

# Segurança do Paciente: Aspectos Comparativos entre Brasil e Portugal

Sandra Mara Campos Alves<sup>1</sup>  
André Gonçalo Dias Pereira<sup>2</sup>  
Maria Célia Delduque<sup>3</sup>



Artigo também disponível pelo  
QR Code ao lado ou *link*  
<https://goo.gl/Y9txR7>

## RESUMO

O artigo buscou refletir sobre as abordagens utilizadas pelos países lusófonos para a gestão do tema segurança do paciente, a partir de um estudo comparado, de bases normativas, entre Brasil e Portugal. Foram identificadas previamente as normas por meio de pesquisa legislativa, leitura de livros e artigos, e conversas com informantes-chave. O marco temporal inicial da pesquisa normativa foi o ano de 2004, por ocasião da criação da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente. Muitas semelhanças foram encontradas na forma de normatizar as questões, e implementá-las dentro das organizações de saúde: criação de protocolos e manuais clínicos; uso de comitês/núcleos como ator responsável pela internalização e execução dos objetivos previstos nos Planos Nacionais, etc. O aumento da qualidade dos cuidados na saúde e a conseqüente redução dos erros não se dará de forma individual, visto que os eventos adversos são frutos de um processo sistêmico e complexo, próprio das organizações de saúde onde se desenvolvem as atividades. Portugal e Brasil avançam nesse processo por meio da estruturação de sistemas voltados à educação, monitoramento e prevenção de erros evitáveis.

**Palavras-chave:** Segurança do Paciente. Direito à Saúde. Erro Médico.

---

1 Advogada. Pesquisadora colaboradora e docente do Programa de Direito Sanitário da Fiocruz Brasília e Membro do Conselho Fiscal da Associação Lusófona de Direito da Saúde (ALDIS). Especialista em Direito Sanitário. E-mail para contato: smcalves@gmail.com

2 ORCID disponível em: <https://orcid.org/0000-0001-9871-5298>. Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Presidente da Direção do Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra e Vice-Presidente da Associação Lusófona de Direito da Saúde (ALDIS). E-mail para contato: andreper@fd.uc.pt

3 CV Disponível em: <http://lattes.cnpq.br/9682855541881561>. ORCID disponível em: [orcid.org/0000-0002-5351-3534](https://orcid.org/0000-0002-5351-3534). Pesquisadora Adjunta e Docente na Fundação Oswaldo Cruz Brasília. Pós-doutora em Direito pela Universidade de Cantábria - Espanha. E-mail para contato: mcdelduque@gmail.com

## 1. INTRODUÇÃO

A medicina evoluiu sobremaneira desde os primeiros escritos de Hipócrates. Vivenciou-se, nos últimos 20 (vinte) anos, uma transição tecnológica, com fortes avanços nas práticas de saúde – novas técnicas cirúrgicas, novos fármacos, exames e diagnósticos –, todavia, apesar dessa complexidade tecnológica no campo da saúde, não se pode falar em risco zero.

O tema da segurança do doente tem ganhado destaque nas organizações de saúde, a partir da necessidade de melhorar o cuidado e a segurança dos procedimentos, como uma dimensão inerente da qualidade da assistência prestada.

Outra face de relevo acerca da gestão do risco nas unidades de saúde é o necessário acautelamento de direitos fundamentais, como a vida e a integridade física (1), e as consequências desses dados no plano judicial, com o aumento de processos que evocam o erro médico.

No ano de 1999, o Instituto de Medicina dos Estados Unidos publicou um relatório intitulado “*To err is human*” (2), ocasião em que foram destacadas a ocorrência de inúmeros eventos adversos no sistema de saúde norte americano, sendo vários deles frequentes, e alguns com potencial risco de fatalidade.

A partir dessa publicação, o tema da segurança do paciente ganhou projeção internacional, levando a Organização Mundial da Saúde (OMS) a criar, em 2004, a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (*World Alliance for Patient Safety*), e desenvolver o Programa de Segurança do Paciente (*Patient Safety Program*), especialmente para fomentar a discussão do tema e desenvolver ações para aumentar a segurança dos pacientes e diminuir os riscos de eventos adversos.

Uma das ações estruturantes foi a elaboração de uma Classificação Internacional sobre a Segurança do Doente (*International Classification for Patient Safety*), com definições e conceitos harmonizados, e que permitam comparações válidas de estudos e medidas de segurança realizadas.

Nesse contexto, em 2009, a OMS define segurança do doente como “A redução do risco de danos desnecessários associados aos cuidados de saúde a um mínimo aceitável.” (3)

O tema também foi objeto recente do editorial da revista *The Lancet* (4), sob o título “Segurança do Paciente não é um luxo” (*Patient safety is not a luxury*), em que reforça a necessidade de estruturação de sistemas e ambientes de saúde aptos a promover a redução de erros humanos, tendo em vista que, no campo médico, é uma realidade que estará sempre presente.

O presente trabalho cuidou de refletir sobre a abordagem do tema da segurança do doente por dois países lusófonos – Brasil e Portugal – no contexto normativo.

## 2. MÉTODO

Tratou-se de estudos de casos múltiplos em que se empreendeu a análise comparativa das principais características e diferenças que informam o tema da segurança do paciente no Brasil e em Portugal, a partir da análise das principais normativas que disciplinam o assunto. (5)

A identificação das normas foi feita previamente, por meio de pesquisa legislativa, leitura de livros e artigos, e conversas com informantes-chave que atuam na área da segurança do paciente, no Brasil e em Portugal (quadro 1).

O marco temporal inicial da investigação normativa foi 2004, ocasião da criação, pela OMS, da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente.

**Tabela 1: Normas de segurança do paciente no Brasil e em Portugal.**

PAÍS DE ORIGEM	IDENTIFICAÇÃO DA NORMA	DATA
BRASIL	Portaria MS/GM nº 1660	22/07/2009
	Portaria MS/GM n. 529	01/04/2013
	RDC - Anvisa n. 36	25/07/2013
PORTUGAL	Despacho do Gabinete da Ministra da Saúde n. 14223	24/6/2009
	Despacho do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde n. 3635	07/03/2013
	Despacho do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde n. 1400-A	10/02/2015
	Despacho do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde n. 5613	27/05/2015

Fonte: elaborado pelos autores com base nos achados normativos da pesquisa.

Nos termos da Resolução do Conselho Nacional de Saúde n. 510/2016, não houve necessidade de submissão da pesquisa ao sistema CEP/CONEP, vez que foram utilizados exclusivamente dados de acesso público.

## 3. RESULTADOS

### 3.1. BRASIL

No Brasil, em que pese a existência de antecedentes normativos que já regulamentavam o tema da segurança do paciente de forma esparsa, é propriamente com a publicação da Portaria MS/GM n. 529, de 1º de abril de 2013 (6) (atualmente encampada pela Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde n. 5/2017), que a matéria é inserida na agenda nacional como uma prioridade.

A Portaria instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), que tem por objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em saúde, em estabelecimentos públicos e privados.

A Portaria apresenta 5 (cinco) objetivos específicos a serem alcançados pelo PNSP, nas seguintes dimensões:

- i. promoção e apoio de iniciativas voltadas à segurança do paciente, especialmente a implantação de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde;
- ii. paciente e família como atores desse processo;
- iii. acesso à informação;
- iv. produção, sistematização e difusão de conhecimentos;
- v. inclusão do tema no ensino.

As estratégias de implementação do PNSP vão desde a elaboração de protocolos; capacitação dos recursos humanos em saúde; ações de comunicação em saúde; implementação de sistemas de vigilância e monitoramento de incidentes, articulação com o Ministério da Educação e Conselho Nacional de Educação para a inclusão do tema nas ações de ensino, nos seus mais variados níveis; até a criação de uma cultura específica de segurança do paciente.

Para a realização desses objetivos, foi criado, no âmbito do Ministério da Saúde, o Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP), órgão colegiado, com representação dos inúmeros atores do setor saúde – secretarias do Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; agências reguladoras da saúde; Conselhos de profissões; Conselho Nacional de Secretarias de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), Organização Pan-Americana da Saúde – além de instituições superiores de ensino e pesquisa.

O Comitê, sob a coordenação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), é responsável pela promoção de ações que visem à melhoria da segurança do cuidado em saúde, por meio de um diálogo institucional entre os diversos atores que se inserem nesse processo.

Nessa esteira, uma série de ações têm sido desenvolvidas para dar materialização aos objetivos definidos no Programa Nacional de Segurança do Paciente, a saber:

#### a) Elaboração de protocolos, guias e manuais:

A Portaria estabeleceu 9 (nove) temas primordiais que deveriam ser abordados pela CIPNSP por meio da elaboração de protocolos, guias e manuais. Esses temas são

os mesmos recomendados pela OMS nos desafios globais e/ou nas soluções de segurança para o paciente.

Até o momento, foram publicados protocolos nas seguintes áreas: prevenção de quedas; identificação do paciente; segurança no uso de medicamentos; cirurgia segura; higienização das mãos e úlcera por pressão.

No sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), existe uma área específica para o tema da segurança do paciente, e lá podem ser encontradas uma série de publicações de livros, manuais, relatórios, boletins, notas técnicas e demais referências sobre o tema (<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/diversos>).

#### b) Ações de comunicação em saúde:

Nessa seara, foi produzida uma série de cartazes e folders que objetivam auxiliar o processo de formação de uma cultura de segurança do paciente, envolvendo não apenas os profissionais de saúde, mas também o próprio utente do serviço. Alguns dos temas tratados foram: higienização correta das mãos; prevenção de quedas de pacientes; prevenção de erros de identificação do paciente, dentre outros.

#### c) Capacitação dos recursos humanos em saúde:

Como resposta à estratégia de promoção de processos de capacitação, são promovidos, de forma regular, inúmeros cursos e oficinas, em diversas temáticas. Os cursos, regra geral, são realizados na modalidade de educação à distância (EAD), o que permite um maior alcance e difusão aos profissionais que se encontram nos diversos serviços de saúde do país.

Alguns dos temas abordados foram: notificação e monitoramento de infecções hospitalares; segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde; assistência farmacêutica; gestão do risco e qualidade em serviços de saúde; dentre outros.

#### d) Núcleos de Segurança do Paciente (NSP):

Os NSP possuem papel fundamental na gestão do risco nos serviços de saúde. Sua criação, além de prevista na Portaria MS/GM n. 529/2013, também consta na RDC - Anvisa n. 36/2013 (7).

O Núcleo é o pilar central desse processo, vez que funciona como unidade responsável pelo conjunto de procedimentos de internalização das ações do PNSP. Cabe ao Núcleo, entre outras ações, implantar os protocolos e monitorar os seus indicadores,

notificar os eventos adversos ocorridos, propor ações preventivas e corretivas de fluxos e procedimentos. Desde 2014, já foram criados mais de 2.300 NSP (8)

O Núcleo também é o responsável pela elaboração do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.

#### e) Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSPSS):

Previsto na RDC- Anvisa n. 36/2013, o PSPSS é documento que deve ser elaborado pelos Núcleos de Segurança do Paciente, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço, e que deve conter estratégias e ações de gestão de risco.

Deve refletir a complexidade do serviço de saúde, a partir da previsão de ações e medidas que visem a mitigar os potenciais riscos e incidentes, em todas as fases da linha de cuidado do doente.

A Anvisa, para auxiliar, elaborou um manual que versa sobre o processo de implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, onde consta um capítulo específico sobre o PSPSS, contendo, detalhadamente, as etapas para sua elaboração, conteúdos, atores envolvidos.

#### f) Sistemas de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde:

O Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) foi implantado em 2009, por meio da Portaria MS/GM n. 1.660 (9). Tem por objetivo monitorar, analisar e investigar os eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso, e fica sob a coordenação da Anvisa.

## 3.2 PORTUGAL

A temática da segurança do doente insere-se no sistema normativo português a partir do Despacho do Gabinete da Ministra da Saúde n. 14.223/2009 (10), que aprovou a Estratégia Nacional para a Qualidade da Saúde (ENQS). Assim, a segurança do doente encontra-se como uma das prioridades de ação da ENQS.

Para a execução das ações, criou-se então, no âmbito da Direção Geral da Saúde, o Departamento da Qualidade na Saúde. O modelo eleito para direcionar a busca da qualidade é o da acreditação, com vistas a reconhecer oficialmente a qualidade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do Sistema de Saúde Português, o que geraria um maior grau de confiança no cidadão.

As ações desenvolvidas pelo Departamento da Qualidade na Saúde, em um marco temporal de 5 (cinco) anos, incluíam a divulgação de normas e protocolos que pudessem melhorar as práticas profissionais e evitar os erros mais frequentes, nomeadamente o erro clínico, cirúrgico e medicamentoso; criação de um sistema nacional de notificação de incidentes e eventos adversos não punitivo; implementação de sistemas de indicadores nacionais que permitissem uma monitorização dos estabelecimentos de saúde, nos aspectos da qualidade clínica e organizacional; criação de mecanismos de gestão de fluxo de pacientes, no que toca aos cuidados de saúde transfronteiriços; fortalecimento da relação com o cidadão, nos aspectos de informação, aferição do grau de satisfação com os serviços e profissionais, e avaliação e orientação das reclamações e sugestões, entre outros.

Como continuidade da ENQS, e de modo a promover, nos diferentes níveis de prestação de cuidados, a responsabilização e operacionalização das ações, recomendações e orientações emitidas pela Direção Geral da Saúde, foi editado o Despacho do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde n. 3635/2013 (11) que prevê, a todos os serviços e entidades públicas prestadoras de cuidados de saúde, a obrigatoriedade de elaboração de um Plano de Ação Anual.

O Plano, elaborado conforme o modelo definido pela Direção-Geral da Saúde, contém as atividades desenvolvidas pela instituição, em atenção às estratégias e prioridades inseridas na ENQS. A norma dispõe também sobre a necessidade de um Relatório de Atividades com os resultados das ações desenvolvidas.

O Despacho trata ainda das Comissões da Qualidade e Segurança, que devem ser responsáveis pelo desenvolvimento e acompanhamento das ações descritas no Plano Anual. Os presidentes das diversas comissões comporão uma rede articulada pelo Departamento de Qualidade na Saúde para estimular o constante fluxo de ações e informações entre as diversas instituições.

Posteriormente, foi aprovado, por meio do Despacho do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde n. 1400-A/2015 (12), o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020, que integra a ENQS. Nesta normativa, o tema da qualidade nos cuidados de saúde é tratado na dimensão de direito fundamental do cidadão.

O texto afirma, claramente, que o Plano se insere no quadro de uma “política pública contra os fatores contribuintes para a ocorrência de incidentes de segurança associados à prestação de cuidados de saúde no âmbito do SNS”, ao tempo em que destaca que não devem ser esquecidas as demais dimensões que envolvem o tema da qualidade na saúde.

Apresenta 9 (nove) objetivos estratégicos, que devem ser trabalhados pelas Comissões da Qualidade e Segurança nos seus planos de ação anuais. São eles: aumento

da cultura de segurança do ambiente interno, da segurança da comunicação, da segurança cirúrgica, e da segurança na utilização da medicação; identificação correta do paciente; prevenção de quedas e úlceras de pressão; utilização sistemática de sistemas de notificação, análise e prevenção de incidentes; prevenção e controle das infecções e as resistências aos antimicrobianos.

No Plano, estão descritas as metas a serem alcançadas no final do ano de 2020, para cada um dos objetivos estratégicos apontados.

Em sequência, foi editado o Despacho do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde n. 5613/2015 (13), com vistas a atualizar a ENQS, para um horizonte temporal de 2015-2020. O próprio texto do Despacho referencia a necessidade de adequação do documento, frente às ações propostas no Programa de Ação para a Saúde da União Europeia para 2014-2020, e às recomendações inseridas no Relatório “Um Futuro para a Saúde – Todos temos um papel”, da Fundação *Calouste Gulbenkian*.

A referida norma aborda a qualidade e a segurança no sistema de saúde como obrigações éticas capazes de contribuir diretamente para a mitigação dos riscos evitáveis, na melhoria do acesso aos cuidados e, inclusive, na escolha das inovações. Nesse contexto, a melhoria contínua da qualidade e segurança dos cuidados na saúde deve ser buscada e incorporada, da mesma forma que se incorporam novos cuidados terapêuticos e/ou paliativos.

Reforça ainda que a prioridade conferida à Estratégia de segurança dos doentes se insere em um contexto de política pública que atua no sentido de mitigar os incidentes associados à prestação e cuidados, a exemplo do que foi referido no Despacho n. 1400-A/2015. (12)

As ações elencadas no Despacho vão desde o reforço da utilização de manuais de boas práticas e protocolos clínicos nacionais, aliadas a sistemas de auditagem para verificar o grau de conformidade de sua aplicação; implementação dos objetivos do Plano Nacional de Segurança do Doente; busca pela acreditação, promoção da educação e literacia em saúde, entre outras.

Algumas ações foram passíveis de identificação, dentro de um contexto maior de atividades que visam à segurança do doente.

#### a) Normas e orientações clínicas:

Constantemente, são publicadas, pela DGS, normas e orientações clínicas visando à melhoria contínua da qualidade no sistema de saúde de Portugal, com o objetivo de normalizar padrões e condutas de modo a evitar possíveis erros.

#### b) Sistema de notificação de incidentes:

Criado em 2012 e revisado em 2014, Portugal possui um Sistema Nacional de Notificação de Incidentes, o NOTIFICA, fundado nos pilares do anonimato e não punição.

O cidadão ou o profissional de saúde podem reportar incidentes relacionados à prestação de cuidados de saúde; violências contra os profissionais, ocorridas em local de trabalho; e a utilização de dispositivos médicos perfuro-cortantes.

Trimestralmente, são publicados relatórios de progresso da monitorização dos casos notificados.

## 4. DISCUSSÃO

A partir da descrição dos dois modelos, é possível perceber grandes semelhanças entre os mesmos. A redução de erros e incidentes parte, inicialmente, do estudo e proposições de padronização de ações e atividades, disseminados por meio dos protocolos clínicos e/ou normas e orientações clínicas.

Estudo aponta que a utilização de boas práticas nos procedimentos reduz a possibilidade de incidentes e eventos adversos, sendo uma importante ferramenta na garantia da segurança do paciente (14). O exercício da medicina e da enfermagem baseada em evidência são apenas alguns exemplos de como a experiência profissional, integrada à melhor informação científica disponível, melhora sobremaneira a qualidade da assistência prestada. (15-16)

Nesse sentido, a opção pelo uso de protocolos de ação em certas áreas indica ser um caminho acertado para o enfrentamento e mitigação dos erros no processo de cuidado da saúde.

Por outro lado, não basta apenas redigir e divulgar esses protocolos, é necessário um processo contínuo de educação e formação, sendo essa dimensão abordada pelos dois países como um objetivo de relevo.

De modo mais específico, o Brasil registrou a necessidade de inserção do tema no processo formal de ensino superior, em suas diversas fases, como uma estratégia de construção *ab initio*, de uma cultura de segurança do paciente. Todavia, não foram evidenciadas ações nesse sentido, o que pode sugerir uma dificuldade de alteração dos modelos curriculares, seja por questões administrativo-formais, seja pelo viés puramente ideológico e/ou de compreensão da importância do tema.

Uma outra dimensão da educação abordada pelos dois países foi a necessidade de incluir o utente nessa cadeia, uma vez que ele também é responsável pela manutenção dos cuidados e manutenção da sua saúde.

Pesquisa demonstrou que informações ministradas aos pacientes e seus familiares, sobre cuidados seguros, é determinante não apenas para o sucesso do tratamento, mas especialmente para a prevenção de erros na administração de medicamentos (17). Em outras palavras, a segurança é aumentada sempre que o paciente se envolve no seu cuidado, e, nesse sentido, é fundamental a implicação desses atores na cultura de segurança (18).

Nesse contexto, a comunicação em saúde também ocupa um papel importante na consecução desse objetivo, a partir da escolha das melhores estratégias para informar e influenciar o processo de cuidado pelo próprio utente, tornando-o mais ativo e participativo (19). Uma comunicação efetiva e aberta é um dos fatores apontados como facilitador da manutenção da segurança pelo paciente. (19-20)

Mas, uma outra dimensão, que também está inserida no tema da comunicação, enquanto ferramenta para promoção da segurança do doente, é aquela que ocorre entre e intra equipes de saúde (19). Treinamento na área de competências comunicacionais em saúde e/ou alterações curriculares, de modo a inserir esse conteúdo, já são recomendações expressas em documentos internacionais (21-22).

Estratégia comum usada pelos dois países foi a criação de Núcleos/Comissões como atores responsáveis pela internalização e execução dos objetivos previstos nos Planos Nacionais, bem como o monitoramento dos mesmos. Serão os pontos focais das organizações de saúde, o órgão responsável pelo estabelecimento de diálogo entre os profissionais de saúde, o nível central, e os próprios usuários dos serviços.

Os Núcleos/Comissões também devem elaborar um Plano, em que fiquem consignadas as ações de gestão de risco que devem ser implementadas. No Brasil, a RDC - Anvisa n. 36/2013 estabelece os parâmetros, mas deixa a cargo de cada Núcleo estabelecer sua meta (7). Em Portugal, as metas para cada um dos objetivos estratégicos descritos são claramente delineadas no documento “Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020” (12). Em Portugal, o modelo do Plano anual também é estabelecido pelo nível central (Direção Geral de Saúde).

Para o correto e efetivo funcionamento dos Núcleos/Comissões, é necessário um envolvimento institucional amplo. Não são incomuns relatos de falta de recursos humanos para compor as diversas comissões nas organizações de saúde, além da falta de uma estrutura mínima que permita um funcionamento adequado como computadores, acesso à internet, etc. (23-24). Esses obstáculos dificultam, sobremaneira, a implementação dos Núcleos/Comissões, e o exercício de um papel de liderança dentro dos estabelecimentos de saúde.

Alves (25) alerta que, no Brasil, por já haver previsão normativa de mais outros dois comitês, que têm objeto de atuação relacionado à segurança do paciente – Comitê Hospitalar de Investigação de Óbitos e Comitê de Controle de Infecção Hospitalar –, a criação de mais um pode conduzir a uma “perda de eficiência, devido à sobreposição de

objetos de trabalho” ou à “criação de uma inteligência corporativa institucional”, fruto de uma atuação conjunta, harmônica e sinérgica.

No Brasil, os serviços de saúde, além de manter o NSP, também podem ter, a depender da complexidade do serviço, Comitê Hospitalar de Investigação de Óbitos e Comitê de Controle de Infecção Hospitalar, o que pode levar a uma “perda de eficiência devido à sobreposição de objetos de trabalho em um contexto de complexidade do sistema organizacional hospitalar” ou atuar de forma positiva. (25)

O Relatório da Primavera de 2015 (26), elaborado pelo Observatório Português dos Sistemas de Saúde, também relatou um baixo número de Comissões da Qualidade e Segurança nos hospitais portugueses, apesar da recomendação para sua criação não ser recente.

Por fim, da análise dos sistemas de notificação utilizados por ambos os países, se observa uma diferença em termos de explicitação da abordagem não punitiva. Em que pese ambos os sistemas terem o objetivo de identificar os incidentes e eventos adversos, ocorridos com o objetivo de aprendizagem, ou seja, monitorar e investigar para que ações semelhantes não ocorram, no modelo português, os principais marcos normativos (Despachos nº 14223/2009, 1400-A/2015, e n. 5613/2015) explicitam claramente que o sistema de notificação segue uma linha não punitiva. (10-13)

O documento normativo, que inaugurou a discussão do tema da segurança do doente em Portugal, dispõe da seguinte forma: “Criar um sistema nacional de notificação de incidentes e de eventos adversos, não punitivo, mas, antes, educativo na procura da aprendizagem com o erro”. (10)

A Organização Mundial da Saúde (27) recomenda sistemas de notificação confidenciais e não punitivos, de modo a ter uma ampla adesão dos profissionais de saúde que nele ascendem. Todavia, a busca por um modelo voltado à perspectiva de aprendizagem com o erro é um desafio, especialmente quando se colocam na balança a ocorrência do dano e a responsabilização nas diversas esferas do direito (civil, criminal e administrativa). (28)

Em países como Nova Zelândia e Austrália, já se utiliza o modelo da compensação econômica pela ocorrência de erros no setor saúde, na prática, na socialização do risco, em que uma espécie de seguro é pago, quando detectado um erro, e a apuração de responsabilidades é realizada em uma outra etapa. (29)

Segundo Fragata (29. p. 35), parece ser esse o modelo melhor apropriado “para lidar com a extrema complexidade do sistema de Saúde, no qual, mesmo em presença de uma total adequação de processos e do cumprimento da ‘arte’, se obtém, por vezes, resultados indesejáveis, que requerem reparação”.

No Brasil, a Portaria MS/GM n. 529/2013 e a RDC - Anvisa n. 36/2013 são silentes quanto a esse aspecto (6-7). A única referência encontrada foi na Portaria MS/

GM nº 1660/2009, que instituiu o Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária, e mesmo assim, de forma modesta, pois aborda apenas o viés da confidencialidade da identidade do notificante e usuário. (9)

Como a Portaria que instituiu o sistema de notificação é anterior àquela que estabeleceu o Programa Nacional de Segurança do Paciente, perdeu-se aqui uma grande oportunidade de trazer o tema da não punibilidade como um dos eixos da cultura de segurança do paciente, especialmente porque, no Brasil, o fenômeno da judicialização na saúde também compreende a seara dos processos por erro médico. (30)

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O tema da segurança do paciente é relevante para o estudo na seara do direito sanitário, por estar diretamente relacionado à fruição dos cuidados nos serviços de saúde, sejam eles públicos ou privados.

O alcance da qualidade dos serviços, com a conseqüente redução dos erros, não se dará de forma individual, visto que os eventos adversos são frutos de um processo sistêmico e complexo, próprio das organizações de saúde onde se desenvolvem as atividades.

Nessa esteira, Brasil e Portugal produziram, nos últimos 5 (cinco) anos, normas específicas sobre o tema, com o objetivo de garantir, cada vez mais, ações e serviços de saúde seguros, a partir da estruturação de sistemas voltado à educação, monitoramento e prevenção de erros evitáveis.

## REFERÊNCIAS

1. de Faria PL. Perspectivas do Direito da Saúde em Segurança do Doente com base na experiência norte-americana. Rev Port Saúde Pública. 2010; Vol Temat (10):81-88.
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. Editores. To err is human: building a safer health system. [Internet]; [acesso em 16 mar 2017]. Disponível em <http://www.csen.com/err.pdf>.
3. World Health Organization. Conceptual framework for the international classification for patient safety. Version 1.1. Final technical Report. 2009. [Internet]; [acesso em 16 mar 2017]. Disponível em [http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_full\\_report.pdf](http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf).
4. The Lancet. Patient safety is not a luxury (Editorial). 2016;387:1133.
5. in RK. Estudo de caso: planejamento e métodos. 2 ed. Porto Alegre: Bookman; 2001.

6. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 529 de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. [Internet]; [acesso em 29 set 2017]. Disponível em [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529\\_01\\_04\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html).
7. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 36 de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. [Internet]; [acesso em 29 set 2017]. Disponível em [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html).
8. Brasil. Ministério da Saúde. Núcleo de Segurança do Paciente. [Internet]; [acesso em 29 set 2017]. Disponível em <http://portalms.saude.gov.br/acoes-e-programas/programa-nacional-de-seguranca-do-paciente-pnsp/nucleo-de-seguranca-do-paciente>.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 1.660 de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União. [Internet]; [acesso em 29 set 2017]. Disponível em [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660\\_22\\_07\\_2009.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html).
10. Portugal. Ministério da Saúde. Gabinete da Ministra. Despacho n. 14223 de 8 de junho de 2009. Procede à aprovação da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde. Diário da República. [Internet]; [acesso em 15 jan 2018]. Disponível em <https://dre.pt/application/conteudo/3594950>.
11. Portugal. Ministério da Saúde. Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde. Despacho n. 3635 de 27 de fevereiro de 2013. Estabelece disposições no âmbito da implementação da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde, nas instituições do Serviço Nacional de Saúde. Diário da República. [Internet]; [acesso em 15 jan 2018]. Disponível em <https://dre.pt/application/conteudo/1977645>.
12. Portugal. Ministério da Saúde. Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde. Despacho n. 1400-A de 2 de fevereiro de 2015. Aprova o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020. Diário da República. [Internet]; [acesso em 15 jan 2018]. Disponível em <https://dre.pt/application/conteudo/66463212>.
13. Portugal. Ministério da Saúde. Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde. Despacho n. 5613 de 22 de maio de 2015. Aprova a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde 2015-2020. Diário da República. [Internet]; [acesso em 15 jan 2018]. Disponível em <https://dre.pt/application/conteudo/67324029>.
14. Reis CT, Martins M, Laguardia J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade 47 do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. Cien Saude Colet. 2013 Jul;18(7):2029-36.

15. El Dib RP. Como praticar a medicina baseada em evidências. *J Vasc Bras.* 2007;6(1):1-4.
16. Carneiro AV. O erro clínico, os efeitos adversos terapêuticos e a segurança dos doentes: uma análise baseada na evidência científica. *Rev Port Saúde Pública.* 2010; Vol Temat (10):3-10.
17. Atoof F, et al. Patients and public involvement in patient safety and treatment process in hospitals affiliated to Kashan University of Medical Sciences, Iran, 2013. *Nurs Midwifery Stud.* 2015;4(2):e24755.
18. Silva TO, et al. O envolvimento do paciente na segurança do cuidado: revisão integrativa. *Rev. Eletr. Enf.* 2016;18:e1173.
19. Santos MC, et al. Comunicação em saúde e a segurança do doente: problemas e desafios. *Rev Port Saúde Pública.* 2010;(10):47-57.
20. Wegner W, Pedro EN. Patient safety in care circumstances: prevention of adverse events in the hospitalization of children. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2012;20(3):427-34.
21. Simpson M, et al. Doctor-patient communication: the toronto consensus statement. *BMJ: British Medical Journal.* 1991;303(6814):1385-1387.
22. Makoul G, Schofield T. Communication teaching and assessment in medical education: an international consensus statement. *Patient Educ Couns.* 1999; 37(2):191-195.
23. Serra JN, et al. Situação dos hospitais de referência para implantação/funcionamento do Núcleo de Segurança do Paciente. *Cogitare Enferm.* 2016;21(5):1-9.
24. de Andrade LE. Evolução da cultura de segurança em hospitais antes e após a implantação do programa nacional de segurança do paciente. 2016. 123f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2016.
25. Alves EA. 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-Amer. Dir Sanit.* 2015;4(4):90-104.
26. Observatório Português dos Sistemas de Saúde. Acesso aos cuidados de saúde: um direito em risco? Relatório de Primavera. 2015. [Internet]; [acesso em 01 fev 2018]. Disponível em <http://www.opss.pt/sites/opss.pt/files/RelatorioPrimavera2015.pdf>.
27. World Health Organization. Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. 2005. [Internet]; [acesso em 01 fev 2018]. Disponível em <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69797/1/WHO-EIP-SPO-QPS-05.3-eng.pdf>.

28. Bruno P Notificação de incidentes e eventos adversos: o peso da ‘culpa’ e a não regulamentação em Portugal. In Loureiro J, Pereira AD, Barbosa C. (Coordenadores). Direito da Saúde: estudos em homenagem ao prof. Doutor Guilherme de Oliveira, v. 3 – Segurança do Paciente e Consentimento informado. Almedina: Coimbra; 2016.
29. Fragata JI. A natureza de complexidade dos sistemas de saúde: implicações para a segurança dos doentes e para a responsabilidade médica. In Loureiro J, Pereira AD; Barbosa C. (Coordenadores). Direito da Saúde: estudos em homenagem ao prof. Doutor Guilherme de Oliveira, v. 3 – Segurança do Paciente e Consentimento informado. Almedina: Coimbra; 2016.
30. Gomes TR, Delduque MC. O Erro médico sob o olhar do Judiciário: uma investigação no Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios. Cad Ibero-Amer Dir Sanit. 2017;6(1):72-85.