev Dir Sanit. 2016;17(2):117-37. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v17i2p117-137

4. Organização Mundial da Saúde. Engajamento do Paciente: Série Técnica sobre Atenção Primária mais Segura. Rio de Janeiro: Proqualis, ENSP/Fiocruz; 2023.

5. Albuquerque A. Manual de Direito do Paciente. Belo Horizonte: CEI; 2020.

6. Albuquerque A. Direito do Paciente: fundamentos teóricos do novo ramo jurídico. Rev Derecho y Salud. 2022;6(7):47-63. DOI: 10.37767/2591-3476(2022)03

7. Albuquerque A. O parto seguro e respeitoso sob a ótica dos direitos do paciente. In: Albuquerque A, organizadora. Cuidado materno e neonatal seguro: teoria e prática interdisciplinar e multiprofissional [Internet]. Ponta Grossa: Atena; 2021 [citado 2022 dez 18]. p. 130. Disponível em: https://atenaeditora.com.br/catalogo/post/o-parto-seguro-e-respeitoso-sob-a-otica-dos-direitos-da-paciente

8. Organização dos Estados Americanos; Comissión Interamericana de Derechos Humanos. Cuadernillos de Jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos: n. 10: Integridade Personal [Internet]. San José: CIDH; 2021 [citado 2025 jun 5]. Disponível em: https://bibliotecacorteidh.winkel.la/cuadernillo-de-jurisprudencia-de-la-corte-interamericana-de-derechos-humanos-no-10

9. Comissão Interamericana de Direitos Humanos. A CIDH apresenta caso do Brasil perante a CIDH por violações na investigação da morte de bebês por negligência médica. CIDH [Internet]. 2024 maio 3 [citado 2025 abr 10]; Comunicado de Imprensa. Disponível em: https://www.oas.org/pt/cidh/jsForm/?File=/pt/cidh/prensa/notas/2024/090.asp

10. World Health Organization. Global patient safety report 2024 [Internet]. Geneva: WHO; 2024 [citado 2025 jun 5]. Disponível em: https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/ae1caeae-bc04-4a71-a6b0-ab478f9a8c79/content

11. Organização Mundial da Saúde. WHA72.6: Ação Global sobre segurança do paciente [Internet]. Genebra: OMS; 2019 [citado 2025 jun 5]. Disponível em: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-en.pdf

12. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Desafio global de segurança do paciente: medicação sem danos. Boletim ISMP [Internet]. 2018 [citado 2025 jan 6];7(1):1-8. p. 2. Disponível em: https://ismp-brasil.org/wp-content/uploads/2024/06/ISMP_Brasil_Desafio_Global.pdf

13. World Health Organizations. Patient safety rights charter [Internet]. Geneva: WHO; 2024 [citado 2024 set 15]. Disponível em: https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/a48952b5-c8d5-4842-9e68-1ef966ffba85/content

14. Grupo Temático de Trabalho de Aspectos Jurídicos da Segurança do Paciente. Panorama internacional da legislação sobre segurança do paciente [Internet]. São Paulo: Sobrasp; 2024 [citado 2024 out 12. Disponível em: https://www.google.com/search?q=https://sobrasp.org.br/wp-content/uploads/2024/07/Panorama-internacional-da-legislacao-sobre-seguranca-do-paciente.pdf

15. Albuquerque A. Lei da Irlanda Patient Safety (Notifiable Incidentes and Open Disclosure) Act 2023. In: Grupo Temático de Trabalho de Aspectos Jurídicos da Segurança do Paciente. Panorama internacional da legislação sobre segurança do paciente [Internet]. São Paulo: Sobrasp; 2024 [citado 2024 out 12]. p. 4-7. Disponível em: https://www.google.com/

search?q=https://sobrasp.org.br/wp-content/uploads/2024/07/Panorama-internacional-da-legislacao-sobre-seguranca-do-paciente.pdf

16. Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità. Disponível em: https://www.buonepratiche-sicurezzasanita.it/. Acesso em: 29 jul. 2025.

17. Albuquerque A. Lei da Itália sobre segurança do paciente e responsabilidade médica–Lei nº 24/2017 – "Lei Gelli". In: Grupo Temático de Trabalho de Aspectos Jurídicos da Segurança do Paciente. Panorama internacional da legislação sobre segurança do paciente [Internet]. São Paulo: Sobrasp; 2024 [citado 2024 out 12]. p. 7-10. Disponível em: https://www.google.com/search?q=https://sobrasp.org.br/wp-content/uploads/2024/07/Panorama-internacional-da-legislacao-sobre-seguranca-do-paciente.pdf

18. Menegaz M. Lei da Coréia do Sul sobre segurança do paciente (Patient Safety Act)–Lei nº 13.113/2015, modificada pela Lei nº 16.893/2020. In: Grupo Temático de Trabalho de Aspectos Jurídicos da Segurança do Paciente. Panorama internacional da legislação sobre segurança do paciente [Internet]. São Paulo: Sobrasp; 2024 [citado 2024 out 12]. p. 11-14. Disponível em: https://www.google.com/search?q=https://sobrasp.org.br/wp-content/uploads/2024/07/Panorama-internacional-da-legislacao-sobre-seguranca-do-paciente.pdf

19. Lima A. Proposta legislativa dos Estados Unidos para prevenção e redução de eventos relacionados à segurança do paciente (To establish the National Patient Afeta Board)–Bill–H. R. 9377. In: Grupo Temático de Trabalho de Aspectos Jurídicos da Segurança do Paciente. Panorama internacional da legislação sobre segurança do paciente [Internet]. São Paulo: Sobrasp; 2024 [citado 2024 out 12]. p. 14-16. Disponível em: https://www.google.com/search?q=https://sobrasp.org.br/wp-content/uploads/2024/07/Panorama-internacional-da-legislacao-sobre-seguranca-do-paciente.pdf

20. Musse LB. Lei de Segurança do Paciente (SFS) (2010:659) Suécia. In: Grupo Temático de Trabalho de Aspectos Jurídicos da Segurança do Paciente. Panorama internacional da legislação sobre segurança do paciente [Internet]. São Paulo: Sobrasp; 2024 [citado 2024 out 12]. p. 17-25. Disponível em: https://www.google.com/search?q=https://sobrasp.org.br/wp-content/uploads/2024/07/Panorama-internacional-da-legislacao-sobre-seguranca-do-paciente.pdf

21. Silveira C, Robazzi MLCC, Sanches RS, Resck ZMR. Direito à saúde e segurança do paciente enquanto direitos fundamentais no Brasil. Cad Ibero-Amer Dir Sanit. 2022;11(3):12-34. DOI: 10.17566/ciads.v11i3.915

22. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União [Internet]. 2013 abr 2 [citado 2025 jun 20]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html

23. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – 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 [Internet]. 2011 nov 28 [citado 2025 jun 20]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html

24. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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 [Internet]. 2013 jul 26 [citado 2025 jun 20]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html

25. Comisión Interamericana de Derechos Humanos; Relatoria Especial sobre los Derechos. Observações finais e recomendações da REDESCA após sua visita ao Brasil. CIDH; REDESCA [Internet]. 2023 [citado 2025 jul 20]. Disponível em: https://www.oas.org/pt/cidh/prensa/notas/2023/REDESCA_visitaBrasil_observaciones_POR.pdf

26. Capucho M, Zanetti M. Segurança do paciente no Brasil: do programa à política pública. Eixo 1: Política e Regulamentos. Cap. 11. p. 169. Disponível em: https://www.conass.org.br/biblioteca/wp-content/uploads/2021/12/L8-Cap11.pdf. Acesso em: 29 jul. 2025.

27. Conselho Nacional de Justiça. Dados processuais de saúde podem ser monitorados em painel do CNJ. CNJ [Internet]. 2022 ago 26 [citado 2025 jul 27]. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/dados-processuais-de-saude-podem-ser-monitorados-em-painel-do-cnj/

28. Conselho Nacional de Justiça. Pedido de Providências (PP) n. 0004278-68.2023.2.00.0000. Colégio Brasileiro de Cirurgiões versus Conselho Nacional de Justiça. CNJ [Internet]. 2023 [2024 out 5]. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/pjecnj/ConsultaPublica/DetalheProcessoConsultaPublica/listView.seam?ca=bba4350fe979243c5917f9cc78dab569823382ecc8ff8f3c

29. Albuquerque A, Menegaz M. Revitimização das vítimas de danos na saúde e a ausência de um sistema de queixas de pacientes no Brasil. IBDPAC [Internet]. 2023 ago 25 [citado 2024 jan 20]. Disponível em: https://ibdpac.com.br/revitimizacao-das-vitimas-de-danos-nasaude-e-a-ausencia-de-um-sistema-de-queixas-de-pacientes-no-brasil/

30. Albuquerque A. Não existe paciente no SUS. IBDPAC [Internet]. 2025 abr 4 [citado 2025 jun 16]. Disponível em: https://ibdpac.com.br/nao-existe-paciente-no-sus/

# DIREITOS DO PARTICIPANTE DA PESQUISA E DIREITOS DO PACIENTE: INTERFACES ENTRE SEGURANÇA DO PARTICIPANTE E SEGURANÇA DO PACIENTE

Aline Albuquerque[1], Marcia Mocellin Raymundo[2]

## RESUMO

O desenvolvimento de ensaios clínicos nem sempre vem acompanhado do reconhecimento de que os participantes são sujeitos de direitos e de que a sua segurança deve ser um comando ético-jurídico, sendo este ainda um desafio não somente ético, mas também para seu próprio êxito. Embora a ética nos ensaios clínicos seja um dos assuntos mais notórios e relevantes do campo específico da Ética em Pesquisa, ainda é incipiente o entendimento acerca da dupla condição do participante da pesquisa clínica, na medida em que também é paciente e, consequentemente, titular de direitos enquanto participante e como paciente, o que acarreta consequências para todos os atores do encontro clínico. O estudo enfoca a perspectiva dos direitos e da segurança do participante-paciente, a partir de sua dupla condição, bem como a dos demais atores, notadamente profissionais de saúde-pesquisadores.

**Palavras chaves:** Direitos do participante de pesquisa; direitos do paciente; pesquisa em seres humanos; segurança do paciente;

1 Doutora em Ciências da Saúde. Assessora Especial da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde. Professora do Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB. http://lattes.cnpq.br/0059746882420074. alineaoliveira@hotmail.com

2 Doutora em Ciências em Gastroenterologia. Assessora da Diretoria de Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). http://lattes.cnpq.br/5391993124386515. marciamocellin@gmail.com

## INTRODUÇÃO

Historicamente, os ensaios clínicos remontam aos tempos bíblicos e perpassam séculos, tendo sido consolidados na segunda metade do século XX, sobretudo a partir do primeiro ensaio clínico randomizado e controlado com estreptomicina para tuberculose pulmonar, realizado em 1946 *pelo* Medical Research Council's do Reino Unido[1]. Essa é apenas uma das histórias que compõem a jornada da evolução do ensaio clínico, segundo narrado por Bhatt. Nesse sentido, a evolução das pesquisas clínicas passou por diversas fases; e, em cada uma, foram refinadas e adquiriram maior rigor, acompanhando os avanços do conhecimento e da ciência, sobretudo no que tange ao método científico. Esse percurso histórico dos ensaios clínicos nem sempre foi acompanhado de balizamento ético-jurídico, notadamente quanto ao reconhecimento de que os participantes são sujeitos de direitos e de que a sua segurança deve ser um comando ético-jurídico. No cenário dos ensaios clínicos, a garantia da segurança do paciente — que implica a do participante — ainda é um desafio e um dos principais fatores que contribuem para o fracasso dos ensaios clínicos. De acordo com Hwang e colaboradores, estudo sobre ensaios clínicos de Fase III que falharam revelou que 17% dessas falhas foram atribuídas a problemas de segurança do paciente[2]. Desse modo, tratar do tema da segurança do paciente no âmbito dos ensaios clínicos é relevante não apenas sob a ótica do participante-paciente, mas também do seu desfecho.

Na esfera da Bioética, a ética nos ensaios clínicos é um dos seus assuntos mais notórios e relevantes, conformando um campo específico de estudo, a Ética em Pesquisa — cujo principal documento inaugural do campo é o denominado Código de Nuremberg, que decorre do julgamento realizado, entre os anos 1946 e 1947, de 23 médicos nazistas em Nuremberg, Alemanha, sob a acusação formulada por um Tribunal dos Estados Unidos da América. Os médicos foram acusados por crimes relacionados à investigação científica e médica envolvendo seres humanos, enquadrados pelo Tribunal como crimes contra a humanidade e de guerra.

O Código de Nuremberg articula uma série de princípios que devem ser considerados em qualquer situação em que haja o emprego de pessoas em experimentos[3]. A despeito de o Código de Nuremberg ter sido adotado em 1947, comunidades médicas internacionais mostraram-se relutantes quanto

à incorporação, em sua prática profissional, dos preceitos constantes nesse documento, em virtude de estabelecer o caráter absoluto do consentimento informado, relativizado em documentos posteriores editados pela Associação Médica Mundial (AMM), bem como em razão do fato de o Código de Nuremberg ter sido considerado um documento destinado aos nazistas, não aplicável aos "bons investigadores".

Consequentemente, a AMM lançou, em 1954, um código para pesquisa e experimentação e, em 1964, por ocasião de sua 18ª Assembleia, adotou a Declaração de Helsinque, um conjunto de princípios éticos endereçados à pesquisa médica envolvendo sujeitos humanos, incluindo dados e materiais identificáveis[4]. Em prosseguimento, em 1993, o Council for International Organizations of Medical Sciences (Cioms), em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS), publicou as Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos[5]. Particularmente, no âmbito da Bioética, a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) adotou, em 2005, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos[6], que não trata especificamente de ética em pesquisa, mas que se aplica a esse campo, na medida em que a Ética em Pesquisa é um dos campos da Bioética. Agregue-se, ademais, que, tratando-se de pesquisa clínica, também se aplicam o Guia de Boas Práticas Clínicas[7], do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano, e o Guia para Melhores Práticas nos Ensaios Clínicos, da OMS[8].

No Brasil, atualmente, o arcabouço regulatório do ensaio clínico é constituído principalmente pelas resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em especial a Resolução CNS nº 466/2012[9] e as normativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Mais recentemente, foi aprovada a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024[10], que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Contudo, embora tenham sido publicadas resoluções do CNS ao longo dos anos e agora exista uma Lei que regulamenta a pesquisa com seres humanos, verifica-se, nesta última, a flexibilização da proteção de alguns direitos dos participantes de pesquisas[11].

Assim, embora o ensaio clínico seja balizado por normativas internacionais e nacionais, ainda é incipiente o entendimento, na esfera acadêmica,, acerca da dupla condição do participante da pesquisa clínica, na medida em

que também é paciente e, consequentemente, titular de direitos enquanto participante e como paciente. Dessa forma, este artigo, baseado em pesquisa exploratória e documental, tem como objetivo demarcar a dupla condição do participante-paciente e os direitos correlatos a cada uma delas, bem como levantar reflexões sobre a segurança do paciente como imperativo ético-jurídico compartilhado entre os dois campos, o da Ética em Pesquisa, conformado pelos direitos do participante, e do Direito do Paciente, que abarca o conjunto dos direitos daqueles que se encontram sob cuidados em saúde[12].

Neste estudo, adota-se a demarcação conceitual da OMS quanto aos ensaios clínicos, considerados um tipo de pesquisa que estuda novos testes e tratamentos e avalia seus efeitos na saúde humana. Esse tipo de estudo envolve intervenções médicas, incluindo medicamentos, células e outros produtos biológicos, procedimentos cirúrgicos e radiológicos, dispositivos, tratamentos comportamentais e cuidados preventivos. Os ensaios clínicos devem ser cuidadosamente planejados, revisados e concluídos, e precisam ser aprovados antes de serem iniciados[13].

## PACIENTE COMO PARTICIPANTE DE PESQUISA CLÍNICA

Tratando-se de ensaios clínicos, o participante também pode se encontrar sob cuidados em saúde — isto é, na condição de paciente —, apresentando uma dupla condição complexa, que acarreta consequências para todos os atores do encontro clínico. Neste estudo, será enfocada a perspectiva dos direitos do participante-paciente, reconhecendo-se, contudo, que o profissional de saúde-pesquisador possui dupla lealdade, visto que tem a obrigação ético-jurídica de cuidar do paciente e de atingir a finalidade da pesquisa — e, embora esses interesses sejam em grande parte alinhados, sempre existe a possibilidade de que entrem em conflito[14].

Desse modo, constata-se a relevância de endossar a dupla condição do participante-paciente e de que pesquisas sejam desenvolvidas no campo da Bioética para aprofundar a eticidade dos ensaios clínicos sob a perspectiva dos seus atores, notadamente participantes-pacientes e profissionais de saúde-pesquisadores.

Considerando o quadro dessa dupla condição no Brasil, registra-se que, no País, a maior parte das pesquisas clínicas é realizada em universida-

des, hospitais ou centros clínicos e costuma se desenvolver em dois cenários distintos. O primeiro deles é o âmbito acadêmico, normalmente incluindo pesquisas fomentadas com verbas públicas, por meio de agências de fomento governamentais e frequentemente vinculadas a programas de pós-graduação. O outro cenário corresponde à participação de um centro de pesquisa de instituições públicas ou privadas em projetos multicêntricos internacionais, propostos pela indústria farmacêutica. Em ambos os contextos, pode existir uma sobreposição entre a pesquisa e o cuidado em saúde atendido na instituição onde a pesquisa se desenvolve. Essa sobreposição se evidencia desde o recrutamento dos participantes. Ou seja, o convite a participar da pesquisa até a continuidade do tratamento após a finalização do estudo — o pós-estudo.

Independentemente do cenário de pesquisa, é de fundamental importância que se desenvolva de acordo com os mesmos padrões de qualidade e segurança estabelecidos para o cuidado e que sejam respeitados tanto os direitos dos pacientes quanto os dos participantes de pesquisa[12].

Com relação ao acesso, são várias as maneiras pelas quais pessoas interessadas ingressam nas pesquisas clínicas, sendo que, no Brasil, as fontes mais comuns de recrutamento são os convites realizados diretamente pela equipe de saúde ou indicação de colegas e a divulgação dos estudos na mídia. É importante lembrar que a legislação brasileira veda a remuneração do participante ou a concessão de qualquer tipo de vantagem por sua participação[9,10], o que contribui substancialmente para o componente de voluntariedade da participação. Entretanto, outros fatores acabam contribuindo para tornar a participação em uma pesquisa como uma das únicas formas de acesso a tratamentos e cuidados em saúde, como no caso das doenças raras. Essa situação acaba sobrepondo ainda mais a pesquisa e o cuidado em saúde, pois a participação na pesquisa deixa de ser uma possibilidade, tornando-se uma necessidade.

De qualquer modo, quando um paciente que já realiza seu tratamento ou acompanhamento em sua jornada de cuidado em uma determinada instituição ingressa em um ensaio clínico nessa mesma instituição, a tendência é que a sobreposição entre a pesquisa e o cuidado ocorra de maneira harmônica e fluida. No entanto, quando uma pessoa recebe cuidados como paciente de uma determinada instituição e ingressa em um ensaio clínico em outra instituição, muitas vezes, ocorre uma ruptura nos cuidados e, até mesmo, a descontinuidade deles.

Logo, um aspecto importante a ser observado é que o paciente, mesmo ingressando em uma pesquisa que poderá oferecer tratamento para sua condição clínica, não deixe de manter seu vínculo com a instituição onde realiza seu cuidado. Sobretudo, ao finalizar a participação na pesquisa, é importante que retome seu acompanhamento de origem, mesmo que possa receber o tratamento para sua condição no âmbito de um pós-estudo.

Outro aspecto a ser considerado, que conversa com as questões mencionadas acima, é o fato de que o paciente pode estar recebendo todos os cuidados necessários para sua condição clínica por meio da participação em um projeto de pesquisa, porém, pode ser acometido de outras situações ou agravos à saúde que necessitarão de atenção. Nesse caso, na maior parte das vezes, não é possível que a instituição de pesquisa assuma esses outros cuidados, não diretamente relacionados à pesquisa, sobretudo quando se trata de instituições públicas, cujo atendimento do paciente depende de sua regulação pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Por outro lado, quando o paciente participante de um ensaio clínico possui regulação para essa mesma instituição, seu cuidado acaba sendo positivamente centralizado, facilitando a integralização do cuidado.

## DIREITOS DO PARTICIPANTE-PACIENTE NO ÂMBITO DO ENSAIO CLÍNICO

O participante-paciente de um ensaio clínico possui uma série de direitos, previstos nas normativas apontadas: a Declaração de Helsinque[4], as Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos[5], a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos[6] e o Guia de Boas Práticas Clínicas[7]. Sendo assim, serão enumerados os direitos do participante extraídos das normativas assinaladas: direito ao consentimento informado; direito à informação; direito das pessoas com incapacidade decisional de consentir; direito de participar do processo de consentimento; direito à confidencialidade das informações pessoais; direito de recusar a participar da pesquisa e de se retirar; direito à integridade pessoal; direito à reparação integral; direito de reembolso; direito à saúde; direito de participar da pesquisa; direito de acesso contínuo aos benefícios decorrentes da pesquisa; direito de acesso à sua informação pessoal; e direitos relacionados

ao seu material biológico. No Brasil, a Lei nº 14.874, de 2024[10] especifica os direitos do participante da pesquisa, que dizem respeito à utilização do seu material biológico.

No que tange ao paciente-participante do ensaio clínico, os seus direitos enquanto paciente — que se encontra sob cuidados em saúde — são enumerados a seguir: direito ao cuidado em saúde de qualidade e seguro; direito à informação; direito ao consentimento informado; direito a participar da tomada de decisão; direito à confidencialidade dos seus dados pessoais constantes do prontuário; e direito à reparação dos danos decorrentes da pesquisa clínica[4]. Esses direitos constituem o novo ramo do Direito, o Direito do Paciente[15].

Como se nota, os direitos do participante da pesquisa não se confundem com os direitos do paciente, não apenas em razão das especificidades da pesquisa e do cuidado em saúde, mas também pelo fato de que ser participante é uma condição ontologicamente distinta de ser paciente. Aduz-se, ainda, que as expectativas do participante-paciente atreladas à pesquisa e ao cuidado são manifestamente diferentes, até mesmo porque a pesquisa objetiva o progresso científico, e o cuidado t em como finalidade o bem-estar e a qualidade de vida do paciente — o que se expressa na avaliação ética dos riscos associados à pesquisa e aqueles decorrentes do cuidado. É inegável que participante e paciente compartilham vulnerabilidades acrescidas ( cognitiva, emocional e física)[16], do que decorre a obrigação ético-jurídica dos Estados de proteger os direitos de ambos. Ademais, enfatiza-se que, no ensaio clínico, pode ser caracterizada uma relação de dependência entre o médico e o paciente, quando o primeiro assume o papel de pesquisador, e o segundo, de participante.

Segundo as Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa envolvendo Seres Humanos[5],

> [...] a relação dependente entre pacientes e médicos-pesquisadores pode comprometer a liberdade de decisão para consentir, uma vez que os potenciais participantes-pacientes dependem do médico-pesquisador para obter cuidados médicos.

Desse modo, o participante-paciente pode se sentir constrangido a aceitar o convite para participar de ensaio clínico em que seu médico esteja

envolvido. Em consequência, arranjos normativos e institucionais devem ser adotados pelos Estados para minimizar a influência da relação dependente, por exemplo, estabelecer legalmente o dever dos médicos envolvidos no ensaio clínico de "reconhecer e informar aos pacientes que desempenham um duplo papel: médico e pesquisador, devendo enfatizar o caráter voluntário da participação e o direito de recusar ou desistir da pesquisa"[5] — assim como o dever de assegurar "aos pacientes que aceitar ou recusar participar da pesquisa não afetará a relação terapêutica ou outros benefícios a que têm direito"[5].

Ainda, quanto à importância de elucidar sobre o duplo papel do participante-paciente, o Cioms lançou, em 2022, o documento *Patient involvement in the development, regulation and safe use of medicines*, no qual se preconiza o envolvimento do paciente nos ensaios clínicos, inclusive no seu planejamento e desenho, endossando a imperiosidade de reconhecer que o paciente desempenha um papel central nos ensaios clínicos[17].

## A SEGURANÇA DO PACIENTE COMO IMPERATIVO ÉTICO-JURÍDICO DO ENSAIO CLÍNICO E DO CUIDADO EM SAÚDE

A segurança do paciente, segundo a OMS, pode ser definida como "a ausência de danos evitáveis ao paciente e a redução do risco de danos indiretos associados aos cuidados em saúde a um mínimo aceitável"[18]. Na esfera dos ensaios clínicos, o tratamento ofertado ao participante-paciente pode ser o mais novo, consistindo em uma forma de provimento de cuidado em saúde, havendo uma justaposição entre o cuidado e o ensaio. Ainda, de acordo com a Declaração de Helsinque, quando não houver intervenções comprovadas ou efetivas, o médico, após buscar aconselhamento de especialista e o consentimento informado do participante-paciente ou a autorização do seu representante, pode realizar intervenção sem comprovação se, na sua avaliação, essa oferecer esperança de salvar a vida, de aliviar o sofrimento ou de estabilizar a condição de saúde do participante-paciente[4]. Nessa linha, o Cioms enuncia que a pesquisa clínica pode ser útil para o participante-paciente quando o "perfil risco-benefício de um tratamento não for claramente favorável"; assim, o participante-paciente pode preterir a intervenção usual para a sua enfermidade, como o tratamento com antibiótico para otite média em crianças ou cirurgia artroscópica do joelho, em prol da pesquisa clínica[19].

Ainda, conforme o Cioms,

> [...] quando há várias opções, mas não se sabe qual tratamento é o melhor, a pesquisa de eficácia comparativa pode contribuir para estabelecer a real eficácia de determinada intervenção ou procedimento para grupos específicos[19].

Nos casos apontados, há uma sobreposição entre o cuidado e o ensaio clínico, assim, em tais contextos, deve-se considerar, além da segurança do participante, a segurança do paciente como parâmetro ético-jurídico do cuidado e do ensaio clínico, bem como direito do participante-paciente ao cuidado em saúde seguro, na medida em que constitui um dos direitos do paciente.

No caso do ensaio clínico, sabe-se que envolve algum nível de risco ou danos aos participantes, que podem ser os mesmos ou distintos daqueles associados ao cuidado em saúde regular quando são também pacientes. Por isso, ao longo do tempo, foram adotadas medidas normativas e institucionais para proteger os participantes de ensaios clínicos. Assim, são categorizados como possíveis riscos de participar de um ensaio clínico: a) a apresentação de efeito colateral ou outro problema de saúde durante o ensaio clínico (também chamado de evento adverso); b) os participantes podem não receber a intervenção que está sendo testada em um ensaio clínico — em vez disso, podem receber o tratamento padrão ou nenhum tratamento; c) a intervenção que está sendo testada pode não funcionar ou pode não funcionar melhor do que o tratamento padrão; d) o ensaio clínico pode exigir mais tempo e consultas do que seus cuidados de saúde regulares[20].

Dessa forma, a segurança do participante é um tema fundamental da Ética em Pesquisa, a qual se encontra atrelada ao princípio, constante do Guia de Boas Práticas Clínicas, de que, embora o benefício dos resultados do ensaio clínico para a ciência e a sociedade sejam importantes e devem ser levados em conta, as considerações mais importantes são as relativas aos direitos, à segurança e ao bem-estar dos participantes da pesquisa[7]. De acordo com as Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos[5], é necessário estabelecer que, para cada intervenção e procedimento, os riscos associados aos participantes sejam minimizados e a mitigação desses riscos seja efetivada na prática da pesquisa. Em consequência, deve-se monitorar a pesquisa e disponibilizar mecanismos para responder a eventos adversos;

instituir critérios claros para interromper a pesquisa; evitar procedimentos desnecessários; e excluir participantes que apresentem risco significativo de sofrerem danos por uma intervenção ou procedimento[5]. Ainda, os Comitês de Ética devem estar atentos para não permitir riscos adicionais do ensaio clínico a grupos de pacientes rotineiramente submetidos a tratamentos arriscados ou procedimentos de diagnóstico, como pacientes com câncer[5]. Portanto, como se nota, a segurança do participante é um primado ético dos ensaios clínicos, a despeito de não constar nos documentos internacionais o reconhecimento de que é um direito dos participantes.

A OMS, no Guia para Melhores Práticas nos Ensaios Clínicos, estatui que a detecção e o gerenciamento da segurança dos participantes do ensaio clínico devem estar moldados à população do ensaio e ao que já se sabe sobre a intervenção. Essa abordagem pode ser alterada à medida que novas informações surjam (por exemplo, de outros ensaios ou estudos clínicos na população relevante). Caso o risco provável à saúde de determinados participantes seja excessivo, quando se coteja com seus benefícios, e não possa ser mitigado por estratégias clínicas razoáveis, esses devem ser excluídos do ensaio[8].

No mesmo sentido, no Brasil, a Lei nº 14.874, de 2024[10], estabelece que a pesquisa deverá atender às exigências éticas e científicas aplicáveis às pesquisas com seres humanos, especialmente o respeito aos direitos, à dignidade, à segurança e ao bem-estar do participante da pesquisa, que deverá prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade. Ademais, a lei assenta que são responsabilidades do Comitê de Ética em Pesquisa: assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa e do pesquisador; garantir os direitos dos participantes da pesquisa; e zelar por seu bem-estar e sua segurança. Ainda, é obrigação do patrocinador a pronta notificação ao pesquisador, à instituição executora, às entidades de análise ética competentes e à autoridade sanitária sobre descobertas que possam afetar adversamente a segurança do participante da pesquisa. Desse modo, a lei citada reconhece que a segurança do participante é um comando ético central da Ética em Pesquisa. Aduz-se, ainda, que a RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, da Anvisa, que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil, expressamente reconhece a segurança dos participantes da pesquisa.

Assim, verifica-se que a segurança do participante do ensaio clínico que se encontra atrelada à análise dos riscos e ao seu monitoramento se entrelaça com a segurança do paciente, que visa à redução dos riscos associados aos cuidados em saúde a um mínimo aceitável. Nesse sentido, em estudo sobre a vacina contra a covid-19, enfatizou-se a necessidade de mais enfoque primeiro na segurança do paciente e depois nos protocolos no contexto dos ensaios clínicos[21]. A segurança do paciente deve ser prioridade máxima nos ensaios clínicos; logo, antes de recrutar participantes-pacientes, os patrocinadores devem incluir medidas de segurança detalhadas e quaisquer riscos potenciais[22]. Igualmente, a literatura especializada aponta que a gestão de ensaios clínicos é um empreendimento complexo que exige planejamento cuidadoso, conformidade com as regulamentações e coordenação entre diversas partes interessadas, como patrocinadores, pesquisadores e organizações de pesquisa contratadas. Assim, o Monitoramento Baseado em Risco (MBR) de ensaios clínicos foi criado como uma abordagem que agiliza e otimiza a detecção de erros. Desse modo, o MBR objetiva concentrar o monitoramento nos processos do ensaio clínico com maior probabilidade de afetar a segurança do paciente e a qualidade dos dados, frequentemente utilizando análises em tempo real, para que os pesquisadores possam mitigar riscos ou corrigir erros de forma mais rápida e eficaz antes que comprometam a qualidade do ensaio[23]. Com efeito, o MBR é "uma ferramenta poderosa para garantir com eficiência a segurança do paciente e a integridade dos dados em um ensaio clínico, aprimorando a qualidade geral do ensaio"[23].

Considerando os riscos advindos dos ensaios clínicos para o participante-paciente e a incidência da segurança do paciente nesse contexto, advoga-se, neste artigo, que o direito ao cuidado em saúde seguro deve fazer parte do elenco dos direitos de todos os participantes de ensaios clínicos, assim como para o participante-paciente, do qual decorrem variadas obrigações para o Estado, os patrocinadores e os pesquisadores. Por exemplo, quando o participante-paciente receber uma intervenção menos efetiva do que o tratamento padrão, placebo ou nenhuma intervenção, tem o direito de não ser sujeito a riscos adicionais de sério ou irreversível dano como resultado do ensaio clínico[4]. Igualmente, durante a realização do ensaio clínico, quando ocorrer qualquer evento adverso, o paciente-participante tem o direito de ser informado de que seja suspenso, para que se faça a avaliação do evento

adverso[24]. Assim, o direito ao cuidado seguro do participante-paciente enseja a adoção de medidas de segurança, tal como a garantia de que outros médicos revisem o plano do ensaio clínico (protocolo) e que ele seja aprovado por um comitê de ética, bem como a adoção de um comitê de monitoramento de dados, com o objetivo de revisar o ensaio clínico regularmente, podendo interrompê-lo ou modificá-lo[25].



## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Apesar da existência de um arcabouço normativo ético-jurídico com relação à ética em pesquisa e, consequentemente, aos ensaios clínicos, na prática, ainda existe um vazio, sobretudo quanto aos aspectos de segurança e direitos do participante-paciente. Sendo assim, verifica-se que a segurança do participante do ensaio clínico que se encontra atrelada à análise dos riscos e ao seu monitoramento se entrelaça com a segurança do paciente, que visa à redução dos riscos associados aos cuidados em saúde a um mínimo aceitável.

As reflexões anteriores aqui propostas sugerem que a dupla condição do participante-paciente resulta em um elemento a ser considerado como constituidor de direitos que se somam, a partir dos direitos correlatos a cada uma delas. Além disso, os elementos apontados sobre a segurança do paciente requerem que o imperativo ético-jurídico seja compartilhado entre os dois campos: o da Ética em Pesquisa, conformado pelos direitos do participante; e o do Direito do Paciente, abarcando o conjunto dos direitos daqueles que se encontram sob cuidados em saúde.

