



Confederação Nacional da Indústria

MINISTÉRIO DA SAÚDE

PORTARIA Nº 529, DE 1º DE ABRIL DE 2013

(DOU de 02/04/2013 Seção I Pág. 43)

Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o art. 15, inciso XI, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), que dispõe sobre a atribuição da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios de exercer, em seu âmbito administrativo, a elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;

Considerando o art. 16, inciso III, alínea "d", da Lei Orgânica da Saúde, que confere à direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) a competência para definir e coordenar o sistema de vigilância sanitária;

Considerando o art. 16, inciso XII, da Lei Orgânica da Saúde, que confere à direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) a competência para controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

Considerando o art. 16, inciso XVII, da Lei Orgânica da Saúde, que confere à direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) a competência para acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;

Considerando o art. 2º, § 1º, inciso I, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que confere ao Ministério da Saúde a competência para formular, acompanhar e avaliar a política nacional de vigilância sanitária e as diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

Considerando o art. 8º, § 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que confere ao Ministério da Saúde a competência para determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população;

Considerando a relevância e magnitude que os Eventos Adversos (EA) têm em nosso país;

Considerando a prioridade dada à segurança do paciente em serviços de saúde na agenda política dos Estados-Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) e na Resolução aprovada durante a 57ª Assembleia Mundial da Saúde, que recomendou aos países atenção ao tema "Segurança do Paciente";

Considerando a importância do trabalho integrado entre os gestores do SUS, os Conselhos Profissionais na área da Saúde e as Instituições de Ensino e Pesquisa sobre a Segurança do Paciente com enfoque multidisciplinar;

Considerando que a gestão de riscos voltada para a qualidade e segurança do paciente englobam princípios e diretrizes, tais como a criação de cultura de segurança; a execução sistemática e estruturada dos processos de gerenciamento de risco; a integração com todos os processos de cuidado e articulação com os processos organizacionais dos serviços de saúde; as melhores evidências disponíveis; a transparência, a inclusão, a responsabilização e a sensibilização e capacidade de reagir a mudanças; e

Considerando a necessidade de se desenvolver estratégias, produtos e ações direcionadas aos gestores, profissionais e usuários da saúde sobre segurança do paciente, que possibilitem a promoção da mitigação da ocorrência de evento adverso na atenção à saúde,

resolve:

**Art. 1º** Fica instituído o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

**Art. 2º** O PNSP tem por objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional.

**Art. 3º** Constituem-se objetivos específicos do PNSP:



Confederação Nacional da Indústria

I - promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde;

II - envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente;

III - ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente;

IV - produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente; e

V - fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde.

**Art. 4º** Para fins desta Portaria, são adotadas as seguintes definições:

I - Segurança do Paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde;

II - dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico;

III - incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente;

IV - Evento adverso: incidente que resulta em dano ao paciente;

V - Cultura de Segurança: configura-se a partir de cinco características operacionalizadas pela gestão de segurança da organização:

a) cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;

b) cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;

c) cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança;

d) cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional; e

e) cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança; e

VI - gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

**Art. 5º** Constituem-se estratégias de implementação do PNSP:

I - elaboração e apoio à implementação de protocolos, guias e manuais de segurança do paciente;

II - promoção de processos de capacitação de gerentes, profissionais e equipes de saúde em segurança do paciente;

III - inclusão, nos processos de contratualização e avaliação de serviços, de metas, indicadores e padrões de conformidade relativos à segurança do paciente;

IV - implementação de campanha de comunicação social sobre segurança do paciente, voltada aos profissionais, gestores e usuários de saúde e sociedade;

V - implementação de sistemática de vigilância e monitoramento de incidentes na assistência à saúde, com garantia de retorno às unidades notificantes;

VI - promoção da cultura de segurança com ênfase no aprendizado e aprimoramento organizacional, engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes, com ênfase em sistemas seguros, evitando-se os processos de responsabilização individual; e

VII - articulação, com o Ministério da Educação e com o Conselho Nacional de Educação, para inclusão do tema segurança do paciente nos currículos dos cursos de formação em saúde de nível técnico, superior e de pós-graduação.

