

# Orientações para Estruturação dos NSP VISA estaduais/distrital e municipais

---



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
2024**

A Copyright © 2023 Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total dessa obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é da área técnica.

A Anvisa, igualmente, não se responsabiliza pelas ideias contidas nessa publicação.

1ª edição

Elaboração, distribuição e informações:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SIA Trecho 5, Área Especial 57

CEP: 71205-050, Brasília – DF

Tel.: (61) 3462-6000

Homepage: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Diretor-Presidente

Antônio Barras Torres

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Diretores

Meiruze Sousa Freitas

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Romison Rodrigues Mota

Frederico Augusto de Abreu Fernandes -substituto

Adjuntos de Diretor

Juvenal de Souza Brasil Neto

Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Leandro Rodrigues Pereira

Suzana Yumi Fujimoto

Giselle Silva Pereira Calais

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Márcia Gonçalves de Oliveira

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTES

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe Técnica

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Andressa Honorato Miranda de Amorim

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Mara Rubia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Elaboração

Viviane Euzébia Pereira Santos (UFRN)

Coordenação Técnica – Anvisa

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

# Apresentação



A Segurança do Paciente é definida pela OMS como “uma estrutura organizada de atividades que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes no cuidado de saúde que consistentemente e sustentavelmente diminua riscos, reduza a ocorrência de danos evitáveis, torne os erros menos frequentes e reduza o impacto do dano quando isso ocorrer.”

Por se tratar de um tema complexo, a OMS destaca a necessidade de interação entre os vários atores envolvidos, tais como instituições governamentais, profissionais e serviços de saúde, instituições de ensino, pacientes, organizações de interesse no tema, dentre outros. Além disso, faz-se necessário o desenvolvimento de uma cultura de segurança e aprendizado nos serviços de saúde, enaltecendo a importância da notificação, da vigilância e do monitoramento dos eventos adversos, bem como da adoção de práticas de segurança do paciente na rotina desses serviços.

Nesse contexto, destaca-se a atuação da vigilância sanitária, que desde a sua concepção (Lei 8080/90) realiza o gerenciamento dos riscos dos serviços de saúde, de forma a minimizar danos aos pacientes decorrentes da inobservância dos requisitos sanitários.

Dessa forma, a atuação da vigilância sanitária em segurança do Paciente deve estar pautada em um trabalho estruturado, contínuo e sistemático em todas as instâncias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária- SNVS, de forma a identificar e mitigar os riscos, prevenindo danos aos pacientes.

Com o objetivo de orientar a estruturação dos Núcleos de Segurança do Paciente de vigilância sanitária (NSP VISA) dos estados e municípios-capitais do país, essa publicação constitui um dos produtos do projeto *Estados e Municípios em Foco - Fortalecimento das Ações de Prevenção e Controle de Infecções e de vigilância Sanitária para a segurança do Paciente*. inicialmente desenvolvido pela Anvisa em 2016, o projeto contava com a avaliação dos Planos/programas das Coordenações Estaduais/Distrital de Prevenção e Controle de infecção – CECIRAS/CDCIRAS . Em 2024, a estratégia de monitoramento e avaliação se estendeu aos municípios - capitais, incluindo além das ações/programas de prevenção e controles de IRAS, os Planos/Programas estaduais e municipais da vigilância sanitária para a Segurança do Paciente.

Espera-se que a cartilha *Orientações para Estruturação NSP VISA estaduais/distrital e municipais* possa contribuir para sensibilização dos gestores locais e estruturação dos NSP VISA estaduais e municipais, bem como para a aplicação das normas sanitárias vigentes e do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025, além de demais documentos que possam referenciar as ações locais, em reconhecimento da importância das ações da vigilância sanitária para a segurança do paciente nos serviços de saúde.

# Sumário

---



- 1. VIGILÂNCIA SANITÁRIA E SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE 6**
- 1.1.Papel da vigilância sanitária na segurança do paciente nos serviços de saúde.**
- 1.2.Ações da GVIMS/GGTES na segurança do paciente nos serviços de saúde.**
- 1.2.1. Estabelecimento de requisitos sanitários.
  - 1.2.2. Elaboração Elaboração do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021- 2025) e monitoramento das suas metas.
  - 1.2.3. Estabelecimento das avaliações Nacionais dos NSP VISA, da Cultura de Segurança e das Práticas de Segurança do Paciente.
  - 1.2.4. Disponibilização de materiais educativos sobre Segurança do Paciente e Qualidade nos Serviços de Saúde.
  - 1.2.5. Vigilância e Monitoramento de eventos adversos relacionados à assistência à saúde nos serviços de saúde.
  - 1.2.6. Suporte às demandas dos NSP VISA dos estados e municípios-capitais.
- 1.3.Planograma para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021- 2025).**
- 1.3.1. Metas e Indicadores.
  - 1.3.2. Processos Organizativos.
- 1.4.Instituição do Núcleo de Segurança do Paciente em serviços de saúde (NSP).**

## **1.5.Principais Atividades do Núcleos de Segurança do Paciente dos serviços de saúde - NSP**

1.5.1.Identificação e Análise dos Riscos Associados aos Cuidados em Saúde.

1.5.2.Implementação de medidas preventivas e monitoramento contínuo dos processos.

1.5.3. Vigilância, Monitoramento e Investigação de eventos adversos relacionados à Assistência à Saúde.

1.5.4. Educação e treinamento da equipe.

1.5.5. Avaliação dos resultados alcançados.

1.5.6.Engajamento do paciente e sua família na segurança do paciente.

## **1.6. Atuação dos Núcleos de Segurança do Paciente - NSP nos serviços de saúde e ações locais da Vigilância Sanitária.**

## **2.INSTITUIÇÃO E FUNCIONAMENTO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - NSP VISA.**

**24**

### **2.1. Competências e Atribuições do SNVS.**

2.1.1. Competências e Atribuições ANVISA.

2.1.2. Competências e Atribuições do NSP VISA estadual/distrital.

2.1.3. Competências e Atribuições do NSP VISA municipal.

### **2.2. Vantagens da Instituição do Núcleo de Segurança do Paciente de Vigilância Sanitária (NSP VISA).**

### **2.3. Desafios na Instituição do NSP VISA.**

### **2.4. Requisitos para a instituição do NSP VISA.**

### **2.5. Composição da Equipe do NSP VISA .**

### **2.6. Regimento Interno do NSP VISA .**

### **2.7.Planos de Ação do NSP VISA.**

2.7.1.Etapas do Plano de Ação.

2.7.2. Ferramenta de elaboração do Plano de Ação.

## **2.8. Ações essenciais para um NSP VISA.**

### **REFERÊNCIAS**

**39**

# **1. VIGILÂNCIA SANITÁRIA E SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE**



## **1.1 Papel da vigilância sanitária na segurança do paciente nos serviços de saúde.**

Segundo a OMS, a ocorrência de eventos adversos constitui um grave problema de saúde pública mundial. Em países de alta renda, estima-se que 1 em cada 10 pacientes sofre um evento adverso em hospitais. Além dos danos aos pacientes, os cuidados inseguros geram danos financeiros, com prolongamento do tempo de internação dos pacientes, e comprometem a imagem das instituições.

Historicamente, observa-se que a vigilância sanitária apresenta dentre as suas competências o gerenciamento dos riscos relacionados ao cuidados em saúde, conforme definido pela Lei 8080/90. Dessa forma, a vigilância sanitária desempenha um papel fundamental na promoção da segurança do paciente nas instituições de saúde. Além de regulamentar e fiscalizar as práticas relacionadas à saúde, a vigilância sanitária também atua na mitigação de riscos e na promoção de ambientes seguros para os pacientes.

## Lembre-se!



Em resumo, as atividades da Vigilância Sanitária relacionadas à segurança do paciente são multifacetadas e abrangem desde inspeções rotineiras até programas educativos e análises detalhadas de eventos adversos.

Ao garantir o cumprimento das normas sanitárias e promover uma cultura de segurança nas instituições de saúde, a vigilância sanitária desempenha um papel crucial na proteção dos pacientes e na promoção da excelência no cuidado em saúde.



## 1.2. Ações da GVIMS/GGTES na segurança do paciente nos serviços de saúde.

Em observância às atribuições da vigilância sanitária, às definições do Ministério da Saúde (Programa Nacional de Segurança do Paciente-PNSP) e diretrizes da OMS para a segurança do Paciente nos serviços de saúde, a Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde da Gerência-Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde da ANVISA (GVIMS/GGTES/ANVISA) tem se empenhado ao longo dos anos em coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária- SNVS no gerenciamento dos riscos à segurança do paciente nos serviços de saúde. Algumas das suas principais ações incluem:



### 1.2.1. Estabelecimento de requisitos sanitários

Observa-se que os requisitos estabelecidos nas normas sanitárias direcionadas aos serviços de saúde definem padrões que asseguram a qualidade e segurança do paciente nesses ambientes. Especificamente para a segurança do paciente, podemos citar algumas normas:

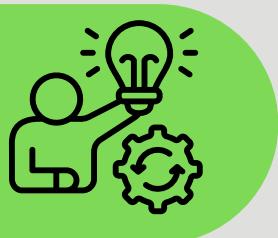
- Portaria 2.616, de 12 de maio de 1998, que define diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares e para vigilância, monitoramento e notificação das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS);
- Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010, que dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do país;

- Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 7, de 24 de fevereiro de 2010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva;
- Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre Boas Práticas de Funcionamento em Serviços de Saúde;
- Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 36 de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde;
- Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 11, de 13 de março de 2014, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de diálise.



### **1.2.2. Elaboração do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025) e monitoramento das suas metas.**

O Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021- 2025) é um documento robusto, que norteia o planejamento, implementação e monitoramento de ações da vigilância sanitária para a segurança do Paciente no país. Dada a sua importância, será descrito mais detalhadamente no próximo tópico dessa cartilha. Você poderá acessá-lo, bem como os relatórios de monitoramento das ações desenvolvidas pelo SNVS [aqui](#).



### **1.2.3. Estabelecimento das avaliações Nacionais dos NSP VISA, da Cultura de Segurança e das Práticas de Segurança do Paciente.**

As avaliações nacionais baseiam-se na utilização de recursos para a identificação de lacunas e oportunidades de melhoria nos processos de

trabalho e são fundamentais para subsidiar a melhoria contínua da qualidade e da segurança do paciente nos serviços de saúde. Dessa forma, a cada dois anos são conduzidas avaliações dos NSP VISA, a partir de uma lista de indicadores relacionados à atuação desses núcleos.

As avaliações da cultura de segurança, também realizadas a cada dois anos cumprem seu papel, dada a importância da cultura de segurança nas instituições para a priorização das ações de segurança do paciente nos serviços de saúde.

Semelhantemente, com o objetivo de possibilitar o diagnóstico das práticas de segurança do paciente na instituição de saúde e, a partir das informações coletadas, subsidiar ações para prevenir a ocorrência de eventos adversos nos níveis local, regional e nacional, a Anvisa em trabalho conjunto com os NSP VISA estaduais/distrital e municipais, tem disponibilizado anualmente aos serviços prioritários (desde 2016, aos hospitais com leitos de UTI e desde 2022, aos serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos) a Avaliação Nacional das práticas de Segurança do Paciente.

Mais informações sobre essas avaliações nacionais, bem como relatórios estão disponíveis [aqui](#), [aqui](#) e [aqui](#).



#### **1.2.4. Disponibilização de materiais educativos sobre Segurança do Paciente Qualidade nos Serviços de Saúde.**

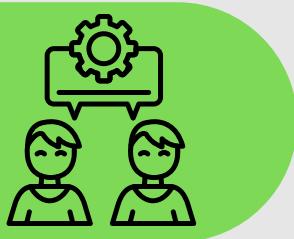
Com o objetivo de instrumentalizar os profissionais que atuam nos serviços de saúde, pacientes e nas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, a ANVISA tem disponibilizado uma gama de materiais educativos e informativos que abordam os temas de segurança do paciente nos serviços de saúde. Dessa forma, manuais, guias, folders, cartazes e vídeos estão disponíveis [aqui](#).



## **1.2.5. Vigilância e Monitoramento de eventos adversos relacionados à assistência à saúde nos serviços de saúde.**

Segundo a RDC nº 36/2013, compete à ANVISA, em articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - monitorar os dados sobre eventos adversos notificados pelos serviços de saúde;
- II- divulgar relatório anual sobre eventos adversos com a análise das notificações realizadas pelos serviços de saúde;
- III - acompanhar, junto às vigilâncias sanitárias distrital, estadual e municipal as investigações sobre os eventos adversos que evoluíram para óbito.



## **1.2.6. Suporte às demandas dos NSP VISA dos estados e municípios-capitais.**

No sentido de coordenar e auxiliar a implementação dos NSP VISA nos estados e municípios, a equipe técnica da GVIMS/GGTES/ANVISA tem se dividido em pontos focais.

Para que possamos otimizar a assessoria da ANVISA e em respeito às particularidades e contextos locais, o suporte técnico aos NSP VISA municipais é realizado em complementação e parceria com os NSP VISA dos estados.

A relação atualizada dos contatos dos NSP VISA dos estados está disponível [aqui](#).

Contato GVIMS/GGTES/Anvisa - gvims@anvisa.gov.br (**EXCLUSIVO PARA OS NSP VISA ESTADUAIS E DE MUNICÍPIOS-CAPITAIS**).

As demandas dos serviços de saúde direcionadas á ANVISA devem ser enviadas à Central de Atendimento da Agência.

## **1.3.Planos Integrados para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021- 2025).**



Em 2015, com o objetivo de integrar as ações do SNVS para a gestão da segurança do paciente em serviços de saúde do país visando à identificação e redução de riscos relacionados à assistência à saúde, foi publicado pela ANVISA, o documento

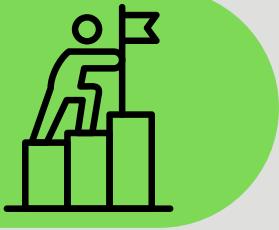
**“Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente”.**

A versão vigente do documento é o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025, aprovado no GT VISA (o GT-VISA é vinculado ao Grupo de Trabalho de Vigilância em Saúde (GT-VS) e conta com representantes das VISAS das regiões nacionais e da rede de laboratórios oficiais, todos indicados pelo CONASS e CONASSEMS) e publicado por meio da Portaria nº 142, de 03 de março de 2021. O Plano contempla 5 processos organizativos e 12 metas a serem alcançadas pelo SNVS no período, tendo em vista os 3 objetivos específicos estabelecidos:

- Objetivo Específico 1: Promover o fortalecimento do SNVS para a implementação das ações do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025).
- Objetivo Específico 2: Promover a vigilância, notificação e investigação dos incidentes/eventos adversos ocorridos nos serviços de saúde.
- Objetivo Específico 3: Promover a adesão às práticas de segurança do paciente pelos serviços de saúde.

A seguir serão apresentadas as metas e Processos Organizativos, que também compõem o documento.

## 1.3.1. Metas e Indicadores



Metas	Indicadores	Fontes de Informação
Meta 1 - Até 2025, 80% dos NSP VISA com mais de 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA.	Número de NSP VISA estaduais/distrital com mais de 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA/27 X100	Avaliação Nacional dos NSP VISA estaduais/distrital (Anos: 2021, 2023 e 2025).
Meta 2 - Até 2025, 60% dos 26 municípios -capital com NSP VISA consolidados com mais de 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA de municípios.	Número de municípios-capital com NSP VISA com mais de 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA / 26 X 100	Avaliação Nacional dos NSP VISA municipais (Anos: 2021, 2023 e 2025).
Meta 3 - Até 2025, 75% dos estados e DF aplicando o Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) em pelo menos 20% das inspeções realizadas em serviços de saúde prioritários (UTI adulto e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica.	Indicador 1: Adesão ao ROI da UTI adulto Número de estados que aplicou o ROI em pelo menos 20% das inspeções realizadas em UTI adulto no ano / 27 X100. Indicador 2: Adesão ao ROI de serviços de diálise Número de estados que aplicou o ROI em pelo menos 20% das inspeções realizadas em serviços de diálise no ano / 27 X 100	Painel do Power BI e consulta às VISAS estaduais.
<b>Objetivo Específico 1:</b> <b>Promover o fortalecimento do SNVS para a implementação das ações do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025).</b>		

Metas	Indicadores	Fontes de Informação
Meta 4 - Até 2025, 90% das notificações de óbitos e never events availadas e concluídas pelo SNVS no sistema de informação disponibilizado pela Anvisa para notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde.	Número de notificações de óbitos e never events availadas e concluídas pelo SNVS no sistema de notificação disponibilizado pela Anvisa, no período / Número total de notificações de óbitos e never events no sistema de notificação disponibilizado pela Anvisa X 100	Sistema Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde) ou outro sistema que o substitua.
Meta 5 - Até 2025, 90% dos serviços de saúde prioritários (hospitais com leitos de UTI adulto, pediátrica e neonatal e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica) com NSP cadastrados na Anvisa.	Indicador 1: Número de hospitais com leitos de UTI com NSP cadastrados na Anvisa / Número total de hospitais com leitos de UTI X 100. Indicador 2: Número de serviços de diálise* com NSP cadastrados na Anvisa / Número total de serviços de diálise* X 100	Cadastro de instituições da Anvisa.
<b>Objetivo Específico 2:</b> <b>Promover a vigilância, notificação e investigação dos incidentes/eventos adversos ocorridos nos serviços de saúde.</b>		

	Metas	Indicadores	Fontes de Informação
<b>Objetivo Específico 2:</b> Promover a vigilância, notificação e investigação dos incidentes/eventos adversos ocorridos nos serviços de saúde.	Meta 6 – Até 2025, 70% dos hospitais SEM UTI com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa.	Número de hospitais sem UTI com NSP cadastrados na Anvisa / Número total de hospitais sem UTI X 100	Cadastro de Instituições da Anvisa.
	Meta 7 – Até 2025, 80% dos serviços de saúde prioritários (hospitais com UTI adulto, pediátrica e neonatal e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica) notificando regularmente (10 a 12 meses do ano) os incidentes de segurança ao SNVS.	Indicador 1: Número de hospitais com leitos de UTI que notificaram regularmente (10 a 12 meses do ano) incidentes/eventos adversos ao SNVS / Número total de hospitais com leitos de UTI X 100  Indicador 2: Número de serviços de diálise* que notificaram regularmente (10 a 12 meses do ano) incidentes/eventos adversos ao SNVS / Número total serviços de diálise* X 100	Sistema Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde) ou outro sistema que o substitua.
	Meta 8 – Até 2025, 60% dos hospitais SEM UTI notificando regularmente (10 a 12 meses do ano) incidentes/eventos adversos ao SNVS.	Número de hospitais sem leitos de UTI que notificaram regularmente (10 a 12 meses do ano) incidentes/eventos adversos ao SNVS / Número total de hospitais sem leitos de UTI X 100	Sistema Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde) ou outro sistema que o substitua.

	Metas	Indicadores	Fontes de Informação
<b>Objetivo Específico 3:</b> Promover a adesão às práticas de segurança do paciente pelos serviços de saúde.	Meta 9 – Até 2025, 90% dos hospitais com UTI adulto, pediátrica e neonatal participando da Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente.	Número de hospitais com leitos de UTI participando da Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente / Número total de hospitais com leitos de UTI X 100	Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente, Anvisa.
	Meta 10 – Até 2024, 70% dos serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica participando da avaliação nacional das práticas de segurança do paciente	Número de serviços de diálise* que participaram da Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente / Número total de serviços de diálise* X 100	Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente, Anvisa.
	Meta 11 – Até 2025, serviços de saúde prioritários (hospitais com leitos de UTI adulto, pediátrica e neonatal e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica) classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente, na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente.	Indicador 1: Número de hospitais com leitos de UTI classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente / Número total de hospitais com leitos de UTI que participaram da avaliação nacional das práticas de segurança do paciente X 100  Indicador 2: Número de serviços de diálise classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente / Número total de serviços de diálise* que participaram da avaliação nacional das práticas de segurança do paciente X 100	Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente, Anvisa.
	Meta 12 – Até 2025, 40% dos hospitais com leitos de UTI adulto, pediátrica e neonatal participando da Avaliação da cultura de segurança do paciente, disponibilizada pela Anvisa.	Número de hospitais com leitos de UTI participando da Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente / Número total de hospitais com leitos de UTI X 100	Ferramenta nacional de Avaliação da cultura de segurança do paciente, Anvisa.

## 1.3.2.Processos Organizativos



Os processos organizativos possibilitam a integração de vários subsistemas da organização, em torno de um objetivo comum (Gonçalves, 2000). Dessa forma, os fluxos do processos organizativos estabelecidos no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025 norteiam o estabelecimento de processos de trabalho nas instâncias do SNVS para a efetiva gestão sanitária da segurança do paciente nos serviços de saúde do país, ao tempo em que permitem a adequação às atribuições dos NSP VISA estaduais/distrital e municipais e realidades locais. Nesse aspecto, a apropriação de conhecimento acerca de cada processo organizativo, bem como a parceria e compartilhamento de informações no âmbito do SNVS torna-se essencial para o alcance das metas propostas no plano.

No Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025, constam informações detalhadas dos 5 processos organizativos , a saber:

**1**

Processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde.

**2**

Processo organizativo do monitoramento das práticas de segurança do paciente.

# L3

Processo organizativo para o monitoramento das notificações de IRAS e resistência microbiana (RM).

# L4

Processo organizativo do monitoramento de rumores de eventos adversos.

# L5

Processo organizativo para o monitoramento das notificações de surtos infecciosos.

## **1.4.Instituição do Núcleo de Segurança do Paciente em serviços de saúde (NSP).**



Conforme a RDC nº 36/2013, a instituição de um núcleo de segurança do paciente (NSP) é fundamental para garantir a qualidade dos serviços de saúde e a proteção dos pacientes. Um dos principais aspectos é a necessidade de estabelecer um núcleo dedicado exclusivamente à segurança do paciente e que tenha o apoio da gestão do serviço para o seu pleno funcionamento. Lembre-se:



A implementação do NSP é crucial para a melhoria contínua da qualidade assistencial e a redução significativa dos eventos adversos nos serviços de saúde. Ao instituir o NSP, as instituições demonstram seu compromisso com a excelência clínica e o bem-estar dos pacientes atendidos.



Uma das principais funções dos Núcleos de Segurança do Paciente é a análise proativa de incidentes. Ao investigar eventos adversos ou próximos a eventos adversos, esses núcleos identificam falhas nos processos internos, equipamentos ou protocolos clínicos que podem comprometer a segurança dos pacientes. Com base nessas análises, são propostas melhorias contínuas para evitar a recorrência desses incidentes no futuro.



Os NSP desempenham um papel importante na educação e capacitação dos profissionais de saúde. Eles promovem treinamentos regulares sobre medidas preventivas, protocolos de segurança e boas práticas clínicas, visando sensibilizar os colaboradores sobre a importância da segurança do paciente, fornecendo as ferramentas necessárias para garantir um ambiente seguro.

### Lembre-se!

- Dada a importância do NSP na promoção da segurança do paciente nos serviços de saúde, a Portaria MS nº 774, de 13 de abril de 2017, estabelece normas para o cadastramento de NSP no CNES. O artigo 13 da RDC/Anvisa nº 63, de 25 de novembro de 2011 estabelece que “o serviço de saúde deve estar inscrito e manter seus dados atualizados no CNES.”
- O cadastro dos NSP dos serviços de saúde junto à ANVISA é necessário para fins de notificação e efetiva vigilância e monitoramento dos eventos adversos ocorridos nas instituições de saúde do país. Mais informações sobre o cadastro das instituições na Anvisa e como os NSP podem notificar eventos adversos relacionados à assistência à saúde no sistema Notivisa estão disponíveis [aqui](#).

- A consulta ao cadastro dos NSP dos serviços de saúde do estado/município no CNES/Datasus, bem como aos dados dos NSP cadastrados na Anvisa para acesso ao módulo de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde do sistema Notivisa [aqui](#).



## 1.5. Principais Atividades do Núcleos de Segurança do Paciente dos serviços de saúde - NSP

A implementação de um núcleo de segurança do paciente nos serviços de saúde traz consigo uma série de desafios que precisam ser superados para garantir o sucesso e eficácia dessa iniciativa. A estruturação e implementação desse núcleo requerem um planejamento cuidadoso e a superação de obstáculos específicos. Baseando-se na RDC nº36/2013, podemos elencar como principais atividades a serem desempenhadas pelos NSP nos serviços de saúde:



### 1.5.1. Identificação e Análise dos Riscos Associados aos Cuidados em Saúde.

A identificação dos riscos é essencial realizar uma análise detalhada para avaliar sua gravidade e frequência potencial. Utilizando ferramentas como a matriz de risco, é possível classificar os eventos adversos em termos de impacto na segurança do paciente e probabilidade de ocorrência. Isso permite priorizar as áreas mais críticas que requerem intervenção imediata para prevenir incidentes adversos.



### 1.5.2. Implementação de medidas preventivas e monitoramento contínuo dos processos.

A implementação de medidas preventivas e o monitoramento contínuo dos processos são etapas cruciais para garantir a segurança do paciente em ambientes hospitalares. Após a identificação e análise dos riscos associados aos cuidados em saúde, é fundamental adotar ações proativas para mitigar esses riscos e promover um ambiente mais seguro.



### **1.5.3. Vigilância, Monitoramento e Investigação de eventos adversos relacionados à Assistência à Saúde.**

As investigações detalhadas dos eventos adversos permitem identificar as causas raiz por trás dos incidentes, possibilitando a implementação de estratégias preventivas para evitar recorrências.



### **1.5.4. Educação e treinamento da equipe.**

Programas educacionais que abordam temas como prevenção de erros, comunicação eficaz, trabalho em equipe e gerenciamento de riscos capacitam os profissionais de saúde a atuarem na promoção da segurança do paciente.



### **1.5.5. Avaliação dos resultados alcançados.**

A análise temporal dos indicadores é fundamental para avaliar a evolução do desempenho. Dessa forma, as vigilâncias sanitárias podem identificar melhorias significativas ou áreas que necessitam de intervenção imediata.



### **1.5.6.Engajamento do paciente e sua família na segurança do paciente.**

É importante que os profissionais de saúde sejam treinados em habilidades comunicativas, como escuta ativa, empatia e linguagem acessível. Além disso, o uso de ferramentas visuais, como folhetos informativos ou vídeos educativos, outros recursos e ações desenvolvidas pelos NSP nos serviços de saúde podem auxiliar na compreensão dos pacientes sobre sua condição de saúde e o plano terapêutico proposto.

A informação aos pacientes sobre seus direitos e responsabilidades no processo de cuidado é essencial para promover uma relação de parceria entre os profissionais de saúde e aqueles que recebem os cuidados. Ao compreender seus direitos, os pacientes podem se sentir mais empoderados para tomar decisões informadas sobre sua saúde, participandoativamente do seu tratamento e promovendo a segurança do paciente nos serviços de saúde.

Ao conhecerem seus direitos e responsabilidades, os pacientes podem se tornar parceiros ativos na promoção da segurança do paciente. Eles podem questionar práticas inadequadas, relatar eventos adversos ou buscar esclarecimentos quando necessário, contribuindo assim para a melhoria contínua da qualidade dos cuidados oferecidos.

Como vimos, os Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) desempenham um papel crucial na garantia da qualidade dos serviços de saúde e na prevenção de eventos adversos. Esses núcleos são responsáveis por coordenar as ações relacionadas à segurança do paciente nas instituições de saúde, promovendo a cultura de segurança e implementando medidas preventivas para reduzir riscos.

## **1.6. Atuação dos Núcleos de Segurança do Paciente - NSP nos serviços de saúde e ações locais da Vigilância Sanitária.**



Como vimos, os Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) desempenham um papel crucial na garantia da qualidade dos serviços de saúde e na prevenção de eventos adversos. Esses núcleos são responsáveis por coordenar as ações relacionadas à segurança do paciente nas instituições de saúde, promovendo a cultura de segurança e implementando medidas preventivas para reduzir riscos.

Nesse contexto, enfatiza-se que os dados sobre a instituição e do funcionamento dos NSP nos serviços de saúde, bem como as evidências produzidas a partir da vigilância e do monitoramento dos eventos adversos ocorridos nos serviços de saúde e das avaliações nacionais conduzidas pelo SNVS (Práticas de Segurança do Paciente, Cultura de Segurança do Paciente e NSP VISA) contribuem para:



A identificação e gerenciamento dos riscos relacionados à segurança do paciente pela Vigilância Sanitária;



A categorização dos serviços de saúde, de acordo com esses riscos identificados;



A elaboração de Planos de Ação baseados nos planos de melhoria efetiva da regulação sanitária dos serviços de saúde do país .

## **2. INSTITUIÇÃO E FUNCIONAMENTO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - NSP VISA.**



### **2.1. Competências e atribuições do SNVS.**

Dada a importância da atuação conjunta e estruturada do SNVS nas ações de vigilância sanitária para a segurança do Paciente nos serviços de saúde do país, o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025) estabelece competências e atribuições para todas as suas instâncias: ANVISA, NSP VISA estadual/distrital e NSP VISA municipal.

#### **2.1. 1. Competências e Atribuições ANVISA.**

Cabe à GGTES/Anvisa, por meio de suas gerências executivas, Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS) e a Gerência de Regulamentação e Controle de Serviços de Saúde (GRECS), a coordenação nacional do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025), envolvendo as seguintes ações:

- Coordenar e monitorar a execução das ações do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde no SNVS, bem como a sua revisão e atualizações periódicas.
- Monitorar os indicadores do plano para identificar riscos e prioridades de intervenção.
  - Implementar ações de melhoria com base nos indicadores do Plano Integrado voltadas para a implantação de NSPs, notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, e implantação de práticas de segurança do paciente em serviços de saúde.

- Apoiar, colaborar ou coordenar os processos de capacitação e atualização dos entes do SNVS em segurança do paciente.
  - Divulgar os relatórios e os boletins elaborados pela Anvisa sobre as ações do Plano Integrado para os serviços de saúde notificantes e profissionais que atuam no SNVS.
  - Comunicar periodicamente os principais resultados dos indicadores do Plano integrado aos serviços de saúde e à população.
  - Apoiar a estruturação dos NSP VISA estaduais/DF e de municípios.

## **2.1. 2. Competências e atribuições NSP VISA estadual/distrital.**

Cabe à Vigilância Sanitária Estadual e do DF (NSP VISA estadual/distrital), Coordenação do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025), no seu âmbito de atuação, envolvendo as seguintes ações:

- Gerenciar as notificações de EA relacionados à assistência à saúde;
- Coordenar e monitorar a execução das ações do Plano Integrado no SNVS e contribuir para as revisões e as atualizações periódicas;
- Monitorar os indicadores do Plano Integrado para identificar riscos e prioridades de intervenção;

- Monitorar, analisar e consolidar as notificações de incidentes dos serviços de saúde e do cidadão;
- Analisar individualmente as notificações de óbitos e never events;
- Implementar ações de melhoria com base nos indicadores do Plano Integrado voltadas para a implantação de NSPs, notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, e implantação das práticas de segurança do paciente;
- Apoiar, colaborar ou coordenar os processos de capacitação e atualização dos profissionais de VISA e dos serviços de saúde em segurança do paciente;
- Elaborar e divulgar relatórios e boletins sobre as ações e indicadores do Plano Integrado;
- Apoiar estruturação dos NSP VISA dos municípios prioritários (capitais).

### **2.2.3. Competências e atribuições NSP VISA municipal.**

Cabe à Vigilância Sanitária Municipal (NSP VISA municipal) a coordenação do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021- 2025), no seu âmbito de atuação, envolvendo as seguintes ações:

- Gerenciar as notificações de EA relacionados à assistência à saúde, conforme pactuação com o estado;

- Apoiar o serviço de saúde na investigação dos never events e óbitos decorrentes de EA e monitorar a elaboração do plano de ação para a prevenção de novos eventos, conforme pactuação com o estado;
- Verificar se os planos de ação estão anexados à notificação (até 60 dias) no sistema de informação de incidentes;
- Analisar individualmente as notificações de óbitos e never events, conforme pactuação com o estado;
- Avaliar o conteúdo do Plano de ação e entrar em contato com o serviço de saúde, caso haja inconformidades, conforme pactuação com o estado.

## **2.2. Vantagens da Instituição do Núcleo de Segurança do Paciente de Vigilância Sanitária (NSP VISA).**



Realiza a vigilância e o monitoramento dos eventos adversos ocorridos nos serviços de saúde, monitoramento dos dados relacionados à qualidade e segurança do paciente, gerenciamento dos riscos sanitários e demais ações relacionadas à promoção da qualidade e a segurança do paciente nos serviços de saúde locais.



Tem capacidade de realizar análises mais aprofundadas sobre eventos adversos em saúde. O NSP VISA pode investigar com maior detalhe as causas- raízes desses eventos, permitindo a implementação de medidas corretivas eficazes para evitar sua recorrência.



Possibilita uma maior integração entre os diversos setores da vigilância sanitária. A troca de informações e experiências entre profissionais especializados contribui para o desenvolvimento de estratégias mais eficazes na promoção da segurança dos pacientes e uma regulação sanitária mais assertiva.



Promove uma cultura organizacional voltada para a segurança do paciente. Ao sensibilizar gestores, profissionais de saúde e demais colaboradores sobre a importância desse tema, é possível criar um ambiente propício para a adoção de práticas seguras e a melhoria contínua dos processos assistenciais.

Lembre-se!



A implementação de um núcleo de segurança do paciente nas vigilâncias sanitárias não apenas fortalece as ações voltadas para garantir ambientes seguros, mas também promove uma cultura organizacional centrada na qualidade e na excelência no cuidado prestado aos pacientes.

## 2.3. Desafios na Instituição do NSP VISA

A implementação de um núcleo de segurança do paciente nas vigilâncias sanitárias traz consigo uma série de desafios que precisam ser superados para garantir o sucesso e eficácia dessa iniciativa. A estruturação e implementação desse núcleo requerem um planejamento cuidadoso e a superação de obstáculos específicos.



Alocação adequada de recursos humanos e financeiros. A capacitação dos profissionais demanda investimentos em treinamentos e cursos específicos, o que nem sempre é priorizado pelas organizações.



Alterações nos processos e rotinas estabelecidas, o que nem sempre é bem recebido pelos profissionais. É fundamental promover uma cultura organizacional que valorize a segurança do paciente e incentive a adesão às novas práticas.