## REFERÊNCIAS

1. Bhatt A. Evolution of clinical research: a history before and beyond james lind. Perspect Clin Res. 2010;1(1):6-10.

2. NoyMed. How to ensure patient safety in clinical trials? NoyMed [Internet]. 2023 [citado 2025 jul 15]. Disponível em: https://noymed.com/how-to-ensure-patient-safety-in-clinical-trials-2023/

3. Albuquerque A. Para uma ética em pesquisa fundada nos Direitos Humanos. Rev Bioét. 2013;21(3):412-22.

4. World Medical Association. Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. WMA [Internet]. 2014 out 19 [citado 2025 jul 15]. Disponível em: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/

5. Council for International Organizations of Medical Sciences. Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects [Internet]. Geneva: CIOMS; 2002 [citado 2025 jul 15]. Disponível em: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2016/08/International_Ethical_Guidelines_for_Biomedical_Research_Involving_Human_Subjects.pdf

6. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos [Internet]. Paris: UNESCO; 2005 out 19 [citado 2025 jul 15]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf

7. Conselho Internacional para Harmonização de requisitos técnicos para produtos farmacêuticos de uso humano. Guia de Boas Práticas Clínicas ICH E6(R2). Versão traduzida para o português – Anvisa, novembro/2019. Brasília: ICH; 2019 [citado 2025 jul 15]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-de-boas-praticas-clinicas-ich-e6-r2/view

8. World Health Organization. Guidance for best practices for clinical trials [Internet]. Geneva: WHO; 2024 [citado 2025 jul 15]. Disponível em: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378782/9789240097711-eng.pdf

9. Conselho Nacional de Saúde (BR). Resolução nº 466, de 12 dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e revoga as Resoluções CNS nos. 196/96, 303/2000 e 404/2008. Diário Oficial da União [Internet]. 2013 jul 13 [citado 2025 jul 15]. Disponível em: https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view

10. Presidência da República (BR). Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Diário Oficial da União [Internet]. 2024 maio 29 [citado 2025 jul 15]. Disponível em: https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=14874&ano=2024&data=28/05/2024&ato=677Izaq1ENZpWT381

11. Hellmann F, Guedert JM. A crise ética da pesquisa clínica no Brasil: Lei n. 14.874/2024 e as flexibilizações das normativas brasileiras de proteção dos participantes. Interface. 2024;28:e240246. DOI: 10.1590/interface.240246

12. Albuquerque A. Manual de Direito do Paciente. Belo Horizonte: CEI; 2020.

13. World Health Organization. Clinical Trials. WHO [Internet]. [2025] [2025 jul 15]. Disponível em: https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1

14. Weiss SL. The Subject Is a Patient. Subst Abuse. 2023;17:11782218231191387. DOI: 10.1177/11782218231191387.

15. Albuquerque A. Para aprofundar o tema do Direito do Paciente. In: Albuquerque A. Manual de Direito do Paciente. Belo Horizonte: CEI; 2020:36.

16. Albuquerque A. Empatia nos cuidados em saúde: comunicação e ética na prática clínica. Rio de Janeiro: Manole; 2023.

17. Council for International Organizations of Medical Sciences. Patient involvement in the development, regulation and safe use of medicines. Geneva: CIOMS; 2022 [citado 2025 jul 15]. Disponível em: https://cioms.ch/publications/product/patient-involvement/

18. World Health Association [Internet]. Patient Safety. WHO [Internet]. 2023 set 11 [2025 jul 15]; Newsroom. Disponível em: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety

19. Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas. Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos [Internet]. Brasília: CFM; 2018 [2020 set 18]. Disponível em: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf

20. National Library Medicine. Learn About Studies. Clinical Trials.gov [Internet]. 2024 jun 10 [citado 2025 jun 15]; Study Basics. Disponível em: https://clinicaltrials.gov/study-basics/learn-about-studies

21. Desai A, Gainor JF, Hegde A, Schram AM, Curigliano G, Pal S, et al. COVID-19 vaccine guidance for patients with cancer participating in oncology clinical trials. Nat Rev Clin Oncol. 2021;18(5):313-9. DOI: 10.1038/s41571-021-00487-z

22. Hepatite B Foundation. Patients' rights and safety in clinical trials. Hepatite B Foundation [Internet]. 2025 [2025 jul 15]. Disponível em: https://www.hepb.org/treatment-and-management/patients-rights-and-safety-in-clinical-trials/

23. Barnes B, Stansbury N, Brown D, Garson L, Gerard G, Piccoli N, et al. Risk-based monitoring in clinical trials: past, present, and future. Ther Innov Regul Sci. 2021;55(4):899-906. DOI: 10.1007/s43441-021-00295-8

24. General Medical Council [Internet]. Good Practice in Research. Manchester: GMC: 2024 [citado 2020 set 19]. Disponível em: https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/Good_practice_in_research_and_consent_to_research.pdf_58834843.pdf

25. Cancer Research UK. Safety in clinical trials. Cancer Research UK [Internet] 2020 jun 9 [citado 2025 jul 15]. Disponível em: https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/find-a-clinical-trial/what-you-should-be-told-about-a-clinical-trial/safety-in-clinical-trials

# ENGAJAMENTO DO PACIENTE NA SEGURANÇA DO CUIDADO

Thatianny Tanferri de Brito Paranaguá[1], João Vitor da Mota Silva[2], Bianca Gonçalves de Almeida Pereira[3]

## RESUMO

O engajamento do paciente é reconhecido como um pilar essencial para a segurança e a qualidade do cuidado em saúde, representando uma evolução da abordagem centrada na prevenção de falhas para uma prática participativa e corresponsável. Desde os movimentos em defesa dos direitos humanos, nas décadas de 1960 e 1980, até os relatórios do Institute of Medicine, no início dos anos 2000, consolidou-se a compreensão de que pacientes, seus familiares, profissionais e gestores devem atuar em parceria na construção de sistemas de saúde mais seguros e centrados nas pessoas. No Brasil, a Lei nº 8.142/90 e a Portaria nº 529/2013 reforçam a participação da comunidade e de familiares no cuidado, estimulando práticas de corresponsabilidade que exigem das organizações de saúde o reconhecimento das barreiras associadas a essa prática para fins de implementar ações sustentáveis e que impactam positivamente os desfechos assistenciais. Sem esgotar a discussão necessária, o presente capítulo discute aspectos de implementação do engajamento do paciente nos serviços de saúde, defendendo a necessidade de uma perspectiva multinível e integrada. Apesar dos avanços, barreiras culturais, hierárquicas e relacionadas ao bem-estar dos profissionais ainda limitam sua efetivação. Assim, é fundamental investir em estratégias educativas, políticas inclusivas,

1 Enfermeira. Doutora em Enfermagem. Professora Adjunta da Universidade de Brasília. Laboratório de Estudos em Gestão dos Serviços de Saúde – Labgest. Lattes: http://lattes.cnpq.br/2760680486381627; e-mail: paranagua@unb.br

2 Enfermeiro. Mestre em Enfermagem. Consultor Técnico do Ministério da Saúde. Membro do Laboratório de Estudos em Gestão dos Serviços de Saúde – Labgest. Lattes: http://lattes.cnpq.br/3714314820244184; e-mail: jvitordamota@gmail.com

3 Enfermeira. Mestra em Enfermagem. Consultora Técnica do Ministério da Saúde. Lattes: http://lattes.cnpq.br/3491084704306001; e-mail: biaenf_01@hotmail.com

tecnologias digitais e suporte aos profissionais para consolidar o engajamento de pacientes na segurança do cuidado como prática sustentável e promotora de qualidade e segurança do cuidado.

**Palavras-chave:** Segurança do paciente; Gestão de Riscos; Participação do paciente.



## INTRODUÇÃO

A evolução dos sistemas de saúde no século XXI, impulsionada pela implementação de práticas baseadas em evidências, exigiu uma redefinição dos papéis e responsabilidades de profissionais, pacientes e seus familiares[1]. Donabedian destacou que a qualidade da assistência à saúde está indissociavelmente ligada à segurança do paciente, entretanto, a abordagem tradicional, centrada exclusivamente na prevenção de falhas assistenciais, é insuficiente se dissociada da perspectiva do paciente[2]. Surge, assim, o conceito de "segurança para o paciente", que transcende a aplicação de protocolos e normas, incorporando a percepção de acolhimento, proteção, confiança e previsibilidade do cuidado. Essa percepção é moldada por múltiplos fatores, incluindo cultura familiar, experiências traumáticas prévias, expectativa de cura, vulnerabilidade clínica, sintomas da própria doença e desconhecimento sobre a organização e o funcionamento do sistema de saúde.

Os movimentos em defesa dos direitos humanos, na década de 1960, passaram a valorizar não apenas os direitos, mas também as capacidades das pessoas e das comunidades, marco que impulsionou a introdução do tema do engajamento do paciente em escala global. Na Europa, discussões relacionadas à participação do paciente ganharam força na década de 1980, quando o governo recomendou que o usuário fosse incluído no planejamento e na oferta dos serviços de saúde[3,4].

Em 1998, foi criado o Committee on the Quality of Health Care in America para definir estratégias capazes de promover melhorias significativas na qualidade da assistência prestada. Dessa iniciativa, resultaram dois relatórios de grande impacto. O primeiro, *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, lançado em 1999, no qual foi possível demonstrar o impacto da segurança do paciente na qualidade dos serviços de saúde, sendo um documento de

muita importância para o segmento de pesquisas relacionadas à temática. O segundo, *Crossinf the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*, divulgado em 2001, abordou a necessidade do remodelamento dos sistemas de saúde de forma a estimular a inovação e o aprimoramento do cuidado[1,5].

Embora o segundo relatório não estabelecesse os modelos organizacionais necessários, o documento aborda a urgência de mudanças referentes à redução das lacunas que podem impactar a qualidade dos serviços de saúde. Essa publicação se consolidou como um marco para estudos sobre engajamento do paciente, frequentemente citada por recomendar que "contratantes públicos e privados, organizações de saúde, médicos e pacientes devem trabalhar juntos para redesenhar os processos de cuidados de saúde"[1].

Reason[6] ilustrou o mecanismo de erro por meio do modelo do "queijo suíço", no qual cada fatia representa uma barreira dentro dos processos de saúde. Quando as lacunas assistenciais se alinham, o erro consegue atravessar todas as camadas e atingir o paciente. Nesse contexto, se o paciente se torna protagonista do seu cuidado, ele pode funcionar como uma barreira adicional, robusta e sem fragilidades, impedindo que o erro chegue até ele[6,7].

A Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, ao estabelecer a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS), cria um ambiente favorável ao engajamento do paciente, permitindo que cidadãos se tornem protagonistas do próprio cuidado. Por meio de espaços como Conselhos e Conferências de Saúde, os usuários podem acompanhar, discutir e influenciar decisões sobre políticas e serviços de saúde, fortalecendo a relação entre paciente e sistema. Esse engajamento promove um cuidado mais centrado na pessoa, colaborativo e alinhado às necessidades reais da população, além de reforçar a transparência, a equidade e o controle social no SUS[8].

No entanto, a efetivação desse engajamento pode ser limitada por barreiras pessoais e culturais, que envolvem diversos atores ligados à alta administração, aos profissionais da instituição, aos pacientes e seus familiares e estão relacionadas a fatores como crenças, valores, nível de instrução, grupo social, etnia, idade, condição de saúde, habilidades de comunicação e formas de poder presentes nas interações entre esses indivíduos[9].

Nesse contexto, o engajamento do paciente constitui um componente estratégico para transformar a assistência em prática participativa e corresponsável. Ele se manifesta por meio do acesso a informações claras e contextu-

alizadas, da participação ativa na tomada de decisões e da colaboração com profissionais e familiares no planejamento, na execução e na avaliação das ações de cuidado. A vigilância e a prevenção de eventos adversos tornam o paciente e seus familiares parceiros ativos na identificação precoce de riscos, na promoção da segurança e na consolidação de uma cultura organizacional orientada à segurança. Evidências indicam que o engajamento contribui para redução de eventos adversos, aumento da satisfação, melhor experiência assistencial e desfechos clínicos mais favoráveis[7,10].

No Brasil, a Portaria MS/GM nº 529, de 1 de abril de 2013, estabelece objetivos que buscam envolver os pacientes e seus familiares no cuidado, reconhecendo que essa participação fortalece a segurança, consolida direitos essenciais, como autonomia e corresponsabilidade, e apoia a construção de políticas institucionais mais inclusivas[1].

Diante do exposto, o presente capítulo objetiva levantar discussão teórica em defesa do engajamento do paciente na segurança do cuidado, apresentando algumas estratégias e iniciativas para esse movimento na prática da assistência à saúde, reconhecendo alguns desafios e, ao mesmo tempo, chamando as organizações de saúde para um compromisso institucional que exige investimento e fortalecimento para que seja uma prática cultural, efetiva e sustentável.

## ESTRATÉGIAS DE ENGAJAMENTO DO PACIENTE: IMPACTO CLÍNICO E INICIATIVAS

A literatura científica identifica quatro categorias principais de estratégias para fortalecer o engajamento do paciente para a qualidade e segurança do cuidado:

**1.** Ações educativas que promovem a participação do paciente: materiais informativos, vídeos, cartilhas, *workshops* e capacitação de pacientes e seus familiares para percepção de riscos e protocolos de segurança[12,13].

**2.** Estímulo à autonomia e autocuidado: decisões compartilhadas, questionamento de diagnósticos, participação em grupos de autoajuda e autocuidado, com atenção às barreiras relacionadas ao letramento em saúde e perfil socioeconômico[12,13]. Nessa perspectiva, é importante o uso de estratégias que permitam aos sistemas/instituições de saúde solicitar informação relevante

aos pacientes, tais como entrevistas, *checklists*, grupo focal e demais instrumentos que estruturam o processo de investigação e orientações[12].

**3.** Participação em qualidade e segurança: adesão a protocolos de segurança hospitalar, prevenção de infecções, uso seguro de medicamentos, prevenção de quedas, comunicação aberta e efetiva[14].

**4.** Identificação e notificação de incidentes e eventos adversos: mobilização de pacientes para participação no processo de vigilância, por meio de sistemas acessíveis, sigilosos e compreensíveis, combinando informações de pacientes, familiares e profissionais para melhoria contínua[12,14].

A implementação de cada estratégia deve considerar o contexto local, a cultura organizacional e o perfil do paciente, promovendo ambientes colaborativos, lideranças engajadas e políticas institucionais que favoreçam a corresponsabilidade no cuidado. A integração de diferentes estratégias, sem dúvida, pode favorecer o impacto do envolvimento do paciente nos desfechos assistenciais.

O Plano de Ação Global para Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde reforça a inclusão de pacientes e seus familiares como parceiros estratégicos na prevenção de eventos adversos, na melhoria contínua da qualidade do cuidado e no fortalecimento de uma cultura de segurança centrada nas pessoas[14].

Nas últimas duas décadas, o uso das experiências do paciente na avaliação da qualidade do cuidado, sob a perspectiva do próprio paciente, ganhou destaque. Isso demonstra que não apenas é possível envolver os pacientes na prestação ou no aprimoramento da atenção à saúde, mas também que tal engajamento pode, de fato, gerar múltiplos benefícios. Esses resultados incluem a redução no número de hospitalizações, a melhoria na eficácia, na eficiência e na qualidade geral dos serviços de saúde, além de impactar positivamente a qualidade de vida e a capacidade de resposta do sistema[15].

Estudo de revisão que analisou o envolvimento do paciente em práticas de relato e prevenção de incidentes de segurança identificou que o envolvimento do paciente em práticas de segurança relacionadas à prevenção de queda do paciente diminuiu significativamente a taxa geral do incidente (reduções de 15% a 71%) e queda com lesão (reduções de 34% a 67%), bem como reduziu em 17% o tempo de internação hospitalar. O

uso de ferramentas de informação para relato de incidentes pelo paciente facilitou a identificação de erros e diminuiu significativamente o tempo de internação e as readmissões[16].

A adesão ao tratamento está intrinsecamente ligada à participação ativa do paciente no seu próprio cuidado, impactando tanto na importância percebida quanto na sua efetiva realização. Pacientes que se envolveram ativamente relataram experiências mais positivas. Foi observada uma participação mais plena e satisfatória entre os pacientes hígidos e maior capacidade funcional, em contraste com pacientes com saúde mais frágil, que relataram experiências menos satisfatórias. É notável que a percepção de uma participação mais efetiva no cuidado também está associada ao seguimento correto do tratamento. Esse engajamento, que começa na percepção individual e na adesão ao tratamento, pavimenta o caminho para desfechos mais favoráveis dentro do contexto clínico[17].



O reconhecimento do paciente como um agente ativo no processo de hospitalização gera benefícios que transcendem o tratamento. Para os profissionais de saúde, fortalece a confiança e a empatia, aprimora a comunicação com a equipe, aumenta a autonomia para a tomada de decisões e melhora a compreensão dos riscos por parte do paciente. O investimento em práticas de cuidado centradas no paciente e o uso de tecnologias que facilitam a troca de informações resultam em ganhos concretos: menos incidentes e eventos adversos, melhor experiência e maior satisfação para pacientes e seus familiares. Dessa forma, o protagonismo do paciente é essencial para tornar a internação mais segura, acolhedora e com melhores desfechos[7,17,18].

Em nível internacional, programas como o “Patient Safety Partners Program”, do Institute for Healthcare Improvement (IHI) nos Estados Unidos da América (EUA), incorporam pacientes e seus familiares em comitês de segurança hospitalar, resultando em redução de eventos adversos, como quedas e erros de medicação, de até 30% em algumas unidades-piloto[19].

Na Europa, o “Patient and Family Engagement in Safety” do NHS (Reino Unido) inclui *workshops* de educação em segurança e participação em auditorias internas, aumentando a detecção precoce de riscos e melhorando indicadores de infecção hospitalar[20].

Ainda no cenário europeu, a European Patient Safety Foundation (EUPSF) é dedicada a fortalecer a segurança do paciente e a qualidade do

atendimento em saúde. Seu modelo parte de uma visão holística e sistêmica, entendendo a segurança como responsabilidade compartilhada entre os profissionais, gestores, acadêmicos e, de forma destacada, os pacientes e seus familiares, que participam da governança e da criação de soluções. As ações desenvolvidas por essa fundação visam capacitar pessoas, impulsionar mudanças por meio de políticas e parcerias, e promover a colaboração em rede para disseminar conhecimento, práticas inovadoras e segurança[21].

A Health Consumers' Council of Western Australia (HCCWA) é uma organização independente que atua como a principal voz dos consumidores de saúde australianos. Seu trabalho é voltado à melhoria da qualidade e segurança dos serviços de saúde, promovendo a participação ativa dos pacientes na tomada de decisões e na formulação de políticas de saúde. Por meio de sua atuação, a HCCWA busca garantir que a perspectiva do paciente seja considerada no planejamento e na implementação de serviços, fortalecendo a governança centrada no usuário[22].

No cenário brasileiro, estudos demonstram que o envolvimento ativo de pacientes e seus familiares em *checklists* de cirurgia segura e orientações de alta reduz complicações pós-operatórias em até 20%[23]. Além disso, a utilização de aplicativos e plataformas digitais que permitem aos pacientes acompanhar exames, medicações e sinais de alerta está associada a maior adesão terapêutica e menor reinternação em serviços de urgência[24].

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) elaborou o guia das "10 perguntas para a sua segurança", um material simples e direto que incentiva os pacientes e seus familiares a participarem ativamente do cuidado em saúde. O guia convida cada pessoa a conversar abertamente com os profissionais, perguntando: "*Qual o nome do problema que eu tenho? ou Qual é o meu diagnóstico? Quais são as minhas opções de tratamento? Quais são as minhas chances de cura? Como é realizado o exame ou procedimento? Quando e como receberei os resultados do exame?*" Essas questões ajudam o paciente a compreender melhor sua condição e a tomar decisões mais seguras e informadas[25].

Além disso, o material orienta sobre o uso correto dos medicamentos, sugerindo perguntas como: *"Como se soletra o nome do medicamento prescrito? Quantas vezes ao dia e por quanto tempo devo usar esse medicamento? É possível que haja alguma reação a esse medicamento? Posso usar esse medicamento*

*junto com outros que já utilizo, com algum alimento ou com algum líquido? O tratamento mudará a minha rotina diária?"*. Mais do que um *checklist*, essas perguntas criam um espaço de diálogo, confiança e corresponsabilidade, fortalecendo o papel do paciente como protagonista do seu próprio cuidado[25].

O *Guia: 'Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhante'*, publicado pela Anvisa, é centrado em três momentos principais (antes, durante e após o atendimento/internação), e aborda e corrobora a perspectiva "Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde". O material destina-se a pacientes, seus familiares e acompanhantes interessados na segurança, apresentando orientações claras e práticas sobre como podem participar de sua assistência, sendo encorajados a contribuir com gestores, profissionais de saúde e profissionais na prevenção de incidentes nos serviços de saúde do País[26]. Todo esse movimento converge com o disposto na Portaria MS/GM nº 529/2013 mencionada[11].

Verifica-se, portanto, que existem evidências emergentes da eficácia do envolvimento do paciente em práticas de segurança, como um componente de intervenções direcionadas a danos evitáveis específicos[16], e que ampliam a capacidade de entregar qualidade assistencial.

Estudo realizado na Coreia do Sul identificou que o grau de participação do paciente nas atividades de segurança do paciente não foi alto. Contudo, estimou-se que o cuidado centrado no paciente, o trabalho em equipe e o clima de segurança entre enfermeiros estiveram positivamente relacionados com a participação do paciente. Portanto, infere-se que melhorar a competência dos enfermeiros para cuidados centrados no paciente e criar um forte clima de segurança são importantes para promover a participação do paciente para cuidados de saúde mais seguros[27]. Tais resultados apontam direcionamentos importantes para a gestão organizacional.

## BARREIRAS E FATORES MOTIVACIONAIS NO ENGAJAMENTO DO PACIENTE: SUBSÍDIOS PARA A LIDERANÇA ORGANIZACIONAL

Apesar de um movimento mundial que incentiva o envolvimento do paciente na segurança do cuidado, defendendo que é uma prática que confere valor moral e de direito do paciente, bem como trazendo desfechos assisten-

ciais impactados positivamente, ainda se considera uma prática incipiente e desafiadora. Reconhecer e trabalhar o processo de trabalho a partir das barreiras e dos fatores motivacionais relacionados ao envolvimento do paciente pode ser um caminho menos árido.

Revisão da literatura sobre o envolvimento do paciente nos cuidados de saúde, com base em evidências diretas (especificamente do contexto de segurança) e evidências indiretas (extrapoladas da pesquisa de tomada de decisão de tratamento e do envolvimento mais amplo do paciente na literatura de cuidados de saúde), evidenciou cinco categorias de fatores que podem afetar o envolvimento do paciente na segurança: relacionados ao paciente (por exemplo, características demográficas dos pacientes), relacionados à doença (por exemplo, gravidade da doença); relacionados ao profissional de saúde (tais como conhecimento e crenças dos profissionais de saúde); relacionados ao ambiente de saúde (como cuidados primários ou secundários); e relacionados à tarefa (por exemplo, se o comportamento de segurança do paciente exigido desafia as habilidades clínicas dos médicos)[28].

Pacientes reportam o desejo de serem participantes ativos em suas atividades de cuidado e segurança, tendo voz e participando do processo de tomada de decisão, compartilhando informações e, especialmente, possuindo conhecimentos sobre suas condições de saúde[29]. Destaca-se que a vontade e motivação do paciente em participar dependem da crença nessa prática como direito ou necessidade, da presença de um cuidador, da exposição a um incidente prévio e/ou por entender que pode haver desvantagens no tratamento caso não participe. O conhecimento e as habilidades do paciente e de seus familiares sobre o envolvimento também são importantes fatores que influenciarão a sua participação[30]. Tal conhecimento é impactado pela literacia em saúde, escolaridade, necessidade de educação sobre como participar, entre outros fatores que incluem os dados sociodemográficos[28,30].

No que compete à abordagem do profissional ao paciente, reconhece-se a influência da relação de suporte do profissional oferecida ao paciente. Assim, o profissional que se mostra atento ao paciente e demonstra esforço para se comunicar certamente possibilitará maior envolvimento do paciente e de seu familiar no processo assistencial. Nessa mesma perspectiva, oferecer

oportunidades de participação pode favorecer esse envolvimento, o que é influenciado pela relação de hierarquia ou horizontalidade construída, processo de comunicação estabelecido e, ainda, de decisão compartilhada permitida[30].

É importante destacar que a eficácia do engajamento do paciente depende diretamente da saúde e do bem-estar dos profissionais de saúde. Fatores como *burnout*, estresse ocupacional, fadiga e sobrecarga comprometem a comunicação e a abertura para envolver pacientes nas decisões de cuidado[34]. Relações autoritárias e hierárquicas inibem a participação ativa do paciente, prejudicando a implementação de práticas seguras. Estratégias de promoção da saúde ocupacional, capacitação em comunicação, diversidade cultural e literacia em saúde são fundamentais para superar essas barreiras[14,29].



Quanto ao ambiente, fatores relacionados à complexidade do atendimento, tais como procedimentos, tempo e tipo de instituição, também podem ser fatores preditivos para o envolvimento do paciente para a segurança do cuidado[28,30].

Diante do exposto, é importante alinhar os interesses dos envolvidos, incluindo pacientes e seus familiares, gestores das organizações de saúde e profissionais de saúde. Estudo que investigou a motivação desses atores identificou sete motivos principais para o envolvimento do paciente na segurança do paciente. Os principais motivos atribuídos aos pacientes foram: 1) melhorar as experiências e os resultados do cuidado para si mesmo; bem como 2) para futuros pacientes; 3) expressar gratidão e apreço; 4) lidar com sucesso com as emoções relacionadas ao tratamento; 5) contribuir ativamente para a melhoria da prestação de cuidados de saúde, motivo que foi compartilhado por pacientes e profissionais; 6) otimizar a segurança do paciente, os custos e os processos assistenciais, motivação que foi compartilhada por profissionais e gestores; e, por fim, 7) melhorar as relações paciente-provedor, que foi compartilhado em conjunto por todos os grupos interessados[31].

Entender tais preceitos é importante, uma vez que, culturalmente, ainda existem barreiras importantes para o processo de envolvimento do paciente no cuidado, seja associado aos desequilíbrios de poder, seja pela falta de percepção e passividade do paciente para esse processo[29].

Nessa perspectiva, a fim de facilitar o processo de avaliação e capacidade de envolvimento do paciente no cuidado, diversos instrumentos foram desenvolvidos para avaliar o engajamento e a participação do paciente nos cuidados de saúde, cada um com enfoque em diferentes dimensões. A Patient

Health Engagement Scale (PHE-s)[32], criada na Itália, avalia como os pacientes se envolvem emocionalmente e psicologicamente em seu cuidado, considerando emoções, motivações e percepção de controle sobre a própria condição de saúde. Já a Patient Participation Scale (PPS)[33], desenvolvida na Coreia do Sul, mede a percepção do paciente sobre sua participação no cuidado, examinando o envolvimento na tomada de decisões clínicas, na comunicação com os profissionais e na gestão de suas necessidades durante o atendimento.

Nos EUA, o Patient Activation Measure (PAM)[34,35] identifica quatro estágios de ativação do paciente, desde o reconhecimento do papel central que exerce em sua saúde, passando pelo desenvolvimento de confiança para participar do cuidado, até a aplicação prática desse conhecimento em ações concretas e a manutenção de comportamentos saudáveis diante de desafios. Composto por 13 itens, o PAM avalia habilidades e confiança para o autocuidado. Por fim, o Patient Engagement Index (PEI)[36], desenvolvido em Hong Kong, China, é uma ferramenta curta e prática que examina, de forma sistemática, o grau de envolvimento dos pacientes nos serviços hospitalares, colocando-os no centro das decisões e fornecendo informações importantes para profissionais, gestores e formuladores de políticas, contribuindo para intervenções que promovam cuidados centrados no paciente.

O uso de ferramentas para mensurar a participação do paciente na segurança do cuidado é um importante recurso, pois oferece elementos para planejar a assistência e prestar um serviço com qualidade. Revisão que analisou 2.161 artigos no período de 2014 a 2021 identificou 16 estudos que apresentaram diferentes ferramentas de envolvimento do paciente no cuidado. A tomada de decisão compartilhada e a centralização no paciente são os dois principais conceitos avaliados nas ferramentas identificadas, muitas vezes simultaneamente na maioria das ferramentas. Apenas quatro escalas mediam a centralização no paciente, o empoderamento e a tomada de decisão compartilhada ao mesmo tempo, mas nenhuma ferramenta mede as dimensões centrais da parceria no cuidado. A maioria das ferramentas não incluiu os pacientes em seu desenvolvimento ou validação, ou apenas os consultou durante a fase de validação. Tais resultados evidenciaram que não existe uma ferramenta coconstruída com os pacientes, desde o desenvolvimento até a validação, que possa ser usada para avaliar os principais conceitos e dimensões do envolvimento do paciente no cuidado ao mesmo tempo[37].

Explorar o potencial de futuras intervenções no envolvimento do paciente, portanto, exige uma compreensão mais profunda das motivações de todos os envolvidos no processo de engajamento, sendo fundamental para o sucesso da segurança colaborativa do paciente e melhorias no atendimento[33]. Ressalta-se, ainda, que os pacientes podem ser considerados uma barreira importante no processo de identificação do incidente, mas a responsabilidade por sua segurança deve permanecer com os profissionais de saúde[28].

## CONCLUSÃO

O engajamento do paciente, integrado às estratégias educativas, tecnológicas e participativas, é um elemento central da segurança do cuidado, da qualidade assistencial e da experiência do paciente. Pacientes e familiares capacitados contribuem para prevenção de incidentes, redução de eventos adversos, humanização do cuidado e inovação nos processos assistenciais. No Brasil, políticas públicas, programas institucionais e pesquisas devem articular simultaneamente a capacitação do paciente e o suporte à saúde do profissional, consolidando práticas sustentáveis de engajamento que se refletem em melhores desfechos clínicos e experiências mais seguras e centradas no usuário.

### Referências

1. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century [Internet]. Washington (DC): National Academies Press (US); 2001 [citado 2025 ago 15]. Disponível em: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222274/

2. Suñol R. Avedis Donabedian, 7 January 1919-9 November 2000. Int J Qual Health Care. 2000;12(6):451-3. DOI: 10.1093/intqhc/12.6.451

3. Cahill L, McGaugh JL. Mechanisms of emotional arousal and lasting declarative memory. Trends Neurosci. 1998;21(7):294-9. DOI: 10.1016/s0166-2236(97)01214-9

4. Castro EM, Van Regenmortel T, Vanhaecht K, Sermeus W, Van Hecke A. Patient empowerment, patient participation and patient-centeredness in hospital care: A concept analysis based on a literature review. Patient Educ Couns. 2016;99(12):1923-39. DOI: 10.1016/j.pec.2016.07.026

5. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System [Internet]. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, organizadores. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000 [citado 2025 ago 15]. Disponível em: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/

6. Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000;320:768. DOI: 10.1136/bmj.320.7237.768

7. Villar VCFL, Martins M, Rabello ET. Qualidade do cuidado e segurança do paciente: o papel dos pacientes e familiares. Saúde Debate. 2022;46:1174-86. DOI: 10.1590/0103-1104202213516

8. Presidência da República (BR). Lei nº 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] República Federativa do Brasil. 1990 dez 31.

9. Saut AM. Engajamento do paciente e sua interface com a gestão da qualidade no âmbito hospitalar [tese na Internet]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2021 [citado 2025 ago 15]. Disponível em: https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3136/tde-01092021-101126/

10. World Health Organization. Patient engagement [Internet]. Geneva: WHO; 2016 [citado 2025 ago 15]. (Technical Series on Safer Primary Care). Disponível em: https://iris.who.int/handle/10665/252269

11. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr 2.

