

MINUTA

PORTARIA GM/MS Nº __, DE __ DE _____ DE 2026

Institui a Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente.

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

Art. 1º A Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º

IX - Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente, na forma do Anexo XLV.” (NR)

Art. 2º A Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar acrescida do Anexo XLV, na forma do Anexo a esta Portaria.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO

POLÍTICA NACIONAL DE QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE

(Anexo XLV à Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017)

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Fica instituída a Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente - PNQSP, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, com a finalidade de promover o cuidado seguro, de qualidade, equitativo e centrado na pessoa, de forma integral, territorializada e orientada às Redes de Atenção à Saúde - RAS.

Art. 2º A PNQSP aplica-se a todos os níveis de atenção à saúde, aos serviços públicos e privados, filantrópicos, civis e militares, bem como às instituições de ensino e pesquisa, no âmbito do SUS, considerando sua organização em RAS e seus diferentes pontos de atenção, respeitadas as competências dos entes federativos e os marcos regulatórios vigentes.

Parágrafo único. A implementação da PNQSP observará as especificidades territoriais, o porte e a capacidade institucional dos serviços de saúde, bem como as competências dos entes federativos, devendo ocorrer de forma progressiva, mediante pactuação nas instâncias interfederativas do SUS.

Art. 3º Para fins deste Anexo, entende-se por qualidade do cuidado e segurança do paciente o conjunto de ações, práticas e processos destinados a reduzir riscos e danos evitáveis associados à atenção à saúde, promovendo cuidado seguro, efetivo, oportuno, eficiente, equitativo e centrado na pessoa.

Art. 4º A PNQSP tem como objetivo geral consolidar um modelo sistêmico de qualidade e segurança do paciente em todos os estabelecimentos e serviços de saúde, promovendo a melhoria contínua da qualidade do cuidado e reduzindo, de forma sustentável, os riscos e danos evitáveis associados à atenção à saúde, na RAS.

Art. 5º São objetivos específicos da PNQSP:^[CGAN1]

I - reduzir a ocorrência de incidentes e eventos adversos evitáveis associados à assistência à saúde;

II - qualificar a jornada do paciente na RAS, buscando a integração segura e coordenada do cuidado entre os diferentes níveis de atenção;

III - ampliar o nível de engajamento e participação do paciente, da família e dos cuidadores nas decisões clínicas e nos processos de cuidado;

VII - qualificar a produção, a análise e o uso de dados e informações em saúde para subsidiar a tomada de decisão e a melhoria da qualidade do cuidado e da segurança do paciente; e

XI - fortalecer a comunicação efetiva, segura e centrada na pessoa entre profissionais, pacientes e serviços de saúde, como elemento estruturante da qualidade do cuidado e da segurança do paciente.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 6º São princípios da PNQSP:

I - cuidado centrado na pessoa, orientado às necessidades dos pacientes, com adoção de práticas seguras e efetivas, fundamentado no cuidado baseado em valor, com foco em melhores resultados para o paciente e promoção de desfechos clínicos relevantes, seguros e sustentáveis;

II - prevenção de danos evitáveis e gestão sistêmica de riscos, com ênfase na redução de eventos adversos e prevenção de agravos à saúde;

III - integralidade, longitudinalidade e coordenação do cuidado na RAS, prioritariamente a partir da Atenção Primária à Saúde - APS, promovendo a articulação entre diferentes níveis e serviços, sem discriminação;

IV - promoção de uma cultura de segurança, com estímulo ao aprendizado organizacional e à melhoria contínua no cuidado em saúde em todos os níveis de atenção à saúde;

V - compromisso com a equidade, a territorialização e a redução de desigualdades regionais, considerando as especificidades culturais, sociais e territoriais, incluindo o enfrentamento das iniquidades étnico-raciais, com acesso oportuno ao cuidado seguro e adequado às diferentes realidades locais;

VI - transparência, ética e comunicação aberta, como bases para a confiança entre gestores, profissionais e pacientes; e

VII - participação e controle social, garantindo o envolvimento direto da sociedade nas estratégias de qualidade e na segurança do paciente.;

Parágrafo único. A abordagem do cuidado baseado em valor, no âmbito da PNQSP compreende a priorização de práticas seguras, efetivas e centradas nas necessidades dos pacientes, comunidades e população, assegurando o uso adequado, eficiente e responsável dos recursos, reduzindo iniquidades e promovendo desfechos que importam às pessoas e ao sistema de saúde.

Art. 7º São diretrizes da PNQSP:

I – integração da qualidade do cuidado e da segurança do paciente à organização da **Rede de Atenção à Saúde (RAS)**, de forma transversal e articulada entre os diferentes pontos de atenção;

II – fortalecimento da governança interfederativa e da cooperação técnica entre União, estados, Distrito Federal e municípios, com definição de responsabilidades, mecanismos de coordenação e pactuação nas instâncias do SUS;

III – incorporação da qualidade do cuidado e da segurança do paciente aos instrumentos de planejamento, gestão, regulação, contratualização e financiamento do SUS;

IV – promoção de ambientes organizacionais que favoreçam a cultura de segurança, com estímulo ao aprendizado organizacional, à abordagem não punitiva dos incidentes e à responsabilização proporcional;

V – adoção de práticas assistenciais seguras, baseadas em evidências científicas e orientadas à redução de riscos e danos evitáveis;

VI – fortalecimento da gestão de riscos assistenciais e organizacionais, de forma sistemática e integrada aos processos de cuidado;

VII – implementação de estratégias que promovam o cuidado centrado no paciente, o respeito aos seus direitos e o engajamento de usuários, familiares e cuidadores nos processos de cuidado;

VIII – consideração das desigualdades regionais, sociais, culturais e territoriais na implementação das ações de qualidade e segurança do paciente;

IX – utilização de dados, indicadores e evidências para subsidiar a tomada de decisão, o monitoramento e a melhoria da qualidade do cuidado e da segurança do paciente;