A integração efetiva entre os diversos setores da vigilância sanitária e das secretarias de saúde. A troca de informações e experiências entre equipes multidisciplinares nem sempre ocorre de forma fluida, o que pode impactar negativamente na identificação e prevenção de riscos à segurança do paciente.

## 2.4. Requisitos para a instituição do NSP VISA.



Publicar em Diário Oficial Portaria de nomeação dos membros do NSP VISA.

Realizar aqui o cadastro do NSP VISA junto à GVIMS/GGTES/Anvisa.

Efetuar aqui o cadastro do NSP VISA estadual junto à Anvisa para acesso ao sistema Notivisa.

Para considerar o NSP VISA instituído e estruturado, é preciso:

Publicar em Diário oficial a criação do NSP VISA.

Elaborar e publicar Regimento Interno do NSP VISA (incluir o NSP VISA no organograma Estadual/ Municipal).

Elaborar e publicar Plano estadual ou Municipal de NSP VISA.

## 2.5. Composição da Equipe do NSP VISA .



A atuação do fiscal sanitário nos serviços de saúde requer amplo conhecimento da regulação sanitária, além de conhecimentos específicos, para que possa identificar os riscos e não-conformidades aos requisitos sanitários relacionados à prestação do cuidado. Para os profissionais que atuam no NSP VISA, não é diferente, requerendo ainda conhecimento de gestão da qualidade e da segurança do paciente nos serviços de saúde. Por isso, é essencial que haja um comprometimento dos gestores para que a equipe NSP VISA seja capacitada e tenha acesso a esses conhecimentos específicos, a fim de que possam desempenhar suas funções.

Um outro ponto importante é a expertise e conhecimento técnico dos profissionais de saúde, especialmente médicos e enfermeiros. Apesar de não haver obrigatoriedade de que esses profissionais componham a equipe, o conhecimento técnico será necessário, especialmente quando da análise das informações envolvidas na investigação de eventos adversos, o que inclui a implementação de medidas preventivas e corretivas nos serviços de saúde. Quando da ausência desses profissionais na equipe, é necessário contar com o auxílio de profissionais da área para realizar a análise do evento adverso ocorrido e da investigação realizada pelos serviços de saúde.

## 2.6. Regimento Interno do NSP VISA .



O regimento interno do NSP VISA é um documento fundamental para estabelecer as diretrizes, responsabilidades e procedimentos que orientam o funcionamento desse grupo. Ele define as regras de atuação, os objetivos a serem alcançados e as formas de comunicação interna, garantindo uma estrutura organizada e eficaz para a promoção da segurança dos serviços de saúde.

Por meio do regimento interno, são estabelecidas as atribuições de cada membro do núcleo, delineando claramente quem são os responsáveis por quais atividades e como devem ser realizadas.

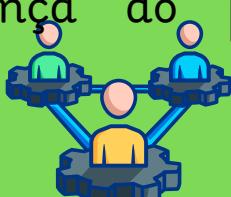


O regimento interno serve como **um guia para a tomada de decisões** dentro do núcleo, estabelecendo critérios claros para a avaliação de riscos, implementação de medidas preventivas e monitoramento dos resultados obtidos. Ele também pode definir protocolos específicos para situações emergenciais, como a ocorrência de eventos adversos de grande magnitude, garantindo uma resposta rápida e eficiente diante dessas ocorrências.

Ao seguir as diretrizes estabelecidas no documento, o NSP VISA pode atuar com maior eficiência na identificação e mitigação de riscos à segurança dos pacientes.

## Lembre-se!

- É importante reforçar o trabalho dos NSP VISA para a realização de atividades, monitoramento, avaliação e reestruturação das ações voltadas para a redução do risco de ocorrência de eventos adversos nos serviços de saúde, resultando na melhoria da qualidade do cuidado, redução dos custos e principalmente mitigação de danos aos pacientes.
- Os NSP VISA estaduais precisam estar funcionando de forma efetiva para poderem estimular e auxiliar na estruturação e ações dos NSP VISA municipais. Espera-se o aumento gradativo da instituição e o funcionamento dos NSP VISA municipais, trazendo benefícios à atuação integrada do SNVS na segurança do paciente nos serviços de saúde.

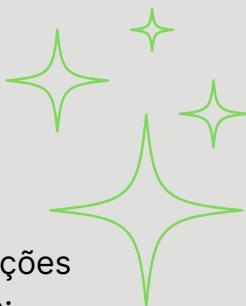


## **2.7. Plano de Ação do NSP VISA .**



A implementação de um núcleo de segurança do paciente nas vigilâncias sanitárias traz consigo uma série de desafios que precisam ser superados para garantir o sucesso e eficácia dessa iniciativa. A estruturação e implementação desse núcleo requerem um planejamento cuidadoso e a superação de obstáculos específicos. O estabelecimento de metas claras para o NSP VISA é fundamental para garantir a eficácia de suas ações e a promoção da qualidade dos serviços de saúde. Ao definir objetivos específicos e mensuráveis, o NSP VISA pode direcionar seus esforços para áreas prioritárias, identificar lacunas na atuação da vigilância sanitária na segurança do paciente e implementar medidas preventivas e corretivas de forma mais eficiente.

### **2.7.1 Etapas do Plano de Ação:**



- 1-Diagnóstico situacional com um histórico de informações importantes para o desenvolvimento do plano de ação;
- 2- Definição dos pontos chaves a serem trabalhados/ oportunidades de melhorias;
- 3-Meta e/ou objetivo a ser alcançado;
- 4-Atividades a serem realizadas para se chegar ao objetivo;
- 5-Tempo do plano e de duração de cada atividade com as respectivas datas de começo e fim;
- 6-Orçamento necessário a cada fase do plano;
- 7-Responsáveis por cada atividade;
- 8-Formas de monitoramento das atividades;
- 9-Feedbacks e aprendizados.