12. Figueiredo FM, Gálvez AMP, Garcia EG, Eiras M. Participação dos pacientes na segurança dos cuidados de saúde: revisão sistemática. Ciênc Saúde Coletiva. 2019;24:4605-20. DOI: 10.1590/1413-812320182412.08152018

13. Fang A, Abdelgadir D, Gopalan A, Ross T, Uratsu CS, Sterling SA, et al. Engaging patients in population-based chronic disease management: A qualitative study of barriers and intervention opportunities. Patient Educ Couns. 2022;105(1):182-9. DOI: 10.1016/j.pec.2021.04.038

14. World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030 [Internet]. Geneva: WHO; 2021 [citado 2025 ago 15]. Disponível em: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/343477/9789240032705-eng.pdf?sequence=1

15. Forbat L, Cayless S, Knighting K, Cornwell J, Kearney N. Engaging patients in health care: An empirical study of the role of engagement on attitudes and action. Patient Education and Counseling. 2009;74(1):84-90. DOI: 10.1016/j.pec.2008.07.055

16. Dukhanin V, Dy SM, Sharma R, Vass M, Zhang A, Bass EB. Et al. Patient and family engagement in patient safety practices: a Making Healthcare Safer rapid response review. J Patient Saf Risk Manag. 2024;29(3):135-147. DOI: 10.1177/25160435241255155

17. Paukkonen L, Oikarinen A, Kähkönen O, Kyngäs H. Patient participation during primary health-care encounters among adult patients with multimorbidity: A cross-sectional study. Health Expectations. 2021;24(5):1660-76. DOI: 10.1111/hex.13306

18. Simmons LA, Wolever RQ, Bechard EM, Snyderman R. Patient engagement as a risk factor in personalized health care: a systematic review of the literature on chronic disease. Genome Med. 2014;6(2):16. DOI: 10.1186/gm533

19. Institute for Healthcare Improvement [Internet]. [local desconhecido]: IHI; © 2025. Certifications for Health Care Professionals; [data desconhecida] [ citado 2025 ago 15]. Disponível em: https://www.ihi.org/

20. NHS England. Patient Safety Incident Response Framework supporting guidance: Engaging and involving patients, families and staff following a patient safety incident [Internet]. Version 1. [London]: NHS England; 2022 [citado 2025 ago 15]. Disponível em: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/08/B1465-2.-Engaging-and-involving...-v1-FINAL.pdf

21. European Patient Safety Foundation [Internet]. [local desconhecido]: EUPSF; © 2025. Healthcare; [data desconhecida] [citado 2025 ago 15]. Disponível em: https://www.eupsf.org

22. Health Consumers' Council [Internet]. Mount Lawley WA: Health Consumers' Council; © 2026. WA's peak health consumer organisation ; [data desconhecida] [citado 2025 ago 15]. Disponível em: https://www.hconc.org.au/

23. Pancieri AP, Santos BP, Avila MAG de, Braga EM. Checklist de cirurgia segura: análise da segurança e comunicação das equipes de um hospital escola. Rev Gaúcha Enferm. 2013;34:71-8. DOI: 10.1590/S1983-14472013000100009

24. Abdi Z, Ravaghi H, Sarkhosh S, Nafar H, Khani S, Letaief M. Patient and family engagement in patient safety in the Eastern Mediterranean Region: a scoping review. BMC Health Serv Res. 2024;24(1):765. DOI: 10.1186/s12913-024-11198-3

25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). 10 perguntas-chave para seu médico [Internet]. Brasília, DF: Anvisa, 2021 [citado 2025 ago 15]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/cartazes/10_perguntas_medico.pdf

26. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Guia: como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes [Internet]. Brasília, DF: Anvisa, 2020 [citado 2025 ago 15]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/guia-como-posso-contribuir-para-aumentar-a-seguranca-do-paciente-orientacoes-aos-pacientes-familiares-e-acompanhantes

27. Hwang JI, Kim SW, Chin HJ. Patient participation in patient safety and its relationships with nurses' Patient-Centered Care competency, Teamwork, and Safety Climate. Asian Nurs Res (Korean Soc Nurs Sci). 2019;13(2):130-136. DOI: 10.1016/j.anr.2019.03.001

28. Davis RE, Jacklin R, Sevdalis N, Vincent CA. Patient involvement in patient safety: what factors influence patient participation and engagement? Health Expect. 2007;10(3):259-67. DOI: 10.1111/j.1369-7625.2007.00450.x

29. Ringdal M, Chaboyer W, Ulin K, Bucknall T, Oxelmark L. Patient preferences for participation in patient care and safety activities in hospitals. BMC Nursing. 2017;16(1):69. DOI: 10.1186/s12912-017-0266-7

30. Lee NJ, Ahn S, Lee M. Mixed-method investigation of health consumers' perception and experience of participation in patient safety activities. BMJ Open. 2020;10(3):e035831. DOI: 10.1136/bmjopen-2019-035831

31. Raab C, Gambashidze N, Brust L, Weigl M, Koch A. Motivation for patient engagement in patient safety: a multi-perspective, explorative survey. BMC Health Serv Res. 2024;24(1):1052. DOI: 10.1186/s12913-024-11495-x

32. Graffigna G, Barello D, Bonanomi A, Lozza E. Measuring patient engagement: development and psychometric properties of the Patient Health Engagement (PHE) Scale. Front Psychol. 2015;6:274. DOI: 10.3389/fpsyg.2015.00274

33. Song M, Kim M. Development and validation of a patient participation scale. J Adv Nurs. 2023;79(6):2393-2403. DOI: 10.1111/jan.15593

34. Hibbard JH, Stockard J, Mahoney ER, Tusler M. Development of the Patient Activation Measure (PAM): conceptualizing and measuring activation in patients and consumers. Health Serv Res. 2004;39(4 Pt 1):1005-26. DOI: 10.1111/j.1475-6773.2004.00269.x

35. Hibbard JH, Mahoney ER, Stock R, Tusler M. Do increases in patient activation result in improved self-management behaviors? Health Serv Res. 2007;42(4):1443-63. DOI: 10.1111/j.1475-6773.2006.00669.x

36. Xu RH, Cheung AWL, Wong ELY. Development and validation of an instrument to measure patient engagement in Hong Kong Special Administrative Region, China. Patient Prefer Adherence. 2018;12:1667-75. DOI: 10.2147/PPA.S171026

37. Clavel N, Paquette J, Dumez V, Del Grande C, Ghadiri DPS, Pomey MP, et al. Patient engagement in care: A scoping review of recently validated tools assessing patients' and healthcare professionals' preferences and experience. Health Expect. 2021;24(6):1924-35. DOI: https://doi.org/10.1111/hex.13344

# A IMPORTÂNCIA DO CONHECIMENTO DO PROFISSIONAL DE SAÚDE: RESPONSABILIDADE CIVIL, SEGURANÇA DO PACIENTE E O CUIDADO BASEADO NA LEI — A MELHOR DEFESA É A PREVENÇÃO

Carlos Magno Pereira Petronilho[1]

## RESUMO

O presente artigo, sem exaurir o tema, analisa a interface jurídica entre a responsabilidade civil do profissional de saúde e as normas de segurança do paciente vigentes no Brasil. A responsabilidade civil, em regra subjetiva, exige a comprovação de culpa (Negligência, Imprudência ou Imperícia) para a reparação do dano, conforme o Código Civil e o Código de Defesa do Consumidor. A tese central é que o descumprimento dos protocolos do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pela Portaria GM/MS nº 529/2013, e as exigências da Resolução da Diretoria Colegiada nº 36/2013 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária elevam o padrão de diligência esperado e facilitam a prova de culpa em juízo. Discute-se a diferenciação da responsabilidade nos setores privado (solidariedade) e público (Ação Regressiva do Estado, conforme o art. 37, § 6º, da Constituição Federal de 1988), enfatizando a adesão aos protocolos de segurança como a principal ferramenta para mitigar a responsabilidade civil.

**Palavras-chave:** Responsabilidade Civil; Erro Médico; Segurança do Paciente; Negligência; RDC 36/2013; PNSP.

1 Graduado em Direito pelo Centro Universitário do Espírito Santo–UNESC em 2010, com inscrição nº 17.767 OAB/ES ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL, SEÇÃO DO ESPÍRITO SANTO

## INTRODUÇÃO

A atuação do profissional de saúde está em uma interseção crítica entre o dever ético de cuidado e o rigor da lei. A necessidade de compreensão das implicações legais de seus atos é crescente, sobretudo diante da "crescente judicialização da saúde" registrada no País, conforme análise do especialista Gustavo Clemente em reportagem da Rádio Senado[1]. Com a institucionalização do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), a prevenção de danos e o alinhamento com protocolos não são apenas boas práticas, mas sim exigências normativas que, quando negligenciadas, podem configurar ato ilícito da responsabilidade civil.

Este artigo, de forma didática, visa munir o profissional de saúde com a visão jurídica de sua responsabilidade, demonstrando como as falhas no cuidado — classificadas juridicamente como Negligência, Imprudência e Imperícia — são a materialização do descumprimento de normas que visam à Segurança do Paciente, conforme a legislação brasileira, tanto no setor privado quanto no Sistema Único de Saúde (SUS).

## O ARCABOUÇO JURÍDICO DA RESPONSABILIDADE E A CULPA

A atividade profissional na área da saúde exige do profissional não apenas excelência técnica, mas também a compreensão das implicações legais de seus atos. A responsabilidade civil do profissional liberal de saúde é, em regra, subjetiva, exigindo a prova da culpa para sua responsabilização, conforme o art. 14, § 4º, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90)[2].

O jurista Sérgio Cavalieri Filho define claramente essa sujeição: "O médico é um prestador de serviço, pelo que, não obstante subjetiva a sua responsabilidade, está sujeito à disciplina do Código do Consumidor"[3].

O profissional só responde pela obrigação de reparar o dano (indenizar) se ficar comprovada sua conduta ilícita por culpa, conforme o art. 186 do Código Civil (Lei nº 10.406/02)[4]: "Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito".

A Imperícia é a modalidade de culpa que completa o tripé do erro profissional. Se comprovada a culpa, o dano e o nexo causal, surge o dever de indenizar, previsto no art. 927 do Código Civil[4].

### PNSP E RDC Nº 36/2013: O PADRÃO DE CUIDADO EXIGIDO

A legislação de segurança do paciente estabelece o padrão mínimo de diligência que o profissional e a instituição devem seguir. O PNSP, instituído pela Portaria GM/MS nº 529/2013[5], e a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36/2013[6] da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que torna obrigatória a criação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), elevam o patamar de cuidado — portanto, a prevenção e o alinhamento quanto às diretrizes normativas, incluindo o importante papel do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) —, bem como o padrão de qualidade no atendimento à saúde e, consequentemente, na segurança do paciente, proporcionando segurança jurídica, minimizando os impactos da judicialização.

## O "TRIPÉ DA CULPA": DIFERENCIANDO NEGLIGÊNCIA, IMPRUDÊNCIA E IMPERÍCIA

A falha na adesão aos protocolos de segurança do paciente pode ser diretamente enquadrada nas modalidades de culpa, demonstrando o desvio da conduta esperada legalmente:

- Negligência (Omissão): falha em adotar a conduta esperada. Exemplos: não preencher corretamente o prontuário; deixar de realizar a higiene das mãos.
- Imprudência (Ação Precipitada): ação arriscada, sem a cautela exigida. Exemplos: dar alta precoce sem estabilidade clínica; realizar procedimento sem a dupla checagem (erro de lateralidade, dose ou paciente).
- Imperícia (Inaptidão): falta de conhecimento ou técnica para o ato. Exemplos: realizar procedimento complexo sem a devida capacitação ou certificação, resultando em sequela ou dano (violação do princípio de uso de tecnologias seguras do PNSP).

## AS CONSEQUÊNCIAS LEGAIS: SETOR PRIVADO VS. SUS (ATENÇÃO À REGRESSIVA)

### SETOR PRIVADO: RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA

No setor privado, a responsabilidade do hospital é objetiva (art. 14, caput, Código de Defesa do Consumidor)[2] pela falha do serviço. Se o dano

decorrer da culpa individual do profissional, este e a instituição responderão solidariamente perante o paciente.

## SETOR PÚBLICO (SUS): O RISCO DA AÇÃO REGRESSIVA



A responsabilidade primária pela saúde no Brasil é do Estado, conforme estabelece o art. 196 da Constituição Federal de 1988[7]:

> Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Em decorrência desse dever fundamental, quando o paciente sofre dano em unidades públicas (SUS), ele processa o Ente Público, cuja responsabilidade é objetiva. A regra da responsabilidade objetiva do Estado e o subsequente direito de regresso contra o profissional encontram respaldo constitucional amparado no art. 37, caput, e seu § 6º da Constituição Federal de 1988[7]:

> Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:
>
> [...]
>
> § 6º As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa.

O Supremo Tribunal Federal (STF) pacificou o entendimento de que o agente público só pode ser acionado em ação de regresso pelo Estado, e nunca diretamente pelo paciente, consolidando a Teoria da Dupla Garantia (STF, Tema 940, RE 1027633)[8]. Isso significa que, se o Ente Público (Estado, Município etc.) for condenado a indenizar o paciente por dano, e esse dano decorrer de culpa (negligência, imprudência ou imperícia) do profissional de saúde que é seu agente, o profissional torna-se o alvo da Ação Regressiva do Estado, conforme a parte final do dispositivo constitucional.

## CASOS REAIS

As decisões judiciais, a exemplo das que serão citadas abaixo — extraídas de dados públicos, em cada uma das modalidades de culpa, todos com o transitado em julgado —, demonstram como o desvio da conduta esperada legalmente gera o dever de reparação:

- Negligência: morte de idosa por arritmia cardíaca após ter sido liberada de unidade de saúde com diagnóstico superficial de labirintite, caracterizando omissão de exames essenciais (Processo: 0301292-61.2015.8.24.0006–TJSC)[9].
- Imperícia: condenação do Distrito Federal por erro grave durante parto em hospital público, caracterizado por falha na técnica obstétrica que resultou em sequelas permanentes no recém-nascido (Processo: 0022907-21.2015.8.07.0018–TJDFT)[10].
- Imprudência: caso que resultou em sequelas graves para o recém-nascido. A jurisprudência pune ações precipitadas que violam o dever de cuidado, muitas vezes enquadrando a conduta como perda de uma chance de melhor prognóstico (Processo: REsp 1579954/MG–STJ)[11].

## MITIGAÇÃO DA RESPONSABILIDADE: A RDC Nº 36/2013, O PNSP E A PROVA DA DILIGÊNCIA

A adesão aos programas e resoluções de segurança do paciente é a ferramenta jurídica mais eficaz para que o profissional de saúde e as instituições demonstrem a diligência objetiva e, consequentemente, possam eventualmente afastar o nexo causal na responsabilidade civil.

A responsabilidade civil só se configura mediante a prova da culpa, quando se trata da responsabilidade subjetiva, mesmo havendo dano. Um Evento Adverso (EA), conforme a definição adotada pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa (órgãos alinhados à Organização Mundial da Saúde), é o dano resultante de um cuidado prestado, e não de uma doença subjacente. A ocorrência de um EA não é, por si só, prova de culpa.

O que o judiciário busca é o nexo causal entre o dano e a falha na diligência (culpa). O PNSP[5] e a RDC nº 36/2013[6] fornecem a base para o que se entende por diligência exigida:

· Implementação dos 6 Protocolos Básicos: a adesão rigorosa a protocolos, como cirurgia segura, higiene das mãos e segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, é uma prova concreta de que o profissional e a equipe agiram com a cautela exigida pela lei (oposto da Imprudência).

· Dever de Vigilância e Documentação: a RDC nº 36/2013 exige a Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas (QT) e a criação de um Plano de Segurança do Paciente (PSP). O cumprimento desse dever, com o registro no prontuário e a devida comunicação ao NSP, demonstra que a instituição e o profissional não foram negligentes na gestão de risco.

Em um processo judicial, se o paciente sofre dano, a defesa do profissional baseia-se em provar que ele agiu de acordo com a *lex artis* (melhor prática profissional). Quando o protocolo de segurança do paciente é cumprido integralmente (por exemplo, *time out* antes de cirurgia, dupla checagem de medicamentos etc.), o risco de falha profissional é sistemicamente mitigado.

A documentação impecável, prevista nas normas de segurança, serve como prova documental de que, mesmo com o EA, o profissional empregou todos os meios disponíveis e agiu com a diligência esperada, mitigando eventual indenização em razão da gradação da culpa.

Gradação da Culpa (Conceito Jurídico): é oriunda do Direito Romano, e a doutrina tradicional permanece com a tripartição em grave, leve e levíssima[12]. A intensidade do descuido ou desvio do dever de cuidado é um fator considerado pelo juiz na quantificação do dano (art. 944 do Código Civil)[4] e na modulação da indenização, permitindo que a prova da diligência mitigue a responsabilidade civil, opondo-se à alegação de culpa grave ou dolo.

## CONCLUSÃO

O conhecimento da legislação, dos regulamentos e das normativas (tais como o PNSP e a RDC nº 36/2013), entre tantas outras, é o diferencial entre um EA lamentável e um erro passível de judicialização e eventual responsabilização na esfera cível. A segurança jurídica do profissional da saúde reside na conduta técnica e ética, sempre alinhada aos protocolos, portanto, a melhor defesa é a prevenção.

A segurança do paciente é, em última análise, a melhor estratégia de defesa legal para o profissional de saúde.

## REFERÊNCIAS


1. Senado Federal (BR). Especialista em direito da saúde analisa onda de ações por erro médico. Entrevista concedida a Adriano Faria por Gustavo Clemente. Rádio Senado [Internet]. 2025 ago 27 [citado 2025 nov 4]; Conexão senado. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/radio/1/conexao-senado/2025/08/27/especialista-em-direito-da-saude-analisa-onda-de-acoes-por-erro-medico

2. Presidência da República (BR). Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. 1990 set 12 [citado 2025 nov 4]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm

3. Cavalieri Filho S. Programa de Responsabilidade Civil. 13ª ed. São Paulo: Atlas; 2019.

4. Presidência da República (BR). Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União [Internet]. 2002 nov 11 [citado 2025 nov 4]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm

5. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União [Internet]. 2013 abr. 2 [citado 2025 nov 4]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html

6. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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 [Internet]. 2013 jul. 26 [citado 2025 nov 4]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.pdf

7. Presidência da República (BR). [Constituição 1988]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 1988 out 5; Seção 1:1

8. Supremo Tribunal Federal (BR). Recurso Extraordinário 1.027.633/SP (Tema 940–Repercussão Geral) [Internet]. Relator: Ministro Marco Aurélio. Tribunal Pleno. Brasília, DF: STF; 2019 ago 14 [citado 2025 nov 4]. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=940

9. Santa Catarina. Tribunal de Justiça. Apelação Cível 0301292-61.2015.8.24.0006. Relatora para Acórdão Bettina Maria Maresch de Moura. Florianópolis: 3ª Câmara de Direito Público; D.E. 2024 maio 29 [citado 2025 nov 5]. Disponível em: https://eprocwebcon.tjsc.jus.br/consulta2g/externo_controlador.php?acao=processo_seleciona_publica&acao_origem=processo_consulta_publica&acao_retorno=processo_consulta_publica&num_processo=03012926120158240006&num_chave=&num_chave_documento=&hash=fbf48fb159dca1b69460601d81d876cd

10. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Dos Territórios (BR). Apelação Cível 0022907-21.2015.8.07.0018 [Internet]. Relatora: Desembargadora Sandra Reves. 2ª Turma Cível. Brasília, DF: TJDFT; 2020 nov 11. Disponível em: https://jurisdf.tjdft.jus.br/resultado?sinonimos=true&espelho=true&inteiroTeor=false&numeroProcesso=0022907-21.2015.8.07.0018

11. Superior Tribunal de Justiça (BR). Recurso Especial 1.579.954/MG [Internet]. Relatora: Ministra Nancy Andrighi. Terceira Turma. Brasília, DF: STJ; 2018 maio 8 [citado 2025 nov 5]. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?num_registro=201600209937

12. Câmara Carrá BL. A doutrina da tripartição da culpa: uma visão contemporânea. RDCC [Internet]. 2018 [citado 2025 nov 4];13:199-228. Disponível em: https://ojs.direitocivilcontemporaneo.com/index.php/rdcc/article/view/343

# CONFIDENCIALIDADE E PRIVACIDADE DA INFORMAÇÃO EM SAÚDE E SEGURANÇA DO PACIENTE

Felipe Ferré[1], Monica Lima[2]

## RESUMO

A digitalização ampliou a coleta e o compartilhamento de informações de saúde, trazendo benefícios à gestão do cuidado e expondo vulnerabilidades quanto à confidencialidade, privacidade e segurança do paciente. Este trabalho realiza uma revisão narrativa da literatura, contemplando a legislação brasileira (Constituição Federal, Código de Ética Médica, Lei Geral de Proteção de Dados) e as diretrizes internacionais (Regulamento Geral de Proteção de Dados, recomendações da Organização Mundial da Saúde, princípios da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico). Foram abordadas iniciativas digitais nacionais (Rede Nacional de Dados em Saúde, Meu SUS Digital e Novo Cadastro Único) em face dos desafios de governança e segurança de dados clínicos e administrativos. Observa-se tensão entre interesses públicos e direitos individuais. Verificou-se a necessidade de regulamentar as leis diante das especificidades da saúde para fortalecer a governança de dados, a adoção de tecnologias seguras e rastreáveis, bem como para promover a conscientização sobre privacidade entre profissionais de saúde, gestores e usuários.

**Palavras-chave:** Confidencialidade; Privacidade; Segurança do Paciente.

1 Farmacêutico. Doutor em Bioinformática, Especialista em Informática em Saúde. Assessor Técnico do Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Lattes: http://lattes.cnpq.br/4576024816602810; Orcid: https://orcid.org/0000-0001-9879-4782; e-mail: felipe.ferre@conass.org.br

2 Advogada, especialista em Direito Sanitário. Assessora Jurídica do CONASS. Lattes: https://lattes.cnpq.br/4684117906743475 ; e-mail: monica.lima@conass.org.br

## INTRODUÇÃO

A crescente substituição de processos com verificação manual e assíncrona, por recursos síncronos e de validação automatizada, implicou uma nova dinâmica de uso do tempo e de ocupação de espaços, em que repositórios de dados se acumulam e se transformam em insumo de novos conhecimentos, práticas clínicas, modos de cuidado e gestão baseados em valor e conflitos de interesse. Em meio à necessidade de processar volumes maiores de dados para a tomada de decisão, sobretudo no interesse público, torna-se necessário conhecer novas práticas e regular atividades voltadas para a descoberta de conhecimento, compatibilizando com a proteção de dados, equilibrando direitos individuais e coletivos[1].

A aplicação de Tecnologias da Informação e Comunicação (TIC) eleva a produção, o acúmulo e o compartilhamento de dados pessoais sensíveis de saúde. Os benefícios na acuidade e continuidade do cuidado a partir de prontuários eletrônicos, redução de custos com iatrogenia e deslocamentos desnecessários, adotando-se processos mediados por tecnologias de telessaúde, devem ser acompanhados de protocolos e boas práticas para mitigar possíveis vulnerabilidades, como acessos não autorizados, vazamentos de informações e mal uso ou preenchimento de registros clínicos, comprometendo a segurança do paciente e a confiança entre usuários, profissionais e instituições de saúde[2].

Em razão disso, torna-se necessário analisar comparativamente a legislação vigente e as iniciativas de saúde digital em vigor. Este trabalho apresenta uma revisão narrativa de normas e diretrizes sobre privacidade, confidencialidade e segurança em saúde digital. São examinados o arcabouço legal brasileiro, como a Constituição Federal de 1988[3] e a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)[4], e documentos internacionais correlatos, a exemplo do Regulamento Geral de Proteção de Dados (General Data Protection Regulation — GDPR), das recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) e dos princípios da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). Também são analisadas as iniciativas nacionais de saúde digital no bojo da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS)[5,6], incluindo o aplicativo Meu SUS Digital e o Novo Cadastro Único (CadÚnico), visando avaliar seus impactos na governança e nos direitos individuais.

## MÉTODOS

Foram realizadas buscas em bibliotecas eletrônicas e fontes oficiais para a revisão narrativa da literatura que aborda a proteção de dados em saúde, a confidencialidade e a segurança do paciente, bem como a governança de sistemas digitais. Também foram examinados relatórios oficiais e materiais de divulgação sobre iniciativas de saúde digital no Brasil (RNDS, Meu SUS Digital, Novo CadÚnico).

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Violações de privacidade e confidencialidade podem causar danos diretos (erros diagnósticos, discriminação) e indiretos (perda de confiança, omissão de informações relevantes pelos pacientes), comprometendo a qualidade do cuidado. A Constituição Federal[3] (art. 5º, X) e os códigos de ética profissional asseguram a privacidade das informações de saúde e impõem o dever de sigilo. A LGPD[4] qualifica dados pessoais de saúde como sensíveis, tipificando, em linhas gerais, as circunstâncias de consentimento expresso ou base legal adequada para seu tratamento. Privacidade refere-se ao direito do indivíduo de controlar seus dados pessoais, enquanto confidencialidade é a obrigação dos profissionais e das instituições de protegê-los. A segurança do paciente envolve a prevenção de incidentes adversos na assistência[7–9].

O arcabouço legal brasileiro está alinhado a padrões internacionais. A LGPD incorpora princípios de finalidade, adequação, necessidade, transparência e segurança no tratamento de dados pessoais, de forma semelhante ao GDPR da União Europeia e aos princípios da OCDE. Ela garante direitos dos titulares (acesso, correção, eliminação, portabilidade de dados) e define hipóteses de tratamento sem consentimento, como interesse público em saúde ou pesquisa estatística. Apesar da robustez normativa, a efetividade requer medidas práticas (treinamentos de pessoal, auditorias de acesso, monitoramento, regulamentação, contemplando as especificidades do setor saúde) para aplicação consistente das normas e regulamentação específica para a área da saúde[10].

Iniciativas regulatórias internacionais, como o GDPR e o Regulamento Europeu para Inteligência Artificial (IA), servem de base para a compreensão

da importância de alinhar essas tecnologias aos valores de proteção de direitos fundamentais. A regulação baseada em risco, presente no Regulamento Europeu para IA, busca assegurar que tecnologias consideradas de alto risco, como robôs autônomos em assistência à saúde, cumpram requisitos obrigatórios. Adicionalmente, o letramento em IA, bem como a responsabilidade técnica com validação, semelhante ao que ocorre com métodos diagnósticos laboratoriais, é visto como essencial para que fornecedores, implantadores e pessoas afetadas possam tomar decisões informadas, compreendendo as aplicações corretas, as medidas de uso e a interpretação dos resultados[11–14].

Para assegurar, entretanto, o controle do usuário e a proteção de seus direitos, incluindo dados complexos e massivos e de interesse estratégico, como genômica, são essenciais políticas nacionais, incluindo estratégias rastreáveis e transparentes de consentimento, como os modelos *opt-in* (autorização antecipada) e *opt-out* (solicitação posterior de exclusão)[15–19]. A confiança nos Comitês de Ética em Pesquisa também é um fator relevante. Contudo, no Brasil, a ausência de regulamentação específica da LGPD para o setor da saúde dificulta a criação de redes de compartilhamento de dados e "lagos de dados" para fins clínicos, epidemiológicos, de gestão, pesquisa, desenvolvimento e inovação[10,20–23].

A digitalização brasileira da saúde vem migrando do modelo fragmentado de centralizadores de dados administrativos ambulatoriais, hospitalares, de nascimentos, notificações e óbitos e, recentemente, passou a se basear em plataformas como a RNDS e o aplicativo Meu SUS Digital. A RNDS busca a interoperabilidade dos sistemas de saúde público e privados, adotando padrões de segurança, criptografia e controle de acessos. Atualmente, detém grande parte das vacinas e dos exames para diagnóstico de covid-19, com aporte da atenção primária via e-SUS APS, o qual contém o Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC), instalado em mais de 26 mil unidades de saúde[24,25].

O Decreto nº 12.560/2025, que estabelece a RNDS, prevê Relatórios de Impacto à Proteção de Dados (RIPD) para novas iniciativas digitais, detalhando riscos e salvaguardas, e reitera a proibição do uso secundário de dados fora das finalidades previstas na LGPD. O Meu SUS Digital é um aplicativo móvel que permite ao cidadão consultar seu histórico de saúde (imunizações, exames, medicamentos) e agendar serviços. A Plataforma SUS Digital também prevê funcionalidades para profissionais da saúde e gestores. A plataforma

mantém dados pessoais de cadastro (nome, CPF, endereço, contato), via Cadastro Nacional de Usuários do Sistema Único de Saúde (CadSUS), e sensíveis (histórico clínico, imunizações) por meio de prontuários integrados via portal de serviços. Além disso, integra-se à RNDS, prevendo soluções auditáveis e de gestão federada com estados e municípios, por meio da federalização da RNDS[5,26,27].

No bojo da integração nacional de dados e da massificação do uso da biometria, o Novo CadÚnico, previsto para 2025, pretende integrar dezenas de programas sociais usando o CPF como identificador único. O uso por planos de saúde e estabelecimentos privados com fins lucrativos para atendimentos no SUS requer autorização para uso de dados, restrito ao contexto clínico, demovendo a possibilidade do tratamento comercial sem consentimento, garantindo rastreabilidade para quando este ocorrer, de modo a não privar cidadãos de futuros atendimentos.

Sistemas centralizadores tradicionais são vulneráveis a invasões e falhas por dependerem de um único ponto, geralmente sem redundância ou espelhamento, sendo um aspecto de segurança a formação de redes descentralizadas, com redundância e controle de acesso pelos entes federados. A transparência, a auditoria e a integridade dos dados exigem gestão complexa de permissões e ferramentas específicas, e a proteção de dados pessoais deve ser controlada pelo gestor. A centralização não pode incorrer no risco de vazamento nem cerceamento de acesso à informação por entes municipais e estaduais e pelo usuário[26,28–33].

O uso extensivo de dados de saúde suscita uma tensão entre interesse público e direitos individuais. A LGPD permite o tratamento de dados sem consentimento em situações de saúde pública ou de planejamento estatal (cláusula de interesse público), mas exige que esse uso seja proporcional e necessário. A interpretação que exacerba o direito individual vem cercando o trabalho de pesquisadores públicos e causando apagões de dados, com descontinuidades de séries históricas ante o receio do gestor em retornar os dados para a academia devido à insegurança jurídica.

Cada sessão de dados para pesquisa deve ponderar entre o benefício coletivo e a mitigação de riscos à intrusão na privacidade individual. A transparência é fundamental, visto que os titulares devem ser informados sobre quais dados são coletados, quais dados identificados são compartilhados e

com quais entes, com que finalidade e quem são os responsáveis, garantindo prestação de contas. Assim, o tratamento de dados em saúde, ainda que essencial para políticas públicas, requer supervisão rigorosa para não comprometer a confiança da população nos serviços e pesquisas nem incorrer em apagões, sobretudo para condições de saúde de notificação compulsória[30,34,35].



O aumento da oferta de produtos e serviços *on-line* intensificou a vigilância sobre os dados pessoais e organizacionais, gerando preocupações éticas e legais. Uma revisão da literatura (2010 a 2020) identificou que apenas 19 das 39 publicações encontradas, a maioria dissertações e teses, tratavam de questões éticas e legais sobre privacidade, indicando a necessidade de mais pesquisas[36].

A vigência da LGPD no Brasil, em 2020, e os primeiros processos sancionatórios da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), em 2023, forneceram a base para uma análise qualitativa. Um estudo exploratório e descritivo buscou analisar como as informações desses processos podem ajudar a aprimorar o Relatório de Impacto à Proteção de Dados Pessoais do Núcleo Telessaúde da Universidade Federal de Santa Catarina. A pesquisa constatou que as falhas identificadas nos processos da ANPD, especialmente em instituições de saúde, são relevantes para a telessaúde e apoiam a inclusão de uma etapa de análise de riscos no fluxograma do relatório, utilizando conhecimentos em gestão da informação. Adicionalmente, uma pesquisa exploratória e analítica na literatura da Ciência da Informação revelou que as pesquisas sobre vigilância e privacidade ainda são incipientes no Brasil[36–38].

Além da legislação, a proteção dos dados de saúde depende de governança e cultura organizacional adequadas. O fator humano traz vulnerabilidades em sistemas digitais, nos quais ainda persistem a insuficiência de treinamentos, processos com qualidade monitorada ou negligência, que podem resultar em incidentes de segurança — por exemplo, envio inadequado de dados sensíveis por aplicativos de mensagens ou compartilhamento de senhas entre colegas de trabalho, o que inviabiliza o rastreio do uso. Portanto, estratégias incluem programas e planos formais de cada instituição que assegurem o compromisso executivo em privacidade e confidencialidade para todos os profissionais, combinados a controles organizacionais consistentes (credenciais individuais, auditoria de acessos) e sanções disciplinares por violações, fortalecendo a confiança no sistema[39–41].

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A teoria crítica da saúde digital, em construção, traz a necessidade de uma regulação robusta para garantir que a transformação digital nos sistemas de saúde beneficie, e não prejudique, o direito à saúde e os direitos humanos fundamentais. Em um cenário em que há uma tensão inerente entre os interesses privados e o interesse público, a regulação estatal deve lidar com desafios como monetização de dados, ciberpirataria, desinformação ou "notícias falsas" ("*fake news*"), com impactos sanitários relevantes e a garantia de acesso a inovações tecnológicas. As funções regulatórias do Estado moderno devem abarcar aspectos como a segurança, qualidade e eficácia das tecnologias e serviços, os critérios para desenvolvimento e testagem de algoritmos de IA em saúde, o uso de dados para pesquisa e desenvolvimento de IA e a responsabilização por danos, visando à construção de um ambiente regulatório que permita o aproveitamento das inovações sem expor os indivíduos e a sociedade a riscos desnecessários[42–46].

Para reforçar a confidencialidade, a privacidade e a segurança do paciente no contexto digital, recomendam-se:

**1.** Implantar governança de dados e fiscalização para fortalecer a ANPD e encarregados locais com recursos e autonomia para auditar o cumprimento da LGPD na saúde; estabelecer diretrizes claras para o uso de dados em políticas públicas (interesse legítimo, indispensabilidade); tornar obrigatórios e rigorosos os relatórios de impacto à proteção de dados em iniciativas digitais.

**2.** Confluir segurança e interoperabilidade com políticas de segurança da informação (criptografia forte, autenticação multifator e controles de acesso baseados em função), assegurando que sistemas de prontuários eletrônicos incorporem privacidade por *design* (minimização de dados, anonimização/pseudonimização) e incentivando o uso de *software* livre para aumentar a transparência dos códigos-fonte nos sistemas de saúde.

**3.** Assegurar educação e cultura organizacional para promover programas contínuos de treinamento e conscientização em privacidade e segurança para todos os profissionais de saúde, TI e administrativos; cultivar uma cultura que valorize a confidencialidade como parte integrante da qualidade do cuidado; reforçar práticas seguras como o uso de credenciais individuais e protocolos rígidos de acesso, com responsabilização clara por violações.

**4.** Promover o empoderamento dos titulares, de modo a facilitar mecanismos intuitivos (aplicativos, portais) para que usuários exerçam seus direitos de acesso, retificação, exclusão e portabilidade de seus dados pessoais; garantir comunicação transparente sobre a coleta e o compartilhamento de informações nas plataformas de saúde; incentivar o debate público contínuo sobre o uso de dados de saúde, envolvendo sociedade civil e especialistas[47–49].

Em contexto de infodemia e desinformação, é preciso clareza normativa para equilibrar o direito à privacidade com medidas de saúde pública baseadas em dados, especialmente diante da transição demográfica e do adensamento populacional, que demandam respostas rápidas e de amplo alcance.

## Referências

1. Fischer RMB. “Mitologias” em torno da novidade tecnológica em educação. Educ Soc. 2012;33(121):1037-52. DOI: 10.1590/S0101-73302012000400007

2. Gavriilidis GI, Dimitriadis VK, Jaulent MC, Natsiavas P. Identifying Actionability as a Key Factor for the Adoption of “Intelligent” Systems for Drug Safety: Lessons Learned from a User-Centred Design Approach. Drug Saf. 2021;44:1165-78. DOI: 10.1007/s40264-021-01103-w

1. Fischer, R. M. B. ‘Mitologias’ em torno da novidade tecnológica em educação. Educ. Soc. 33, 1037–1052 (2012).

2. Gavriilidis, G. I., Dimitriadis, V. K., Jaulent, M.-C. & Natsiavas, P. Identifying actionability as a key factor for the adoption of ‘intelligent’ systems for drug safety: Lessons learned from a user-centred design approach. Drug Saf. 44, 1165–1178 (2021).

3. BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Preprint at http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm (1988).

4. BRASIL. Lei no 13.709: Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm (2018).

5. Ministério Da Saúde, G. Portaria No 1.434, de 28 de Maio de 2020. Institui O Programa Conecte SUS E Altera a Portaria de Consolidação No 1/GM/MS, de 28 de Setembro de 2017, Para Instituir a Rede Nacional de Dados Em Saúde E Dispor Sobre a Adoção de Padrões de Interoperabilidade Em Saúde. Diário Oficial Da União. (2020).

6. Rosa, T. Conass Informa n. 120/2025 – Publicado Decreto n. 12.560 que dispõe sobre a Rede Nacional de Dados em Saúde e sobre as Plataformas SUS Digital e regulamenta o art. 47 e o art. 47-A,caput, § 1o e § 2o, da Lei no 8.080, de 19 de setembro de

1990. Conselho Nacional de Secretários de Saúde | Conass https://www.conass.org.br/conass-informa-n-120-2025-publicado-decreto-n-12-560-que-dispoe-sobre-a-rede-nacional-de-dados-em-saude-e-sobre-as-plataformas-sus-digital-e-regulamenta-o-art-47-e-o-art-47-acaput/?utm_source=rss&utm_medium=rss&utm_campaign=conass-informa-n-120-2025-publicado-decreto-n-12-560-que-dispoe-sobre-a-rede-nacional-de-dados-em-saude-e-sobre-as-plataformas-sus-digital-e-regulamenta-o-art-47-e-o-art-47-acaput (2025).

7. Villas-Bôas, M. E. O direito-dever de sigilo na proteção ao paciente. Rev. Bioét. 23, 513–523 (2015).

8. Gonçalo, W., Souza, M. C. de, Santos, W. P. dos & Oliveira, F. H. C. de. Abordagens regulatórias na proteção de dados em saúde: uma revisão integrativa de 2018 a 2023. Physis 35, (2025).

9. Weston, F. C. L., Paglioli, A. C. B. & Mesquita, M. W. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e aplicabilidade para a Enfermagem. Rev. Bras. Enferm. 76, (2023).

10. Nascimento, B. L. C. do & Silva, E. M. da. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e repositórios institucionais: reflexões e adequações. Em Quest. 29, (2023).

11. Torres, D. R., Wermelinger, E. D. & Ferreira, A. P. Aplicação da Inteligência Artificial na Atenção Primária à Saúde: revisão de escopo e avaliação crítica. Saúde em Debate 49, (2025).

12. Elias, M. A., Faversani, L. A., Moreira, J. A. V., Masiero, A. V. & Cunha, N. V. da. Inteligência artificial em saúde e implicações bioéticas: uma revisão sistemática. Rev. Bioét. 31, (2023).

13. Nascimento, S. M. et al. Inteligência artificial e suas implicações éticas e legais: revisão integrativa. Rev. Bioét. 32, (2024).

14. Dourado, D. de A. & Aith, F. M. A. A regulação da inteligência artificial na saúde no Brasil começa com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Rev. Saude Publica 56, 80 (2022).

15. Estratégia de Consentimento Rede Nacional de Dados Em Saúde (RNDS). (Ministério da Saúde, Brasília, DF, 2020).

16. Gobbato, A. G. & Fernandes, V. O. Revista de Direito Setorial e Regulatório–Journal of Law and Regulation. J Law & Reg 10, 72–92 (2024).

17. COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO PROJETO DE LEI No 5.875, DE 2013. https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2363812&filename=Tramitacao-PL (2008).

18. Fantonelli, M. et al. Lei geral de proteção de dados e a interoperabilidade na saúde pública. J Health Inform Dev Ctries 12, (2020).

19. Gomes, K. C. B., Esperandio, M. R. G., Siqueira, J. E. D. E. & Goldim, J. R. Consent for organ donation: a case study in the light of bioethics. An. Acad. Bras. Cienc. 96, e20240126 (2024).

20. Pires, F., Data Lake Da, R. & Da Saúde, M. In: 17o Congresso Brasileiro de Informática em Saúde (CBIS) da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS). 2020, 7–11.

21. Coelho Neto, G. C. & Chioro, A. Cad. Saude Publica 37, e00182119 (2021).

22. Leal, L. F. et al. Data sources for Drug Utilization Research in Brazil-DUR-BRA study. Front. Pharmacol. 12, 789872 (2021).

23. Lopes, L. C. et al. Data sources for drug utilization research in Latin American countries--A cross-national study: DASDUR-LATAM study. Pharmacoepidemiol. Drug Saf. 31, 343–352 (2022).

24. Mohr, E. T. B. et al. e-SUS Vacinação application: an e-SUS APS strategy technology for vaccination campaigns in the Unified Health System. Cien. Saude Colet. 30, e02972025 (2025).

25. Celuppi, I. C. et al. Dez anos do Prontuário Eletrônico do Cidadão e-SUS APS: em busca de um Sistema Único de Saúde eletrônico. Rev. Saude Publica 58, 23 (2024).

26. D12534. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2025/decreto/d12534.htm.

27. Portal de serviços. https://servicos-datasus.saude.gov.br/.

28. Establishing a secure connection. https://www.scielo.br/j/rdgv/a/GCMwrvnHzP4mJD3xZKNsnTq/?format=pdf&lang=pt.

29. Silva, A. M. D. F. da, Silva, C. E. da, Siqueira, M. de & Marques, K. V. S. Proteção de dados pessoais e direito à privacidade no contexto da pandemia de covid-19: uma análise das aplicações de contact tracing à luz da proporcionalidade. Rev. Direito GV 18, (2022).

30. Meireles, A. V. Privacidade no século 21: proteção de dados, democracia e modelos regulatórios. Rev. Bras. Ciênc. Política (2023) doi:10.1590/0103-3352.2023.41.265909.

31. Rosa, J. Lula assina decreto que regulamenta uso da biometria em benefícios sociais. CNN Brasil https://www.cnnbrasil.com.br/politica/lula-assina-decreto-que-regulamenta-uso-da-biometria-em-beneficios-sociais/ (2025).

32. Biometria passa a ser obrigatória para concessão de benefícios sociais. Agência Brasil https://agenciabrasil.ebc.com.br/radioagencia-nacional/politica/audio/2025-07/biometria-passa-ser-obrigatoria-para-concessao-de-beneficios-sociais (2025).

33. Pacientes do SUS poderão ser atendidos por planos de saúde a partir de setembro. Ministério da Saúde https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2025/julho/pacientes-do-sus-poderao-ser-atendidos-por-planos-de-saude-a-partir-de-setembro (2025).

34. Rodrigues, K. F. Desvelando o conceito de transparência: seus limites, suas variedades e a criação de uma tipologia. Cad. EBAPE BR 18, 237–253 (2020).

35. Almeida, S. do C. D. de & Soares, T. A. Os impactos da Lei Geral de Proteção de Dados–LGPD no cenário digital. Perspect. em Ciênc. Inf. 27, 26–45 (2022).

36. Moreira, A. L. D., Razzolini Filho, E. & Adrião, M. C. Vigilância do fluxo informacional e privacidade no ambiente digital. RDBCI Rev. Digit. Bibliotecon. Ciênc. Inf. 21, (2023).

37. Minghelli, M., Garcia, B. B., Vale, M. A. do & Santos, P. S. Lei Geral de Proteção de Dados e a elaboração do Relatório de Impacto à Proteção de Dados Pessoais. Em Quest. 30, (2024).

38. Lott, Y. M. & Cianconi, R. de B. Vigilância e privacidade, no contexto do big data e dados pessoais: análise da produção da Ciência da Informação no Brasil. Perspect. em Ciênc. Inf. 23, 117–132 (2018).

39. Romero, M. P., González, R. B., Calvo, M. S. R. & Fachado, A. A. A segurança do paciente, qualidade do atendimento e ética dos sistemas de saúde. Rev. Bioét. 26, 333–342 (2018).

40. Villar, V. C. F. L., Duarte, S. da C. M. & Martins, M. Segurança do paciente no cuidado hospitalar: uma revisão sobre a perspectiva do paciente. Cad. Saude Publica 36, (2020).

41. Reis, C. T., Martins, M. & Laguardia, J. Cien. Saude Colet. 18, 2029–2036 (2013).

42. Costa, L. S. Aportes da teoria crítica da tecnologia à análise da inovação nos serviços de saúde. Interface 24, (2020).

43. Almeida Filho, N. de. Metapresencialidade, Saúde Digital e Saúde Coletiva. Interface 28, (2024).

44. Yanes, C. Y. et al. Saúde digital à luz da filosofia contemporânea. Esc. Anna Nery 28, (2024).

45. Rachid, R., Fornazin, M., Castro, L., Gonçalves, L. H. & Penteado, B. E. Digital health and the platformization of the Brazilian Government. Cien. Saude Colet. 28, 2143–2153 (2023).

46. Souza, L. E. P. F. de. Health, development and innovation: a contribution of the critical theory of technology to the discussion. Cad. Saude Publica 32Suppl 2, e00029615 (2016).

47. de Assis Moura Júnior, L. A Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020–2028. J. Health Inform. 13, (2021).

48. Ministério Da, S. Dispõe Sobre a Política Nacional de Informação E Informática Em Saúde (PNIIS). Diário Oficial Da União. (202215).

49. Dallari, S. G. et al. A e-democracia sanitária no Brasil: em busca da identificação de atores de mecanismos virtuais de participação na elaboração de normas de direito sanitário. Saúde Soc. 25, 943–949 (2016).

3. Villas-Bôas ME. O direito-dever de sigilo na proteção ao paciente. Rev Bioét. 2015;23(3):513-23. DOI: 10.1590/1983-80422015233088

4. Gonçalo W, Souza MC, Santos WP, Oliveira FHC. Abordagens regulatórias na proteção de dados em saúde: uma revisão integrativa de 2018 a 2023. Physis. 2025;35(1):e350113. DOI: 10.1590/S0103-73312025350113pt

5. Weston FCL, Paglioli ACB, Mesquita MW. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e aplicabilidade para a Enfermagem. Rev Bras Enferm. 2023;76(suppl 3):e20230126. DOI: 10.1590/0034-7167-2023-0126pt

6. Nascimento BLC, Silva EM. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e repositórios institucionais: reflexões e adequações. Em Quest. 2023;29:e-127314. DOI: https://doi.org/10.1590/1808-5245.29.127314

7. Torres DR, Wermelinger ED, Ferreira AP. Aplicação da Inteligência Artificial na Atenção Primária à Saúde: revisão de escopo e avaliação crítica. Saúde Debate. 2025;49(145):e10070. DOI: 10.1590/2358-2898202514510070P

8. Elias MA, Faversani LA, Moreira JAV, Masiero AV, Cunha NV. Inteligência artificial em saúde e implicações bioéticas: uma revisão sistemática. Rev Bioét. 2023;31:e3542PT. DOI: 10.1590/1983-803420233542EN

9. Nascimento SM, Paiva TMG, Kasuga MPM, Silva TAF, Crozara CMG, Byk J, et al. Inteligência artificial e suas implicações éticas e legais: revisão integrativa. Rev Bioét. 2024;32:e3729PT. DOI: 10.1590/1983-803420243729PT

10. Dourado DA, Aith FMA. A regulação da inteligência artificial na saúde no Brasil começa com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Rev Saude Publica. 2022;56:80. DOI: 10.11606/s1518-8787.2022056004461

11. Neves GN, editor. Estratégia de Consentimento Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS). Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2020.

12. Gobbato AG, Fernandes VO. Rede Nacional de Dados em Saúde transformação digital na saúde e proteção de dados pessoais. JL Regul. 2024 [citado 2024 set 4];10(1):72–92. Disponível em: https://periodicos.unb.br/index.php/rdsr/article/view/45685

13. Fantonelli M, Celuppi IC, Oliveira FM, Burigo F, Dalmarco EM, Wazlawick RS. Lei geral de proteção de dados e a interoperabilidade na saúde pública. J Health Inform Dev Ctries. 2020;12.

14. Gomes KCB, Esperandio MRG, Siqueira JEDE, Goldim JR. Consent for organ donation: a case study in the light of bioethics. An Acad Bras Cienc. 2024;96(4):e20240126. DOI: 10.1590/0001-3765202420240126

15. Pires FJS. O data lake da RNDS. da Saúde M, editor. In: 17º Congresso Brasileiro de Informática em Saúde (CBIS) da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS); 2020 dez 7-11; Foz do Iguaçu. Fox do Iguaçu: SBIS; 2020.

16. Coelho Neto GC, Chioro A. Afinal, quantos Sistemas de Informação em Saúde de base nacional existem no Brasil? Cad Saúde Pública. 2021;37(7):e00182119. DOI: 10.1590/0102-311X00182119

17. Leal LF, Osorio-de-Castro CGS, Souza LJC, Ferre F, Mota DM, Ito M, et al. Data sources for Drug Utilization Research in Brazil-DUR-BRA study. Front Pharmacol. 2021;12:789872. DOI: 10.3389/fphar.2021.789872

18. Lopes LC, Salas M, Osorio-de-Castro CGS, Leal LF, Doubova SV, Cañás M, et al. Data sources for drug utilization research in Latin American countries-A cross-national study: DASDUR--LATAM study. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2022;31(3):343-52. DOI: 10.1002/pds.5404

19. Mohr ETB, Celuppi IC, Prado RLC, Oliveira JMD, Barbosa FA, Hammes JF, et al. e-SUS Vacinação application: an e-SUS APS strategy technology for vaccination campaigns in the Unified Health System. Cien Saude Colet. 2025;30(6):e02972025. DOI: 10.1590/1413-81232025306.02972025

20. Celuppi IC, Mohr ETB, Felisberto M, Rodrigues TS, Hammes JF, Cunha CL, et al. Dez anos do Prontuário Eletrônico do Cidadão e-SUS APS: em busca de um Sistema Único de Saúde eletrônico. Rev Saude Publica. 2024;58(1):23. DOI: 10.11606/s1518-8787.2024058005770

21. Presidência da República (BR). Decreto nº 12.534, de 25 de junho de 2025. Altera o Regulamento do Benefício de Prestação Continuada, disposto no Anexo ao Decreto nº 6.214, de 26 de setembro de 2007, e o Decreto nº 11.016, de 29 de março de 2022, que regulamenta o Cadastro Único para Programas Sociais do Governo Federal. Diário Oficial da União [Internet]. 2025 jun 26 [citado 2025 aug 7]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2025/decreto/d12534.htm

22. Ministério da Saúde. Portal de serviços [Internet]. [local desconhecido] [citado 2025 ago 9]. Disponível em: https://servicos-datasus.saude.gov.br/

23. Gonçalves TCNM, Varella MD. Os desafios da Administração Pública na disponibilização de dados sensíveis. Rev Direito GV [Internet]. 2018 [citado 2025 ago 9];14(2):513-36. Disponível em: https://www.scielo.br/j/rdgv/a/GCMwrvnHzP4mJD3xZKNsnTq/?format=pdf&lang=pt

24. Silva AMDF, Silva CE, Siqueira M, Marques KVS. Proteção de dados pessoais e direito à privacidade no contexto da pandemia de covid-19: uma análise das aplicações de contact tracing à luz da proporcionalidade. Rev Direito GV. 2022;18(3):e2232. DOI: 10.1590/2317-6172202232

25. Meireles AV. Privacidade no século 21: proteção de dados, democracia e modelos regulatórios. Rev Bras Ciênc Política. 2023;(41):e265909. DOI: 10.1590/0103-3352.2023.41.265909

26. Rosa J. CNN Brasil [Internet]. 2025 jul 23 [citado 2025 ago 9]. Lula assina decreto que regulamenta uso da biometria em benefícios sociais. Disponível em: https://www.cnnbrasil.com.br/politica/lula-assina-decreto-que-regulamenta-uso-da-biometria-em-beneficios-sociais/

27. Mazenotti T. Agência Brasil [Internet]. 2025 jul 23 [citado 2025 ago 9]. Biometria passa a ser obrigatória para concessão de benefícios sociais. Disponível em: https://agenciabrasil.ebc.com.br/radioagencia-nacional/politica/audio/2025-07/biometria-passa-ser-obrigatoria-para-concessao-de-beneficios-sociais

28. Ministério da Saúde (BR) [Internet]. 2025 jul 28 [atualizado 2025 ago 1; citado 2025 ago 9]. Pacientes do SUS poderão ser atendidos por planos de saúde a partir de setembro. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2025/julho/pacientes-do-sus-poderao-ser-atendidos-por-planos-de-saude-a-partir-de-setembro

29. Rodrigues KF. Desvelando o conceito de transparência: seus limites, suas variedades e a criação de uma tipologia. Cad EBAPE BR. 2020;18(2):237-53. DOI: 10.1590/1679-395173192

30. Almeida SCD, Soares TA. Os impactos da Lei Geral de Proteção de Dados–LGPD no cenário digital. Perspect em Ciênc Inf. 2022;27(3):26-45. DOI: 10.1590/1981-5344/25905

31. Moreira ALD, Razzolini Filho E, Adrião MC. Vigilância do fluxo informacional e privacidade no ambiente digital. Rev Digit Bibliotecon Ciênc Inf. 2023;21(00):e023012. DOI: 10.20396/rdbci.v21i00.8671505

32. Minghelli M, Garcia BB, Vale MA, Santos PS. Lei Geral de Proteção de Dados e a elaboração do Relatório de Impacto à Proteção de Dados Pessoais. Em Quest. 2024;30:e-138249. DOI: 10.1590/1808-5245.30.138249

33. Lott YM, Cianconi RB. Vigilância e privacidade, no contexto do big data e dados pessoais: análise da produção da Ciência da Informação no Brasil. Perspect em Ciênc Inf. 2018;23(4):117-32. DOI: 10.1590/1981-5344/3313

34. Romero MP, González RB, Calvo MSR, Fachado AA. A segurança do paciente, qualidade do atendimento e ética dos sistemas de saúde. Rev Bioét. 2018;26(3):333-42. DOI: 10.1590/1983-80422018263252

35. Villar VCFL, Duarte SCM, Martins M. Segurança do paciente no cuidado hospitalar: uma revisão sobre a perspectiva do paciente. Cad Saude Publica. 2020;36(12):e00223019. DOI: 10.1590/0102-311X00223019

36. Reis CT, Martins M, Laguardia J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. Cien Saude Colet. 2013;18(7):2029-36. DOI: 10.1590/S1413-81232013000700018

37. Costa LS. Aportes da teoria crítica da tecnologia à análise da inovação nos serviços de saúde. Interface (Botucatu). 2020;24:e190723. DOI: 10.1590/Interface.190723

38. Almeida Filho N. Metapresencialidade, Saúde Digital e Saúde Coletiva. Interface (Botucatu). 2024;28:e230473. DOI: 10.1590/interface.230473

39. Yanes CY, Flôr JS, Amidianski P, Costa RLM, Santos EKA, Vargas MAO, et al. Saúde digital à luz da filosofia contemporânea. Esc Anna Nery [Internet]. 2024;28:e20230163DOI: 10.1590/2177-9465-EAN-2023-0163pt

40. Rachid R, Fornazin M, Castro L, Gonçalves LH, Penteado BE. Digital health and the platformization of the Brazilian Government. Cien Saude Colet. 2023;28(7):2143-53. DOI: 10.1590/1413-81232023287.14302022

41. Souza LE. Health, development and innovation: a contribution of the critical theory of technology to the discussion. Cad Saude Publica. 2016;32Suppl 2(Suppl 2):e00029615. DOI: 10.1590/0102-311X00029615

42. Moura Júnior LA. A Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028. J Health Inform [Internet]. 2021 [citado 2025 ago 9];13(1). Disponível em: https://jhi.sbis.org.br/index.php/jhi-sbis/article/view/878

43. Dallari SG, Aith FMA, Ventura DFL, Guerra LDS, Silva RR, Falcão MZ, et al. A e-democracia sanitária no Brasil: em busca da identificação de atores de mecanismos virtuais de participação na elaboração de normas de direito sanitário. Saude Soc. 2016;25(4):943-9. DOI: 10.1590/S0104-12902016164866

# EIXO VI

## EXPERIÊNCIAS E INOVAÇÕES

# EXPERIÊNCIAS E INOVAÇÕES

# IDENTIFICAÇÃO NEONATAL: GOIÁS NA VANGUARDA DA PROTEÇÃO À PRIMEIRA INFÂNCIA

Adriano Sullivan Chagas[1], Andréa Maria Peixoto[2], Fabiana de Sousa Miranda[3]

## RESUMO

A segurança do paciente é um princípio fundamental na assistência à saúde, e a identificação correta é uma de suas metas prioritárias. No Brasil, casos de trocas e desaparecimentos de recém-nascidos, além do persistente sub-registro civil, evidenciam fragilidades nos processos assistenciais e nos sistemas de identificação neonatal. Este artigo apresenta a experiência do Projeto Identificação Neonatal Goiás, uma estratégia interinstitucional que articula tecnologia biométrica, emissão imediata de certidões de nascimento, integração com sistemas de registro civil e protocolos de cuidado seguro. Implementado inicialmente na Maternidade Nossa Senhora de Lourdes, o projeto busca fortalecer a cultura de segurança do paciente, erradicar o sub-registro civil e garantir cidadania desde o nascimento.

**Palavras-chave:** Segurança do Paciente; Identificação Neonatal; Sub-registro Civil.

1 Farmacêutico; MBA em marketing; Pós-graduado em Acupuntura tradicional chinesa; Pós-graduado em Estética avançada; Chefe de Gabinete e Membro do Negesp da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás.

2 Especialista em Segurança do Paciente; Economia em Saúde, Planejamento Estratégico, Gestão Hospitalar, Administração de Empresas, Gestão de Excelência, Direito Administrativo e Direito Constitucional; mestranda em Gestão de Unidade de Saúde; Membro do Negesp da Secretaria de Saúde do Estado de Goiás. Lates: http://lattes.cnpq.br/9101782782925559; e-mail: peixotoandreaeaster@gmail.com

3 Mestra em Saúde da Família; Enfermeira/Membro do Negesp da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás. Lattes: https://lattes.cnpq.br/4295181214651395; e-mail: fabiana.miranda@goias.gov.br

## INTRODUÇÃO

A identificação correta do paciente é uma das seis Metas Internacionais de Segurança do Paciente estabelecidas pela Joint Commission International (JCI) em parceria com a Organização Mundial da Saúde (OMS), com o objetivo de reduzir riscos e prevenir eventos adversos nos serviços de saúde[1,2]. No Brasil, essa diretriz integra o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pela Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, e regulamentada pela Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que orienta a implementação de protocolos e estratégias para um cuidado seguro[3,4].

Apesar dessas normativas, casos emblemáticos de trocas e desaparecimentos de recém-nascidos, como o "Caso Pedrinho"[5], e registros recentes em diversos estados brasileiros revelam vulnerabilidades no processo de identificação neonatal. A isso, soma-se o sub-registro civil, ainda presente em populações vulneráveis, privando crianças do acesso a direitos fundamentais[6].

Nesse contexto, o Projeto Identificação Neonatal Goiás surge como uma iniciativa estratégica que integra tecnologia biométrica, emissão imediata de documentos civis e protocolos assistenciais para garantir identificação segura, reforçar a segurança do paciente e assegurar cidadania desde o nascimento.

## METODOLOGIA

O estudo segue abordagem descritiva e qualitativa, baseada na análise documental do Projeto Identificação Neonatal Goiás, desenvolvido pela Secretaria Estadual de Saúde de Goiás. As informações foram extraídas de normativas nacionais, protocolos institucionais e documentos técnicos relacionados à segurança do paciente e ao registro civil.

Eixos Estruturantes do Projeto:

**1.** Segurança Biométrica: coleta das impressões digitais da mãe e do recém-nascido no parto e na alta, garantindo vínculo seguro e intransferível.

**2.** Cidadania Imediata: emissão da certidão de nascimento na maternidade, combatendo o sub-registro civil.

**3.** Carteira de Identidade Nacional (CIN): o registro civil completo e a emissão da carteira de identidade somente ocorrerão com o consentimento

dos pais. Trata-se de uma opção facultativa, destinada apenas às famílias que concordarem previamente, antes da alta hospitalar.

**4.** Cuidado Seguro e Humanizado: adoção de protocolos de dupla checagem e integração de dados assistenciais.

A integração com o registro civil ocorreu mediante termo de cooperação entre maternidades e cartórios, supervisionada pelas Corregedorias-Gerais de Justiça e pelo Conselho Nacional de Justiça[7]. Além disso, houve parcerias com a Associação Nacional dos Registradores de Pessoas Naturais (Arpen) para emissão de segundas vias e monitoramento em tempo real via Portal da Transparência do Registro Civil[7].

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

O projeto realiza a coleta das impressões digitais do recém-nascido vinculadas às da mãe, estabelecendo um vínculo biométrico seguro e garantindo rastreabilidade assistencial. Antes da alta hospitalar, mediante consentimento dos pais, é iniciada a emissão da CIN, garantindo cidadania e proteção desde o nascimento.

Essa estratégia se alinha às Metas Internacionais de Segurança do Paciente e às diretrizes do PNSP, consolidando a identificação correta como componente essencial para a qualidade do cuidado e a redução de riscos[1,2].

Os principais avanços observados incluem:

- Fortalecimento da identificação segura em todos os momentos do cuidado (parto, amamentação e alta);
- Redução de riscos relacionados a trocas e desaparecimentos, eventos que, embora raros, geram impacto assistencial e social significativo;
- Eliminação do sub-registro civil no contexto do projeto, com emissão imediata da certidão de nascimento e, após consentimento da família, inclusão da CIN[6,7];
- Integração intersetorial entre saúde, segurança pública, desenvolvimento social, cartórios e Judiciário, garantindo viabilidade e sustentabilidade do modelo[8].

Além disso, a biometria neonatal atende às recomendações internacionais para mitigação de riscos e prevenção de danos[1]. Associada ao uso de tecnologias como o Sistema Eletrônico de Registros Públicos (Serp), pro-

move eficiência no acesso a serviços, enquanto aplicativos móveis ampliam a orientação e o encaminhamento dos cidadãos aos serviços essenciais[9].

Benefícios esperados:

· Mais segurança: redução de trocas ou desaparecimentos, assegurando identidade desde o nascimento;

· Cidadania imediata: acesso a direitos básicos, como saúde e educação, de forma mais ágil;

· Confiança renovada: proteção garantida por um sistema moderno e eficiente.

Fluxo operacional:

· Coleta inicial: impressões digitais do bebê e da mãe registradas logo após o nascimento, criando vínculo biométrico;

· Coleta na alta: nova verificação biométrica para confirmar identidade e segurança;

· Solicitação da CIN: dados integrados ao sistema de identificação civil para emissão antes da alta hospitalar.

O Projeto Identificação Neonatal Goiás adota a coleta das impressões digitais do recém-nascido, vinculando-as às da mãe, o que garante um vínculo biométrico seguro e intransferível. Essa medida contribui para a prevenção de trocas, erros de identificação e desaparecimentos, fortalecendo a rastreabilidade no processo assistencial.

A biometria neonatal, ao assegurar um identificador único, está em consonância com as recomendações internacionais para mitigação de riscos e prevenção de danos, conforme orienta a OMS[10].

Outro avanço relevante é a emissão da CIN antes da alta hospitalar, assegurando cidadania e proteção desde o nascimento. Os resultados obtidos demonstram alinhamento às Metas Internacionais de Segurança do Paciente e às diretrizes do PNSP, reforçando a identificação correta como componente essencial da qualidade assistencial e da redução de riscos.

Adicionalmente, a incorporação de tecnologias digitais no registro civil, como o Serp, potencializa a eficiência e o acesso remoto à documentação. Complementarmente, aplicativos móveis ampliam a orientação das famílias e o encaminhamento aos serviços necessários, garantindo maior integração entre saúde e cidadania.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Projeto Identificação Neonatal Goiás representa uma inovação estratégica ao associar tecnologia biométrica, emissão imediata de documentos e protocolos assistenciais padronizados, garantindo identificação segura e cidadania desde o nascimento.

A iniciativa não apenas previne eventos adversos, como trocas e desaparecimentos, mas também assegura dignidade e direitos fundamentais, reafirmando os princípios do Sistema Único de Saúde. A sustentabilidade depende da continuidade das parcerias interinstitucionais, da expansão para outras maternidades e da integração plena com sistemas digitais, garantindo monitoramento contínuo e transparência.

Essa experiência evidencia o potencial de políticas públicas inovadoras na redução do sub-registro civil e no fortalecimento da cultura de segurança do paciente, podendo servir de modelo para todo o País.

**Referências**


1. Joint Commission International [Internet]. [local desconhecido]; JCI; © 2026. International Patient Safety Goals (IPSG); 2025 [citado 2025 ago 4]. Disponível em: https://www.jointcommission.org/en/standards/international-patient-safety-goals

2. Ministério da Saúde (BR); Fundação Oswaldo Cruz. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2014 [citado 2025 ago 1]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br

3. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União [Internet]. 2013 abr 2 [citado 2025 ago 4]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html

4. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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 [Internet]. 2013 jul 26 [citado 2025 ago 4]. Disponível em: https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?_jornal=1&pagina=32&data=26/07/2013

5. O Globo. Caso Pedrinho: o bebê roubado do hospital e achado quando já era adolescente. O Globo [Internet]. 2024 jul. 24 [citado 2025 ago 4]; Blog do Acervo. Disponível em: https://oglobo.globo.com/blogs/blog-do-acervo/post/2024/07/caso-pedrinho-o-bebe-roubado-do-hospital-e-achado-quando-ja-era-adolescente.ghtml

6. Conselho Nacional de Justiça (BR) [Internet]. Brasília, DF: CNJ, 2024. Semana Nacional do Registro Civil – Registre-se!; 2024 [citado 2025 ago 4]. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/corregedoriacnj/semana-nacional-de-registro-civil-registre-se/

7. Araújo, C.J. Identificação Neonatal. Revista Impressões, nº 02. Brasília: INI/DPF, 1999.

8. Associação Nacional dos Registradores de Pessoas Naturais (ARPEN) [Internet]. Brasília, DF: Portal da Transparência do Registro Civil; ® 2026 [citado 2025 ago 4]. Disponível em: https://transparencia.registrocivil.org.br/

9. Almeida AI, Almeida DMA, Avila CFD. Registro civil de nascimento, dignidade da pessoa humana e direitos no Brasil: a invisibilidade social, pessoas sem documentos e subdesenvolvimento em perspectiva. ARE. 2025;7(2):9805-39. DOI: 10.56238/arev7n2-300

10. World Health Organization. Patient safety – Fact sheet [Internet]. Geneva: WHO; 2023 [citado 2025 ago 5]. Disponível em: https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/patient-safety

# PADRONIZAÇÃO DA FORÇA DE TRABALHO NOS NÚCLEOS DE QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE: EXPERIÊNCIA NA SES-DF

Renato Lopes Santos[1], Camila Gotelip Tebas[2], Monique Kelly Viegas Araújo[3]

## RESUMO

A segurança do paciente, central na saúde e regulamentada no Brasil pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 36/2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, enfrenta desafios de implementação dos Núcleos de Segurança do Paciente. No Distrito Federal, os Núcleos de Qualidade e Segurança do Paciente (NQSP), instituídos pelo Decreto nº 39.546/2018, careciam de definição de força de trabalho mínima. Este relato de experiência descreve a padronização do dimensionamento da força de trabalho para os NQSP nos hospitais públicos da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. O estudo descritivo, com participação do Comitê Técnico de Segurança do Paciente e da Gerência de Dimensionamento e Avaliação do Trabalho, coletou cargas horárias dos NQSP para um cenário de 100 leitos. Análises resultaram em 201,08 horas semanais totais, estimando 5,03 profissionais por 100 leitos. A parametrização final, validada e incorporada ao Manual de Parâmetros Mínimos, definiu: técnico administrativo (40 horas semanais/NQSP); enfermeiro / especialista / médico (20 horas semanais/50 leitos);

1 Enfermeiro e Economista, Mestre em Ciências da Saúde pela Escola Superior em Ciências da Saúde (Escs), Doutorando em Enfermagem pela Universidade de Brasília (UNB); Enfermeiro de Família e Comunidade na Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Lattes: http://lattes.cnpq.br/8502435917220316

2 Enfermeira, Pós-Graduada em Enfermagem Dermatológica e Saúde da Família; Enfermeira de Família e Comunidade na Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Lattes: http://lattes.cnpq.br/2127799871753046

3 Fisioterapeuta, Pós-Graduação *lato sensu*; Residência Multiprofissional em Saúde: Atenção Neonatal (Universidade Federal do Maranhão – UFMA); Especialista em Saúde – Fisioterapeuta – na Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Lattes: http://lattes.cnpq.br/3983052182285329

e técnico em enfermagem (20 horas semanais/100 leitos). A padronização representa um avanço estratégico ao Programa Nacional de Segurança do Paciente, mas desafios operacionais, como sobrecarga e subnotificação, persistem. Recomendam-se avaliações longitudinais da efetividade do modelo com indicadores de desfecho.

**Palavras-chave:** Segurança do Paciente; Gestão da Qualidade; Recursos Humanos em Saúde



## INTRODUÇÃO

A segurança do paciente é um tema em constante desenvolvimento e de fundamental relevância para as instituições de saúde. Em 2021, a Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu a segurança do paciente como:

> Um quadro de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes nos cuidados de saúde que, de forma consistente e sustentável, diminuem os riscos, reduzem a ocorrência de danos evitáveis, tornam os erros menos prováveis e reduzem o impacto dos danos quando estes ocorrem[1].

Esse conceito demonstra a necessidade de uma instância específica voltada à implementação, à análise e ao desenvolvimento dessas atividades dentro das instituições de saúde. No Brasil, essa necessidade foi materializada com a instituição dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), a partir da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e estabelece outras providências[2]. Esses NSP são instâncias fundamentais nos serviços de saúde, criadas com o propósito de promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente.

Apesar do papel fundamental dos NSP na promoção de ambientes de saúde mais seguros, sua implementação plena ainda é um desafio concreto para grande parte das instituições de saúde.

Estudos indicam que a operacionalização completa desses núcleos é rara, sendo mais comuns estruturas parcialmente implantadas[3]. Essa realidade é frequentemente atribuída a limitações de recursos, treinamento insuficiente das equipes e baixo engajamento profissional, barreiras que impactam diretamente a efetividade das ações desenvolvidas por essas instâncias[3,4].

Para além dessas limitações operacionais, observa-se uma fragilidade no desenvolvimento da cultura de segurança das instituições de saúde. Embora os NSP possam gerar impactos positivos na qualidade do cuidado, esses resultados são, muitas vezes, limitados em escopo e sustentabilidade[3,4].

Um dos reflexos mais evidentes dessa limitação é o persistente desafio na notificação de incidentes, com a subnotificação de eventos adversos sendo comum, e o envolvimento dos Núcleos na análise desses incidentes frequentemente restrito[5].

Reforçando essa lacuna, percebe-se que, em muitos casos, as atividades dos NSP não estão totalmente integradas às iniciativas mais amplas de melhoria da qualidade. Além disso, destaca-se a necessidade de um suporte mais robusto da liderança e maior engajamento profissional para que esses núcleos alcancem sua plena eficácia[3-5].

A falta de padronização de estrutura organizacional e composição das equipes afeta a plena funcionalidade dos NSP e contrasta com a realidade de outras áreas da saúde, como os Serviços de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH), que já contam com uma base legislativa mais consolidada sobre sua força de trabalho.

Um exemplo notório é a Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998, do Ministério da Saúde. Essa regulamentação estabelece critérios claros para a composição da equipe e a carga horária mínima exigida para a atuação dos profissionais desses serviços. Tais medidas proporcionam uma estrutura mais definida e consistente, essencial para a efetividade das ações de controle de infecção[6].

No Distrito Federal, as instâncias de segurança do paciente nos ambientes hospitalares foram instituídas por meio do Decreto nº 39.546, de 19 de dezembro de 2018. Nesse ato normativo, foram atribuídas competências voltadas tanto para ações de qualidade quanto para a segurança do paciente. Sendo assim, a nomenclatura adotada foi “Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente”, vinculado às Diretorias Hospitalares e sem de composição mínima definida[7].

Dentre as atribuições dos Núcleos de Qualidade e Segurança do Paciente (NQSP), destacam-se: a gestão de riscos no ambiente hospitalar, por meio da integração e articulação das equipes multiprofissionais; a identificação e avaliação de não conformidades nos processos e procedimentos, bem como desvios de qualidade em materiais, medicamentos e insumos; o acompanhamento da execução do Plano de Segurança do Paciente e dos indicadores relacionados aos Protocolos de Segurança. Além disso, compete aos NQSP o estabelecimento de barreiras para prevenção de incidentes, o desenvolvimento e monitoramento de programas de capacitação em qualidade e segurança, a análise e divulgação de dados sobre incidentes e eventos adversos às direções e equipes, bem como a realização das notificações pertinentes ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária[7].

Diante do exposto, este relato de experiência apresenta um processo elaborado com o propósito de padronizar a força de trabalho mínima para compor os NQSP dos hospitais públicos de gestão direta da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF).

## METODOLOGIA

Este trabalho configura-se como um relato de experiência de caráter descritivo, que visa relatar e analisar a vivência da SES-DF na padronização da força de trabalho para o dimensionamento dos NQSP de sua rede hospitalar.

A experiência foi desenvolvida no âmbito da SES-DF, com a participação ativa do Comitê Técnico de Segurança do Paciente (CTSP) e da Gerência de Dimensionamento e Avaliação do Trabalho (Gedat). Envolveu, ainda, a colaboração de os NQSP de hospitais da rede, especificamente: Hospital Regional de Sobradinho, Hospital Regional de Planaltina, Hospital Regional de Brazlândia, Hospital Regional da Ceilândia, Hospital Regional de Samambaia, Hospital Regional do Gama, Hospital Materno Infantil Dr. Antonio Lisboa, Hospital Regional de Taguatinga, Hospital da Região Leste e Hospital São Vicente de Paulo.

O processo de dimensionamento da força de trabalho para os NQSP foi iniciado a partir da identificação de uma necessidade pelo CTSP e formalizado via Sistema Eletrônico de Informações aos NQSP da rede SES-DF. Os núcleos foram incumbidos de definir a carga horária dispensada para suas atribuições regimentais, tomando como base um cenário de 100 leitos. As

atribuições consideradas foram elencadas conforme o Regimento Interno da SES-DF e o Manual de Implementação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, da Anvisa, abrangendo desde a elaboração e atualização do Plano de Segurança do Paciente até o acompanhamento de alertas sanitários e visitas a setores. Os NQSP tiveram o prazo de três meses para enviar suas previsões de carga horária e frequência (semanal, mensal, diária, quinzenal, trimestral).

Após a etapa de coleta, o CTSP realizou uma análise detalhada dos dados fornecidos pelos NQSP. A metodologia de análise compreendeu as seguintes etapas:

- Soma das cargas horárias: as atividades desempenhadas foram monitoradas para estimar o tempo de execução de cada uma e, posteriormente, consolidadas na soma total das horas, para uma melhor análise quantitativa do esforço de trabalho.
- Ajuste de frequência: atividades cuja frequência não era semanal (como mensal, quinzenal ou trimestral) tiveram suas cargas horárias ajustadas para uma equivalência semanal. Sendo assim, as horas mensais foram divididas por quatro para refletir a demanda semanal.
- Cálculo da média aritmética: foi calculada a média aritmética simples da carga horária semanal para cada atividade específica entre todos os hospitais que responderam à solicitação.
- Carga horária total: a soma de todas as cargas horárias médias semanais, referentes a cada atividade, resultou em 201,08 horas semanais.

Com base nesse total, procedeu-se ao dimensionamento de profissionais.

A carga horária total semanal (201,08 horas) foi dividida pela jornada de trabalho semanal de um servidor (40 horas), o que resultou em uma estimativa de 5,03 profissionais necessários para cada 100 leitos. A partir dessa análise quantitativa, o CTSP propôs um dimensionamento com profissionais de saúde de nível superior e um profissional de nível técnico assistencial para cada 100 leitos. Para ambos os níveis, a proposta considerou uma jornada de 8 horas diárias, 5 dias por semana, operando no turno diurno.

Após a análise e o dimensionamento da força de trabalho, o relatório final do CTSP foi encaminhado à Subsecretaria de Gestão de Pessoas (Sugep).

Esse processo ocorreu por intermédio da Diretoria de Planejamento, Monitoramento e Avaliação do Trabalho (Dipmat) e de sua Gedat.

A Gedat conduziu uma análise criteriosa da proposta, considerando aspectos técnicos e assistenciais. Após essa análise, foi estabelecida a parametrização final do dimensionamento que já se encontra integrada à nova versão do *Manual de Parâmetros Mínimos da Força de Trabalho para Dimensionamento da Rede*[8].

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os parâmetros para o dimensionamento da força de trabalho dos NQSP foram estabelecidos conforme os dados do Quadro 1. Essa parametrização foi validada pela Sugep e incorporada ao novo *Manual de Parâmetros Mínimos da Força de Trabalho para Dimensionamento da Rede*.

A padronização proposta pelo NQSP incluiu:

- Técnico administrativo: atuando nas rotinas administrativas do setor, com uma carga horária semanal de 40 horas, independentemente do número de leitos do hospital.
- Enfermeiro / especialista em saúde (assistencial) / médico: profissionais de saúde de nível superior, dedicados às ações de segurança do paciente, com dimensionamento de 20 horas semanais para cada 50 leitos da unidade hospitalar.
- Técnico em enfermagem: envolvido nas ações de segurança do paciente, com dimensionamento de 20 horas semanais para cada 100 leitos hospitalares.

QUADRO 1. **Parametrização da força de trabalho mínima para os Núcleos de Qualidade e Segurança do Paciente.**

| CATEGORIA PROFISSIONAL | PARÂMETRO | TOTAL DE HORAS SEMANAIS NECESSÁRIAS |
|---|---|---|
| Técnico administrativo | Por NQSP | 40 |
| Enfermeiro / especialista em saúde (assistencial) / médico | Para cada 50 Leitos | 20 |
| Técnico em enfermagem | Para cada 100 Leitos | 20 |

FONTE: SES-DF, 2025

A padronização da força de trabalho dos NQSP representa uma estratégia institucional relevante para promover a consolidação de estruturas organizacionais mais estáveis, resolutivas e alinhadas aos princípios do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pela Portaria MS nº 529, de 1º de abril de 2013[9], e regulamentada pela RDC nº 36/2013 da Anvisa[2].

Nesse contexto, o processo de dimensionamento teve como objetivo principal estabelecer parâmetros mínimos que sustentassem a execução das atividades essenciais dos núcleos, de modo a viabilizar a execução delas e padronizar sua estrutura organizacional nas unidades da rede, a fim de fortalecer a cultura de segurança do paciente.

Apesar da relevância em garantir uma padronização da força de trabalho mínima nos NSP, há uma carência de atos normativos com esse objetivo. Contudo, vale ressaltar a existência do "Caderno 6: Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde" da Anvisa, que, embora não estabeleça parâmetros numéricos para o dimensionamento da força de trabalho, sugere a constituição de uma equipe multiprofissional mínima para os NSP. Esse guia, recomenda a inclusão de profissionais médico, farmacêutico e enfermeiro, todos capacitados em gestão da qualidade, segurança do paciente e gerenciamento de riscos[10].

No âmbito da SES-DF, a padronização da força de trabalho dos NQSP representa um avanço importante. Entretanto, a efetividade de suas ações ainda enfrenta desafios significativos na operacionalização. A experiência prática, como evidenciado por Siman et al.[4], frequentemente revela uma lacuna entre o que é planejado e a realidade dos serviços de saúde. Mesmo com a existência de protocolos e planos bem definidos, a sobrecarga de trabalho resultante de um dimensionamento que, apesar de padronizado, pode ainda ser insuficiente, impacta diretamente o desempenho e a capacidade dos profissionais em aderir plenamente às práticas de segurança e alcançar as metas propostas.

Adicionalmente, as dificuldades na operacionalização das ações dos NQSP transcendem a questão do dimensionamento da carga horária profissional. Estudos recentes, como os de Deus et al.[5] e Andrade et al.[3], demonstram que a efetividade na prática permanece um desafio, especialmente no que concerne ao gerenciamento de riscos e à consolidação de uma cultura de

notificação de eventos adversos. Esses achados reforçam a percepção de que a simples existência de uma estrutura formal de NQSP não garante, por si só, a plena funcionalidade ou a internalização da cultura de segurança desejada, o que demanda investimento contínuo em capacitação, engajamento e apoio institucional.



A metodologia adotada pela SES-DF, baseada em análise colaborativa entre os órgãos técnicos (CTSP e Sugep) e na estimativa da carga horária real das atividades dos núcleos, demonstra maturidade institucional e compromisso com a governança e a melhoria contínua dos pilares da sustentabilidade em políticas públicas de segurança do paciente. Todavia, é fundamental considerar as limitações metodológicas.

A padronização proposta fundamentou-se nas rotinas dos NQSP dos hospitais públicos da rede SES-DF. Nesse sentido, os autores iniciaram um estudo de validação com processo de análises por juízes. Tendo em vista essas particularidades, recomenda-se que futuras iniciativas incluam avaliações longitudinais da efetividade do novo modelo de dimensionamento, por meio de indicadores operacionais, de qualidade e de desfecho.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A experiência da SES-DF na padronização da força de trabalho dos NQSP representa um passo significativo rumo à consolidação de estruturas organizacionais mais estáveis e alinhadas aos preceitos do PNSP. Essa iniciativa visa garantir um dimensionamento mínimo de profissionais para sustentar as atividades essenciais desses núcleos, promovendo a uniformização das práticas e o fortalecimento da cultura de segurança do paciente.

No entanto, a implementação plena dos NQSP e a efetivação das ações de segurança do paciente ainda enfrentam desafios complexos, que vão além de somente padronizar a força de trabalho. Desafios como o dimensionamento inadequado de pessoal, a sobrecarga de trabalho, a escassez de recursos materiais e a resistência às mudanças são fatores que persistem e impactam diretamente a qualidade e a segurança do cuidado. A fragilidade no gerenciamento de riscos e na cultura de notificação de eventos adversos também se destaca como um obstáculo, mesmo em núcleos considerados implantados.

Apesar dessas limitações, a metodologia adotada pela SES-DF, baseada na análise colaborativa e na estimativa da carga horária, representa um avanço na gestão do trabalho em saúde. Contudo, a ausência de validação por métodos quantitativos mais aprofundados e a adoção de um cenário padrão de leitos, sem considerar as especificidades de cada hospital, podem comprometer a precisão do dimensionamento. Recomenda-se que futuras iniciativas incluam avaliações longitudinais da efetividade do modelo, com o uso de indicadores operacionais, de qualidade e de desfecho, além de estudos observacionais para aprimorar a alocação de recursos humanos.

## Referências


1. Organização Mundial da Saúde. Plano de ação global para a segurança do doente 2021–2030: rumo à eliminação dos danos evitáveis nos cuidados de saúde [Internet]. Lisboa: ENSP/NOVA; 2023 [citado 2025 jul 31]. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705

2. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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 [Internet]. 2013 jul 26 [citado 2025 jul 31]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html

3. Andrade KS, Ferreira MA, Silva LD, Santos VEP, Souza PA. Análise dos Núcleos de Segurança do Paciente em serviços hospitalares. Rev Paul Enferm. 2022;33:eA08. DOI: 10.33159/25959484.repen.2022v33a08

4. Siman AG, Cunha SGS, Brito MJM. Desafios da prática na segurança do paciente. Rev Bras Enferm. 2019;72(6):1581-8. DOI: 10.1590/0034-7167-2018-0441

5. Deus JC, Alves RMS, Silva EM, Oliveira KMS, Bezerra ALQ. Autoavaliação dos Núcleos de Segurança do Paciente em um estado do norte do Brasil. Saúde Pesq. 2023;16(2):e11100. DOI: 10.17765/2176-9206.2023v16n2.e11100

6. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Dispõe sobre diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União [Internet]. 1998 maio 13 [citado 2025 jul 31]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt2616_12_05_1998.html

7. Distrito Federal. Governo do Distrito Federal. Decreto nº 39.546, de 19 de dezembro de

2018. Aprova o Regimento Interno da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Diário Oficial do Distrito Federal [Internet]. 2018 dez 19 [citado 2025 jul 31]. Disponível em: https://www.sinj.df.gov.br/sinj/Norma/c7d8594440ea48969cee564fafa77865/Decreto_39546_19_12_2018.html

8. Distrito Federal. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Manual de parâmetros para dimensionamento da força de trabalho: superintendências e unidades de referências distritais. 3ª ed., rev., atual. e ampl. Brasília, DF: Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal; 2025.

9. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr 2.

10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília, DF: Anvisa; 2016. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde).

# REDUÇÃO DE LESÕES POR PRESSÃO E IMPACTO ECONÔMICO EM HOSPITAL DE ALTA COMPLEXIDADE: RELATO DE EXPERIÊNCIA

Edilson Correa de Medeiros Junior[1], Carla Priscila Mendes Barros[2], Camila Maria Pinheiro de Mello e Silva Lemos[3]

## RESUMO

O presente relato de experiência apresenta os resultados exitosos de um projeto intitulado “Lesão por pressão zero”, desenvolvido em um hospital de alta complexidade. O referido projeto foi implementado com o objetivo de eliminar a ocorrência de lesões por pressão na unidade hospitalar. Para tanto, foram utilizadas três metodologias: “Mandala da Prevenção da Lesão por Pressão”, “Guardiões da Pele” e “Efeito Dominó”. Os resultados revelam impactos significativos em três fatores: econômico, prevalência e indicadores hospitalares. Quanto aos impactos financeiros, houve redução de 16% no custo das placas sacrais em 2024 e de 24% em 2025, considerando o período de janeiro a junho. Quanto às placas de prevenção do calcâneo, a redução foi de 40% em 2024 e de 47% em 2025. De forma geral, houve redução de 54,2% das lesões por pressão entre 2023 e 2024. Com relação ao impacto dos indicadores hospitalares, houve redução da média de tratamento — que passou de 9,85 para 6,3 dias de tratamento — e no tempo de permanência nas Unidades de Terapia Intensiva. A Mandala de Prevenção de Lesão por Pressão mostrou-se uma excelente ferramenta de análise dos fatores críticos relacionados ao aparecimento da lesão por pressão, direta ou indiretamente,

1 Médico, Diretor Geral do Hospital de Referência Estadual de Alta Complexidade Dr. Carlos Macieira, Superintendente de Assistência

2 Enfermeira, Mestra em Enfermagem, Docente Substituta da Universidade Federal do Maranhão – UFMA, Coordenadora da Qualidade do Hospital de Referência Estadual de Alta Complexidade Dr. Carlos Macieira.

3 Enfermeira, Mestra em Enfermagem, Docente Substituta da Universidade Federal do Maranhão – UFMA, Coordenadora da Qualidade do Hospital de Referência Estadual de Alta Complexidade Dr. Carlos Macieira.

e ajudou na identificação de lacunas que se mostram determinantes para a melhoria dos indicadores econômicos, prevalência da lesão por pressão e demais indicadores hospitalares. Além disso, permitiu a prestação de assistência de qualidade centrada no paciente.

**Palavras-chave:** Lesão por pressão. Segurança do Paciente. Prevalência.



## INTRODUÇÃO

A Lesão por Pressão (LP) continua sendo um grave problema de saúde pública, caracterizada por uma lesão na pele e/ou nos tecidos moles subjacentes, ocorrendo sobre uma proeminência óssea e/ou em decorrência de dispositivos médico-hospitalares. A pressão duradoura, associada a outros fatores, como cisalhamento, provoca redução do aporte de oxigênio, manifestando-se em pele íntegra ou como de lesão aberta[1].

Segundo Martins et al.[2], a LP é um evento adverso comum em unidades hospitalares com alta incidência em pacientes hospitalizados, especialmente em Unidades de Terapia Intensiva (UTI). De acordo com Nowicki et al.[3], a incidência de LP nas UTI de um hospital universitário é dez vezes maior que em outras unidades hospitalares.

O Brasil faz parte da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS), cujo principal objetivo é instituir medidas que aumentem a segurança e qualidade dos serviços de saúde. Além disso, a prevenção da LP representa a sexta meta entre as Metas Internacionais para Segurança do Paciente.

O tempo prolongado de internação dos pacientes em UTI favorece o aumento da prevalência da LP nesse setor, principalmente na ausência de cuidados preventivos, trazendo impactos significativos para a vida do paciente por gerar sofrimento físico e psíquico. Além disso, impacta o trabalho dos profissionais de enfermagem e gera custos ao Sistema Único de Saúde (SUS).

No Brasil, estima-se que as internações em decorrência de LP custaram mais de R$ 19 milhões aos cofres públicos somente em 2020, o que corresponde a 1% do total de gastos em saúde no SUS, percentual que pode chegar a 5% em outros sistemas de saúde[4].

Em estudo realizado em um hospital brasileiro, constatou-se que os custos são elevados para o sistema de saúde. Para lesões do estágio 2, a variação foi de R$ 67,69 a R$ 172,32; as lesões do estágio 3 custaram entre R$ 29,02 e R$ 96,38; e aquelas do estágio 4, variaram de R$ 20,00 a R$ 225,34, estando as não classificáveis entre R$ 16,41 e R$ 260,18. Dessa forma, para a prevenção da LP, torna-se indispensável abranger fatores predisponentes individuais e institucionais. Dito isso, em decorrência do aumento da ocorrência de LP nas UTI de um hospital de alta complexidade, surgiu a necessidade de elaborar um projeto de intervenção denominado Lesão por Pressão Zero, cujo objetivo era eliminar a quantidade de LP na referida unidade.

## METODOLOGIA

O presente estudo trata-se de um relato de experiência exitosa, realizada em um hospital de alta complexidade. O período do estudo foi de 2023 a 2024 e ocorreu nas UTI da unidade hospitalar.

Para fins de demonstração da efetividade do projeto quanto ao aspecto econômico, apresentamos valores atualizados de 2025, referentes ao período de janeiro a junho.

Este estudo derivou de um projeto intitulado “Lesão por Pressão Zero”, implementado com o objetivo de eliminar o surgimento das LP de origem institucional, que têm início no interior da própria unidade hospitalar. Para tanto, foram utilizadas três metodologias, sendo a principal a Mandala de Prevenção de Lesão por Pressão.

A Mandala de Prevenção de Lesão por Pressão foi desenvolvida por uma enfermeira brasileira. A ferramenta avalia 12 variáveis e seus desdobramentos, tais como: Notificação, Análise Crítica, Protocolos, Fluxos, Registros, SAE, Escalas de risco, Recursos Materiais, Recursos Humanos, Treinamento Assistencial, Treinamento Periódico e Indicadores. Todas essas variáveis e seus desdobramentos devem ser avaliados pelas lideranças, que devem atribuir uma pontuação de 1 a 10 para a existência e/ou eficiência de cada item e subitem, considerando as fragilidades específicas da unidade hospitalar em que atuam.

A partir dessa análise, foi montada uma Comissão do Projeto, que contou com a participação de um membro do Núcleo de Segurança do Paciente

(NSP), Qualidade, Gerência de Enfermagem, Comissão de Pele, além do apoio da alta gestão. Após a análise dos itens, foram verificadas algumas fragilidades na unidade hospitalar, entre elas: falta de padronização de coberturas de prevenção; grandes variações no preenchimento da Escala de Braden. Realização de coberturas inadequadas; falta de padronização na mudança de decúbito.

Além disso, com o intuito de fortalecer práticas como a mudança de decúbito, utilizamos também, como metodologias, a equipe dos "Guardiões da Pele" e o "Efeito Dominó".

Na metodologia dos Guardiões da Pele, cada liderança da equipe multiprofissional indicou colaboradores para atuar como auditores, que eram responsáveis por preencher uma ficha de auditoria relativa à mudança de decúbito. Assim, ao consultar a ficha, o auditor deveria encontrar o paciente na posição registrada. Em situações excepcionais — como quando o paciente não tolerasse a posição indicada —, o técnico de enfermagem responsável deveria registrar a justificativa no campo de observações.

Por fim, destaca-se o Efeito Dominó, uma metodologia que utiliza um relógio ou uma placa para indicar a posição em que todos os pacientes da unidade — seja na UTI ou na clínica — devem estar. A orientação deve ser seguida por todos, exceto quando a posição não for bem tolerada pelo paciente. Assim, quando um auditor visitar a unidade, todos os pacientes deverão estar na posição previamente indicada. Os dados foram coletados das notificações feitas ao NSP e Planilha de Indicadores da Comissão de Pele.

## RELATO DE EXPERIÊNCIA

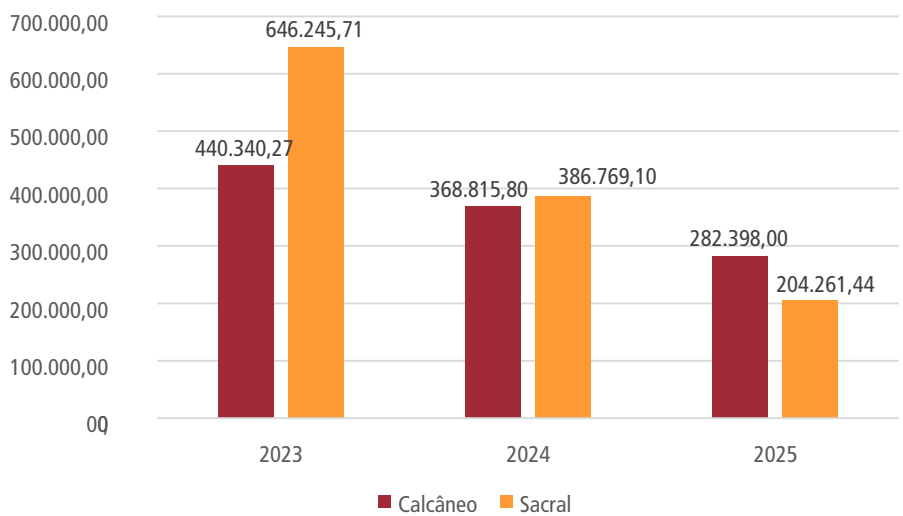
Como primeiro passo de intervenção, foram criadas as ferramentas necessárias para a análise da Mandala de Prevenção de Lesão por Pressão. A primeira ferramenta foi a criação de uma comissão para padronização das coberturas de prevenção da LP. O hospital comprava de vários fornecedores por meio de licitação, contudo, algumas placas não tinham a efetividade esperada. Dessa forma, a comissão para padronização criou um formulário com aspectos a serem analisados para cada cobertura a ser aplicada no paciente durante sete dias. A aplicação deveria ser feita pelo fornecedor, que seria acompanhado pelo coordenador da Comissão de Pele. Os locais de colocação das placas avaliadas foram: sacral adulto e pediátrico e calcâneo.

Segundo Fonseca et al.[4], a importância da utilização de coberturas preventivas reside na redistribuição da pressão, o que auxilia na redução do atrito e da força de cisalhamento na pele, controlando a umidade e contribuindo para a prevenção da LP. Macêdo et al.[5] alertam que o mercado oferece diversas marcas e tipos de cobertura, e que estas têm indicações para diferentes etapas do processo de cicatrização, sendo essencial, portanto, saber utilizar as coberturas adequadas.

No presente projeto, a UTI escolhida para receber a avaliação foi a UTI Geral 3, que possui perfil de pacientes crônicos. Dessa forma, cinco fornecedores foram avaliados; e, destes, apenas três obtiveram resultado satisfatório. Vale destacar que as coberturas escolhidas atenderam aos seguintes aspectos: multicamadas (mais de 3 camadas), durabilidade, adesividade, aplicabilidade e remoção. Todos esses itens poderiam receber três opções de avaliação: ótima, boa e ruim.

Assim, as coberturas escolhidas foram as que melhor atenderam às necessidades da instituição. Com o aumento da efetividade, houve também uma redução significativa de custos. A seguir, apresentaremos o Gráfico 1, que apresenta os valores economizados com a padronização das coberturas de prevenção de LP.

GRÁFICO 1. **Valor economizado por ano (em Real) desde a padronização**




FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

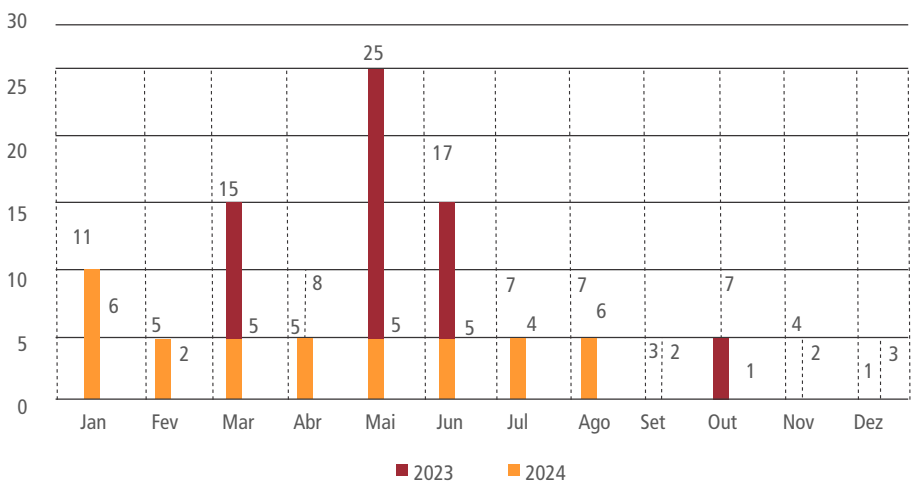
Conforme ilustrado no Gráfico 1, as placas de Prevenção de Lesão por Pressão (LPP) da região sacral concentram a maior parcela do investimento. Em 2023, ano de implantação do projeto, o gasto totalizou R$ 646.245,71. Em 2024 e 2025, de janeiro a junho, esse valor caiu para R$ 386.769,10 e R$ 204.261,44 respectivamente —economias sucessivas de 16% e 24%.

Em estudo realizado em um hospital público no município de Campo Grande (MS), verificou uma associação significativa entre a ausência da LP e a presença de curativo de prevenção na região sacral[6]. Para as placas do calcâneo, a despesa inicial de R$ 440.340,27 foi reduzida para R$ 368.815,80 em 2024 e para R$ 282.398,00 até junho de 2025, o que representa quedas de 40% no primeiro ano e de 47% em 2025.

Dessa forma, somando os dois sítios anatômicos, o consumo total de placas diminuiu 30% de 2023 para 2024 e 36% de 2024 para 2025, alcançando uma economia global de 55% no triênio. Vale destacar que valores economizados puderam ser reinvestidos para melhorias em outros setores no hospital.

Com relação à quantidade de LP na unidade hospitalar, de forma geral, tivemos uma redução de 54,2% de LP na unidade hospitalar; conforme o Gráfico 2, passando de 107 LP em 2023 para 49 em 2024. Esse resultado evidencia a eficácia das intervenções implementadas pelo projeto.

GRÁFICO 2. **Quantidade de redução da Lesão por Pressão entre os anos de 2023 e 2024**



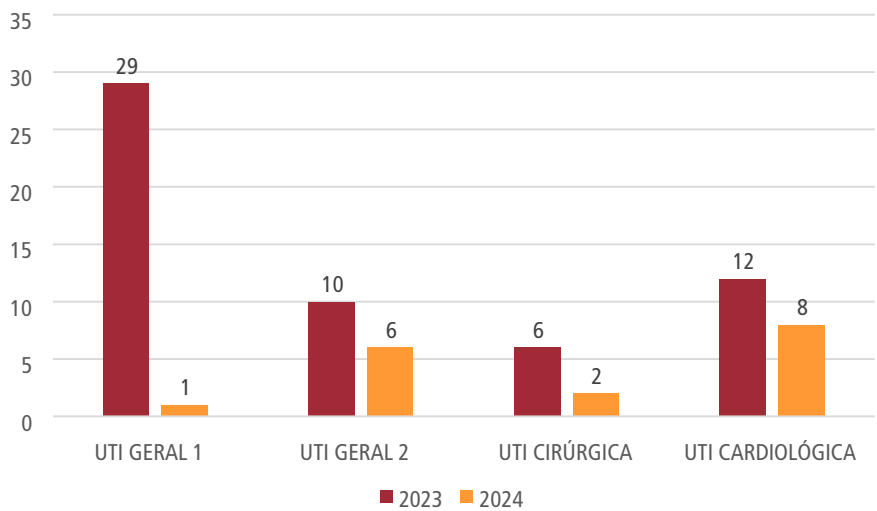

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

Outro resultado positivo do estudo foi a redução da quantidade de LP observada entre 2023 e 2024. Conforme consta no Gráfico 3, em 2023, quatro UTI apresentaram redução significativa da ocorrência de LP.

A UTI Geral 1 teve uma redução expressiva de 97%, passando de 29 para 1 LP, seguida da UTI Cirúrgica, que teve uma redução de 66,7%, passando de 6 para 2 LP; logo em seguida, a UTI Geral 2 com redução de 40%, passando de 10 para 6, e, na sequência, a UTI Cardiológica com redução de 33,3%, passando de 12 para 8 LP, conforme Gráfico 3.

Além disso, devemos destacar é que a UTI Geral 1 permaneceu por 232 dias sem ocorrências de LP; a UTI Cirúrgica, por 120 dias sem LP; e a UTI Geral 2, a UTI Geral 3 e a UTI Coronariana, por mais de 30 dias sem LP.

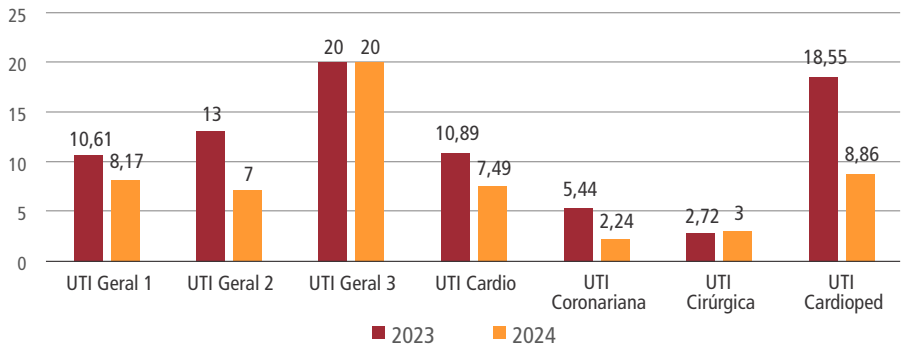
GRÁFICO 3. **Quantidade de redução das lesões por pressão no período entre 2023 e 2024 nas UTI Geral 1, UTI Geral 2, UTI Cirúrgica e UTI Cardiológica**




FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

Outro aspecto relevante refere-se à redução da média de permanência, conforme observado no Gráfico 4.

GRÁFICO 4. **Comparação entre a média de permanência de 2023 e 2024**




FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

A implementação de estratégias voltadas à prevenção de LP nas UTI resultou em impacto positivo não apenas nos indicadores de segurança do paciente, mas também na eficiência operacional da unidade. Nas UTI em que se observou redução na incidência de LP, verificou-se também diminuição no Tempo Médio de Permanência (TMP), indicando correlação entre os dois desfechos.

Na UTI Geral 1, o TMP foi reduzido de 10,61 para 8,17 dias, mesmo sendo um setor voltado ao cuidado de pacientes críticos. A UTI Geral 2 apresentou redução de 13 para 7 dias, enquanto a UTI Cardiológica reduziu de 10,89 para 7,49 dias. A única unidade que apresentou aumento foi a UTI Cirúrgica, cujo TMP passou de 2,72 para 3 dias. Apesar da elevação, o valor permanece dentro dos parâmetros de referência estabelecidos pelo Programa Compromisso com a Qualidade Hospitalar (CQH), que recomenda, para hospitais de grande porte, um tempo de permanência entre 4 e 5 dias.

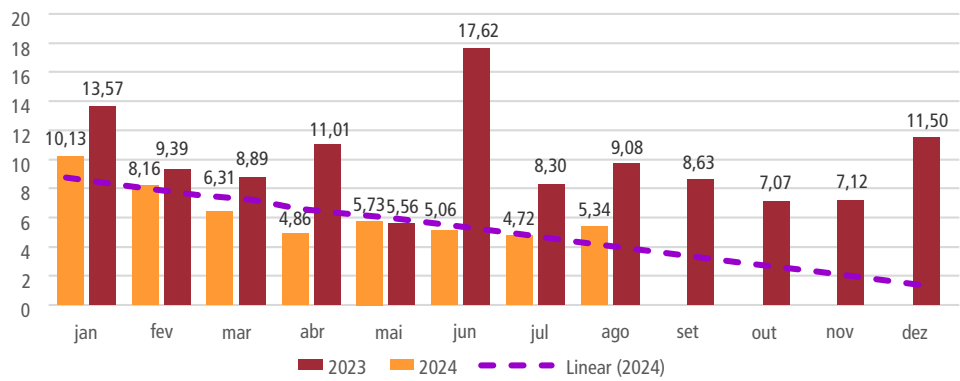
De forma agregada, entre as UTI que apresentaram queda na incidência de LP, a média do TMP passou de 7,5 para 6,9 dias. Essa redução impacta diretamente o giro de leitos e a capacidade instalada de atendimento. Considerando o total de 84 leitos de UTI disponíveis na instituição (distribuídos em cinco UTI com 12 leitos cada, uma com 14 leitos e uma unidade pediátrica com 10 leitos), estimou-se um incremento potencial de 27,8 internações/mês, sem necessidade de ampliação da estrutura física ou incremento de

custos fixos, tais como recursos humanos, serviços de higienização, energia elétrica, alimentação e hotelaria.

A estimativa de impacto financeiro foi calculada com base no valor da diária de UTI atualmente repassada pelo Ministério da Saúde (R$ 600). Com base na ampliação do acesso decorrente da redução do TMP, estima-se uma otimização financeira de R$ 115.092,00 por mês. Ressalta-se que esse valor representa o custo da diária multiplicado pelo incremento das internações/mês (27,8 internações/mês), uma vez que a unidade ainda não possui centro de custos implantado. Trata-se, portanto, de uma estimativa de referência para dimensionamento da eficiência assistencial.

Dessa forma, a redução do TMP apresenta-se como estratégia de alta efetividade para qualificação da gestão hospitalar, promovendo ampliação do acesso, racionalização do uso de recursos e otimização do desempenho institucional.

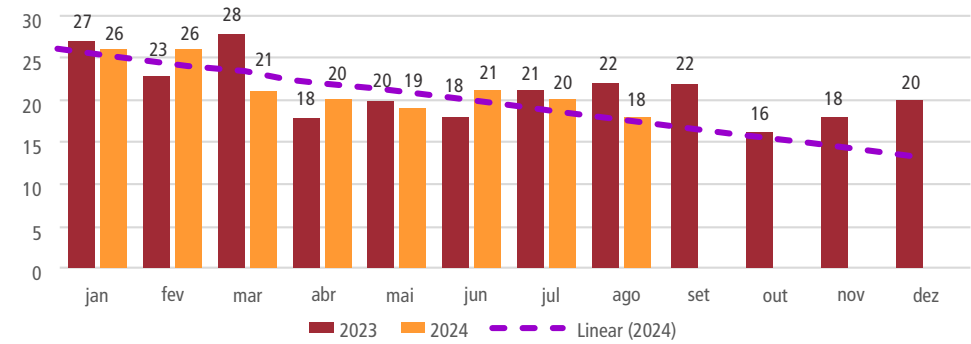
GRÁFICO 5. **Comparação de dias de tratamento das lesões por pressão nas unidades assistências no ano de 2023 até agosto de 2024**




FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

Além disso, outro aspecto verificado foi a ausência de um Manual de Coberturas, devido à falta de padronização da escolha de cobertura para cada tipo de lesão. Diante disso, foram realizados treinamentos das equipes de enfermagem quanto às boas práticas das coberturas. A criação do Manual resultou na diminuição dos pareceres respondidos pela Comissão de Pele, conforme o Gráfico 6.

GRÁFICO 6. **Diminuição da quantidade de pareceres respondidos pela Comissão de Pele**




FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

Houve uma redução de 177 pareceres respondidos para 153 quando se compararam os períodos de 2023 e 2024. Tal redução também decorre do investimento em aperfeiçoamento dos profissionais da Comissão de Pele, todos estomaterapeutas.

Segundo Declair, citado por Krause, Assis e Danski[7], pelo menos um dos componentes da Comissão de Pele deve ser especialista na área. Dessa forma, o referido hospital destaca-se ao contratar todos os profissionais qualificados como enfermeiros estomaterapeutas.

Além disso, Macêdo et al.[5] afirmam que é importante ter um protocolo claro que ratifique os critérios de escolha das coberturas primárias pelos enfermeiros.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O projeto demonstrou que é possível reduzir drasticamente a incidência de LP por meio de ações sistematizadas, baseadas em análise crítica, treinamento, padronização de materiais e cultura de segurança. A Mandala de Prevenção de Lesão por Pressão destacou-se como uma ferramenta eficaz para analisar os fatores críticos, diretos e indiretos, que contribuem para o surgimento da LP. Ela também auxiliou na identificação de lacunas decisivas para a melhoria de indicadores econômicos, da prevalência de LP e de outros indicadores hospitalares.

Além disso, favoreceu uma assistência de qualidade, com enfoque nas necessidades do paciente.

## REFERÊNCIAS


1. Macêdo, S. K. S. et al. Fatores predisponentes para lesão por pressão em pacientes internados em uma unidade hospitalar. Research, Society and Development. 2023;12(12), e69121243931, 2023. DOI: http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v12i12.43931

2. Martins SLLA, Cabral MAL, Fernandes FCGM, Policarpo HSPA, Fonseca JF, Leal NTB, et al. Melhoria da qualidade da prevenção de lesão por pressão em uma unidade de terapia intensiva. Texto Contexto - Enferm. 2024;33:e20230396. DOI: 10.1590/1980-265X-TCE-2023--0396en

3. Nowicki JL, Mullany D, Spooner A, Nowicki TA, Mckay PM, Corley A, et al. Are pressure injuries related to skin failure in critically ill patients? Aust Crit Care. 2018;31(5):257-63. DOI: 10.1016/j.aucc.2017.07.004

4. Fonseca GGP, Lima SBS, Parcianello MK, Eberhardt TD, Santos WM, Mello ALSF. Custo-efetividade de duas coberturas na prevenção de lesão por pressão em pacientes de terapia intensiva. Texto Contexto – Enferm. 2024;33:e20230211. DOI: 10.1590/1980-265X-TCE-2023--0211en

5. Macêdo SM, Bastos LLAG, Oliveira RGC, Lima MCV, Gomes FCF. Critérios de escolha de coberturas primárias no tratamento de lesões por pressão em pacientes hospitalizados. Cogitare Enferm. 2021;26:e74400. DOI: 10.5380/ce.v26i0.74400

6. Mendonça PK, Loureiro MDR, Frota OP, Souza AS. Prevenção de Lesão por Pressão: ações prescritas por enfermeiros de Centros de Terapia Intensiva. Texto Contexto - Enferm. 2018;27(4):e4610017. DOI: 10.1590/0104-07072018004610017

7. Krause TCC, Assis GM, Danski MTR. Implantação de uma Comissão de Cuidados com a Pele em um Hospital de Ensino. ESTIMA. 2016;14(1):13-20.

# CIÊNCIA DE DADOS APLICADA À SEGURANÇA DO PACIENTE: MODELAGEM PREDITIVA E ANÁLISE DE EVENTOS ADVERSOS DO ESTADO DO MARANHÃO, DE 2020 A 2025

Jane Cris de Lima Cunha[1], Pedro Cavalcante Feitosa[2], Juliane Aparecida Alves[3], Sandro Terabe[4], Ednaldo Paiva Junior[5], Anderson Mesquita França[6] e Felipe Ferré[7]

## RESUMO

O estudo analisou 54.923 notificações de eventos adversos à assistência à saúde registradas no Maranhão entre 2020 e 2025, com o objetivo de desenvolver um modelo preditivo para classificar a gravidade dos eventos adversos à assistência à saúde. Trata-se de uma pesquisa quantitativa, observacional e analítica, baseada em integração de dados clínicos, institucionais e socioeconômicos. O algoritmo Random Forest foi escolhido por sua robustez e capacidade de identificar padrões complexos. O modelo alcançou acurácia de 78,06% e ROC-AUC de 0,911, superando o desempenho de modelos compa-

1 Doutora em Saúde Coletiva, Técnica de Vigilância Sanitária, Secretaria de Saúde do Ceará. Orcid: https://orcid.org/0000-0003-1646-7484; e-mail: jane.cunha@saude.ce.gov.br

2 Ciência da Computação; Coordenador de Projetos de Saúde Digital; Secretaria de Estado da Saúde/MA. Orcid: https://orcid.org/0009-0009-8199-2155; e-mail: pedro.feitosa@saude.ma.gov.br

3 Mestra em Políticas Públicas, Assessora Técnica; Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Orcid: https://orcid.org/0000-0002-1279-7147. e-mail: juliane.alves@conass.org.br

4 Mestre em Saúde Coletiva; Gerente Cieges; Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Orcid: https://orcid.org/0000-0003-1315-6226; e-mail: sandro.terabe@conass.org.br

5 Gestão Pública; Técnico Administrativo/Gerente Administrativo; Agevisa/PB. Orcid: https://orcid.org/0009-0002-8776-7732; e-mail: ednaldo@agevisa.pb.gov.br

6 MBA em Analytics em Big Data e IA; Consultor / Professor em Ciência de Dados e Inteligência Artificial; Faculdade de Ensino em Ciências da Saúde. Lattes: http://lattes.cnpq.br/2643269809082591; e-mail: contato@andersonfranca.me

7 Bioinformata (D.Sc.); Assessor técnico; Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Orcid: https://orcid.org/0000-0001-9879-4782; e-mail: felipe.ferre@gmail.com

rativos. O Modelo Enriquecido, com variáveis contextuais, apresentou ganhos expressivos, sobretudo na detecção de casos críticos. Os fatores de risco mais relevantes foram o tipo de incidente, o estágio da lesão por pressão, a existência de plano de ação e a categoria institucional, destacando dimensões clínicas, organizacionais e socioeconômicas. Os resultados indicam que variáveis contextuais, como infraestrutura e educação, influenciam a gravidade dos eventos, reforçando a necessidade de políticas integradas e estratégias de prevenção. Conclui-se que o uso de modelos preditivos baseados em aprendizado de máquina pode apoiar a vigilância sanitária e aprimorar a segurança do paciente, fornecendo subsídios para decisões mais precisas na gestão de riscos e na prevenção de eventos evitáveis.

**Palavras-chave:** Algoritmos de Aprendizagem de Máquina; Segurança do Paciente; Vigilância Sanitária; Eventos Adversos

## INTRODUÇÃO

A segurança do paciente consolida-se como prioridade global nos sistemas de saúde[1], tendo como objetivo a redução de danos evitáveis e a melhoria contínua dos resultados clínicos e da gestão hospitalar. Nesse contexto, os Eventos Adversos (EA) emergem como um dos principais indicadores da qualidade da assistência prestada. Definidos como incidentes decorrentes do cuidado à saúde que resultam em dano ao paciente, os EA afetam milhões de indivíduos anualmente em todo o mundo. As consequências desses eventos podem variar desde o comprometimento da função corporal, doença, lesão e sofrimento até a incapacidade ou, em casos extremos, o óbito[1,2].

A prevalência e o impacto dos EA apontam para a urgência de intervenções efetivas. Em países desenvolvidos, estima-se que entre 4% e 16% dos pacientes hospitalizados sofram danos relacionados à assistência[3]. Na União Europeia, a taxa varia de 8% a 12% das hospitalizações, enquanto nos Estados Unidos da América (EUA), alcança entre 4% e 24%[3]. A carga de morbimortalidade é igualmente expressiva. Em escala global, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estimou que 2,6 milhões de mortes em 2016 foram atribuíveis diretamente a EA, um patamar que se mantém em relatórios recentes[4]. Nos

EUA, os EA contribuem para até 28% dos atendimentos em prontos-socorros e para 5% das mortes hospitalares[5].

No Brasil, a Portaria GM nº 529, de 1º de abril de 2013, instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)[6], que tem como finalidade promover iniciativas de gestão de risco e segurança do paciente nos serviços de saúde. A notificação compulsória de EA, realizada pelos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) por meio do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, no módulo Assistência à Saúde (Notivisa 2.0), configura-se como uma ferramenta importante para a vigilância sanitária, permitindo a identificação de riscos, a prevenção de recorrências e o fomento a uma cultura de segurança não punitiva[3]. Em 2023, foram registradas 368.895 notificações de EA no País, com maior ocorrência nas regiões Sudeste (39,9%) e Nordeste (24,6%)[7]

O estado do Maranhão possui 257 NSP cadastrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). De 2020 a agosto de 2025, foram notificados 53.923 EA em 122 estabelecimentos de saúde; desse total, 5.282 (9,80%) foram classificados com dano moderado ou grave e 152 (0,28%) evoluíram para óbito. Esse panorama quantitativo revela um cenário propício para a investigação de padrões de ocorrência de EA.

A prevenção da ocorrência de EA é necessária não apenas para proteger os pacientes de danos e salvar vidas, mas também para reduzir os custos excessivos nos sistemas de saúde, otimizar a alocação de recursos e consolidar uma cultura de segurança que privilegie a transparência e a aprendizagem organizacional[2,7]. Do ponto de vista econômico, a prevenção mitiga a carga financeira associada a tratamentos prolongados e complicações[3,5,8,9-12]. Paralelamente, a utilização de modelos preditivos e de tecnologias de análise de dados surge como um instrumento estratégico para antecipar riscos e intervir de forma proativa, potencializando a segurança e a eficiência do cuidado em saúde[5,13,14].

Diante do exposto, o presente estudo teve como objetivo desenvolver um modelo de classificação para predizer a ocorrência de EA de graus moderado, grave e óbitos no Maranhão, no período de 2020 a 2025, incorporando variáveis contextuais e estruturais, a fim de subsidiar ações de vigilância sanitária e fortalecer a Cultura de Segurança do Paciente.

## METODOLOGIA

Trata-se de um estudo quantitativo, observacional e analítico, baseado em análise secundária de dados heterogêneos. Adotou-se uma metodologia integrada de engenharia de dados e aprendizado de máquina, estruturada em quatro etapas: aquisição, processamento, modelagem preditiva e validação.



O universo compreendeu todas as notificações de EA do Maranhão entre janeiro de 2020 e agosto de 2025 (n = 54.923). Foram integradas três bases: 1) Notivisa 2.0, com 71 atributos sobre tipo de evento e grau de dano; 2) Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), com 25 variáveis institucionais e de gestão; e 3) dados municipais, com 92 indicadores socioeconômicos e de infraestrutura.

A variável dependente foi o grau do dano, agrupado em três classes (nenhum, leve e crítico), para reduzir o desbalanceamento das categorias moderado, grave e óbito. As variáveis independentes totalizaram 173, abrangendo aspectos clínicos, demográficos, temporais, institucionais e socioeconômicos.

O processamento envolveu limpeza (remoção de variáveis com > 80% de ausências, imputação de dados faltantes e exclusão de duplicidades), criação de novas variáveis derivadas de datas e indicadores categorizados em quartis, além da codificação numérica das categorias textuais. Os dados finais foram armazenados em banco relacional e arquivo CSV.

Na análise, tratou-se o problema como classificação multiclasse, utilizando o algoritmo Random Forest pela robustez e boa capacidade de generalização. O conjunto foi dividido em 80% para treinamento e 20% para teste, com estratificação das classes. A seleção de variáveis relevantes foi feita pelo teste qui-quadrado ($ń^2$), retendo as 25% de maior relevância (43 variáveis).

O desempenho foi avaliado por ROC-AUC (macro), Precisão, Recall e F1-Score, adotando meta de ROC-AUC > 85%. A estabilidade do modelo foi confirmada por variação inferior a 0,3% entre execuções. Compararam-se dois cenários: Modelo Base (MB), apenas com variáveis do Notivisa, e Modelo Enriquecido (ME), com dados adicionais do CNES e de indicadores municipais.

Todos os dados utilizados são públicos e anonimizados, em conformidade com a Anvisa, a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) e as normas éticas de pesquisa com seres humanos do Conselho Nacional de Saúde.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### ANÁLISE DESCRITIVA

Os EA configuram uma preocupação global por seus impactos sobre pacientes, profissionais e sistemas de saúde[8,15]. O estudo analisou 54.923 notificações registradas no Maranhão entre 2020 e 2025, observando aumento expressivo até 2023, seguido de leve desaceleração em 2024. Esse padrão pode indicar tanto maior ocorrência real de incidentes quanto o fortalecimento da cultura de notificação. O pico ocorreu em 2023, com 12.354 registros (22,5%).

Quanto ao perfil demográfico, predominaram o sexo feminino (50,4%) e a faixa etária acima de 60 anos (44,7%), seguidos de adultos (40,3%) e crianças/adolescentes (15%), em conformidade com o padrão nacional[16]. A análise sazonal mostrou maior incidência entre janeiro e março e queda no inverno, com variação de 23% entre os períodos. As semanas epidemiológicas 10-15 e 40-45 apresentaram picos consistentes, enquanto as semanas 25-30 registraram queda.

Regionalmente, a concentração de notificações ocorreu no sudeste do estado (44,7%), seguido pelo nordeste (22,5%) e pelo sul (15%). Municípios da Amazônia Legal representaram 12,4% dos casos, com diferença significativa na gravidade ($p < 0,001$).

Quanto à severidade, 50,2% dos eventos não resultaram em dano, e 1,7% deles envolveram dano grave ou óbito, proporção inferior à média nacional[16], sugerindo tanto eficiência dos sistemas de segurança quanto possível subnotificação de casos críticos

Entre os tipos de incidentes, destacaram-se falhas em cateter venoso (29%), falhas assistenciais (20,7%), erros de identificação de pacientes (11,3%) e lesões por pressão (8,4%). Apesar de haver semelhanças com o padrão nacional, a maior frequência de erros de identificação reflete particularidades locais[16]. Por outro lado, estudos específicos em hemodiálise apontam que fluxo sanguíneo inadequado (41%) e sangramento pelo acesso venoso (11,6%) são os eventos mais prevalentes, evidenciando áreas críticas que exigem atenção direcionada[17].

Aproximadamente metade dos EA relacionou-se ao uso de cateteres e falhas assistenciais, indicando necessidade de capacitação específica e

reforço da cultura de segurança. No Maranhão, cerca de metade dos EA esteve associada a falhas no uso de cateteres venosos e a erros assistenciais. Esse cenário evidencia a necessidade de intervenções específicas e de capacitação voltadas aos profissionais de saúde, com o objetivo de fortalecer a Cultura de Segurança do Paciente. Assim, reforça-se a importância de estratégias de prevenção que considerem, de forma integrada, os fatores clínicos, organizacionais e contextuais, para reduzir a ocorrência de EA e aprimorar a segurança do cuidado.

Institucionalmente, a maioria dos eventos ocorreu em hospitais (56,5%) e estabelecimentos sentinela (22,4%), predominando as gestões municipal (59,1%) e estadual (33,2%). Esse cenário segue a tendência nacional, concentrando maior risco nas instituições de maior complexidade. Estudos apontam que entre 23% e 70% dos EA hospitalares são potencialmente evitáveis e que até 97% das lesões por pressão poderiam ser prevenidas, reforçando a necessidade de medidas proativas e contínuas de prevenção.

Os dados de EA evidenciam desafios enfrentados pelos sistemas de saúde em contextos marcados por desigualdades socioeconômicas e limitações estruturais. A inclusão de variáveis contextuais municipais, como indicadores de educação, infraestrutura e desenvolvimento social, mostrou-se essencial para compreender a distribuição e a gravidade dos incidentes. Além disso, variáveis como a densidade de telefonia móvel e a taxa de reprovação no ensino médio funcionam como indicadores indiretos (proxies) de determinantes sociais que influenciam diretamente a capacidade de resposta dos serviços de saúde.

Esses achados reforçam a necessidade de políticas públicas que considerem, além dos fatores clínicos e organizacionais, as condições socioeconômicas locais. Estratégias como programas de capacitação profissional, distribuição adequada de recursos e monitoramento constante de áreas vulneráveis podem contribuir para reduzir tanto a gravidade quanto a frequência dos EA. Além disso, incorporar os determinantes sociais na análise da segurança do paciente possibilita o planejamento de ações mais efetivas e contextualizadas, promovendo maior equidade e fortalecendo a Cultura de Segurança do Paciente nos sistemas de saúde estaduais[16,17].

## FATORES DE RISCO

A análise de importância das variáveis indicou fatores de risco coerentes com o contexto do Maranhão e consistentes com a literatura. Os mais relevantes foram o tipo de incidente (25,2%), o estágio da lesão por pressão (18,4%), a existência de plano de ação (15,7%) e a categoria da instituição (12,1%), agrupados em quatro dimensões: clínica, organizacional, socioeconômica e estrutural.

Nos fatores clínicos, o tipo de incidente e o estágio da lesão por pressão se destacaram como principais preditores de gravidade, associando-se a falhas assistenciais, lesões por pressão e uso inadequado de cateteres venosos. Esses achados reforçam a necessidade de protocolos padronizados, vigilância constante e capacitação das equipes[8,15,18,19].

Entre os fatores de gestão e organização, a presença de contratos e planos de ação estruturados correlacionou-se com menor gravidade dos EA, demonstrando que boa governança e monitoramento contínuo reduzem riscos mesmo em ambientes com recursos limitados[13,16].

Os fatores socioeconômicos e estruturais, como densidade de telefonia móvel (8,9%) e índice de reprovação escolar, figuraram entre os 20 mais relevantes, sugerindo influência dos determinantes sociais na severidade dos incidentes. A inclusão de variáveis contextuais municipais ampliou a precisão do modelo, evidenciando como as condições locais impactam a segurança do cuidado[13,19].

Ademais, a literatura internacional corrobora os resultados observados, destacando que idade avançada, a fragilidade e o baixo *status* socioeconômico elevam significativamente o risco de EA. Estudos também evidenciam que modelos de *Machine Learning* são capazes de identificar interações complexas entre fatores clínicos, organizacionais e sociais, possibilitando previsões mais precisas e individualizadas de risco[2,13,20].

Outros estudos conduzidos no Brasil, de forma similar, reforçam os achados deste estudo. Por exemplo, em um Hospital Universitário do Município de São Paulo (2015), foi registrada uma taxa de incidência de 33,7%, com 4,97 EA por 100 pacientes-dia, totalizando 266 eventos em 124 pacientes, com média de 2,1 EA por paciente. Esses eventos geraram 701 dias adicionais de internação, ou 6,8 dias extras por evento, sendo 58,3% considerados evitáveis.

Os tipos de eventos mais frequentes envolveram procedimentos (40,6%), cuidados gerais (22,6%), medicações (18,8%) e infecções nosocomiais (13,2%)[15].

Em outra pesquisa realizada em três hospitais do Estado do Rio de Janeiro (2003), foram identificados 65 EA evitáveis, responsáveis por 373 dias adicionais de internação, com incidência de 8,6% e densidade de 0,8 EA por 100 pacientes-dia[21]. Esses achados reforçam a relevância de medidas preventivas e monitoramento contínuo para reduzir a ocorrência e a gravidade dos EA.



Os resultados desta pesquisa, portanto, estão alinhados com os estudos mencionados, mostrando que os EA afetam diretamente o tempo de internação, os custos hospitalares e a alocação de recursos humanos, especialmente em áreas de alta complexidade, como hemodiálise e hospitais universitários. A aplicação das diretrizes da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013, e o fortalecimento dos NSP são fundamentais para promover notificação contínua, monitoramento sistemático e prevenção de incidentes graves, consolidando uma cultura efetiva de segurança do paciente[2,16].

## MODELO PREDITIVO

Após a comparação entre diferentes algoritmos de aprendizado de máquina, incluindo regressão, árvore de decisão e redes neurais, o Random Forest (Floresta Aleatória) foi selecionado por apresentar melhor desempenho na detecção de padrões complexos, robustez perante dados desbalanceados e menor suscetibilidade ao *overfitting*.

O modelo demonstrou alta estabilidade (variação de 0,3% no ROC-AUC) e superou a meta de desempenho, alcançando ROC-AUC de 0,911 e acurácia global de 78,06%, classificando corretamente cerca de 8 em cada 10 casos. O ME, que integrou dados contextuais, apresentou desempenho superior ao MB, com ganho de 0,72% em acurácia, 1,4% no ROC-AUC e 2,9% no *recall* da classe crítica, validando a importância da integração de dados contextuais para a previsão precisa da gravidade dos EA (Tabela 1).

TABELA 1: **Comparação de desempenho entre modelos de classificação das notificações de eventos adversos à assistência à saúde do Estado do Maranhão, de 2020 a 2025**

| MÉTRICA | MODELO BASE | MODELO ENRIQUECIDO | VARIAÇÃO |
|---|---|---|---|
| Acurácia | 77,34% | 78,06% | 0,72% |
| ROC-AUC (macro) | 0,8971 | 0,9111 | 0,014 |
| Recall Classe Crítica | 65,97% | 68,87% | 2,90% |
| Precisão Classe Crítica | 70,04% | 62,62% | -7,42% |

FONTE: DADOS DA PESQUISA, 2025.

O modelo mostrou alta estabilidade (variação de 0,3% no ROC-AUC) e superou a meta de precisão, atingindo ROC-AUC de 0,911 e acurácia global de 78,06%, classificando corretamente cerca de 8 em cada 10 casos. Esses resultados situam o modelo na faixa de excelência para predição em saúde, superando significativamente os padrões da literatura para dados de saúde, que normalmente variam de 0,70 a 0,82.

Na análise por classe, o modelo obteve precisão de 82,33% e *recall* de 82,72% para incidentes sem dano; 76,89% e 74,50%, respectivamente, para danos leves; e *recall* de 68,87% e precisão de 62,62% para danos críticos, o que evidencia boa sensibilidade para identificar os casos mais graves e reflete o desafio inerente à previsão dessa categoria mais rara.

O principal ganho do ME foi o aumento do *recall* dos eventos críticos, ainda que com leve redução na precisão, um *trade-off* clinicamente aceitável, dado que, em vigilância em saúde, a prioridade é evitar falsos negativos. A matriz de confusão mostrou que 31,1% dos casos críticos foram classificados incorretamente como não graves, enquanto 8,2% das notificações sem dano foram superestimadas, representando esforço adicional, mas sem risco ao paciente. O modelo demonstrou atuar como uma ferramenta de pré-triagem, otimizando o uso de recursos escassos.

Apesar dos resultados promissores, o modelo depende da qualidade e da completude dos dados, estando sujeito à subnotificação e inconsistências no preenchimento dos dados do Notivisa 2.0. Por ter sido treinado com dados do Maranhão, requer validação externa e monitoramento contínuo antes de sua aplicação em outros contextos.

## CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo evidenciam a natureza multifatorial dos EA e reforçam a importância de integrar a análise descritiva, a identificação de fatores de risco e a modelagem preditiva baseada em aprendizado de máquina. A análise revelou um perfil epidemiológico marcado por discreta predominância de mulheres e idosos, maior concentração em hospitais de alta complexidade e prevalência de incidentes relacionados a falhas com cateteres venosos, lesões por pressão e erros assistenciais. Observou-se, ainda, crescimento contínuo das notificações entre 2020 e 2023, seguido de leve desaceleração em 2024, com distribuição desigual entre regiões e tipos de instituições do Maranhão.

Dentre os fatores de risco mais relevantes, destacaram-se o tipo de incidente, o estágio da lesão por pressão, a existência de plano de ação e a categoria institucional, indicando que os determinantes da segurança do paciente ultrapassam o contexto hospitalar e envolvem também aspectos socioeconômicos, como qualidade da educação, infraestrutura e acesso a tecnologias.

A modelagem com o algoritmo Random Forest apresentou desempenho consistente (ROC-AUC de 0,911 e acurácia de 78,06%), com bom reconhecimento dos casos críticos. O modelo enriquecido, ao incorporar variáveis contextuais, ampliou a capacidade de identificação de situações de maior gravidade.

A utilização de modelos de aprendizado de máquina na vigilância sanitária mostra-se, portanto, um avanço estratégico, ao fortalecer a análise de dados e oferecer subsídios concretos para a priorização de investigações, o direcionamento de recursos e a formulação de políticas públicas orientadas por evidências. O modelo proposto configura-se como uma ferramenta promissora de apoio à decisão, capaz de antecipar riscos e de qualificar e otimizar as ações das equipes técnicas, preservando o papel fundamental do julgamento humano.

## Referências


1. Organização Mundial da Saúde. Segurança do paciente [Internet]. Genebra: OMS; 2019 [citado 2025 set 11]. Disponível em: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety

2. Ministério da Saúde (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 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.

3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde [Internet]. Brasília: Anvisa; 2017 [citado 2025 set 11]. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde; caderno 7). Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/seguranca-do-paciente/publicacoes/gestao-de-riscos.pdf

4. Kumah A. Poor quality care in healthcare settings: an overlooked epidemic. Front Public Health. 2025 Jan 24;13:1504172. DOI: 10.3389/fpubh.2025.1504172

5. Ishikawa T, Yakoh T, Urushihara H. An NLP-Inspired data augmentation method for adverse event prediction using an imbalanced healthcare dataset. IEEE Access. 2022;10:81166-76. DOI: 10.1109/ACCESS.2022.3195212

6. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr 2.

7. Adamuz J, Juvé-Udina ME, González-Samartino M, Jiménez-Martínez E, Tapia-Pérez M, López--Jiménez MM, et al. Care complexity individual factors associated with adverse events and in-hospital mortality. PLoS One. 2020;15(7):e0236370. DOI: 10.1371/journal.pone.0236370

8. Zanetti ACB, Dias BM, Bernardes A, Capucho HC, Balsanelli AP, Moura AA, et al. Incidence and preventability of adverse events in adult patients admitted to a Brazilian teaching hospital. PLoS One. 2021 Apr 15;16(4):e0249531. DOI: 10.1371/journal.pone.0249531

9. Attenello FJ, Wen T, Cen SY, Ng A, Kim-Tenser M, Sanossian N, et al. Incidence of "never events" among weekend admissions versus weekday admissions to US hospitals: national analysis. BMJ. 2015;350:h1460. DOI: 10.1136/bmj.h1460

10. Assiri GA, Shebl NA, Mahmoud MA, Aloudah N, Grant E, Aljadhey H, et al. What is the epidemiology of medication errors, error-related adverse events and risk factors for errors in adults managed in community care contexts? A systematic review of the international literature. BMJ Open. 2018;8(5):e019101. DOI: 10.1136/bmjopen-2017-019101. Erratum em: BMJ Open. 2019;9(5):e019101corr1.

11. Wang Z, Qi X, Shi Y, Shao L, Li W, Xie X, et al. Adverse events and contributing factors in Chinese nursing homes: a multisite cross-sectional study. Front Public Health. 2025;13:1518552. DOI: 10.3389/fpubh.2025.1518552

12. Artemova S, von Schenck U, Fa R, Stoessel D, Rostami HN, Madiot PE, et al. Cohort profile for development of machine learning models to predict healthcare-related adverse events (Demeter): clinical objectives, data requirements for modelling and overview of data set for 2016–2018. BMJ Open. 2023;13(9):e070929. DOI: 10.1136/bmjopen-2022-070929

13. Bala I, Kelly TL, Lim R, Gillam MH, Mitchell L. An Effective Approach for Multiclass Classification of Adverse Events Using Machine Learning. J Comput Cogn Eng. 2023;3(3):226-39. DOI: 10.47852/bonviewJCCE32021924

14. Bates DW, Levine DM, Salmasian H, Syrowatka A, Shahian DM, Lipsitz S, et al. The safety of inpatient health care. N Engl J Med. 2023;388(2):142-53. DOI: 10.1056/NEJMsa2206117

15. Thiels CA, Lal TM, Nienow JM, Pasupathy KS, Blocker RC, Aho JM, et al. Surgical never events and contributing human factors. Surgery. 2015 Aug;158(2):515-21. DOI: 10.1016/j.surg.2015.03.053

16. Sousa MRG, Silva AEB, Bezerra ALQ, Freitas JS, Neves GE, Paranaguá TTB. Prevalência de eventos adversos em uma unidade de hemodiálise. Rev Enferm UERJ. 2016;24(6):e18237. DOI: 10.12957/reuerj.2016.18237

17. Alkhamis MA, Al Jarallah M, Attur S, Zubaid M. Interpretable machine learning models for predicting in-hospital and 30 days adverse events in acute coronary syndrome patients in Kuwait. Sci Rep. 2024;14(1):1243. DOI: 10.1038/s41598-024-51604-8

18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Incidentes relacionados à assistência à saúde: Resultados das notificações realizadas no Notivisa - Brasil, janeiro a dezembro de 2023. Brasília (DF): Anvisa; 2023.

19. Hsu TY, Cheng CY, Chiu IM, Lin YT, Chen TJ, Luo JC, et al. Explainable Deep Learning Model for Predicting Serious Adverse Events in Hospitalized Geriatric Patients Within 72 Hours. Clin Interv Aging. 2024;19:1051-63. DOI: 10.2147/CIA.S460562

20. Mendes W, Pavão ALB, Martins M, Moura MLO, Travassos C. The feature of preventable adverse events in hospitals in the State of Rio de Janeiro, Brazil. Rev Assoc Med Bras (1992). 2013;59(5):421-8. DOI: 10.1016/j.ramb.2013.08.002

21. Greenwald S, Chamoun GF, Chamoun NG, Clain D, Hong Z, Jordan R, et al. Risk Stratification Index 3.0, a Broad Set of Models for Predicting Adverse Events during and after Hospital Admission. Anesthesiology. 2022;137(6):673-86. DOI: 10.1097/ALN.0000000000004380

# GOVERNANÇA ASSISTENCIAL E PRÁTICAS DIGITAIS: IMPLANTAÇÃO DO NÚCLEO DE QUALIDADE E SEGURANÇA EM SAÚDE DIGITAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Rafaela Aparecida Marques Caliman[1], Maria Cecília Zambrana Curti[2], Roberta Rubia de Lima[3]

## RESUMO

Este artigo aborda a estruturação e a implementação do Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente em Saúde Digital, reforçando o compromisso da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, em ações de transformação digital. Inserida no contexto do Sistema Único de Saúde, a iniciativa alinha-se aos princípios de universalidade, equidade e integralidade, além das diretrizes de práticas assistenciais em saúde digital e temas relacionados com a segurança do paciente. A estratégia adotada para a construção articula-se à criação e à institucionalização do Núcleo Estadual de Gestão e Estratégia da Segurança do Paciente de São Paulo, fortalecendo a governança, a capacitação profissional e o uso estratégico de dados e de tecnologias, zelando pela qualidade e segurança durante toda a jornada do paciente. Embora enfrente desafios como cenário em constante transformação, integração tecnológica e sustentabilidade de investimentos, a iniciativa reforça o potencial transformador da saúde digital contribuindo para a modernização do sistema de saúde ampliando sua capacidade de responder a um cenário de complexidade crescente, com enfoque em resultados centrados nas necessidades do paciente.

**Palavras-chave:** Saúde Digital; Segurança Paciente; Equidade no Acesso aos Serviços de Saúde.

1 Enfermeira com MBA em Gestão de Clínicas e Hospitais, Assessora Técnica de Gabinete, Secretaria de Estado de Estado da Saúde, http://lattes.cnpq.br/7303672729821711, racaliman@saude.sp.gov.br

2 Enfermeira com Pós-graduação em Enfermagem Oncológica, Assessora Técnica de Gabinete, Secretaria de Estado de Estado da Saúde, https://lattes.cnpq.br/9516154209996943, mcurti@saude.sp.gov.br.

3 Enfermeira com MBA Gestão de Negócios e Tecnologia em Saúde, Assessora Técnica de Gabinete, Secretaria de Estado de Estado da Saúde, https://orcid.org/0009-0006-8160-1423, roberta.rubia@saude.sp.gov.br

## INTRODUÇÃO

A origem do Sistema Único de Saúde (SUS) está intrinsecamente ligada à restauração da democracia no Brasil e à Reforma Sanitária, que ganhou força na década de 1970[1]. Diante da consolidação democrática federal, a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 descreve na seção II artigo 196 que:

> "A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação" [2].

Nos anos 1990 duas Leis Orgânicas da Saúde foram aprovadas: as Leis nº 8.080 e nº 8.142, que estabelecem, entre outros pontos os princípios participação da comunidade na gestão do SUS [1;3].

Outro documento que corrobora o fato de que a saúde seja tratada como um direito fundamental foi *"A Carta dos Direitos e Deveres da Pessoa Usuária da Saúde"* que assegura que todos os cidadãos tenham acesso à informação sobre seus direitos e deveres ao utilizar o sistema de saúde, seja ele público ou privado. Destaca os princípios básicos: acesso ordenado e organizado; tratamento adequado e efetivo; atendimento humanizado; comprometimento dos gestores da saúde; atendimento que respeita a sua pessoa e responsabilidades [4].

O conceito de qualidade do cuidado é discutido desde a década de1970, sofrendo transformações justificadas pela urgência e relevância dos desafios que precisavam ser enfrentados diante das situações e do período específico. A grande referência ao tema foi o médico Avedis Donabedian que além de conceituar a qualidade do cuidado, descreveu sete dimensões para avaliação: eficácia; efetividade; eficiência; otimização; aceitabilidade; legitimidade e equidade [5;6]

Um marco importante para na área da saúde foi a publicação do livro *Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st Century* em 2001 que discorre sobre a análise de um relatório que avaliou a qualidade assistencial expondo deficiências e apresentando propostas de mudanças para transpô-las embasadas em seis dimensões para a melhoria da

qualidade: segurança, efetividade, centrada no paciente, tempestividade, eficiência e equidade [5;6].

Além disso, o Institute for Healthcare Improvement publicou três objetivos, que, em conjunto, transformariam o sistema de saúde americano. Além disso, ao longo do tempo, expandiram para cinco objetivos, o último inserido em 2022: melhorar a experiência do paciente, melhorar a saúde da população, reduzir os custos de saúde per capita, melhorar o bem-estar da equipe e promover a equidade em saúde [7].

Outrossim, ampliou a discussão sobre a complexidade da Governança da Qualidade, impulsionada pelas múltiplas dimensões envolvidas e pela necessidade de ampliar o cuidado para além do ambiente hospitalar tradicional, a expansão para toda a jornada do paciente significa que a gestão da qualidade não é mais uma responsabilidade exclusiva do hospital, mas sim um esforço coletivo que envolve todos os atores do sistema de saúde, visando garantir um cuidado mais seguro, eficiente e centrado no paciente em todas as suas necessidades [8].

Diante disso, o segmento da saúde inicia a sua jornada rumo à alta confiabilidade, entendendo que instituição de alta confiabilidade é:

> Uma organização que sofre menos acidentes ou eventos de danos do que o previsto, apesar de operar em ambientes altamente complexos e de alto risco [9].

Esta é direcionada pelos cinco princípios descritos por Weick e Sutcliffe no livro *Managing the Unexpected* e consolidado pela Agência de Pesquisa e Qualidade em Saúde (AHRQ) na saúde: sensibilidade às operações; relutância em simplificar; preocupação com o fracasso; deferência à *expertise* e resiliência [9,10].

Alinhados a esse desafio, destacamos o plano de ação global para a segurança do paciente, que busca a eliminação dos danos evitáveis nos cuidados de saúde. Além disso, estruturou 7 objetivos estratégicos que podem ser alcançados por meio de 35 estratégias, das quais destacamos a sexta estratégia, que é garantir um fluxo contínuo de informação e conhecimento para impulsionar a mitigação de risco, redução nos níveis de danos evitáveis e melhorias na segurança do cuidado, considerando a estratégia da tecnologia digital para segurança do paciente [10].

Entendendo que a assistência à saúde caminha para uma jornada híbrida, ou seja, assistência presencial e remota, em 2021, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou o documento *Global Strategy on Digital Health 2020-2025*, que amplia discussões de saúde para uma cobertura universal, reforçando a necessidade de cooperação e integração entre os países, transposição de obstáculos e uso apropriado das tecnologias digitais alinhado aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, reforçando o protagonismo da tecnologia para um cuidado centrado na pessoa, oportuno, integral, efetividade, seguro e escalável [11].

O Brasil alinhou-se ao cenário e publicou, de forma concisa, a *Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028*, com plano de ação e plano de monitoramento e avaliação da saúde digital, objetivando a transformação digital do sistema de saúde em todos os níveis de atenção, envolvendo tanto o setor público quanto o privado [12].

Já em 2023, o governo do estado de São Paulo lançou, no Programa Estadual de Saúde, ação destinada ao Programa de Saúde Digital do Estado de São Paulo, alinhado à estratégia nacional e da Secretaria de Gestão e Governo Digital de São Paulo, bem como ao projeto para complementação das ações de Regionalização da Assistência à Saúde no Estado. Por meio de iniciativas estruturantes e expandidas, implementou uma rede de teleatendimento que abrange os três níveis de atenção (primária, secundária e terciária), um Centro Líder e um Centro de Comando de Inovação, liderado pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP), com a capacitação e estruturação de uma equipe núcleo, lotada na estrutura da SES, de tal forma que seja garantida a continuidade da gestão e acompanhamento de quaisquer iniciativas em inovação [13].

## MÉTODOS

O projeto adotou a estratégia de construção articulada com coordenadorias e Núcleo Estadual de Gestão e Estratégia da Segurança do Paciente de São Paulo (Negesp-SP) no âmbito da SES-SP, contemplado observações diretas em reuniões estratégicas e atividades de planejamento, buscando compreender os desafios e identificar oportunidades para a integração de ferramentas de saúde digital.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

A implantação de um Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente em Saúde Digital (NQSP-SD) Na SES-SP está estruturada e alinhada à criação e institucionalização do Negesp-SP, de forma a consolidar uma estrutura de governança assessorando a alta gestão, com o enfoque no fortalecimento da segurança do paciente, integrando ações baseadas nas melhores evidências científicas em toda as Redes de Atenção à Saúde (RAS). São Paulo é composto por 645 municípios distribuídos em 18 Redes Regionais de Atenção à Saúde (RRAS) [14].

É relevante destacar o fortalecimento da estratégia e a expansão do alcance aos municípios do estado de São Paulo, em articulação com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho de Secretários Municipais de Saúde (Cosems-SP), por meio da criação de um grupo condutor bipartite denominado Grupo de Trabalho de Qualidade e Segurança do Paciente e Grupo Técnico de Saúde Digital.

Nesse contexto, a criação de uma célula para discutir Governança Assistencial e Práticas Digitais foi uma decisão crucial para melhorar a jornada do paciente, embasada nos princípios de cuidado centrado, equidade, segurança e efetividade, construindo uma base sólida para iniciativas sustentáveis em um cenário de rápida transformação digital.

Tal ação também visa subsidiar a formulação de políticas públicas em saúde digital de maneira colaborativa e estratégica. Para alcançar tais objetivos, o projeto será conduzido com base nos mesmos princípios norteadores e eixos estruturantes do Negesp-SP, em conformidade com os padrões estabelecidos para a saúde digital, conforme descrito a seguir:

### PRINCÍPIOS NORTEADORES DO NEGESP-SP:

A Segurança do Paciente possui como princípios norteadores:

I. **Gestão de Riscos e Redução de Danos:** estabelecimento de ações de prevenção de erros e eventos adversos por meio da identificação e mitigação de riscos em todas as etapas do cuidado.

II. **Cultura de segurança:** estabelecimento de um ambiente em que os erros são vistos como oportunidades de aprendizado e a comunicação é aberta e transparente.

III. **Melhoria contínua:** utilização de análise contínua, identificação de oportunidades de melhoria e implementação de mudanças para otimizar resultados, reduzir custos e aumentar a satisfação do cliente.

## EIXOS BALIZADORES DO NEGESP-SP:



Os Eixos balizadores objetivam estruturar as estratégias de atendimento aos princípios norteadores. Eles são fundamentais para a implementação da Política Estadual de Segurança do Paciente, do Programa de Qualidade e Segurança e do Plano Estadual de Segurança do Paciente, englobando:

I. **Estímulo a uma prática assistencial segura:** implementação de protocolos e práticas seguras, como identificação do paciente, higiene das mãos, cirurgia segura, segurança na prescrição e administração de medicamentos, prevenção de quedas e lesões por pressão.

II. **Envolvimento do cidadão na sua segurança:** incentivo à participação ativa do paciente e seus familiares, promovendo a comunicação e a informação para a tomada de decisões.

III. **Capacitação e Desenvolvimento profissionais:** aprimoramento de competências e formação contínua, permitindo aperfeiçoamento de habilidades técnicas e clínicas, bem como competências éticas, de liderança e trabalho em equipe, essenciais para a segurança do paciente; inclusão e integração do tema em currículos de formação técnica, graduação e pós-graduação de profissionais de saúde.

IV. **Incremento de pesquisa em segurança do paciente:** incentivo à investigação científica para aprofundar o conhecimento sobre os riscos e as melhores práticas para a segurança do paciente.

V. **Tecnologia ampliada e automação:** uso de ferramentas tecnológicas para aprimorar a segurança do cuidado por meio da redução de fatores humanos que levam a erros e falhas nos cuidados de saúde, por intermédio da redundância de processos, da precisão diagnóstica aprimorada, da automação e da melhor comunicação.

## PADRÕES PARA TELESSAÚDE DEFINIDOS PELO NQSP-SD

Definem critérios e requisitos aos quais as organizações de saúde devem atender para demonstrar qualidade e segurança em seus serviços [15;16].

I. **Governança e Liderança:** a Telessaúde é uma estratégia para transformar o cuidado ao paciente, promovendo autonomia e acesso. Uma governança eficaz, com líderes capacitados e integração à estrutura clínica, é essencial para segurança, qualidade e adoção tecnológica. Avaliar benefícios e alinhar investimentos com dados garantem a sustentabilidade e o sucesso da Telessaúde.

II. **Melhoria contínua e Segurança do Paciente:** a Telessaúde exige uma estrutura para melhoria contínua e segurança do paciente, integrando dados, *benchmarks* e liderança para promover cultura organizacional, reduzir riscos e otimizar processos. Padrões internacionais guiam decisões baseadas em evidências, priorizam melhorias e incentivam comparações globais para garantir eficiência e qualidade.

III. **Práticas Digitais:** práticas assistenciais direcionadas para o serviço de telessaúde, como as Metas Internacionais de Segurança do Paciente, promovem melhorias específicas na segurança por meio de soluções baseadas em evidências. Outros processos também precisam ser avaliados e descritos para o tipo de serviço proposto: capacidade, fluxo de serviços, priorização, acesso a especialistas, continuidade do cuidado e gestão de emergências.

IV. **Cuidado Centrado:** o cuidado centrado no paciente está diretamente relacionado aos seus direitos e responsabilidades, promovendo uma assistência personalizada e respeitosa. Os direitos do paciente asseguram que ele tenha acesso a informações, privacidade, consentimento informado e participação nas decisões sobre sua saúde. Por outro lado, suas responsabilidades incluem compartilhar informações precisas, seguir orientações médicas e colaborar ativamente no tratamento. Essa interação fortalece a parceria entre pacientes e profissionais, resultando em cuidados mais eficazes e personalizados.

V. **Qualificação dos Profissionais:** o alinhamento entre conhecimento, habilidade, atitude e a Lei do Exercício Profissional é indispensável para garantir uma atuação segura, ética e eficaz, tanto para os profissionais quanto para a sociedade. Esses elementos integram a tríade que fundamenta a competência profissional regulamentada por legislações específicas. Nesse sentido, é imprescindível que as instituições de ensino e os conselhos de classe promovam iniciativas que fortaleçam essa relação, buscando formar profissionais que não apenas atendam às exigências legais, mas que também contribuam para a evolução das práticas em suas áreas de atuação.

VI. **Gestão de Infraestrutura de Sistemas e Equipamentos Tecnológicos:** o atendimento ao paciente na Telessaúde é um processo complexo que exige comunicação eficiente e gerenciamento seguro das informações. As organizações utilizam dados sobre ciência do cuidado, cuidados prestados, desempenho e resultados para coordenar e integrar serviços, além de melhorar a qualidade dos atendimentos. Assim como os recursos humanos, materiais e financeiros, as informações são consideradas estratégicas e devem ser administradas de forma eficaz pelos líderes. Com o tempo, as organizações ficam mais preparadas para identificar necessidades, implementar sistemas, transformar dados em informações úteis, proteger a privacidade e integrar tecnologias para aumentar a eficiência e melhorar o desempenho geral.

INICIATIVAS INTEGRADAS:

I. **Desenvolvimento de um Painel Gerencial de Indicadores de Desempenho:** abrange áreas como assistência, finanças, operações, gestão de pessoas, sustentabilidade, tecnologia da informação e engenharia clínica. Essa iniciativa inclui: organização e sanitização das bases de dados; análise contínua e cruzamento de dados históricos e de diversas unidades; identificação de padrões e mensuração dos efeitos de mudanças realizadas. Tais ações visam garantir a evolução contínua da qualidade nos serviços prestados.

II. **Construção de um Modelo Remoto e Corporativo de Núcleo de Qualidade:** atua na prevenção, identificação e mitigação de riscos; promove a integração entre serviços e equipes, além de agilizar respostas alinhadas aos padrões regulatórios. Adota práticas que tornam os processos mais resilientes, conectados e seguros, mesmo sem depender de um ponto físico único para operação. Esse modelo, alicerçado em tecnologia, torna-se essencial para um sistema de saúde eficiente e adaptável.

III. **Padronização de Diretrizes e Requisitos:** criação e implementação de normas e diretrizes que garantem a conformidade e a excelência em cada instituição de saúde. Essa padronização assegura que todas as organizações conectadas ao sistema atendam a critérios consistentes de segurança, qualidade e regulação.

## DISCUSSÃO

A implementação do NQSP-SD representa um avanço significativo na articulação entre tecnologia, segurança e cuidados centrados no paciente. Ao integrar o uso de ferramentas digitais e práticas baseadas em evidências, o projeto reflete uma resposta necessária aos desafios enfrentados em um sistema de saúde em constante transformação.

A segurança do paciente é fortalecida pelo alinhamento a padrões internacionais e pela adoção de metas estratégicas, como a promoção de cultura de segurança, a capacitação contínua dos profissionais e o uso de tecnologia para mitigar erros. Contudo, o sucesso da iniciativa depende de uma visão colaborativa e sustentável, capaz de engajar gestores, profissionais de saúde e usuários no processo de transformação.

Desafios incluem a integração tecnológica em todos os níveis de atenção, a superação de lacunas estruturais e organizacionais, e a garantia de investimentos sustentáveis. Apesar disso, o alinhamento com estratégias nacionais e internacionais, como o plano global da OMS, reforça o potencial da saúde digital em impactar positivamente a qualidade e segurança dos cuidados.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O projeto demonstra que a criação do NQSP-SD é essencial para modernizar o sistema de saúde e oferecer atendimento mais seguro, eficiente e centrado no paciente no ambiente da saúde digital. O alinhamento com os princípios do Negesp-SP e padrões para Telessaúde posiciona a iniciativa como exemplo de inovação e adaptação tecnológica no SUS.

Ademais, o fortalecimento das práticas de governança, a capacitação de profissionais e o uso adequado de sistemas tecnológicos são pilares fundamentais para impulsionar a transformação digital. O NQSP-SD não apenas promove melhorias na segurança e qualidade dos cuidados, mas também contribui para maior equidade e eficiência no uso dos recursos.

Em suma, o núcleo torna-se um marco estratégico para avançar na jornada rumo à confiabilidade em saúde digital, destacando o papel da tecnologia na construção de um sistema de saúde mais robusto e resiliente, capaz de atender às necessidades da população em um contexto de crescente complexidade.

## REFERÊNCIAS

1. Fundação Fernando Henrique Cardoso. Saúde no Brasil: construção do SUS e os principais políticas das últimas décadas. Fundação FHC [Internet]. 2021 ago 5 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://fundacaofhc.org.br/linhasdotempo/saude/

2. Presidência da República (BR). [Constituição 1988]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF. 1988 out 5.

3. Presidência da República. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil [Internet]. 1990 set 20 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=733830

4. Ministério da Saúde (BR); Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº553, de 9 de agosto de 2017. Aprovar a atualização da Carta dos Direitos e Deveres da Pessoa Usuária da Saúde, que dispõe sobre as diretrizes dos Direitos e Deveres da Pessoa Usuária da Saúde anexa a esta Resolução. Diário Oficial da União [Internet]. 2018 jan 15 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acesso-a-informacao/atos-normativos/resolucoes/2017/resolucao-no-553.pdf/view

5. Best M, Neuhauser D. Avedis Donabedian: father of quality assurance and poet. Qual Saf Health Care. 2004;13(6):472-3. DOI: 10.1136/qhc.13.6.472

6. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington (DC): National Academies Press (US); 2001.

7. Nundy S, Cooper LA, Mate KS. The Quintuple Aim for Health Care Improvement: A New Imperative to Advance Health Equity. JAMA. 2022;327(6):521-2. DOI: 10.1001/jama.2021.25181

8. Daley Ullem E, Gandhi TK, Mate K, Whittington J, Renton M, Huebner J. Framework for Effective Board Governance of Health System Quality. IHI White Paper. Boston, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2018.

9. Veazie S, Peterson K, Bourne D. Evidence Brief: Implementation of High Reliability Organization Principles [Internet]. Washington (DC): Department of Veterans Affairs (US); 2019 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK542883/

10. Organização Mundial da Saúde. Plano de ação global para a segurança do paciente 2021-2030: em busca da eliminação dos danos evitáveis nos cuidados de saúde. Genebra: OMS; 2021.

11. World Health Organization. Global strategy on digital health 2020-2025. Geneva: WHO; 2021.

12. Ministério da Saúde (BR), Secretaria-Executiva. Departamento de Informática do SUS. Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2020.

13. Secretaria de Estado da Saúde (SP). Plano Estadual de Saúde de São Paulo. São Paulo: SES-SP; 2024-2027.

14. André CU. Implantação do NEGESP: um guia prático. Brasília, DF: CONASS, 2025.

15. Joint Commission International. Padrões da Joint Commission International para Certificação de Telessaúde. Oakbrook Terrace, Illinois: Joint Commission Resources; 2023.

16. Health Standards Organization. Padrões para Saúde Digital. [local desconhecido]: HSO; 2020.

# PLANIFICAÇÃO DA ATENÇÃO À SAÚDE COMO ESTRATÉGIA PARA FORTALECIMENTO DA SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

Ketilly Moane Silva Barboza[1], Erivaldo Jose Mariano da Silva Junior[2], Gilcilene Pretta Cani Ribeiro[3]

## RESUMO

O artigo relata a experiência de implantação de práticas de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde (APS) de Toritama, Pernambuco, envolvendo dez Unidades de Estratégia Saúde da Família, a partir do desenvolvimento da Planificação da Atenção à Saúde (PAS). Utilizou-se abordagem qualitativa, em que foram analisados processos de cuidado, identificadas lacunas na estrutura e nos fluxos, e implementadas ações, tais como sinalizações, cartazes e a adoção do Prontuário Eletrônico do Cidadão, substituindo o modelo anterior. As intervenções proporcionaram maior segurança, continuidade do cuidado e qualidade das informações. A institucionalização de normas, educação permanente e *workshops* fortaleceu o engajamento das equipes, a integração entre profissionais e gestão, e vem contribuindo para a consolidação de uma cultura de segurança. Os resultados demonstram o potencial da PAS como estratégia transformadora, capaz de qualificar o cuidado, prevenir riscos e ampliar a efetividade das ações em saúde. Além disso, uma gestão voltada para a segurança do paciente é fundamental para reorganizar processos, prevenir riscos e qualificar a assistência com equidade e humanização. Ao alinhar planejamento, monitoramento e avaliação, a APS de Toritama-PE

1 Enfermeira, secretária executiva em atenção primária e vigilância em saúde da cidade de Toritama, representante técnica do PlanificaSUS, ID lattes: 5438668809272529, e-mail: ketillymoane11@hotmail.com

2 Fisioterapeuta, secretário de saúde do município de Toritama, e-mail: dr.erivaldojunior@gmail.com.

3 Bióloga sanitarista, consultora em gestão PlanificaSUS, Sociedade Brasileira Beneficente Israelita Albert Einstein (SBBIAE), https://orcid.org/0000-0001-6025-2371, e-mail: gilcileneprettacani@gmail.com.

avançou na coordenação do cuidado e comunicação entre os pontos da rede, tornando-se um modelo inspirador para outros municípios do Sistema Único de Saúde em busca de melhorias na qualidade assistencial e na promoção de uma cultura de segurança no cuidado à saúde.

**Palavras-chave:** Segurança do paciente; Planificação da Atenção à Saúde; Atenção Primária à Saúde.



## INTRODUÇÃO

A Planificação da Atenção à Saúde (PAS) é uma estratégia de gestão, planejamento e organização tanto da Atenção Primária à Saúde (APS), quanto da Atenção Ambulatorial Especializada[1]. A estratégia visa organizar e integrar os processos de trabalho nas Redes de Atenção à Saúde (RAS), promovendo cuidado qualificado e centrado nas necessidades dos usuários.

A PAS é um projeto do ProadiSUS, de apoio ao desenvolvimento institucional do Sistema Único de Saúde (SUS), em parceria com o Conselho Nacional Secretários de Saúde (Conass) e o Ministério da Saúde (MS), desenvolvido pelo Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE), denominado "Organização da Atenção Ambulatorial Especializada em rede com a Atenção Primária à Saúde" — PlanificaSUS, coordenado pela Secretaria Estadual de Saúde (SES) de Pernambuco e pela IV Gerência Regional de Saúde (Geres), iniciado em 2019 na VIII Microrregião de saúde composta por 8 municípios e, em 2023, expandida para os demais 24 municípios, divididos em outras 3 microrregiões VI, VII e IX, que compõem a Região de Saúde Caruru-PE, onde se localiza Toritama.

A PAS tem por objetivo apoiar a reorganização e o fortalecimento da rede regionalizada da saúde, com a transversalidade da segurança do paciente no âmbito da APS.

> A despeito das diretrizes de segurança do paciente no Brasil terem sido iniciadas na atenção hospitalar, possivelmente pela alta densidade tecnológica e maior quantidade de desfechos desfavoráveis e riscos aos pacientes, erros e incidentes têm ocorrido frequentemente em contexto de cuidados primários[2].

Um levantamento recente[3], realizado pela Umane, uma associação civil que tem como objetivo auxiliar iniciativas voltadas à promoção da saúde, com base em dados do Sistema de Informações Hospitalares do DataSUS (SIH-SUS), disponíveis no Observatório de Saúde Pública da Saúde (OSP), avaliou que milhões de internações no SUS poderiam ter sido prevenidas ainda na APS.

Dessa forma, organizar a APS com segurança e qualidade impacta significativamente a prevenção e a promoção da saúde.

Dessa forma, o cuidado seguro tem se mostrado igualmente relevante no contexto da APS. Nesse sentido, refletir sobre a segurança do paciente e implantar práticas seguras tem se mostrado essencial para o aprimoramento da qualidade nos serviços de saúde em âmbito global, uma vez que esse aspecto é considerado um elemento-chave da excelência no cuidado oferecido aos usuários[4]. A experiência vivenciada reflete os impactos positivos da PAS na melhoria e qualidade dos serviços prestados, no engajamento das equipes e na promoção de uma cultura institucional voltada para a segurança do paciente.

## MÉTODOS

Trata-se de um relato de experiência desenvolvido no município de Toritama-PE, a partir da PAS, envolvendo dez Unidades de Saúde da Família (USF), com destaque para as unidades do Coqueiral e Centro II. A metodologia adotada baseia-se na abordagem qualitativa, com enfoque na análise dos processos de cuidado, aplicação de instrumentos de gestão aos profissionais e usuários e observação dos resultados. O objetivo foi envolver as equipes profissionais das unidades de saúde para mapear os riscos, qualificar os processos de trabalho e instituir práticas que garantam maior segurança na assistência. Além da experiência prática vivenciada nas unidades, foram utilizados artigos científicos como referencial metodológico, especialmente aqueles voltados para pesquisas qualitativas, relatos de experiência na área da saúde, portarias ministeriais relacionadas à segurança do paciente e as metas internacionais de qualidade e segurança. Essas referências subsidiaram a estruturação da análise e contribuíram para a sistematização das ações, respeitando os princípios éticos e operacionais da APS.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

A participação do município na PAS permitiu identificar lacunas na estrutura física, nos fluxos de atendimento e nos registros clínicos. Ações pactuadas na gestão municipal de saúde apoiaram a adoção de sinalizações verticais e horizontais, cartazes informativos e faixas orientadoras como passos iniciais para garantir maior segurança aos usuários. A implementação do Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC) substituiu o modelo de Coleta de Dados Simplificado (CDS), promovendo melhorias na continuidade do cuidado e na fidedignidade das informações. O prontuário eletrônico é uma ferramenta estratégica na APS, visto que contribui para o registro seguro das informações, garante a continuidade do cuidado e melhora a qualidade do atendimento prestado. Também favorece o acompanhamento clínico de condições agudas e crônicas, além de apoiar a realização de ações preventivas de forma organizada e eficiente no que tange à segurança do paciente[5].

A institucionalização de normas e rotinas, aliada a uma política de educação permanente, possibilitou avanços práticos, como a regularização de procedimentos de limpeza e o uso adequado de almotolias, práticas ainda pouco comuns em muitos territórios da APS. Além disso, a realização de *workshops* e a notificação/análise de incidentes reforçaram o compromisso da gestão com a cultura da segurança. A motivação dos profissionais e a integração deles com a gestão municipal e com a comunidade foram reforçadas, resultando em impactos positivos e duradouros.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A experiência da PAS na APS de Toritama-PE evidencia o potencial transformador de estratégias de gestão voltadas à segurança do paciente. Os resultados obtidos mostram que é possível reorganizar os micro e macroprocessos da APS, com enfoque na prevenção de riscos e na promoção da saúde com qualidade e segurança.

O fortalecimento das equipes, o uso de tecnologias adequadas e a valorização da educação permanente constituem pilares essenciais para sustentar essa transformação de forma contínua e efetiva. Além disso, a iniciativa demonstra que a articulação entre gestão, profissionais e usuários

é fundamental para consolidar práticas seguras e resolutivas no cotidiano da APS. Ao alinhar planejamento, monitoramento e avaliação de forma sistemática, foi possível obter avanços significativos na coordenação do cuidado, na comunicação entre os pontos da rede e na efetividade das ações em saúde.

Essa vivência configura-se como um modelo inspirador para outros municípios que buscam inovar seus processos, aprimorar a qualidade assistencial e garantir, com responsabilidade e compromisso, a segurança dos usuários do SUS, promovendo equidade, integralidade e humanização no cuidado.

## REFERÊNCIAS


1. Lins MZS. Estudos sobre planificação da atenção à saúde no Brasil – 2008 a 2019: uma revisão de escopo. Brasília, DF: Conass; 2020. 240 p. (CONASS Documenta; v. 36).

2. Barreto RS, Servo MLS. Segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde: um estudo bibliométrico da produção científica brasileira. Physis. 2025;35(1):e350102. DOI: 10.1590/S0103-73312025350102pt

3. Monte L. A cada 3 minutos, uma pessoa é internada no Brasil por falhas na saúde primária, diz levantamento Folha de São Paulo [Internet]. 2025 maio 19 [citado 2025 jun 15]; Projeto Saúde Pública: notícias sobre Projeto Saúde Pública. Disponível em: https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2025/05/a-cada-3-minutos-uma-pessoa-e-internada-no-brasil-por-falhas-na-saude-primaria-diz-levantamento.shtml

4. Macedo TR, Calvo MCM, Possoli L, Natal S. Segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde: um olhar sobre a literatura. Rev APS. 2022;25(3):691712. DOI: 10.34019/1809-8363.2022.v25.38161

5. Hohenberger GF, Silva FS, Azambuja MS. Desafios no processo de implantação do prontuário eletrônico na APS do estado do Rio Grande do Sul, Brasil. Saúde Redes. 2024;10(1):e4326. DOI: 10.18310/2446-4813.2024v10n1.4326

# LIÇÕES DE UMA DÉCADA DE PROJETOS COLABORATIVOS NA REDE SANTA CATARINA

Joan Pinton Tomaleri[1], Camila Sardenberg[2]

## RESUMO

Este artigo descreve a experiência da Rede Santa Catarina (RSC) na aplicação da Ciência da Melhoria e da metodologia Breakthrough Series Collaborative (BTS) para a implementação, monitoramento e sustentabilidade de protocolos clínicos. Com enfoque na redução da variabilidade do cuidado e no fortalecimento da segurança do paciente, a RSC adotou práticas colaborativas integradas a protocolos assistenciais prioritários. A seleção dos temas é orientada por dados concretos do cotidiano assistencial, incluindo notificações de eventos adversos relacionados ao cuidado, que funcionam como gatilhos para melhorias estruturadas em larga escala. Além dos resultados assistenciais expressivos, o artigo explora os aprendizados obtidos na aplicação da BTS no Brasil, o protagonismo da liderança de enfermagem na condução dos projetos e os desafios enfrentados para manter a sustentabilidade diante do *turnover* assistencial.

**Palavras-chave:** Ciência da Melhoria; *Breakthrough Series Collaborative*; Melhoria em larga escala; Confiabilidade.

1 Enfermeiro, Especialista em Ciência da Melhoria e mestre em Saúde Coletiva, Política e Gestão em Saúde, Consultor em práticas assistências na Rede Santa Catarina; CV http://lattes.cnpq.br/4425982866573665; e-mail joantomaleri@gmail.com

2 Médica, Mestra em ciências da saúde, Especialista em segurança do paciente, Diretora Técnica de Saúde e Assistência na Rede Santa Catarina; CV http://lattes.cnpq.br/6201381585100699; e-mail: camilasarden@gmail.com

## INTRODUÇÃO

A busca pela excelência no cuidado em saúde exige abordagens sistêmicas capazes de transformar práticas cotidianas, reduzir riscos assistenciais e promover uma assistência segura e baseada em evidências. Nesse cenário, os protocolos clínicos emergem como instrumentos centrais para padronizar condutas assistenciais, minimizando a variabilidade e assegurando desfechos mais previsíveis e positivos aos pacientes[1].

Os protocolos clínicos são criados com o objetivo de reduzir a variação do cuidado, padronizando os processos clínicos de maior relevância e impacto na qualidade do cuidado e na segurança do paciente de acordo com a melhor evidência científica disponível. Entretanto, a grande dificuldade é a incorporação, na prática, das melhores evidências — é o que chamamos de "abismo da qualidade". Esse abismo se refere à enorme diferença que existe entre o cuidado de saúde que temos e o cuidado de saúde que poderíamos ter, ou seja, entre a prática atual e o melhor cuidado possível com base em evidências científicas. Esse é um conceito central do relatório clássico do Institute of Medicine (IOM) dos Estados Unidos da América intitulado "Cruzando o Abismo da Qualidade"[2].

Na Rede Santa Catarina (RSC), a construção e implementação de protocolos clínicos em rede seguem uma estrutura padronizada, que se inicia pela identificação criteriosa de problemas prioritários. Os temas escolhidos partem de evidências concretas do cotidiano assistencial, como análises de dados epidemiológicos, desempenho de indicadores e, especialmente, notificações de eventos adversos[3,4]. Esses eventos funcionam como sinalizadores para a identificação de áreas críticas, servindo como gatilho para o desenvolvimento de melhorias estruturadas e ações coordenadas em larga escala.

Para transpor o "abismo da qualidade", ou seja, para a implementação de protocolos na prática, a RSC adotou, em 2015, o método colaborativo do Institute for Healthcare Improvement (IHI), o chamado Breakthrough Series Collaborative (BTS), baseado na Ciência da Melhoria estruturada em ciclos rápidos de mudança. Essa metodologia promove o aprendizado coletivo e acelera a adoção de boas práticas assistenciais[5-7].

O método facilita a transferência de conhecimento entre serviços de saúde que estão em diferentes estágios de implementação de melhorias,

permitindo que os diferentes serviços aprendam uns com os outros, adaptem e implementem, na prática, soluções com mais agilidade.

## MÉTODOS/ABORDAGEM

A abordagem metodológica da RSC integra três eixos principais que sustentam o ciclo completo de melhoria:

### SELEÇÃO DOS TEMAS A PARTIR DA REALIDADE ASSISTENCIAL

A definição dos projetos de melhoria não ocorre de forma arbitrária ou dissociada da realidade assistencial. A escolha dos temas é pautada por dados, evidências científicas e pelas necessidades reais dos serviços de saúde.

Dentre os principais elementos considerados, destacam-se:

**1.** Análise sistemática dos dados de notificações de eventos adversos, identificando pontos críticos de vulnerabilidade e oportunidades de mitigação de riscos;

**2.** Monitoramento contínuo dos indicadores assistenciais mais relevantes, com enfoque em áreas que apresentam desvios significativos em relação às metas institucionais ou às melhores práticas reconhecidas;

**3.** Consideração das prioridades estratégicas, alinhadas a referências externas e *benchmarks* internacionais, assegurando conformidade com padrões de excelência e tendências globais em saúde.

Essa lógica estruturada garante que a definição dos projetos de melhoria seja orientada por dados e necessidades reais, priorizando ações com alto potencial de impacto assistencial. Dessa forma, os esforços contribuem efetivamente para qualificar processos, reduzir riscos e promover um cuidado mais seguro, eficiente e humanizado.

Diante dos problemas evidenciados, constitui-se um time de especialistas (*experts*), que será responsável por elencar as melhores evidências científicas a respeito do assunto, subsidiando os pacotes de mudanças ou *bundles* a serem implementados[8].

### APLICAÇÃO DA CIÊNCIA DA MELHORIA

Capacitação estruturada das equipes nos princípios fundamentais da Ciência da Melhoria, assegurando que todos os profissionais envolvidos

compreendam conceitos essenciais, como o pensamento sistêmico, a identificação de causas raízes e a utilização de métodos ágeis para promover transformações no cuidado.

A aplicação sistemática do ciclo PDSA (*Plan-Do-Study-Act*), ferramenta central para a realização de testes de mudança em pequena escala, permite que novas práticas sejam introduzidas de forma segura, rápida, monitoradas em tempo real e aperfeiçoadas antes de sua ampliação definitiva nos processos assistenciais[9,10].



Além disso, a mensuração contínua e criteriosa dos resultados, por meio de indicadores de processo e de desfecho, garante o monitoramento efetivo do impacto das intervenções, a identificação rápida de barreiras ou desvios, bem como o fortalecimento da cultura de aprendizado e melhoria contínua.

## METODOLOGIA BREAKTHROUGH SERIES COLLABORATIVE

A BTS é uma tecnologia de implementação desenvolvida pelo IHI, voltada para a implantação de melhores práticas assistenciais em larga escala, promovendo mudanças sustentáveis nos sistemas de saúde[11].

O desenho metodológico da BTS parte de um Diagrama Direcionador (*Driver Diagram*), uma ferramenta central da Ciência da Melhoria utilizada para estruturar a implantação de mudanças em projetos de qualidade. O diagrama é composto pelos seguintes elementos: um objetivo claro e mensurável; direcionadores, que são os fatores que influenciarão o alcance do objetivo; e as ideias de mudança, que deverão atuar sobre esses fatores[11].

No Diagrama Direcionador, os direcionadores podem ser classificados como direcionadores primários e direcionadores secundários. Os direcionadores primários representam os fatores-chave que influenciam diretamente o alcance do objetivo de melhoria como: cultura de segurança fortalecida, engajamento do paciente e padronização de processos. Já os direcionadores secundários correspondem a componentes mais específicos e operacionais associados aos direcionadores primários, como: capacitação da liderança em segurança do paciente, envolvimento do paciente no seu plano de cuidado diário. Por fim, são definidas as ideias de mudança, que consistem em ações práticas e mensuráveis a serem testadas pelas equipes, com o propósito de gerar impacto nos direcionadores e, assim, contribuir para o alcance do objetivo estabelecido[11,12].

O Diagrama Direcionador é um documento vivo, que alinha a equipe em direção a um objetivo, permite que todos compreendam o sistema em que atuam, identifiquem estratégias e priorizem ações de forma coerente com os resultados esperados.

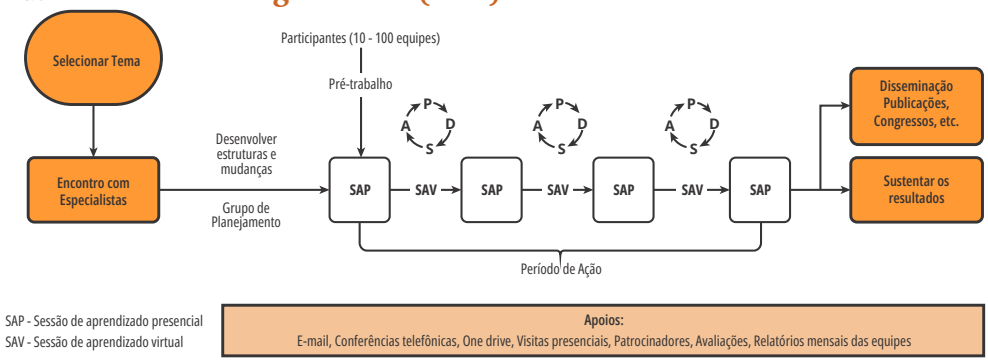
Diversos autores destacam a utilidade prática do Diagrama Direcionador. Bennett e Provost descrevem a ferramenta como uma "teoria compartilhada de conhecimento", que orienta a tomada de decisão baseada em evidências e aprendizado contínuo[12]. Já Schubert et al. reforçam sua aplicação como meio de conectar o Modelo para Melhoria do IHI aos princípios de gestão do conhecimento de Deming, favorecendo a construção de intervenções sistematizadas e sustentáveis[13].

Após a definição do desenho, dá-se início à formação de equipes multiprofissionais locais, com protagonismo da liderança de enfermagem, reconhecendo o papel estratégico do enfermeiro na coordenação dos processos assistenciais, na articulação entre diferentes categorias profissionais e na condução das iniciativas de melhoria no âmbito das unidades de saúde.

Sessões de Aprendizado (*Learning Sessions*) são momentos estruturados para o compartilhamento sistemático de resultados, desafios enfrentados, lições aprendidas e estratégias bem-sucedidas de superação. São realizadas em duas modalidades complementares: Sessões de Aprendizado Virtuais (SAV), que garantem flexibilidade e alcance amplo de participantes; e Sessões de Aprendizado Presenciais (SAP), que favorecem a integração, aprofundamento técnico e troca prática de experiências[11].

A promoção de reuniões periódicas de troca de experiências entre instituições participantes, reunindo hospitais com diferentes níveis de maturidade assistencial e complexidade, estimulando o aprendizado entre pares e criando uma rede colaborativa em que práticas bem-sucedidas podem ser disseminadas, adaptadas às realidades locais onde todos ensinam e todos aprendem, valoriza o compartilhamento horizontal de conhecimentos e experiências como motor da melhoria contínua[11].

FIGURA 1. **Breakthrough Series (BTS)**




## FORTALECIMENTO DO PROTAGONISMO DA ENFERMAGEM

O protagonismo da liderança de enfermagem constitui um dos pilares fundamentais para o êxito das colaborativas na RSC, integrando-se diretamente ao seu Modelo Assistencial de Enfermagem, que valoriza a liderança clínica ativa, o acompanhamento contínuo dos processos de cuidado e a participação estratégica na definição de práticas seguras e eficientes.

Os enfermeiros desempenham papel decisivo como facilitadores e coordenadores locais dos projetos de melhoria, liderando times multiprofissionais com objetivo em resultados concretos e soluções alinhadas à realidade do cuidado. Atuam ainda como líderes diretos dos ciclos de PDSA, promovendo a aplicação disciplinada da Ciência da Melhoria e a condução ágil de ciclos de testagem e implementação de mudanças. Além disso, exercem a função de guardiões da sustentabilidade das boas práticas, assegurando que as melhorias incorporadas sejam mantidas nos fluxos assistenciais, mesmo diante de desafios como alta rotatividade de equipes ou pressões operacionais.

Essa presença ativa da enfermagem potencializa a efetividade dos resultados e contribui para um ambiente de aprendizado contínuo, garantindo a perenidade das ações de melhoria nos serviços da RSC.

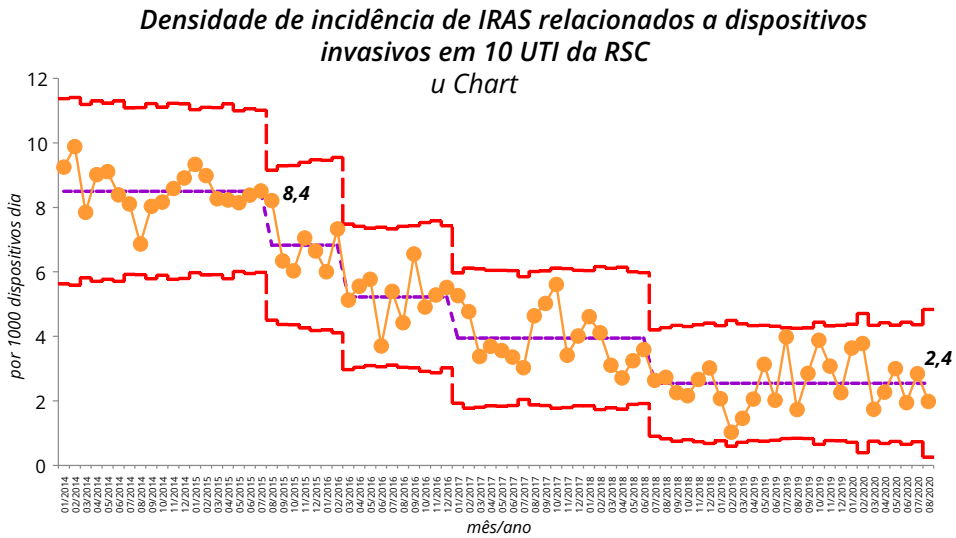
## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Ao longo de uma década de implantação de projetos colaborativos, a RSC consolidou resultados expressivos em diversas áreas assistenciais. Destacam-se os seguintes projetos:

Colaborativa de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) (2015–2016) — Objetivo proposto: reduzir em 50% as Iras relacionadas a dispositivos invasivos em 10 Unidades de Terapia Intensiva (UTI) adulto da RSC em 18 meses.

Primeiro projeto colaborativo com o IHI no Brasil teve como enfoque a redução de infecções relacionadas a dispositivos invasivos (Infecção do trato urinário associada ao cateter vesical de demora (ITUxSVD); infecção primária de corrente sanguínea associada a cateter venoso central (IPCSxCVC) e pneumonia associada a ventilação mecânica (PAV)) em UTI. O projeto alcançou uma redução de 71,3% (8,4 para 2,4 Iras por mil dispositivos-dia) das Iras em 10 UTI participantes do projeto; uma redução de 53,5% na letalidade, evitando 1.485 infecções e salvando 586 vidas.

FIGURA 2: **Densidade de incidência de IRAS relacionados a dispositivos invasivos**



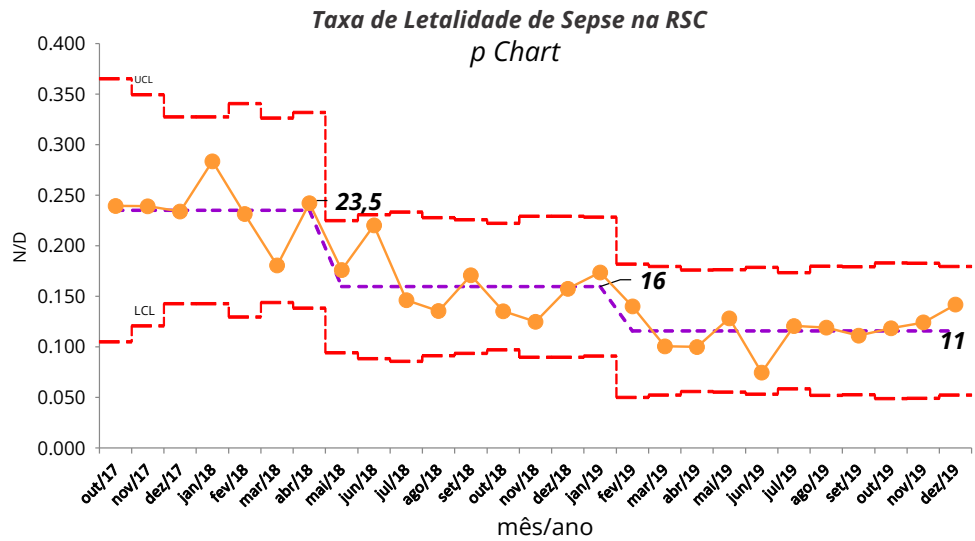

FONTE: FONTE: DADOS INTERNOS DA RSC

**Colaborativa de Sepse (2017–2019)** — Objetivo proposto: reduzir em 30% a letalidade de sepse em 8 unidades de pronto atendimento adulto da RSC em 24 meses.

Voltada para a redução da letalidade por sepse em oito unidades de pronto atendimento, com implementação das escalas de deterioração clínica para o paciente adulto, gestante e puérperas para o gatilho inicial dos casos suspeitos e implementação do *bundle* em tempo oportuno. O projeto resultou em uma redução de 53,5% na letalidade, com 356 vidas salvas.



FIGURA 3: **Taxa de Letalidade de Sepse**




FONTE: DADOS INTERNOS DA RSC

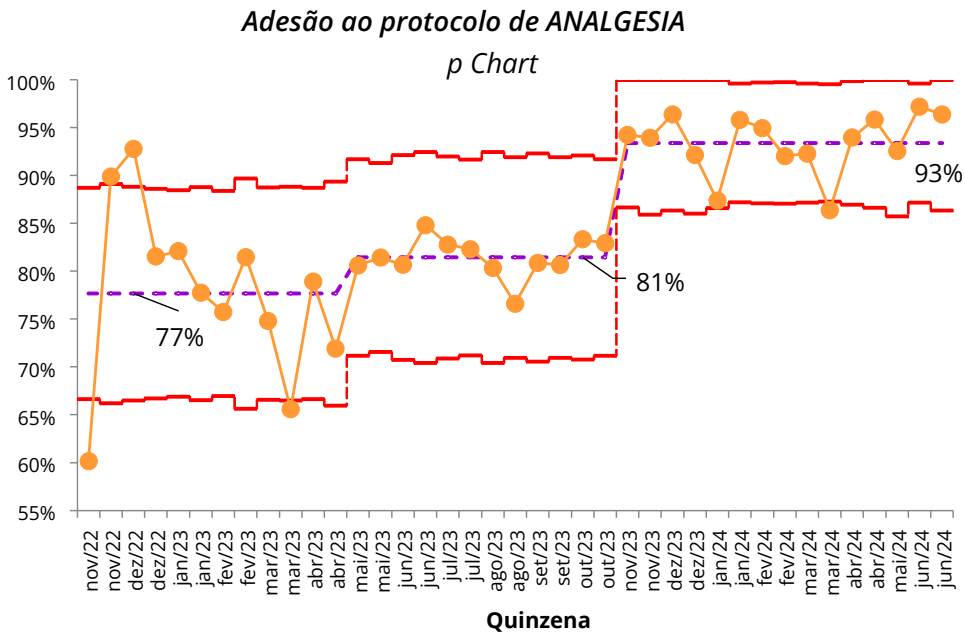
**Colaborativa da Maternidade Segura (2019–2020)** — Objetivo proposto: reduzir em 50% os Eventos Adversos Graves (EAG) em mães e neonatos em 5 maternidades da RSC em 24 meses.

Projeto com objetivo de reduzir EAG em mães e neonatos nas 5 maternidades da RSC, garantindo a implementação das práticas humanizadas (analgesia, amamentação na primeira hora e acompanhamento), com aumento de 84,6% e Manejo ativo no terceiro período de 18% para 82%. A rede registrou uma redução de 63,2% dos EAG, com diminuição de 93% na mortalidade materna e de 39% na mortalidade neonatal, evitando 37 mortes maternas e 54 óbitos neonatais.

**Colaborativa de Medição Segura (2022–2024)** — Objetivo proposto: aumentar em 50% as boas práticas de analgesia e sedação em 10 UTI adulto da RSC em 24 meses.

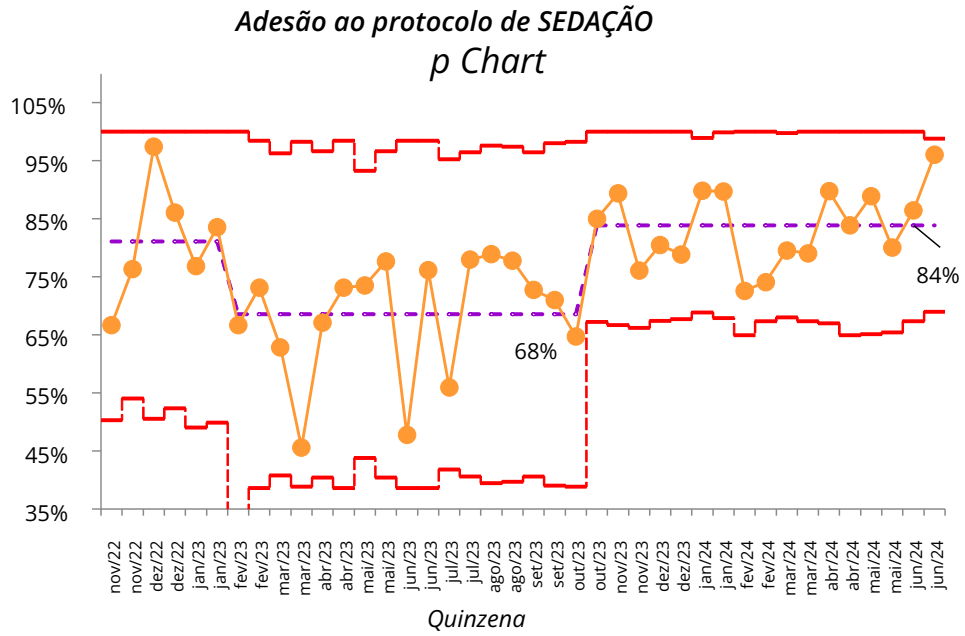
Projeto voltado à melhoria da prática de analgesia e sedação em UTI. Houve aumento de 21% na adesão à analgesia, de 23,5% na adesão ao uso de sedativos, além da estruturação aumentando o manejo da dor (13%) e delírio (113%) em toda a rede.

FIGURA 4: **Taxa de adesão ao protocolo de analgesia**




FONTE: DADOS INTERNOS DA RSC

FIGURA 5: **Taxa de adesão ao protocolo de sedação**




FONTE: DADOS INTERNOS DA RSC

**Colaborativa de Lesão por Pressão (iniciado em 2025)** — Projeto atual, com o objetivo de reduzir em 30% a taxa de incidência de pacientes com lesões por pressão nas UTI.

## APRENDIZADOS ESPECÍFICOS NA RSC NO CONTEXTO BRASILEIRO

A aplicação da metodologia BTS no âmbito da RSC revelou aprendizados relevantes e específicos do contexto brasileiro, evidenciando a necessidade de adaptações estratégicas para maximizar a efetividade das iniciativas de melhoria da qualidade. Dentre os principais pontos observados destacam-se:

**1.** Adequação metodológica ao contexto local: tornou-se evidente a necessidade de personalizar a aplicação da metodologia BTS, levando em consideração as características singulares do sistema de saúde brasileiro, como a diversidade estrutural dos serviços, a heterogeneidade dos perfis assistenciais e as restrições orçamentárias e de recursos humanos frequentemente presentes nas instituições;

**2.** Integração de conteúdos técnicos especializados: além da abordagem metodológica, constatou-se ser fundamental incluir nas sessões de aprendizado discussões aprofundadas sobre conteúdos clínicos e práticas assistenciais baseadas em evidências, assegurando que as equipes participantes recebam tanto capacitação metodológica quanto atualização técnica para sustentar mudanças efetivas na prática do cuidado;

**3.** Fortalecimento do protagonismo da liderança assistencial: verificou-se que o engajamento ativo da liderança assistencial, em especial da equipe de enfermagem, constitui um fator crítico para o sucesso da implementação e sustentabilidade das melhorias propostas. O protagonismo da enfermagem foi particularmente relevante no contexto da RSC, dada a sua presença contínua nas unidades de cuidado e sua capacidade de catalisar mudanças no cotidiano assistencial.

## DESAFIOS RELEVANTES

A condução dos projetos colaborativos no contexto da RSC também expôs desafios críticos que impactam diretamente a efetividade e a sustentabilidade das melhorias implementadas. Dentre os principais desafios observados, destacam-se:

**1.** Rotatividade de profissionais nas equipes assistenciais: o *turnover* assistencial, especialmente em instituições com maior instabilidade no quadro de colaboradores, foi identificado como um fator limitante para a consolidação das mudanças. Essa realidade impõe a necessidade de estratégias contínuas de capacitação, requalificação e integração de novos profissionais aos fluxos e protocolos institucionais, minimizando o risco de descontinuidade nos processos de cuidado;

**2.** Dificuldades na manutenção da adesão a protocolos durante períodos críticos de assistência: observou-se queda na adesão aos protocolos clínicos em momentos de sobrecarga assistencial, como durante a pandemia da covid-19. Esses cenários demandam abordagens adaptativas e reforço da cultura institucional voltada à segurança do paciente, mesmo sob condições adversas;

**3.** Importância do monitoramento contínuo e da sustentação das ações colaborativas: a experiência acumulada pela RSC evidenciou a importância do monitoramento sistemático de indicadores de processo e de resultado, aliado a

programas permanentes de capacitação e ao fortalecimento de mecanismos de acompanhamento das ações de melhoria. Nesse contexto, destaca-se o papel estratégico do protagonismo da liderança local — sobretudo da enfermagem e das lideranças assistenciais —, associado a um suporte corporativo ativo e alinhado, como elementos essenciais para a continuidade e o sucesso das iniciativas de melhoria em ambientes complexos.



## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A jornada da RSC ao longo de uma década com a Ciência da Melhoria e a metodologia BTS demonstra que é possível alcançar resultados assistenciais expressivos quando há clareza metodológica, enfoque em problemas reais do cuidado e fortalecimento da cultura colaborativa.

O protagonismo da enfermagem, a priorização de temas relevantes identificados no dia a dia assistencial e a constante troca entre pares são fatores determinantes para o sucesso da estratégia adotada. Os desafios de *turnover* e sustentabilidade permanecem como pontos críticos a serem enfrentados, mas a experiência acumulada aponta caminhos claros: investir em formação continuada, fortalecer a governança assistencial e consolidar redes de aprendizado interno.

A RSC segue avançando com novas temáticas e ciclos colaborativos, reafirmando seu compromisso com uma assistência cada vez mais segura, efetiva e centrada no paciente.

**Referências**

1. Heymann T. Clinical protocols are key to quality health care delivery. Int J Health Care Qual Assur. 1994;7(7):14-7. DOI: 10.1108/09526869410074702

2. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington (DC): National Academies Press; 2001.

3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 01/2015: orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília, DF: Anvisa; 2015 jan 12. 27 p.

4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 05/2019: orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília, DF: Anvisa; 2019 jul 25. Revista em: 2022 out 20.

5. Dückers MLA, Groene O, Wagner C, van Merode GG. Improvement Science: conceptual and theoretical foundations for its application to healthcare quality improvement. Cien Saude Colet. 2016;21(2):341-50.

6. Institute for Healthcare Improvement. The Breakthrough Series: IHI's Collaborative Model for Achieving Breakthrough Improvement. Boston: IHI; 2003.

7. Langley GL, Moen RD, Nolan KM, Nolan TW, Norman CL, Provost LP. The Improvement Guide: A Practical Approach to Enhancing Organizational Performance. 2nd ed. [local desconhecido]: Jossey-Bass; 2009.

8. Resar R, Griffin FA, Haraden C, Nolan TW. Using care bundles to improve health care quality. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2012.

9. Moen R. Foundation and History of the PDSA Cycle. In: Asian Network for Quality Conference [Internet]. Tokyo: ANQ; 2020 [citado 2025 out 15]. Disponível em: https://deming.org/wp-content/uploads/2020/06/PDSA_History_Ron_Moen.pdf

10. Christoff P. Running PDSA cycles. Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care. 2018;48(8):198-201. DOI: 10.1016/j.cppeds.2018.08.006

11. Institute for Healthcare Improvement. The Breakthrough Series: IHI's Collaborative Model for Achieving Breakthrough Improvement. Boston: IHI; 2003.

12. Bennett B, Provost L. What's your theory? Quality Progress. 2015;48(7):36-43.

13. Schubert CC, Kolb LG, Brandt EA, Chassin MR. The power of the driver diagram: A conceptual approach. In: Chassin MR, Loeb JM, editors. The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety. Cham: Springer; 2022. p. 55-65.

Cadernos de Informação Técnica e Memória do CONASS

**Conass Documenta**

2025 - CONASS DOCUMENTA 50

As Escolas Estaduais de Saúde Pública: do surgimento ao protagonismo na formação para o SUS

2025 - CONASS DOCUMENTA 49

Experiência Dos Lacen no enfrentamento da pandemia de Covid-19

2025 - CONASS DOCUMENTA 48

Cuidado Centrado na Pessoa Idosa: Manejo da Multimorbidade e da Fragilidade

2023 - CONASS DOCUMENTA 47

Gestão do Trabalho e Educação na Saúde: Experiências dos Trabalhadores do SUS no Enfrentamento da Covid-19

2022 – CONASS DOCUMENTA 46

Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Uma Prioridade com Múltiplas Dimensões

2022 – CONASS DOCUMENTA 45

Projeto de Enfrentamento da Morbimortalidade por Acidentes de Trânsito (e-Transitar)

2022 – CONASS DOCUMENTA 44

Emergências em Saúde Pública e Vigilância Integrada de Síndromes Respiratórias Agudas

2022 – CONASS DOCUMENTA 43

Características do Ambiente de Implantação da Estratégia de Planificação da Atenção à Saúde

2022 – CONASS DOCUMENTA 42

Covitel: um retrato dos impactos da pandemia nos fatores de risco para doenças crônicas não transmissíveis

2022 – CONASS DOCUMENTA 41

Regulação e Contratualização de Serviços Hospitalares no Sus

2022 – CONASS DOCUMENTA 40

Ciclos de Melhorias na Atenção Primária à Saúde

2021 – CONASS DOCUMENTA 39

Contribuições para a Avaliação da Efetividade da Planificação da Atenção à Saúde

2021 – CONASS DOCUMENTA 38
A Atenção Primária à Saúde no SUS: Avanços e Ameaças

2021 – CONASS DOCUMENTA 37
Pesquisa Multicêntrica Sobre Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos

2020 – CONASS DOCUMENTA 36
Estudos sobre a Planificação da Atenção à Saúde no Brasil 2008 a 2019: uma Revisão de Escopo

2020 – CONASS DOCUMENTA 35
As Escolas Estaduais de Saúde Pública: contribuições pedagógicas e político-institucionais para o SUS

2020 – CONASS DOCUMENTA 34
Aprimoramento da Gestão de Segurança do Paciente no Plano Estadual de Saúde (PES) 2020-2023

2020 – CONASS DOCUMENTA 33
Guia de Contratação de Serviços e Aquisição de Soluções em Tecnologia da Informação para a Gestão Estadual do SUS

2019 – CONASS DOCUMENTA 32
Os desafios da Gestão do Trabalho nas Secretarias Estaduais de Saúde no Brasil

2018 – CONASS DOCUMENTA 31
Planificação da Atenção à Saúde: Um Instrumento de Gestão e Organização da Atenção Primária e da Atenção Ambulatorial Especializada nas Redes de Atenção à Saúde

2018 – CONASS DOCUMENTA 30
O Direito Sanitário como instrumento de fortalecimento do SUS: ênfase na Educação Permanente em Saúde

2015 – CONASS DOCUMENTA 29
2º Levantamento da Organização, Estrutura e Ações da Área de Recursos Humanos das Secretarias Estaduais de Saúde

2015 – CONASS DOCUMENTA 28
Rede de Atenção às Urgências e Emergências: Avaliação da Implantação e do Desempenho das Unidades de Pronto Atendimento (UPAs)

2013 – CONASS DOCUMENTA 27
Seminário Internacional
Atenção Primária à Saúde: Acesso Universal e Proteção Social

2013 – CONASS DOCUMENTA 26
A Lei n.141/2012 e os Fundos de Saúde

2012 – CONASS DOCUMENTA 25
1ª Mostra Nacional de Experiências: o Estado e as Redes de Atenção à Saúde

2012 – CONASS DOCUMENTA 24
Liderança em Enfermagem na Atenção Primária à Saúde

2011 – CONASS DOCUMENTA 23
Planificação da Atenção Primária à Saúde – APS

2011 – CONASS DOCUMENTA 22
Aperfeiçoamento em Gestão da Atenção Primária à Saúde – Agap

2010 – CONASS DOCUMENTA 21
As Oficinas para a Organização das Redes de Atenção à Saúde

2010 – CONASS DOCUMENTA 20
O Desafio do Acesso a Medicamentos nos Sistemas Públicos de Saúde

2009 – CONASS DOCUMENTA 19
O Sistema Único de Saúde e a Qualificação do Acesso

2009 – CONASS DOCUMENTA 18
As Conferências Nacionais de Saúde: Evolução e Perspectivas

2009 – CONASS DOCUMENTA 17
Violência: Uma Epidemia Silenciosa – Seminário Nacional:
Propostas, Estratégias e Parcerias por Áreas de Atuação

2008 – CONASS DOCUMENTA 16
Violência: Uma Epidemia Silenciosa – Seminários Regionais

2007 – CONASS DOCUMENTA 15
Violência: Uma Epidemia Silenciosa

2007 – CONASS DOCUMENTA 14
Gestão e Financiamento do Sistema Único de Saúde

2007 – CONASS DOCUMENTA 13
Relatório de Gestão da Diretoria do CONASS 2006/2007

2006 – CONASS DOCUMENTA 12
Fórum Saúde e Democracia: Uma Visão de Futuro para Brasil

2006 – CONASS DOCUMENTA 11
Relatório de Gestão da Diretoria do CONASS 2005/2006

2005 – CONASS DOCUMENTA 10
I Encontro do CONASS para Troca de Experiências

2005 – CONASS DOCUMENTA 9
I Encontro de Gestores Estaduais, Provinciais e
Departamentais de Sistemas Sul-Americanos de Saúde

2005 – CONASS DOCUMENTA 8
Relatório de Gestão da Diretoria do CONASS 2003/2005

2004 – CONASS DOCUMENTA 7
Acompanhamento e Avaliação da Atenção Primária

2004 – CONASS DOCUMENTA 6
Convergências e Divergências sobre a Gestão e Regionalização do SUS

2004 – CONASS DOCUMENTA 5
Assistência Farmacêutica: Medicamentos de
Dispensação em Caráter Excepcional

2004 – CONASS DOCUMENTA 4
Recursos Humanos: Um Desafio do Tamanho do SUS

2004 – CONASS DOCUMENTA 3
Para Entender a Gestão do Programa de Medicamentos de
Dispensação em Caráter Excepcional

2004 – CONASS DOCUMENTA 2
Atenção Primária – Seminário do CONASS para Construção de Consensos

2004 – CONASS DOCUMENTA 1
Estruturação da Área de Recursos Humanos nas
Secretarias Estaduais de Saúde dos Estados e do Distrito Federal