X – fortalecimento dos sistemas de informação em saúde, com vistas à qualificação da gestão, do cuidado e do uso da informação;

XI – indução da melhoria contínua da qualidade do cuidado e da segurança do paciente por meio de instrumentos de gestão, regulatórios, organizacionais e financeiros, articulados à governança do SUS;

XII – desenvolvimento de competências e promoção da educação permanente em saúde, com foco na qualidade do cuidado e na segurança do paciente;

XIII – fomento à inovação e ao uso de tecnologias digitais para a melhoria contínua da qualidade e segurança do paciente;

XIV – articulação entre atenção à saúde e vigilância em saúde para identificação, análise e enfrentamento de riscos relacionados ao cuidado; e

XV – promoção da transparência, da comunicação efetiva e do fortalecimento da participação social na promoção da qualidade do cuidado e da segurança do paciente.

-

CAPÍTULO III

DAS DIMENSÕES ESTRATÉGICAS E DIRETRIZES ORIENTADORAS

Art. 8º A PNQSP será norteada pelas seguintes dimensões estratégicas:

I – governança interfederativa e gestão da qualidade e segurança do paciente na RAS;

II - estruturação e gestão institucional da qualidade e segurança do paciente;

III - centralidade na pessoa, jornada e direitos do paciente;

IV - práticas assistenciais, cultura justa e ambiente de trabalho em saúde;

V - educação, formação, pesquisa e desenvolvimento de habilidades; e

VI - informação, monitoramento, avaliação e inovação orientados à geração de resultados de saúde, com uso de saúde digital.

Parágrafo único. As dimensões estratégicas de que dispõe o *caput*, expressam os campos estratégicos e conceituais de atuação para a promoção da qualidade do cuidado e da segurança do

paciente, de forma longitudinal, transversal, integrada e contínua, abrangendo todos os níveis de atenção e os diferentes atores da RAS.

Art. 9º As dimensão estratégica da PNQSP de que dispõe o art. 6º compreende diretrizes orientadoras para sua implementação, a serem observadas pelos entes federativos e pelos serviços de saúde no âmbito do SUS.:

§ 1º A Dimensão de Governança Interfederativa e Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente na Rede de Atenção à Saúde compreende as seguintes diretrizes:

I - estruturação e o fortalecimento da governança da qualidade e segurança do paciente no âmbito do SUS, com definição de competências, instâncias e mecanismos de coordenação interfederativa;

II - organização e qualificação das RAS, de forma integrada e transversal entre os pontos de atenção;

III - fortalecimento da coordenação do cuidado no âmbito da RAS, com ênfase na coordenação do cuidado pela APS

IV – incorporação da qualidade e segurança do paciente aos processos de planejamento, regulação e contratualização, no âmbito do SUS;

V - articulação entre atenção à saúde e vigilância em saúde para identificação, análise e enfrentamento de riscos relacionados ao cuidado;

VI - fortalecimento da articulação interfederativa e interinstitucional para implementação coordenada das ações de qualidade e segurança do paciente;

VII - consideração das diversidades territoriais e das necessidades de saúde da população na organização da atenção à saúde;

VIII – fomento à organização regionalizada da atenção à saúde, considerando as especificidades loco-regionais.

§ 2º A Dimensão de Estruturação e Gestão Institucional da Qualidade e Segurança do Paciente compreende as seguintes diretrizes:

I – institucionalização da qualidade e segurança do paciente como diretriz estratégica nos serviços de saúde, com envolvimento da gestão e definição de responsabilidades;

II – fortalecimento de estruturas, instâncias e arranjos organizacionais de qualidade e segurança do paciente, compatíveis com o porte, a complexidade e o perfil assistencial dos serviços;

III – consolidação da governança clínica, com definição de mecanismos de coordenação e responsabilização no âmbito dos serviços de saúde;

IV – desenvolvimento de modelos de gestão da qualidade e segurança do paciente, orientadas à melhoria contínua dos processos de cuidado;

V – fortalecimento da gestão de riscos relacionados ao cuidado em saúde;

VI – adoção e gerenciamento de práticas seguras baseadas em evidências, considerando as especificidades dos diferentes pontos de atenção;

VII – promoção da responsabilização institucional pela qualidade e segurança do cuidado, observados os marcos normativos, éticos e sanitários vigentes.

§ 3º A Dimensão da Centralidade na Pessoa, Jornada e Direitos do Paciente compreende as seguintes diretrizes-:

I – adoção do cuidado centrado na pessoa como modelo orientador da atenção à saúde, considerando necessidades, valores, preferências e contexto de vida, como fundamento da qualidade e da segurança do cuidado;

II – promoção de desfechos em saúde relevantes para as pessoas, incluindo qualidade de vida, funcionalidade e bem-estar, considerando a experiência do paciente e o valor percebido do cuidado;

III – garantia do respeito e da proteção dos direitos do paciente, incluindo o direito de ter acesso a cuidados em saúde de qualidade e seguro, direito de envolver-se ativamente em seus cuidados em saúde, direito à informação acessível e atualizada, ao consentimento informado, à privacidade, bem

como à comunicação aberta, empática, transparente em situações de eventos adversos relacionados à atenção à saúde;

IV – fortalecimento do modelo de assistência voltado à humanização do cuidado, com fortalecimento de relações baseadas no respeito, na escuta qualificada, na comunicação empática, no vínculo e na corresponsabilização entre profissionais, pacientes, familiares e cuidadores;

V – estímulo à participação ativa do paciente, da família e dos cuidadores nos processos de cuidado e de tomada de decisão;

VI – promoção do letramento em saúde como estratégia para qualificação do cuidado e da segurança do paciente;

VII – reconhecimento e enfrentamento das inequidades em saúde, considerando as interseccionalidades das situações de vulnerabilidade social e econômica e dos marcadores sociais, tais como aspectos culturais, étnico-raciais, de gênero, religião, idade, deficiência e território, assegurando equidade na qualidade e na segurança do cuidado; e

VIII – garantia de mecanismos acessíveis e contínuos de escuta, reclamação e participação dos pacientes, incluindo canais de devolutiva sobre os serviços e avaliação da experiência do usuário, como subsídio à melhoria do cuidado; e

IX – estímulo à corresponsabilização do paciente, da família e dos cuidadores no processo de cuidado, em consonância com os princípios da segurança do paciente.

§ 4º A Dimensão das Práticas assistenciais, cultura justa e ambiente de trabalho em saúde compreende as seguintes diretrizes:

I – promoção da adoção de práticas assistenciais seguras, baseadas em evidências científicas, no âmbito dos serviços de saúde;

II – fortalecimento da atuação dos profissionais de saúde orientada à prevenção de danos evitáveis e à qualificação do cuidado;

III – fortalecimento da comunicação efetiva entre profissionais de saúde e entre os diferentes pontos de atenção, como elemento estruturante da segurança do paciente;

IV – estímulo ao engajamento dos trabalhadores da saúde nos processos de melhoria da qualidade, da segurança e da experiência do paciente;

V – fortalecimento da cultura de segurança e da cultura justa nos serviços de saúde;

VI – promoção de ambientes de trabalho que favoreçam a segurança do paciente e dos trabalhadores da saúde;

VII – valorização dos trabalhadores da saúde, considerando sua relação com a qualidade do cuidado e a segurança do paciente;

VIII – fortalecimento dos sistemas institucionais de notificação, análise e aprendizagem a partir de incidentes relacionados à segurança do paciente; e

IX – promoção do desenvolvimento de competências dos trabalhadores da saúde voltadas à qualidade do cuidado e à segurança do paciente.

§ 5º A Dimensão da Educação, formação, pesquisa e desenvolvimento de habilidades compreende as seguintes diretrizes:

I – incorporação, de forma transversal e longitudinal, os conceitos da qualidade do cuidado e da segurança do paciente nos processos de formação em saúde;

II – promoção da formação de profissionais com voltadas à qualificação do cuidado e à segurança do paciente;

III – estímulo a metodologias de ensino que favoreçam o pensamento sistêmico, a aprendizagem a partir de incidentes e a tomada de decisão baseada em evidências;

IV – fomento à educação interprofissional e ao trabalho em equipe, como estratégias para a qualificação do cuidado e da segurança do paciente;

V – incentivo à integração ensino-serviço-comunidade, com articulação entre instituições formadoras e serviços do SUS;

VI – apoio à produção, sistematização e disseminação de conhecimentos científicos, tecnológicos e inovadores em qualidade e segurança do paciente;

VII – promoção da qualificação contínua de gestores, docentes, preceptores, tutores e coordenadores de programas de formação em qualidade e segurança do paciente;

VIII – desenvolvimento de lideranças comprometidas com a qualidade, a segurança do paciente e a entrega de resultados em saúde; e

IX – estímulo a práticas educacionais orientadas ao enfrentamento das inequidades em saúde.

§ 6º A Dimensão da Informação, monitoramento, avaliação e inovação orientados à geração de resultados de saúde, com uso de saúde digital compreende as seguintes diretrizes:

I – fortalecimento da produção, qualificação, integração e uso de dados em saúde, como subsídio à tomada de decisão, ao planejamento e à melhoria contínua da qualidade do cuidado e da segurança do paciente;

II – definição, monitoramento e utilização de indicadores de estrutura, processo e resultado, voltados à avaliação do desempenho dos serviços de saúde e da RAS;

III – fortalecimento dos sistemas de informação em saúde, incluindo os sistemas de notificação de incidentes e eventos adversos, com foco na geração de informação qualificada para análise, monitoramento, avaliação e aprendizagem;

IV – integração e interoperabilidade dos sistemas de informação em saúde, com vistas à qualificação da gestão e do cuidado;

V – utilização de processos de monitoramento e avaliação como instrumentos para a melhoria contínua da qualidade do cuidado e da segurança do paciente;

VI – incorporação de tecnologias digitais e soluções inovadoras, para o apoio à gestão do cuidado, à gestão de riscos e à tomada de decisão;

VII – uso ético, seguro e responsável dos dados em saúde, observados os princípios de confidencialidade e proteção de dados;

VIII – utilização de dados e evidências para a indução de melhorias nos processos de cuidado e nos resultados em saúde;

IX – orientação das ações de monitoramento, avaliação e inovação para a geração de valor em saúde; e

X - padronização e qualificação da informação em saúde, com vistas ao seu compartilhamento seguro

§ 7º As diretrizes de que dispõe o *caput* deverão ser implementadas de forma adequada às especificidades das linhas de cuidado, considerando os diferentes níveis de risco, vulnerabilidade, a continuidade do cuidado e as ações de segurança ao longo da jornada do paciente.

§ 8º O detalhamento das estratégias, ações e instrumentos de implementação das dimensões estratégicas da PNQSP será definido em Plano Operativo, observado o disposto nesta Portaria.

CAPÍTULO IV

DOS PONTOS DE ATENÇÃO NA RAS E AS ÁREAS PRIORITÁRIAS

Art. 10.º - A qualidade e a segurança do paciente constituem eixos transversais da RAS, devendo orientar os processos assistenciais e gerenciais em todos os níveis de atenção, com vistas à mitigação de riscos, à prevenção de danos evitáveis e à melhoria contínua do cuidado.

Parágrafo único. Os pontos de atenção da RAS devem incorporar, em seus processos de trabalho, as áreas prioritárias definidas nesta Política, de acordo com suas atribuições, perfil assistencial, realidade local, inserção na rede e no que couber, conforme decisão da gestão.

Art. 11.- São consideradas áreas prioritárias para implementação da PNQSP, aplicáveis aos estabelecimentos e serviços de saúde integrantes do SUS, sem prejuízo de outras definidas conforme o perfil epidemiológico, assistencial, organizacional, de gestão e de vulnerabilidade dos territórios:

I – nos Pontos de Atenção da RAS:

- a) segurança na Atenção Primária à Saúde;
- b) segurança na Atenção Ambulatorial;
- c) segurança na Assistência Hospitalar;
- d) segurança nos Serviços de Urgência e Emergência;
- e) segurança no Serviço de Atenção Domiciliar; e
- f) segurança nos Serviços de Atenção à Saúde Materna e Infantil;

II – nas Linhas de Cuidado e Populações Específicas no âmbito da RAS, estabelecidas pelas políticas, programas e estratégias do SUS, nas esferas federal, estadual, distrital e municipal, considerando suas especificidades assistenciais, clínicas e territoriais, incluindo, entre outras, aquelas relacionadas à saúde mental, à atenção materno-infantil, às condições crônicas, às populações em situação de vulnerabilidade, aos povos indígenas, aos povos e comunidades tradicionais, quilombolas, ribeirinhas, outras populações do campo, das águas e das florestas;

III – nos Processos Assistenciais e Riscos Prioritários:

- a) segurança no Apoio Diagnóstico e Terapêutico;
- b) segurança nas transições assistenciais, longitudinalidade e continuidade do cuidado;
- c) promoção do uso seguro e racional de medicamentos;
- d) segurança no uso de tecnologias em saúde;
- e) segurança em procedimentos e intervenções assistenciais e cirúrgicas, em todos os níveis de atenção à saúde, considerando diferentes graus de complexidade;
- f) prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde;
- g) Identificação segura do paciente;
- h) comunicação efetiva entre profissionais, serviços de saúde, pacientes e cuidadores;
- i) adoção de práticas seguras para o risco de lesão por pressão e de queda; e
- j) detecção precoce e manejo oportuno da sepse;

IV – nos Processos de Gestão e Aprendizagem:

- a) desenvolvimento de competências, formação e educação em saúde em qualidade e segurança do paciente;
- b) fomento à pesquisa, à inovação e à utilização qualificada do conhecimento científico;
- c) fortalecimento dos núcleos de gestão estratégica da segurança do paciente no âmbito federal, estadual, distrital e municipal; e
- d) fortalecimento das ações sanitárias e gerenciamento dos riscos dos serviços de saúde.

§ 1º As áreas prioritárias de que trata o *caput* deverão orientar a definição de estratégias, metas e indicadores no âmbito do Plano Operativo de Implementação da PNQSP, podendo ser detalhadas e adaptadas pelos entes federativos, conforme as prioridades e as necessidades epidemiológicas, assistenciais, organizacionais e territoriais.

§ 2º A incorporação das áreas prioritárias deverá ocorrer de forma articulada entre os diferentes pontos de atenção da RAS, considerando:

I – a gestão de riscos assistenciais e organizacionais;

II – a adoção de práticas assistenciais seguras baseadas em evidências científicas;

III – a identificação, notificação e análise de incidentes e eventos adversos;

IV – a comunicação efetiva entre profissionais, serviços e níveis de atenção; e

V – a coordenação do cuidado e a continuidade assistencial ao longo da jornada do paciente.

§ 3º A Atenção Primária à Saúde - APS, como principal porta de entrada do sistema, ordenadora da rede e coordenadora do cuidado, exerce papel estratégico na promoção da qualidade e da segurança do paciente, integrando os demais pontos de atenção da RAS para assegurar transições assistenciais seguras.

§ 4º As demais portas de entrada, especialmente nos serviços de urgência e emergência, devem atuar de forma articulada com os demais pontos de atenção, mediante fluxos assistenciais e mecanismos de coordenação do cuidado.

§ 5º Cada ponto de atenção deverá assegurar a identificação, análise e mitigação de riscos assistenciais, promovendo a aprendizagem organizacional e a melhoria contínua do cuidado, mediante monitoramento por indicadores de estrutura, processo e resultado.

§ 6º O detalhamento das responsabilidades e estratégias de implementação das ações de qualidade e segurança do paciente nos diferentes pontos de atenção será estabelecido no Plano Operativo de Implementação da PNQSP, considerando as áreas prioritárias e as especificidades dos territórios.

CAPÍTULO V DAS COMPETÊNCIAS

Art. 12.- A governança da PNQSP consiste no conjunto de instâncias, normas, processos e mecanismos institucionais destinados à coordenação, à pactuação interfederativa, ao monitoramento e avaliação das ações de qualidade e segurança do paciente, com vistas à melhoria contínua do cuidado, à equidade, à transparência e à sustentabilidade no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A governança da PNQSP será exercida de forma interfederativa, participativa e regionalizada, por meio das instâncias de pactuação e gestão do SUS, em consonância com os princípios do SUS e articulada à RAS, observadas as competências dos entes federativos.

Art. 13.- A estrutura de governança da PNQSP compreende

I – a Comissão Intergestores Tripartite (CIT), como instância de pactuação nacional das diretrizes da Política;

II – as Comissões Intergestores Bipartite (CIB), como instâncias de pactuação estadual;

III – as Comissões Intergestores Regionais (CIR), como instâncias de articulação regional e operacionalização das ações no território; e

IV – outras instâncias de gestão e coordenação do SUS, no âmbito dos entes federativos, responsáveis pela implementação, monitoramento e avaliação das ações de qualidade do cuidado e segurança do paciente.

Parágrafo único. As instâncias de governança deverão assegurar a articulação entre gestão, planejamento, regulação, monitoramento e avaliação, de modo a garantir a integração das ações da PNQSP na Rede de Atenção à Saúde.

Art. 14.- Compete ao Ministério da Saúde, no âmbito da PNQSP:

I – formular, coordenar e induzir a implementação, o monitoramento e a avaliação da PNQSP no SUS;

II – estabelecer diretrizes, estratégias e prioridades nacionais para a promoção da qualidade do cuidado e da segurança do paciente;

III – coordenar a pactuação interfederativa das estratégias de implementação da PNQSP no âmbito das instâncias de gestão do SUS;

IV – instituir mecanismos de financiamento e adotar estratégias indutoras para o fortalecimento das ações de qualidade e segurança do paciente no SUS;

V - definir e monitorar indicadores nacionais de qualidade e segurança do paciente, pactuados interfederativamente;

VI – coordenar a estruturação e o funcionamento de um sistema nacional de monitoramento da qualidade do cuidado e da segurança do paciente, de modo a subsidiar o planejamento, o monitoramento, a avaliação e a transparência;

VII – promover a integração da PNQSP com as demais políticas, programas e estratégias do Ministério da Saúde, com vistas à qualificação do cuidado e à melhoria dos resultados em saúde;

VIII – fomentar e apoiar as ações de qualidade e segurança do paciente para estados, Distrito Federal e municípios;

IX – coordenar a cooperação técnica com estados, Distrito Federal e municípios para o desenvolvimento e fortalecimento das ações relacionadas à qualidade e segurança do paciente;

X – fomentar estudos, pesquisas, inovação e produção de conhecimento voltados à melhoria da qualidade do cuidado e à segurança do paciente;

XI – promover a cultura justa e a disseminação de boas práticas assistenciais e de gestão voltadas à melhoria contínua da qualidade e segurança do paciente;

XII – promover ações de educação permanente e capacitação de gestores e profissionais de saúde relacionadas à qualidade do cuidado e à segurança do paciente;

XIII – promover a articulação com o Ministério da Educação, instituições de ensino, instituições de pesquisa e inovação e demais parceiros institucionais, visando ao fortalecimento da formação e da produção de conhecimento na área de qualidade e segurança do paciente;

XIV – instituir estratégias específicas voltadas à mitigação de disparidades regionais relacionadas à qualidade e segurança do paciente, conforme critérios pactuados nas instâncias do SUS;

XV – fomentar a participação social e o controle social nos processos de planejamento, implementação e avaliação das ações voltadas à segurança do paciente;

XVI – apoiar a implantação e o fortalecimento dos núcleos de gestão estratégica da qualidade e segurança do paciente nas esferas estadual, distrital e municipal, bem como dos núcleos de segurança do paciente nos serviços e estabelecimentos em saúde; e

XVII - instituir, coordenar e promover ação nacional anual de sensibilização em segurança do paciente, com o objetivo de mobilizar gestores, profissionais de saúde, usuários e a sociedade para o fortalecimento da cultura de segurança no âmbito do SUS.

Art. 15. _A atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no âmbito da PNQSP, observará o disposto na Lei nº 9.78, de 26 de janeiro de 1999, e demais normas aplicáveis, no âmbito de suas competências.

Parágrafo único. A ANVISA atuará de forma articulada com o Ministério da Saúde e com os demais entes federativos, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde, para a promoção da qualidade do cuidado e da segurança do paciente.

Art. 16. _Compete às Secretarias Estaduais de Saúde, no âmbito da PNQSP:

I – coordenar a implementação da PNQSP em seus territórios, em consonância com as diretrizes nacionais pactuadas, por meio da instância de gestão estratégica da segurança do paciente;

II – promover a integração das ações de qualidade e segurança do paciente no âmbito das Regiões de Saúde;

III – apoiar tecnicamente os municípios na implementação das ações relacionadas à qualidade e segurança do paciente;

IV – promover estratégias de educação em saúde voltadas à qualificação do cuidado e à segurança do paciente;

V – monitorar e analisar os indicadores relacionados à qualidade e segurança do paciente no âmbito estadual;

VI – fomentar a implementação de práticas assistenciais seguras nos serviços de saúde em todos os níveis de atenção à saúde, sob sua esfera de atuação;

VII – elaborar e implementar estratégias estaduais para o fortalecimento das ações de qualidade e segurança do paciente;

VIII – apoiar a implementação e o funcionamento dos Núcleos de Segurança do Paciente ou de arranjos organizacionais equivalentes nos serviços de saúde;

IX - fomentar a participação social e o controle social nos processos de planejamento, implementação e avaliação das ações voltadas à segurança do paciente;

X - apoiar e fomentar ações de sensibilização nos períodos alusivos a segurança do paciente, com vistas à promoção da cultura de segurança do paciente, à mudança de práticas assistenciais e ao fortalecimento do cuidado seguro nos serviços de saúde; e

XI - produzir, analisar e divulgar informações relacionadas aos riscos sanitários associados aos serviços de saúde.

Art. 17.-_Compete às Secretarias Municipais de Saúde, no âmbito da PNQSP:

I – coordenar a implementação das ações da PNQSP nos serviços de saúde sob sua gestão;

II – integrar as práticas de qualidade do cuidado e segurança do paciente à organização da Rede de Atenção à Saúde;

III – promover a gestão de riscos assistenciais e a implementação de práticas seguras nos serviços de saúde;

IV – monitorar e analisar indicadores relacionados à qualidade do cuidado e à segurança do paciente no âmbito local;

V – promover ações de educação permanente voltadas à qualificação do cuidado e à segurança do paciente;

VI – apoiar a implementação e o funcionamento dos Núcleos de Segurança do Paciente ou de arranjos organizacionais equivalentes nos serviços de saúde; e

VII - fomentar a participação social e o controle social nos processos de planejamento, implementação e avaliação das ações voltadas à segurança do paciente.

Art. 18.-_Compete aos serviços de saúde que integram o SUS, no âmbito da PNQSP:

I – instituir Núcleo de Segurança do Paciente ou arranjo organizacional equivalente, nos termos da regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para a coordenação das ações de qualidade e segurança do paciente, conforme a natureza, a complexidade e o perfil assistencial do serviço;

II - implementar práticas assistenciais seguras baseadas em evidências científicas e diretrizes reconhecidas;

III – adotar abordagem sistemática de identificação, análise e mitigação de riscos assistenciais;

IV – notificar, analisar e promover aprendizagem organizacional a partir de incidentes e eventos adversos, com abordagem orientada à melhoria contínua conforme a natureza, a complexidade e o perfil assistencial do serviço;

V – promover cultura organizacional voltada à qualidade, à segurança do paciente e à segurança dos trabalhadores, com base na cultura justa.

VI – garantir transições seguras do cuidado e comunicação efetiva entre profissionais, serviços e níveis de atenção;

VII – promover a qualificação contínua dos trabalhadores de saúde por meio de educação permanente;

VIII – alimentar e manter atualizados os sistemas de informação em saúde desenvolvidos para este fim;

IX – monitorar e analisar indicadores de qualidade e segurança do paciente;

X – integrar as ações de qualidade e segurança aos instrumentos institucionais de planejamento, gestão e avaliação dos serviços de saúde;

XI – participar das estratégias de melhoria da qualidade do cuidado e da segurança do paciente promovidas no âmbito da PNQSP, incluindo iniciativas de monitoramento, avaliação, aprendizagem e disseminação de boas práticas;

XII – fomentar a participação social e o controle social nos processos de planejamento, implementação e avaliação das ações voltadas à segurança do paciente;

XIII - apoiar e fomentar ações de sensibilização nos períodos alusivos a segurança do paciente, com vistas à promoção da cultura de segurança do paciente, à mudança de práticas assistenciais e ao fortalecimento do cuidado seguro nos serviços de saúde;

XIV - produzir, analisar e divulgar informações relacionadas aos riscos sanitários associados aos serviços de saúde; e

XV - implementar a PNQSP em seus estabelecimentos de saúde, em consonância com as diretrizes nacionais pactuadas.

Art. 19.- O detalhamento das competências e estratégias de implementação das ações de qualidade e segurança do paciente nos diferentes pontos de atenção será estabelecido no Plano Operativo de implementação da PNQSP devidamente pactuado nas instâncias de gestão do SUS.

CAPÍTULO VI

DAS INSTÂNCIAS DE GESTÃO ESTRATÉGICA DA SEGURANÇA DO PACIENTE NO ÂMBITO ESTADUAL E DISTRITAL

Art. 20.- As Secretarias Estaduais e Distrital de Saúde deverão instituir arranjos de governança e coordenação das ações de qualidade e segurança do paciente, com a finalidade de planejar, implementar, monitorar e avaliar a PNQSP em seus respectivos territórios.

§ 1º Os arranjos de que trata o *caput* deverão dispor de estrutura física e organizacional compatível com suas atribuições, adequadas ao seu funcionamento, e estar integrados às estruturas de gestão, atuando de forma articulada na SES.

§ 2º Os entes federativos poderão instituir comitê consultivo para apoiar a implementação da PNQSP, com participação de áreas estratégicas da gestão, tais como planejamento, regulação, vigilância em saúde, contratualização, monitoramento de indicadores, ouvidoria e atenção à saúde, incluídas a Atenção Primária à Saúde, a Atenção Ambulatorial Especializada e a Atenção Hospitalar, bem como de outras áreas relacionadas à organização da Rede de Atenção à Saúde.

Art.21.- Compete às instâncias de Gestão Estratégica da Segurança do Paciente no âmbito estadual e distrital:

I – coordenar a implementação da PNQSP no território sob sua responsabilidade, de forma articulada com os diferentes departamentos da Secretaria de Saúde e os pontos de atenção da RAS;

II – subsidiar a tomada de decisão da gestão com base em dados, evidências e indicadores de qualidade e segurança do paciente;

III – apoiar os serviços de saúde na implementação das ações de qualidade e segurança do paciente, em articulação com os departamentos da Secretaria Estadual de Saúde e considerando as especificidades locais;

IV – promover a integração da qualidade e segurança do paciente aos instrumentos de planejamento, gestão e pactuação interfederativa;

V – monitorar e avaliar metas, indicadores e resultados relacionados à qualidade e segurança do paciente; e

VI – fomentar a cultura de segurança e a educação em saúde no âmbito da RAS.

§ 1º A atuação das instâncias de gestão estratégica da segurança do paciente deverá observar os princípios da governança interfederativa, da regionalização e da articulação com os serviços públicos e privados que integram o SUS.

§ 2º A organização e a operacionalização das instâncias de gestão estratégica da segurança do paciente deverão considerar a decisão da gestão e a realidade local, o porte populacional e a complexidade da RAS.

CAPÍTULO VII

DAS INSTÂNCIAS DE GESTÃO ESTRATÉGICA DA SEGURANÇA DO PACIENTE NO ÂMBITO MUNICIPAL

Art. 22.-_As Secretarias Municipais de Saúde deverão planejar, coordenar, implementar, monitorar e avaliar as ações e estratégias de qualidade e segurança do paciente no âmbito da PNQSP em seus respectivos territórios, de forma articulada entre seus departamentos e com os diferentes pontos de atenção da RAS, considerando as especificidades locorregionais.

Parágrafo único. Os arranjos de que trata o *caput* deverão estar integrados às estruturas de gestão e atuar de forma articulada com seus departamentos, como as áreas de planejamento, regulação, vigilância em saúde, contratualização, monitoramento de indicadores, ouvidoria e demais áreas estratégicas relacionadas à organização da RAS.

Art. 23.-_ Compete às instâncias de Gestão Estratégica da Segurança do Paciente coordenar e apoiar as ações de qualidade e segurança no âmbito municipal:

I – coordenar a implementação da PNQSP no território sob sua responsabilidade;

II – subsidiar a tomada de decisão da gestão com base em dados e indicadores;

III – apoiar os serviços de saúde na implementação das ações de qualidade e segurança do paciente;

IV - promover a integração das ações de segurança do paciente aos instrumentos de planejamento, gestão e pactuação interfederativa;

V - monitorar metas, indicadores e resultados;

VI - fomentar a cultura de segurança e a educação em saúde na RAS; e

VII - observar os princípios da governança interfederativa, da regionalização e da articulação com os serviços públicos e privados que integram o SUS.

Parágrafo único. A organização e a operacionalização das instâncias de gestão estratégica da segurança do paciente deverão considerar a decisão da gestão e a realidade local, o porte populacional e a complexidade da RAS.

CAPÍTULO VIII

DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE

Art. 24.-_O Núcleo de Segurança do Paciente ~~–NSP~~ constitui um espaço organizacional estratégico para a implementação da PNQSP, com a finalidade de promover a cultura de segurança, fomentar a aprendizagem organizacional, implementar práticas sistemáticas de prevenção de riscos, de modo a contribuir para a redução de danos e a melhoria contínua da qualidade do cuidado.

§ 1º O Núcleo de Segurança do Paciente~~NSP~~ deverá atuar em de forma integrada com a gestão, as áreas de vigilância em saúde, incluindo as vigilâncias epidemiológicas e sanitárias, os serviços de controle de infecção, ouvidoria, educação permanente, saúde ocupacional, as equipes assistenciais e os demais dispositivos de governança clínica e de qualidade, respeitando a organização da RAS e os fluxos assistenciais estabelecidos.

§ 2º Observada a legislação vigente, o Núcleo de Segurança do Paciente~~NSP~~ poderá assumir diferentes arranjos organizacionais, incluindo estruturas formais, comissões, comitês ou funções compartilhadas, desde que asseguradas suas atribuições essenciais, e consideradas a natureza, a complexidade e o perfil assistencial do serviço, conforme definição da gestão local.

§ 3º Compete ao Núcleo de Segurança do Paciente~~NSP~~ apoiar a implementação, o monitoramento e a avaliação das metas de segurança do paciente, dos protocolos clínicos e assistenciais, da gestão de riscos e da análise de incidentes e eventos adversos, conforme o nível de atenção,

promovendo a aprendizagem organizacional e a melhoria contínua do cuidado, respeitada a organização do serviço, e observada a regulamentação vigente.

Art. 25.- A organização e a atuação do Núcleo de Segurança do PacienteNSP devem observar as especificidades dos diferentes níveis de atenção à saúde, no âmbito da RAS, conforme disposto nos parágrafos deste artigo.

§ 1º Nos serviços de saúde abrangidos por regulamentação sanitária específica, a instituição e o funcionamento do Núcleo de Segurança do PacienteNSP deverão observar as normas vigentes.

§ 2º Nos pontos de atenção e modalidades de cuidado não abrangidos por obrigatoriedade específica de NSP, as ações de qualidade e segurança do paciente poderão ser organizadas por meio de arranjos organizacionais equivalentes, referências técnicas, estruturas compartilhadas ou mecanismos de coordenação definidos pela gestão local, municipal ou regional.

§ 3º O detalhamento das responsabilidades, estratégias, indicadores e formas de organização do NSP ou dos arranjos equivalentes nos diferentes pontos de atenção será estabelecido no Plano Operativo de Implementação da PNQSP, respeitadas as especificidades territoriais, assistenciais e organizacionais.

-

CAPÍTULO IX

DO MONITORAMENTO E DA AVALIAÇÃO [CGAN2]

Art. 26.- O monitoramento e a avaliação da PNQSP constituem processos contínuos e sistemáticos destinados a acompanhar a implementação, mensurar resultados e subsidiar a tomada de decisão em todos os níveis de gestão do SUS.

Art. 27.- O monitoramento da PNQSP será realizado por meio de indicadores de estrutura, processo e resultado, pactuados interfederativamente, que permitam:

I – avaliar a implementação das ações de qualidade e segurança do paciente nos diferentes pontos de atenção à saúde;

II – acompanhar a evolução dos riscos assistenciais e a ocorrência de incidentes e eventos adversos;

III – mensurar a efetividade das ações de gestão de riscos e das práticas assistenciais seguras;

IV – subsidiar o planejamento, a contratualização e a alocação de recursos; e

V – apoiar a melhoria contínua da qualidade do cuidado e da segurança do paciente.

§1º Os indicadores deverão observar critérios de padronização nacional, sempre que aplicável, admitida adaptação às especificidades locais regionais.

§2º O monitoramento deverá ocorrer de forma periódica [CGAN3], conforme definido em instrumento complementar, assegurada a comparabilidade e a consistência das informações.

-

Art. 28.- A avaliação da PNQSP deverá considerar:

I – a análise de indicadores de qualidade e segurança do paciente no níveis nacional, estadual, distrital e municipal;

II – os dados provenientes dos sistemas de informação em saúde [CGAN4] e de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde;

III – os resultados assistenciais e organizacionais dos serviços de saúde;

IV – o desempenho das ações pactuadas no âmbito interfederativo; e

V – a experiência do paciente, da família e dos cuidadores.

Art. 29.- Os gestores do SUS deverão assegurar o registro regular, a análise crítica e a validação dos dados relacionados à qualidade e à segurança do paciente nos sistemas de informação

vigentes, garantindo a confiabilidade das informações utilizadas para o monitoramento e a avaliação da PNQSP.

Art. 30.- O monitoramento e a avaliação da PNQSP deverão estar articulados aos instrumentos de planejamento, gestão e financiamento do SUS, subsidiando [CGAN5]:

I - a revisão e o aprimoramento das estratégias de implementação da PNQSP;

II - a definição de metas e prioridades assistenciais e critério de desempenho;

III - os processos de contratualização e financiamento;

IV - a pactuação interfederativa no âmbito das Comissões Intergestores;

V - reconhecimento, incentivo e disseminação de boas práticas e resultados assistenciais obtidos pelos serviços de saúde; e

VI - mecanismos de indução de desempenho no âmbito do SUS.

Art. 31.- O monitoramento e a avaliação da PNQSP competem às instâncias de governança do SUS, em suas respectivas esferas de atuação, abrangendo a análise, a validação e a utilização estratégica das informações para a qualificação da gestão.

Art. 32.- O monitoramento e a avaliação da PNQSP deverão observar instâncias de governança definidas no âmbito do SUS, responsáveis pela análise, validação e utilização das informações para fins de gestão. [CGAN6]

§ 1º O processo de monitoramento e avaliação referido no *caput* deverá observar os seguintes requisitos:

I – a padronização nacional de indicadores, sempre que aplicável;

II – a articulação com os instrumentos de planejamento, gestão e financiamento do SUS;

III – a integração com os sistemas de informação em saúde existentes; e

IV – a utilização de indicadores de estrutura, processo e resultado.

§2º A prestação de contas das ações e dos resultados da PNQSP será assegurada pelos entes federativos, prioritariamente por meio do Relatório Anual de Gestão [CGAN7] (-RAG) e demais mecanismos institucionais de transparência do SUS.

§ 3º O detalhamento das ações, metas, metodologias e instrumentos operacionais será definido em ato complementar, por meio do Plano Operativo de Implementação da PNQSP.

Art. 33.- Os entes federativos deverão assegurar mecanismos de prestação de contas das ações e resultados da PNQSP, preferencialmente por meio dos instrumentos já instituídos no âmbito do SUS, incluindo o Relatório Anual de Gestão RAG.

Parágrafo único. O detalhamento dos indicadores, metas, periodicidade de monitoramento e metodologias de avaliação será estabelecido no Plano Operativo de Implementação da PNQSP.

CAPÍTULO X

DOS INSTRUMENTOS PARA IMPLEMENTAÇÃO DA PNQSP

Art. 34.- O Programa Nacional de Segurança do Paciente - (PNSP), instituído no âmbito do SUS, constitui instrumento estratégico de implementação das ações de segurança do paciente, ~~devendo ser revisado em ato normativo próprio para assegurar o pleno alinhamento aos princípios e diretrizes da PNQSP.~~ [CGAN8]

~~Parágrafo único. Enquanto não houver a revisão referida no caput, as ações do PNSP permanecem vigentes, devendo sua execução observar, no que couber, os objetivos e dimensões estratégicas definidos nesta Portaria.~~

Art. 35.- A implementação da PNQSP será operacionalizada por meio de Plano Operativo [CGAN9], instrumento destinado a orientar sua execução no âmbito do SUS, de forma articulada, progressiva e pactuada interfederativamente.

§ 1º Os Planos Operativos deverão ser elaborados pelos gestores de saúde das esferas estadual, distrital e municipal, com vistas à operacionalização das diretrizes da PNQSP de forma

descentralizada, considerando as especificidades locorregionais, a organização da Rede de Atenção à Saúde e as prioridades sanitárias.

§ 2º Os Planos Operativos deverão contemplar diretrizes gerais para a implantação da Política, incluindo:

I – a estruturação e o fortalecimento das instâncias de gestão estratégica de qualidade e segurança do paciente;

II – a integração das ações de qualidade e da segurança do paciente aos instrumentos de planejamento, gestão e contratualização do SUS;

III – a implementação de práticas assistenciais seguras e a gestão sistemática de riscos ao longo da jornada do cuidado;

IV – os processos de monitoramento, avaliação e aprendizagem organizacional;

V – as estratégias de educação em saúde e desenvolvimento de competências;

VI – a incorporação de soluções de saúde digital e o uso qualificado da informação;

VII – a pactuação de metas e indicadores de qualidade e segurança do paciente; e

VIII – as estratégias de financiamento e sustentabilidade das ações relacionadas à qualidade e à segurança do paciente.

§ 3º Os Planos Operativos de cada esfera de gestão deverão contemplar, no mínimo

I – definição de ações e responsabilidades por ponto de atenção da RAS;

II – metas e indicadores de estrutura, processo e resultado, com definição de parâmetros, periodicidade de monitoramento e formas de aferição padronizadas nacionalmente;

III – cronograma de execução;

IV – mecanismos de monitoramento e avaliação, com definição de periodicidade, instrumentos de aferição e instâncias de governança;

V – estratégias de educação permanente e qualificações das equipes; e

VI – critérios de desempenho assistencial; e

Art. 36. As normas, programas, planos e instrumentos vigentes relacionados à qualidade e à segurança do paciente passam a integrar o conjunto de instrumentos para a implementação da PNQSP, observado o disposto neste Anexo e na regulamentação específica.

CAPÍTULO XI DO FINANCIAMENTO

Art. 37. — O financiamento da PNQSP será objeto de regulamentação complementar, observada a disponibilidade orçamentária e financeira, mediante mecanismos de indução de caráter progressivo, pactuados interfederativamente, destinados a estimular a qualificação da gestão e a melhoria da segurança do paciente.

§ 1º O financiamento da PNQSP observará a corresponsabilização entre União, estados, Distrito Federal e municípios, considerando as competências de cada ente federativo e os princípios da equidade, da regionalização e da cooperação interfederativa.

§ 2º A aplicação dos recursos deve estar vinculada aos instrumentos de planejamento do SUS e aos Planos Operativos de Implementação da PNQSP.

CAPÍTULO XII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 38. — A implementação da PNQSP ocorrerá de forma progressiva e pactuada nas instâncias de gestão interfederativa do SUS, respeitada a autonomia dos entes federativos e consideradas as especificidades territoriais, epidemiológicas, organizacionais e a capacidade institucional dos serviços de saúde.

Art. 39. -O Ministério da Saúde poderá editar atos complementares necessários à implementação da PNQSP, inclusive para dispor sobre monitoramento, avaliação, financiamento, indicadores e apoio técnico aos entes federativos.