## 2.7.2. Ferramenta de elaboração do Plano de ação.

A utilização de uma ferramenta na elaboração do plano de ação possibilita a organização dos objetivos e metas, a definição das ações para alcançar os objetivos e quem serão os responsáveis, por cada ação, bem como o tempo para sua execução. Uma ferramenta muito utilizada é o 5W1H ou 5W2H, Desenvolvida no Japão na indústria automobilística,



mas que se adequa perfeitamente a várias áreas, como a saúde. O 5W2H refere-se às iniciais dos componentes do plano em Inglês, como podemos ver no quadro abaixo. Após a identificação dos componentes do plano de ação(Quadro 1), este deve ser implementado, com o monitoramento dos seu resultados e realização de ajustes, quando necessário. Mais informações como elaborar o Plano de Ação estão disponíveis no “Guia para Plano de Ação dos NSP VISA.”

Quadro !- Componentes da ferramenta 5W2H

5W				2H	
WHY (POR QUE)	WHERE (ONDE)	WHO (QUEM)	WHEN (QUANDO)	HOW (COMO)	HOW MUCH (QUANTO CUSTA)
POR QUE SERÁ FEITO?  QUAL É A RAZÃO QUE MOTIVA ESSA AÇÃO?  O QUE VAI CONSEGUIR DE RETORNO?  FAZ PARTE DE SUA MISSÃO?  VALE A PENA?	ONDE SERÁ FEITO?	POR QUEM SERÁ FEITO?  QUEM ESTÁ ENVOLVIDO OU É RESPONSÁVEL EM CADA AÇÃO?  QUEM DEVE SER AVISADO?	QUANDO SERÁ FEITO?  QUAIS SÃO AS PRIMEIRAS AÇÕES NECESSÁRIAS?  ESSAS AÇÕES SÃO PROATIVAS OU DEPENDEM DE OUTRAS FORA DO SEU CONTROLE?	COMO SERÁ FEITO?  COMO INICIAR, MENSURAR E ATIVAR AS AÇÕES NECESSÁRIAS?  QUAIS SÃO AS SOLUÇÕES DE CONTINGÊNCIA, NO CASO DE ENCONTRAR OBSTÁCULOS?  O QUE SINALIZARÁ QUE É O MOMENTO DE AGIR ASSIM?	QUANTO CUSTARÁ FAZER?  QUANTO CUSTARÁ EM TEMPO, ESFORÇO, DINHEIRO, CONHECIMENTO, PREPARAÇÃO PSICOLÓGICA E NEGOCIAÇÃO OU MOTIVAÇÃO PESSOAL E DE GRUPO?

Fonte: SEBRAE/SC.

## 2.8. Ações essenciais para um NSP VISA



- Instituir o NSP VISA e formalizá-lo;
- Ter membros na equipe do NSP VISA com dedicação exclusiva ao núcleo e com ambiente e recursos materiais (equipamentos) de uso exclusivo da equipe;
- Ter majoritariamente equipe do NSP VISA composta por profissionais da saúde e com capacitação/ formação para as atividades pertinentes ao NSP VISA;
- Oferecer e/ ou oportunizar treinamentos periódicos as equipes dos NSP VISA e, também, aos profissionais de saúde dos serviços sobre gestão da qualidade e segurança do paciente; além do enfoque no engajamento do paciente;
- Construir plano de ação anual pautado na análise dos indicadores do ano anterior e das avaliações das práticas de segurança do paciente, de cultura de segurança do paciente e dos NSP VISA;
- Manter pastas/ arquivos com dados das avaliações e serviços participantes por ano;
- Manter uma agenda de reuniões periódica com toda equipe do NSP VISA e com os gestores;
- Participar e estimular a participação efetiva dos serviços nas avaliações disponibilizadas pela ANVISA;

- Criar agenda de inspeções nos serviços de saúde, em especial nos serviços prioritários;01
- Registrar e analisar as notificações de óbitos e never events com início em até 5 dias de seu recebimento e encerrar em até 30 dias (estimula-se a manutenção de um arquivo com o registro da notificação, data de início da análise e data de término);
- Estimular e auxiliar na organização dos NSP dos serviços de saúde.

### Lembre-se!

Para a elaboração e execução do plano, é necessário que os NSP VISA possam contar com parceiros e outras esferas estaduais e ou municipais. Assim, buscar apoio de instituições que atuam no tema ou são referências locais para qualidade e segurança do paciente também são atitudes bem- vindas.

Dentre essas possibilidades de parcerias, podemos incluir: universidades, grupos de pesquisa que trabalham com a temática, instituições sem fins lucrativos de referência no tema, associações de pacientes, dentre outros.

## **REFERÊNCIAS**

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - 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; 28 nov 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529 de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União; 23 abr 2013a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36 de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União 2013b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Gerência de Vigilância e Monitoramento - GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES. Brasília; 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: Anvisa, 2016. p. 68

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Vigilância e Monitoramento (GVIMS). Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). Relatório da Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – 2019. Brasília: ANVISA; 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Vigilância e Monitoramento - GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES. Relatório de análise do cadastro nacional dos Núcleos de Segurança do Paciente das Vigilâncias Sanitárias Estaduais/Distrital e Municipais - 2019. Anvisa; 2020. Disponível em <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiOWU1MGI0YzAtN2FiYi00NWEzLTgzZTgtND E3YTdkYzMzMmNmFiliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS 04MGM3LWI3MDg1Z jVIZGQ4MSJ 9>.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Gerência de Vigilância e Monitoramento - GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES. Brasília; 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Análise da estratégia nacional da vigilância sanitária para promover a segurança do paciente em serviços de saúde 2021-2025. Gerência de Vigilância e Monitoramento - GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES. Brasília; 2022.

SEBRAE- SANTA CATARINA. 5W2H: o que é, para que serve e por que usar na sua empresa. Disponível em

<https://www.sebrae-sc.com.br/blog/5w2h-o-que-e-para-que-serve-e-por-que-usar-na-sua-empresa>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030: In search of elimination of avoidable damage in health care. Geneva: WHO, 2021.



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária