

PORTARIA Nº 529, DE 1º DE ABRIL DE 2013
(DOU de 02/04/2013)

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:

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 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 instituído 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.

§ 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.

Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

Alexandre Rocha Santos Padilha

[saúde legis - sistema de legislação da saúde](#)