**Art. 6º** Fica instituído, no âmbito do Ministério da Saúde, Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP), instância colegiada, de caráter consultivo, com a finalidade de



*Confederação Nacional da Indústria*

promover ações que visem à melhoria da segurança do cuidado em saúde através de processo de construção consensual entre os diversos atores que dele participam.

**Art. 7º** Compete ao CIPNSP:

I - propor e validar protocolos, guias e manuais voltados à segurança do paciente em diferentes áreas, tais como:

- a) infecções relacionadas à assistência à saúde;
- b) procedimentos cirúrgicos e de anestesiologia;
- c) prescrição, transcrição, dispensação e administração de medicamentos, sangue e hemoderivados;
- d) processos de identificação de pacientes;
- e) comunicação no ambiente dos serviços de saúde;
- f) prevenção de quedas;
- g) úlceras por pressão;
- h) transferência de pacientes entre pontos de cuidado; e
- i) uso seguro de equipamentos e materiais;

II - aprovar o Documento de Referência do PNSP;

III - incentivar e difundir inovações técnicas e operacionais que visem à segurança do paciente;

IV - propor e validar projetos de capacitação em Segurança do Paciente;

V - analisar quadrimestralmente os dados do Sistema de Monitoramento incidentes no cuidado de saúde e propor ações de melhoria;

VI - recomendar estudos e pesquisas relacionados à segurança do paciente;

VII - avaliar periodicamente o desempenho do PNSP; e

VIII elaborar seu regimento interno e submetê-lo à aprovação do Ministro de Estado da Saúde.

**Art. 8º** O CIPNSP instituições é composto por representantes, titular e suplentes, dos seguintes órgãos e entidades:

I - do Ministério da Saúde:

- a) um da Secretaria-Executiva (SE/MS);
- b) um da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS);
- c) um da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS);
- d) um da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS); e
- e) um da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS);

II - um da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ);

III - um da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

IV - um da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);

V - um do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS);

VI - um do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS);

VII - um do Conselho Federal de Medicina (CFM);

VIII - um do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN);

IX - um do Conselho Federal de Odontologia (CFO);

X - um do Conselho Federal de Farmácia (CFF);

XI - um da Organização Pan Americana de Saúde (OPAS); e

XII - três de Instituições Superiores de Ensino e Pesquisa com notório saber no tema Segurança do Paciente.

§ 1º A coordenação do CIPNSP será realizada pela ANVISA, que fornecerá em conjunto com a SAS/MS e a FIOCRUZ os apoios técnico e administrativo necessários para o seu funcionamento.

§ 2º A participação das entidades de que tratam os incisos V a XII do "caput" será formalizada após resposta a convite a eles encaminhado pela Coordenação do CIPNSP, com indicação dos seus respectivos representantes.



*Confederação Nacional da Indústria*

§ 3º Os representantes titulares e os respectivos suplentes serão indicados pelos dirigentes dos respectivos órgãos e entidades à Coordenação do CIPNSP no prazo de 10 (dez) dias a contar da data da publicação desta Portaria.

§ 4º O CIPNSP poderá convocar representantes de órgãos e entidades, públicas e privadas, além de especialistas nos assuntos relacionados às suas atividades, quando entender necessário para o cumprimento dos objetivos previstos nesta Portaria.

§ 5º O CIPNSP poderá instituir grupos de trabalho para a execução de atividades específicas que entender necessárias para o cumprimento do disposto nesta Portaria.

**Art. 9º** As funções dos membros do CIPNSP não serão remuneradas e seu exercício será considerado de relevante interesse público.

**Art. 10.** O Ministério da Saúde instituirá incentivos financeiros para a execução de ações e atividades no âmbito do PNSP, conforme normatização específica, mediante prévia pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

**Art. 11.** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA**