

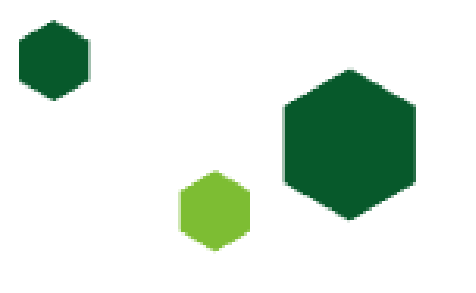


**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
ANVISA**

**PLANO INTEGRADO PARA A
GESTÃO SANITÁRIA DA
SEGURANÇA DO PACIENTE EM
SERVIÇOS DE SAÚDE
2026 – 2030**

GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE (GGTES)
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA E MONITORAMENTO EM SERVIÇOS DE SAÚDE (GVIMS)

**JANEIRO
2026**





Diretor-Presidente
Leandro Pinheiro Safatle

Terceira Diretoria
Daniela Marreco Cerqueira

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES
Márcia Gonçalves de Oliveira

Gerente de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTES
Magda Machado de Miranda Costa

Equipe Técnica GVIMS/GGTES
Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos
André Anderson Carvalho
Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro
Daniela Pina Marques Tomazini
Heiko Thereza Santana
Humberto Luiz Couto Amaral de Moura
Lilian de Souza Barros
Luciana Silva da Cruz de Oliveira
Mara Rúbia Santos Gonçalves
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira
Uiara Cavalcante Silva

Estagiárias
Adrielly da Costa Bonifacio
Anna Beatriz Rocha de Oliveira
Laura Sousa Campos

Elaboração (Versão 2026 – 2030):

Alexia Dossa - Vigilância Sanitária do município de Porto Alegre/RS
Aline Schio de Souza – Vigilância Sanitária do Estado do Mato Grosso do Sul (VISA / MS)
Aline Monte de Mesquita - Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)
Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos – GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa
Ana Elisa Bauer – Universidade Federal de Goiás (UFG)
Ana Lúcia Lagner – Vigilância Sanitária do Estado do estado do Paraná
Analice Marota Montezano - Vigilância Sanitária do município de Belo Horizonte/MG
André Anderson Carvalho – GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa
Audrey Rippel – Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (SOBRASP)
Carlos Rafael Dias Pereira - Vigilância Sanitária do Município de Belém/PA
Cassiana Gil Prates – Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (SOBRASP)
Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro – GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa
Daniela Pina Marques Tomazini – GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa
Heiko Thereza Santana – GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa
Humberto Luiz Couto Amaral de Moura – GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa
José Felipe Costa – Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)
Lilian de Souza Barros – GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa
Luciana Silva da Cruz de Oliveira – GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa
Magda Machado de Miranda Costa – GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa
Mara Rúbia Santos Gonçalves – GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa
Marcia Amaral Dal Sasso - Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh)
Márcio André Heidtmann Monteiro - Vigilância Sanitária do Estado do estado do Amazonas
Maria de Lourdes de Oliveira Moura - Vigilância Sanitária do Estado do estado do Rio de Janeiro
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira – GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa
Mavilde da Luz Gonçalves Pedreira – Universidade Federal de São Paulo (Unifesp)
Soraia Nasbine – Universidade de São Paulo (USP) Ribeirão Preto
Tatiane Batista Nascimento Chaves de Faria – Ministério da Saúde
Thatianny Tanferri de Brito Paranaguá – Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (Rebraensp)
Uiara Cavalcante Silva - GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa
Zenewton André da Silva Gama – Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN)
Zilah Cândida Pereira das Neves - Vigilância Sanitária do município de Goiânia/GO

Revisão externa (Versão 2026 – 2030):

Zenewton André da Silva Gama – Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN)
Marcus Vinícius Teixeira Navarro - Instituto Federal da Bahia (IFBA)
Vanessa Lorena Sousa de Medeiros Freitas - Vigilância Sanitária Estadual do Rio Grande do Norte e Instituto Federal da Bahia (IFBA)
Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA) dos estados, Distrito Federal e Municípios
Coordenações de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CECIRAS) dos estados, Distrito Federal e Municípios
Comissão de Apoio às Ações de Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (COVISS/Anvisa)

Elaboração (Versão 2021 – 2025):

Aline Schio de Souza – Vigilância Sanitária do Estado do Mato Grosso do Sul (VISA / MS)
Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos – GVIMS/GGTES/ANVISA
André Anderson Carvalho – GVIMS/GGTES/ANVISA
Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro – GVIMS/GGTES/ANVISA
Daniela Pina Marques Tomazini – GRECS/GGTES/ANVISA
Fabiana de Mattos Rodrigues – Vigilância Sanitária do Distrito Federal - VISA / DF)
Maria do Socorro Xavier - VISA / DF
Gisela Maria Schebella Souto de Moura – Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS
Graziela Costa Araujo – GRECS/GGTES/ANVISA
Heiko Thereza Santana – GVIMS/GGTES/ANVISA
Humberto Luiz Couto Amaral de Moura – GVIMS/GGTES/ANVISA
Letícia Lopes Quirino Pantoja – GRECS/GGTES/ANVISA
Lilian de Souza Barros – GVIMS/GGTES/ANVISA
Luciana Silva da Cruz de Oliveira – GVIMS/GGTES/ANVISA
Magda Machado de Miranda Costa – GVIMS/GGTES/ANVISA
Mara Rúbia Santos Gonçalves – GVIMS/GGTES/ANVISA
Márcia Correa de Araújo – Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo (CVS / SP)
Maria de Jesus Harada – Universidade Federal do Estado de São Paulo - UNIFESP
Maria de Lourdes de Oliveira Moura – Superintendência de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira – GVIMS/GGTES/ANVISA
Suzie Marie Gomes – GGMON/ANVISA
Taís Fernanda da Silva Anelo – Secretaria Municipal de Saúde - Prefeitura de Porto Alegre
Virginia Dobkowski Franco dos Santos – Vigilância Sanitária do Estado do Paraná
Zenewton André da Silva Gama – Universidade Federal do Rio Grande do Norte – UFRN

Revisão externa (Versão 2021 – 2025):

Gisela Maria Schebella Souto de Moura – Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS
Zenewton André da Silva Gama – Universidade Federal do Rio Grande do Norte – UF
Núcleo de Segurança do Paciente - Centro de Vigilância Sanitária – Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo
Coordenação Estadual de Segurança do Paciente – Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina
Coordenação de Segurança do Paciente e Controle de Infecções -Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
Núcleo de Segurança do Paciente – Secretaria de Saúde do Estado de Alagoas
Núcleo de Vigilância Sanitária – Secretaria da Saúde do Estado do Ceará
Núcleo de Segurança do Paciente - Gerência de Risco – Diretoria de Vigilância Sanitária do Governo do Distrito Federal
Núcleo de Segurança do Paciente - Diretoria de Vigilância em Saúde – Secretaria de Saúde Pública do Estado do Pará
Núcleo de Segurança do Paciente - Divisão de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde – Secretaria Estadual de Saúde do Paraná

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

É permitida a reprodução parcial ou total desse documento, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desse Plano é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

PLANO INTEGRADO PARA A GESTÃO SANITÁRIA DA SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE (2026-2030)

SUMÁRIO

GLOSSÁRIO	9
1. INTRODUÇÃO	11
2. OBJETIVO	18
2.1 OBJETIVO GERAL.....	18
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	18
3. ESCOPO	19
4. COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES	20
4.1 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).....	20
4.2 VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL E DO DISTRITO FEDERAL	21
4.3 VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL	22
5. METAS E INDICADORES	24
6. PLANO ESTRATÉGICO E OPERACIONAL	35
7. ANEXOS	52
ANEXO 1 – FLUXOGRAMA DO PROCESSO ORGANIZATIVO PARA O MONITORAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE.	52
I. DESCRIÇÃO DO PROCESSO ORGANIZATIVO PARA O MONITORAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE.....	53
1. NOTIFICAÇÃO DOS INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS PELOS SERVIÇOS DE SAÚDE.....	53
2. ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS PELO NSP VISA (ESTADUAL/DISTRITAL/MUNICIPAL)	55
3. MONITORAMENTO NACIONAL DAS NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES E E EVENTOS ADVERSOS PELA ANVISA (NACIONAL).....	56
ANEXO 2 – FLUXOGRAMA DO PROCESSO ORGANIZATIVO DO MONITORAMENTO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE.	58
II. DESCRIÇÃO DO PROCESSO ORGANIZATIVO DO MONITORAMENTO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE.....	59
1. MONITORAMENTO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE - ANVISA.....	59
2. MONITORAMENTO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NO NÍVEL DOS SERVIÇOS DE SAÚDE PRIORITÁRIOS (HOSPITAIS COM UTI E SERVIÇOS DE DIÁLISE QUE PRESTAM ASSISTÊNCIA A PACIENTES CRÔNICOS).....	60
3. MONITORAMENTO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NO NÍVEL DOS SERVIÇOS DE SAÚDE (HOSPITAIS SEM UTI E SERVIÇOS DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE – APS CENTRO DE SAÚDE/UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE, POSTO DE SAÚDE E UNIDADE MISTA).....	60
4. MONITORAMENTO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE PELOS ESTADOS, DISTRITO FEDERAL E MUNICÍPIOS.....	61
4.1. ANÁLISE DO RISCO LOCAL	61
4.2. AVALIAÇÃO DO RISCO LOCAL	61
4.3. AÇÃO DE CONTROLE DO RISCO LOCAL.....	62
4.4. MONITORAMENTO DO RISCO LOCAL	62
4.5. COMUNICAÇÃO DO RISCO LOCAL.....	62
ANEXO 3 – FLUXOGRAMA DO PROCESSO ORGANIZATIVO PARA O MONITORAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE E RESISTÊNCIA MICROBIANA (IRAS/RAM).	63
III. DESCRIÇÃO DO PROCESSO ORGANIZATIVO PARA O MONITORAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE E RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS (IRAS/RAM).....	64
1. NOTIFICAÇÃO DOS DADOS PELOS SERVIÇOS DE SAÚDE	64
2. ANÁLISE DOS DADOS PELAS COORDENAÇÕES DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÕES ESTADUAL (CECIRAS), DISTRITAL (CDCIRAS) E MUNICIPAL (CMCIRAS)	66

3. ANÁLISE DOS DADOS PELA ANVISA.....	71
ANEXO 4 – FLUXOGRAMA DO PROCESSO ORGANIZATIVO DO MONITORAMENTO DE RUMORES DE EVENTOS ADVERSOS.	73
IV. DESCRIÇÃO DO PROCESSO ORGANIZATIVO DO MONITORAMENTO DE RUMORES DE EVENTOS ADVERSOS.....	74
1. DEFINIÇÕES DE RUMORES E EVENTOS NO ÂMBITO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	74
2. TRATAMENTO DE RUMORES E EVENTOS.....	75
3. PROCESSO ORGANIZATIVO PARA O MONITORAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DE SURTOS INFECCIOSOS.....	75
ANEXO 5 – LISTA DOS <i>NEVER EVENTS</i> - NE (EVENTOS SENTINELA / EVENTOS CATASTRÓFICOS / EVENTOS QUE NUNCA DEVERIAM OCORRER EM SERVIÇOS DE SAÚDE) QUE DEVEM SER NOTIFICADOS NO SISTEMA DE INFORMAÇÃO DA ANVISA.	76
REFERÊNCIAS	108

SIGLÁRIO

AHRQ - *Agency for Healthcare Research and Quality*

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária CCIRAS - Comissão de Controle de Infecção Hospitalar

CDCIRAS – Coordenação Distrital de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde

CECIRAS - Coordenação Estadual de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde

CMCIRAS – Coordenação Municipal de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde

CNES - Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

COVISS - Comissão de Vigilância Sanitária para a segurança do paciente em serviços de saúde

CSP – Cultura de Segurança do Paciente

EA - Eventos Adversos

GGTES - Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

GRECS - Gerência de Regulamentação e Controle de Serviços de Saúde

GT – Grupo de Trabalho

GVIMS - Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde

HSOPSC - *Hospital Survey on Patient Safety Culture*

IRAS - Infecção Relacionada à Assistência à Saúde

ISO - *International Organization for Standardization*

LP - Lesão por Pressão

MARP - Modelo de Avaliação de Riscos Potenciais

MS - Ministério da Saúde

Notivisa - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária

NQF - *The National Quality Forum*

NSP - Núcleo de Segurança do Paciente

NSP VISA - Núcleo de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária

OMS - Organização Mundial da Saúde

PNSP - Programa Nacional de Segurança do Paciente

POP - Procedimento Operacional Padrão

PSP - Plano de Segurança do Paciente

RDC - Resolução de Diretoria Colegiada

RAM - Resistência aos antimicrobianos

ROI - Roteiro Objetivo de Inspeção

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

UTI - Unidade de Terapia Intensiva

VISA - Vigilância Sanitária

GLOSSÁRIO

Cultura da segurança: conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde.

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

Evento adverso: incidente que resulta em dano à saúde.

Hospital: estabelecimento de saúde dotado de internação, meios diagnósticos e terapêuticos, com o objetivo de prestar assistência médica curativa e de reabilitação, podendo dispor de atividades de prevenção, assistência ambulatorial, atendimento de urgência/emergência e de ensino/pesquisa.

Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde.

Inspeção sanitária: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa a proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação *in loco* do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos.

Investigação: indagar, inquirir, pesquisar, determinado as causas e consequências de determinado evento. Esta ação é frequentemente utilizada quando as ações de monitoramento e de vigilância indicam o surgimento de um surto ou evento adverso grave.

Monitoramento: avaliação contínua de uma relação entre intervenção e mudança. O monitoramento avalia uma ação e implica um ajuste constante do desempenho com relação aos resultados. Assim, o monitoramento é uma importante ferramenta para a gestão em saúde. Ambos os processos só têm em comum o fato de terem rotinas contínuas de medida e coleta de dados e de empregar métodos que tendem a ser rápidos e práticos.

Near miss (quase erro) materno: mulher que quase morreu, mas sobreviveu a uma complicação grave durante a gravidez, parto ou até 42 dias após o término da gestação.

Never events: são eventos Sentinela / eventos catastróficos / eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde. Nesse tipo de indicador de qualidade/segurança apenas um caso é suficiente para identificar problema e abrir investigação/análise.

Notificação de Incidentes/Eventos Adversos: atribuição do NSP, devendo a notificação ser realizada mensalmente até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa. Os EA que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido.

Práticas de Segurança: tipo de processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de ocorrência de EA resultantes da prestação de cuidados de saúde durante o tratamento de doenças e realização de procedimentos em serviços de saúde.

Qualidade nos Serviços de Saúde: conjunto de elementos que incluem: um alto grau de competência profissional, a eficiência na utilização dos recursos, um mínimo de riscos e um alto grau de satisfação dos pacientes e um efeito favorável na saúde.

Regulamentação: o ato de redigir e publicar o regulamento ou conjunto de normas. Esta ação não possui muita eficácia se utilizada isoladamente, precisando da fiscalização, inspeção, auditoria, notificação, monitoramento, vigilância, instrução e investigação para atingir seus objetivos.

Segurança do paciente: uma estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na área da saúde que, de forma consistente e sustentável, reduz riscos, diminui a ocorrência de dano evitável, torna os erros menos prováveis e reduz o impacto do dano quando este ocorrer.

Serviço de diálise: serviço destinado a oferecer terapia renal substitutiva utilizando métodos dialíticos.

Serviços de saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios, domicílios e unidades móveis.

Tecnologias em saúde: conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos utilizados na atenção à saúde, bem como os processos de trabalho, a infraestrutura e a organização do serviço de saúde.

Vigilância: análise contínua de todos os aspectos da ocorrência e propagação de uma doença ou dano pertinente ao seu controle efetivo. Inclui a análise, interpretação e retroalimentação de dados coletados de forma sistemática, em geral utilizando métodos que se distinguem por seu aspecto prático, uniformidade e rapidez mais do que por sua precisão e nível de cobertura.

PLANO INTEGRADO PARA A GESTÃO SANITÁRIA DA SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE (2026-2030)

1. INTRODUÇÃO

Há mais de duas décadas, a Organização Mundial de Saúde (OMS) já estimava que, anualmente, dezenas de milhares de pessoas sofriam danos desnecessários causados por serviços de saúde inseguros (1). Publicações que delineiam o estado da arte da Segurança do Paciente apontam que muito se evoluiu nesta área, principalmente na prevenção e no controle das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e na segurança da anestesiologia. No entanto, a incidência de eventos adversos (EA) ainda se encontra em níveis alarmantes, mesmo decorridos 25 anos após a divulgação do relatório *Errar é Humano*, obra sobre o tema que marcou a virada do milênio (2-4). As consequências acarretam prejuízos nos resultados clínicos e funcionais dos pacientes, insatisfação da população usuária e custos elevados para os serviços e o sistema de saúde.

A Segurança do Paciente é mais que apenas a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde (5). Segundo a OMS, em seu Plano de ação global para a segurança do paciente 2021-2030: Em busca da eliminação dos danos evitáveis nos cuidados de saúde, “a segurança do paciente é uma estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na área da saúde que reduz riscos de forma consistente e sustentável, diminui a ocorrência de dano evitável, torna os erros menos prováveis e reduz o impacto do dano quando este ocorrer”.

Os danos aos pacientes podem ser de vários tipos, incluindo lesões, sofrimentos, incapacidades e mortes. Por outro lado, os incidentes de segurança são eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram, em dano à saúde dos pacientes. Incidentes que resultam em dano ao paciente são denominados Eventos Adversos (EA) (5). Por não estarem relacionados à evolução natural da doença de base, a ocorrência de EA é um indicador da distância entre o cuidado ideal e cuidado real, sendo o enfrentamento deste problema um desafio para a qualidade dos serviços de saúde. Considerando que muitos dos EA são evitáveis, a adoção de medidas

preventivas voltadas para a redução de sua probabilidade de ocorrência pode evitar sofrimento desnecessário, economizar recursos e salvar vidas (3).

Um estudo de carga global de doenças estimou que ocorrem aproximadamente 421 milhões de hospitalizações por ano em todo o mundo, das quais cerca de 42,7 milhões resultam em eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Esses eventos adversos são responsáveis por aproximadamente 23 milhões de anos de vida perdidos ajustados por incapacidade (DALYs) anualmente, fato que evidencia a significativa contribuição dos danos associados à assistência insegura para o ônus global de morbimortalidade, sobretudo em países de baixa e média renda, onde cerca de dois terços desses eventos e de DALYs perdidos ocorrem (6, 49, 50).

Destaca-se que desde a sua criação em 1999 e mais destacadamente a partir de 2004, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em consonância com as ações definidas pela Aliança Mundial para a Segurança do Paciente da OMS, está empenhada no desenvolvimento de ações visando a segurança do paciente e a qualidade em serviços de saúde de todo país, promovendo nacionalmente as campanhas globais Uma Assistência Limpa é uma Assistência Mais Segura (2005) (7, 8) e Cirurgias Seguras Salvam Vidas (2008) (9). Em 2017, a OMS lançou o desafio Medicação sem Danos (10), o qual ainda carece de maior atuação por parte dos órgãos de saúde oficiais do Brasil.

Quanto às legislações e regulamentos sobre o tema da segurança do paciente, é importante destacar a Portaria GM/MS nº 2.616/1998, que define diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares e as competências das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), responsáveis pela execução do Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH) e pela vigilância, monitoramento e notificação nacional das IRAS.

Em 2011, a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 63, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde (11) e tornou obrigatório que todos os serviços de saúde do país estabelecessem estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente, tais como:

- I. Mecanismos de identificação do paciente;
- II. Orientações para a higienização das mãos;
- III. Ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionados à assistência à saúde;

- IV. Mecanismos para garantir segurança cirúrgica;
- V. Orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes;
- VI. Mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes;
- VII. Mecanismos para a prevenção de úlceras por pressão, e
- VIII. Orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada.

No entanto, as ações nacionais tomaram ainda mais impulso mediante a publicação da Portaria MS nº 529 de 01 de abril de 2013, quando o Ministério da Saúde (MS) instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), cujo objetivo é contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde (12). Para a devida gestão dos riscos assistenciais e reforço à segurança do paciente, em 2013 a Anvisa publicou a RDC nº 36 de 25 de julho de 2013 (13), que estabeleceu como competência do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) a vigilância de todos os incidentes relacionados à assistência à saúde e a notificação dos eventos adversos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). É importante ressaltar que ao longo desses anos o objetivo da análise das notificações de EAs tem sido principalmente de promover a aprendizagem a partir das falhas que ocorrem e implementar medidas de prevenção para evitar reincidências.

Segundo a RDC nº 36/2013 (13), o monitoramento das notificações é atribuição do NSP. A notificação deve ser realizada mensalmente, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa, nesse caso, do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa – módulo Assistência à Saúde) (14).

Os EA que evoluírem para óbito e aqueles classificados como *never events* (eventos sentinela/ eventos catastróficos/eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde) devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir da sua ocorrência dentro do serviço de saúde (13). Outra importante atribuição do NSP é elaborar e implementar o Plano de Segurança do Paciente (PSP), estabelecendo estratégias e ações de gestão de risco (15), conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde.

Além disso, o NSP do serviço deve definir ações para melhorar os seus processos de trabalho de forma a atender aos indicadores de estrutura, processo e gestão de riscos, baseados na RDC nº 36/2013 (13) e constantes na Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente, coordenada pelo SNVS (16). A não adesão às práticas de

segurança pelos serviços é considerada um fator contribuinte para o incidente de segurança, estando ou não relacionada à ocorrência de dano (5). Nesse sentido, o trabalho conjunto entre o NSP, o SCIRAS/CCIRAS e outros setores dos serviços de saúde é essencial para prevenção e controle dos EA infecciosos e não infecciosos.

Diante destas necessidades, em 2015, um grupo de especialistas na área de vigilância sanitária e segurança do paciente, instituído por meio da Portaria nº 117 de 26 de janeiro de 2015 (17), apoiou o delineamento da primeira versão do *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 (2015-2020)*, o qual priorizou estratégias de redução dos riscos em serviços de saúde e permitiu orientar as práticas de monitoramento e investigação de incidentes, por parte dos serviços de saúde e das diferentes instâncias do SNVS em todo país (18).

Assim, além de nortear as ações conjuntas do SNVS, priorizando o monitoramento das IRAS, dos *never events* (19), daqueles EAs que resultaram em óbito e dos eventos com necessidade de investigação, o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2015-2020) trouxe inovações no sentido de organizar em fluxos os processos de trabalho a serem desenvolvidos pela Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) da Anvisa, juntamente com os Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA) dos estados/DF/municípios e com as Coordenações Estaduais/Distrital/municipais de controle de infecção relacionada à assistência à saúde (CECIRAS/CDCIRAS/CMCIRAS).

Em 2010, o *National Quality Forum* (NQF) definiu 34 práticas de segurança para a melhoria dos cuidados de saúde que são eficazes na redução da ocorrência de EAs e, posteriormente, foram revisadas em 2014 por especialistas e representantes do NQF (19). Por sua vez, a *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) dos Estados Unidos publicou em 2013 o Relatório de evidências sobre práticas de segurança do paciente, com a síntese das informações sobre a força das evidências das práticas de segurança do paciente avaliadas (23). No ano de 2020, a AHRQ procedeu à revisão crítica das evidências científicas das práticas de segurança do paciente existentes e também das emergentes, visando à implementação bem-sucedida destas práticas. Na referida revisão foram consideradas 47 práticas de segurança do paciente que podem ser utilizadas em serviços de saúde (24).

De acordo com o Plano Integrado, a divulgação dos resultados da análise das notificações de incidentes deve ocorrer em todos os níveis (federal, estaduais/distrital e municipais) (18). No país, ressalta-se que, no período de 01 de março de 2014 a 15 de dezembro de 2025, foram cadastrados na Anvisa 10.038 NSP dos serviços de saúde de todo país (20). Cabe reforçar que o cadastro na Agência (21) é requisito para que o NSP possa realizar as notificações de incidentes no Notivisa - Módulo Assistência à Saúde (14). Foram recebidas, no período de 01 março de 2014 a 15 de dezembro de 2025, um total de 2.354.892 notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde (22) pelo sistema Notivisa (módulo assistência à saúde) da Anvisa. É importante lembrar que os profissionais das VISAs de todo país, cadastrados no sistema Notivisa, podem ter acesso simultâneo e hierarquizado aos dados notificados pelos serviços de saúde, o que é fundamental para que eles possam gerenciar as notificações locais e promover ações para estímulo à notificação e melhoria nos processos de trabalho dos serviços de saúde.

Para o enfrentamento dos problemas de segurança pelo SNVS, cabe mencionar que o Plano Integrado também incentiva o monitoramento das práticas de segurança em serviços de saúde (23), reforçando o uso de protocolos de segurança do paciente, como os de prática de higiene das mãos (25), prevenção de lesão por pressão (LP) (25), cirurgia segura (25), identificação do paciente (26) e de prevenção de quedas (26), entre outros, imprescindíveis para evitar a ocorrência de EAs (13).

Adicionalmente, a aplicação sistemática da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente (desde 2016), desenvolvida pela Anvisa, com apoio dos NSP-VISA e CECIRAS de estados, DF e municípios, tem se mostrado um potente catalisador da cultura de segurança no Brasil. Essa ferramenta avalia 21 indicadores de estrutura e processo em hospitais com UTI e 18 indicadores em serviços de diálise que prestam assistência aos pacientes crônicos, e envolve preenchimento, envio de anexos para documentar as respostas, análise e validação *in loco* pelos NSP estaduais/distrital/municipais antes da publicação dos resultados finais dessa Avaliação pela Anvisa. Esses dados gerais são fundamentais para subsidiar os Ciclos de Melhoria da qualidade que são desenvolvidos pela Anvisa e pelos NSP VISA dos estados/DF ao longo do ano. Nos últimos anos, observou-se ganhos contínuos em conformidade às práticas de segurança, com promoção da gestão de riscos mais eficaz, visibilidade de boas práticas e maior envolvimento institucional.

Cabe destacar que em 2024, 2.128 hospitais com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e 558 serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos

de todo país participaram da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.

Além da avaliação das práticas de segurança do paciente, a Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente, coordenada pela Anvisa e pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) desde 2019 e realizada com o importante apoio dos NSP VISA e CECIRAS dos estados/DF a cada 2 anos, reforça esse efeito — ao diagnosticar percepções de segurança entre profissionais e fomentar ambientes de transparência, aprendizado e melhoria contínua, em alinhamento com recomendações da OMS. Em 2023, 325 hospitais das 25 Unidades da Federação participaram da Avaliação com 54.447 profissionais respondentes.

Esses processos integrados incentivam a adoção de boas práticas, otimizam recursos ao direcionar ações com base em evidências locais e estruturam um ciclo virtuoso de aperfeiçoamento: notificação → análise → feedback → ação corretiva → monitoramento. Em síntese, a utilização regular desses instrumentos fortalece a cultura de segurança, estimula a implementação de práticas seguras e promove a sustentabilidade das melhorias em todo o SNVS.

O encerramento do período vigente da última publicação do Plano Integrado da Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025), mostrou a necessidade de manter os serviços de saúde estimulados à adesão das melhores práticas em segurança do paciente. Tal necessidade torna fundamental a publicação de uma nova versão do Plano Integrado, para garantia da continuidade do trabalho desenvolvido pelo SNVS, dentro das suas competências, em prol da melhoria da segurança do paciente e da qualidade assistencial em serviços de saúde.

Nesse sentido, o presente Plano foi elaborado pela Anvisa em colaboração com representantes do SNVS (estados, Distrito Federal e municípios) de todas as regiões do Brasil, além de representantes de universidades, Sociedades científicas, Associações profissionais, da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), de especialistas no tema e de representantes do Ministério da Saúde, que compõem a Comissão de Apoio às Ações de Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (Coviss) da Anvisa (última atualização publicada pela Portaria Anvisa nº 1.254, de 3 de outubro de 2024), com base na avaliação dos resultados preliminares do Plano Integrado 2021-2025, e nas melhores evidências científicas disponíveis.

Adicionalmente, para compor o Plano Integrado da Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2026-2030), com os melhores conceitos e práticas da atualidade, a minuta do documento foi disponibilizada para receber contribuições do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), dos 27 Secretários de Estado da Saúde dos estados/DF e de diversas áreas do Ministério da Saúde.

É importante reforçar que a atual versão do Plano Integrado da Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde terá o período de vigência de 2026 a 2030, podendo ser submetida a avaliações periódicas para atualizações e monitoramento da sua evolução. E foi elaborada em consonância com as diretrizes previstas no Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030, aprovado pela OMS durante a 74ª Assembleia Mundial da Saúde em 2021.

Dessa forma, a Anvisa espera que o trabalho conjunto que desempenha com as demais instâncias que compõem o SNVS, dentro das suas competências, permita a continuidade da avaliação proativa dos riscos, a melhoria do cuidado, a promoção das práticas de segurança, além do estabelecimento das medidas sanitárias para prevenir e reduzir riscos e danos aos pacientes e trabalhadores nos serviços de saúde em todos os níveis de assistência e em todos os estados/DF/municípios do país.

2. OBJETIVO

2.1 Objetivo Geral

Integrar, no âmbito das competências do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), ações voltadas à segurança do paciente e à promoção da qualidade assistencial, visando o fortalecimento da gestão de riscos e a melhoria dos serviços de saúde em todos os níveis de assistência.

2.2 Objetivos Específicos

Objetivo Específico 1: Promover o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para promover a implementação das ações de melhoria da segurança do paciente e da qualidade assistencial em serviços de saúde.

Objetivo Específico 2: Promover a vigilância, a notificação e a investigação dos incidentes e eventos adversos relacionados à assistência à saúde ocorridos em serviços de saúde, abrangendo todos os níveis de assistência.

Objetivo Específico 3: Promover a adesão às práticas e à cultura de segurança do paciente em serviços de saúde.

3. ESCOPO

O Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2026 -2030 tem como escopo a integração das atividades do SNVS para a gestão de riscos (13, 27, 28, 29), vigilância, monitoramento e investigação de EA ocorridos em serviços de saúde (5, 27, 30-34), conforme previsto na RDC nº 36/2013 (13), bem como o desenvolvimento de ações, dentro das competências da vigilância sanitária, para a melhoria da qualidade dos serviços de saúde, para a implementação e sustentação da cultura de segurança (12, 13, 27, 35-37), das boas práticas de funcionamento (11, 38, 39) e das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde (16, 23, 40, 41).

A operacionalização deste Plano prioriza ações voltadas para os seguintes serviços de saúde prioritários: hospitais, serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica, Unidades de Pronto-atendimento (UPAs) 24h e serviços de Atenção Primária à Saúde – APS (Centro de saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista) (39).

As avaliações previstas no Plano Integrado para a Segurança do Paciente 2026-2030 observarão periodicidade definida e caráter cíclico. Nos anos pares, deverão ser realizadas a Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em hospitais e serviços de diálise e do Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos (PGA). Nos anos ímpares, deverá ser realizada a Avaliação nacional da Cultura de Segurança do Paciente em hospitais, com periodicidade bienal, bem como a Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente e de Prevenção e Controle de Infecções para os serviços da Atenção Primária à Saúde (APS), com periodicidade trienal, nos anos de 2027 e 2030.

4. COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES

4.1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Cabe à Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) da 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 (2026-2030), 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 (2026-2030) pelo SNVS, bem como a sua revisão e atualizações periódicas;
- Monitorar os indicadores do Plano Integrado 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 demais entes do SNVS em segurança do paciente;
- Divulgar os relatórios, os boletins e atualização de painéis analíticos eletrônicos 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 dos serviços de saúde e dos NSP VISA estaduais/DF e de municípios.

4.2 Vigilância Sanitária Estadual e do Distrito Federal

Compete à Vigilância Sanitária Estadual e do DF (Núcleo de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária - NSP VISA estadual/distrital), a coordenação do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2026-2030), no seu âmbito de atuação, envolvendo as seguintes ações:

- Gerenciar as notificações de incidentes/EA relacionados à assistência à saúde;
- Coordenar e monitorar a execução das ações do Plano Integrado pela vigilância sanitária local e contribuir para as revisões e as atualizações periódicas;
- Fortalecer a cultura de segurança do paciente na rede assistencial do estado por meio da coordenação intersetorial e da execução contínua de inspeções sanitárias, a fim de garantir que os NSP implementem de forma eficaz as medidas de prevenção, notificação e investigação dos incidentes e eventos adversos;
- Monitorar os indicadores do Plano Integrado para identificar riscos e prioridades de intervenção locais;
- Monitorar, analisar e consolidar as notificações de incidentes dos serviços de saúde e dos cidadãos;
- Analisar individualmente as notificações de óbitos e *never events* e concluir as notificações no sistema Notivisa (módulo assistência à saúde);
- 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, implantação das práticas de segurança do paciente e promoção da cultura de segurança do paciente nos serviços de saúde;
- Apoiar, colaborar ou coordenar os processos de capacitação e atualização em segurança do paciente e qualidade dos profissionais que atuam nas vigilâncias sanitárias locais e dos serviços de saúde;

- Elaborar e divulgar relatórios e boletins sobre as ações e indicadores do Plano Integrado;
- Apoiar a estruturação dos NSP VISA dos municípios prioritários (capitais e municípios acima de 500 mil habitantes).

4.3 Vigilância Sanitária Municipal

Compete à Vigilância Sanitária do município (Núcleo de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária - NSP VISA municipal), a coordenação do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2026-2030), no seu âmbito de atuação, envolvendo as seguintes ações:

- Aprimoramento da gestão de riscos sanitários nos serviços de saúde locais;
- Fortalecer os NSP VISA como espaços de governança técnica, vigilância estratégica e articulação intersetorial;
- Gerenciar as notificações de incidentes/EA relacionados à assistência à saúde, conforme definido em parceria 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 definido em parceria com o estado;
- Analisar individualmente as notificações de óbitos e never events, conforme definido em parceria com o estado;
- Verificar se os planos de ação estão anexados à notificação (até 60 dias após a notificação do EA) no sistema Notivisa (módulo assistência à saúde), analisá-los e entrar em contato com o serviço de saúde caso haja inconformidades, conforme definido em parceria com o estado;
- Concluir as notificações no sistema Notivisa, conforme definido em parceria com o estado.
- Implementar atividades educativas, comunicacionais e de apoio técnico voltadas aos profissionais de saúde, gestores, fiscais sanitários, outros profissionais da Secretaria de Saúde local e à sociedade civil.

Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2026-2030

Objetivo Específico 1: Promover o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para promover a implementação das ações de melhoria da segurança do paciente e da qualidade assistencial em serviços de saúde.

Objetivo Específico 2: Promover a vigilância, a notificação e a investigação dos incidentes / eventos adversos relacionados à assistência ocorridos nos serviços de saúde, em todos os níveis de assistência e monitorar a execução das ações de melhoria propostas.

Objetivo Específico 3: Promover a adesão às práticas e à cultura de segurança do paciente em serviços de saúde.

Objetivo Específico 1: Promover o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para promover a implementação das ações de melhoria da segurança do paciente e da qualidade assistencial em serviços de saúde.

Meta 1 - Até 2030, todos os estados/Distrito Federal e 80% dos 26 municípios - capitais com Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA) com pelo menos 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA.

Meta 2 - Até 2030, 23 estados/Distrito Federal com Índice de Regularidade Sanitária (IRS)* acima de 85% para hospitais e serviços de diálise.

Meta 3 - Até 2030, 23 estados/Distrito Federal com 85% dos hospitais e dos serviços de diálise classificados com Índice Agregado de Risco Potencial (IARP)* aceitável ou tolerável.

Objetivo Específico 2: Promover a vigilância, a notificação e a investigação dos incidentes / eventos adversos relacionados à assistência ocorridos nos serviços de saúde, em todos os níveis de assistência e monitorar a execução das ações de melhoria propostas.

Meta 4 - Até 2030, 80% dos hospitais que notificaram óbitos ao SNVS com Relatório de Investigação completo anexado no Sistema Notivisa (módulo assistência à saúde).

Meta 5 - Até 2030, 90% das notificações de óbitos e *never events* avaliadas e concluídas pelo SNVS no sistema de informação disponibilizado pela Anvisa para notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde.

Meta 6 - Até 2030, 90% dos hospitais e dos serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa.

Meta 7 - Até 2030, 50% das Unidades de Pronto Atendimento (UPA 24h) com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa.

Meta 8 - Até 2030, 40% dos serviços de Atenção Primária à Saúde – APS (Centro de saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista) com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa.

Meta 9 - Até 2030, 80% dos hospitais com UTI e dos serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos notificando regularmente (12 meses do ano) os incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS.

Meta 10 - Até 2030, 30% dos hospitais sem leitos de UTI notificando regularmente (10 a 12 meses do ano) os incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS.

Objetivo Específico 3: Promover a adesão às práticas e à cultura de segurança do paciente em serviços de saúde.

Meta 11 - Até 2030, 90% dos hospitais com UTI e dos serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos participando da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.

Meta 12 - Até 2030, 30% dos hospitais sem UTI participando da Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.

Meta 13 - Até 2030, 25% dos serviços de atenção primária à saúde – APS (Centro de saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista) dos municípios-capitais participando da Autoavaliação Nacional das práticas de segurança do paciente e de prevenção e controle de infecção - APS.

Meta 14 - Até 2030, 60% dos hospitais com UTI e 40% dos serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos classificados como Alta Conformidade às práticas de segurança do paciente, na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente.

Meta 15 - Até 2030, 60% dos hospitais com UTI e 20% dos hospitais sem UTI participando da Avaliação da Cultura de segurança do paciente em serviços de saúde.

5. METAS E INDICADORES

Objetivo Específico 1: Promover o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para promover a implementação das ações de melhoria da segurança do paciente e da qualidade assistencial em serviços de saúde.

METAS	INDICADORES																
Meta 1 - Até 2030, todos os estados/Distrito Federal e 80% dos 26 municípios - capitais com Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA) com pelo menos 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA. Estados/DF: <table> <tr> <th>ANO</th><th>META</th></tr> <tr> <td>2026</td><td>60%</td></tr> <tr> <td>2028</td><td>80%</td></tr> <tr> <td>2030</td><td>100%</td></tr> </table> Municípios – Capitais: <table> <tr> <th>ANO</th><th>META</th></tr> <tr> <td>2026</td><td>40%</td></tr> <tr> <td>2028</td><td>60%</td></tr> <tr> <td>2030</td><td>80%</td></tr> </table>	ANO	META	2026	60%	2028	80%	2030	100%	ANO	META	2026	40%	2028	60%	2030	80%	Indicador 1: Percentual de estados/DF com pelo menos 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA Indicador 2: Percentual de municípios-capitais com pelo menos 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA Fonte: Avaliação Nacional dos NSP VISA municípios-capitais (Anos 2026, 2028 e 2030)
ANO	META																
2026	60%																
2028	80%																
2030	100%																
ANO	META																
2026	40%																
2028	60%																
2030	80%																

Meta 2 - Até 2030, 23 estados/Distrito Federal com Índice de Regularidade Sanitária (IRS)* acima de 85% para hospitais e serviços de diálise.

Estados/DF:

ANO	META
2027	8
2028	12
2029	16
2030	23

* O índice de Regularidade Sanitária (IRS) está relacionado com o nível de cumprimento das normas sanitárias a partir dos resultados dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI).

Média nos últimos anos: Média dos indicadores=1,5; IRS = 50%

Meta para 2027: Média dos indicadores = 2,0; IRS = 66%

Meta para 2030: Média dos indicadores= 2,5; IRS = 84%

Indicador 1:

Número de estados/DF com Índice de Regularidade Sanitária (IRS) acima de 85% para hospitais (Roteiros Objetivos de Inspeção/ROI Anvisa: UTI adulto + CME tipo 2 + Centro Cirúrgico + Segurança do Paciente + Prevenção e controle das IRAS + Diálise)

Indicador 2:

Número de estados/DF com Índice de Regularidade Sanitária (IRS)* acima de 85 % para serviços de diálise (Roteiros Objetivos de Inspeção/ROI Anvisa: Diálise + Segurança do Paciente + Prevenção e controle das IRAS)

* O índice de Regularidade Sanitária (IRS) está relacionado com o nível de cumprimento das normas sanitárias a partir dos resultados dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) e pode ser definido da seguinte forma:

$$I_{RS} = \frac{\left(\sum_{i=1}^N I_{RP_i} / N \right)}{3}$$

Média nos últimos anos: Média dos indicadores=1,5; IRS = 50%

Meta para 2027: Média dos indicadores= 2,0; IRS = 66%

Meta para 2030: Média dos indicadores= 2,5; IRS = 84%

Fonte: Painel Integrado Anvisa: Modelo de Avaliação Sanitária Integrada (MASIH/Anvisa).

Meta 3 - Até 2030, 23 estados/Distrito Federal com 85% dos hospitais e dos serviços de diálise classificados com Índice Agregado de Risco Potencial (IARP)* aceitável ou tolerável.

Estados/DF:

ANO	META
2027	8
2028	12
2029	16
2030	23

* Índice Agregado de Risco Potencial (IARP): Valor único, calculado por média ponderada, que agrega informações sobre os riscos potenciais de diversos setores que compõem um serviço de saúde, a partir da utilização dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI).

Indicador 1:

Forma de cálculo:

Número de estados/DF com 85% dos hospitais classificados com Índice Agregado de Risco Potencial (IARP)* aceitável ou tolerável.

Indicador 2:

Forma de cálculo:

Número de estados/DF com 85% dos serviços de diálise** classificados com Índice Agregado de Risco Potencial (IARP)* aceitável ou tolerável.

* Índice Agregado de Risco Potencial (IARP): Valor único, calculado por média ponderada, que agrega informações sobre os riscos potenciais de diversos setores que compõem um serviço de saúde, a partir da utilização dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI), conforme definição da equação abaixo:

$$I_{ARP} = \frac{\sum_{i=1}^n f_i R P_i}{\sum_{i=1}^n f_i}$$

Sendo f_i o fator de ponderação de risco e $R P_i$ o risco potencial de cada setor. Inicialmente está sendo considerado UTI, CME, CC e Diálise possuem $f_i=1$.

Com base nos dados disponíveis do Painel Integrado da GGTES/ANVISA, foi possível calcular o IARP, geral de todos os hospitais inspecionados no projeto harmonização nos últimos, como sendo:

- IARP médio dos últimos anos: IARP = 0,267
- IARP meta para 2027: IARP = 0,140
- IARP meta para 2030: IARP = 0,08

**Serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com Doença Renal Crônica (DRC).

	Fonte: Painel Integrado Anvisa: Modelo de Avaliação Sanitária Integrada - MASIH/Anvisa.
--	---

Objetivo Específico 2: Promover a vigilância, a notificação e a investigação dos incidentes / eventos adversos relacionados à assistência ocorridos nos serviços de saúde, em todos os níveis de assistência e monitorar a execução das ações de melhoria propostas.

METAS

Meta 4 – Até 2030, 80% dos hospitais que notificaram óbitos ao SNVS com Relatório de Investigação completo anexado no Sistema Notivisa (módulo assistência à saúde).

ANO	META
2027	50%
2028	60%
2029	70%
2030	80%

INDICADORES

Indicador:

Percentual de hospitais que notificaram óbitos ao SNVS com Relatório de Investigação completo anexado no Sistema Notivisa (módulo assistência à saúde).

Fonte: Sistema Notivisa/Anvisa (módulo: Assistência à Saúde) ou outro sistema que o substitua.

Meta 5 - Até 2030, 90% das notificações de óbitos e *never events* avaliadas e concluídas pelo SNVS no sistema de informação disponibilizado pela Anvisa para notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde.

ANO	META
2026	60%
2027	65%
2028	70%
2029	80%
2030	90%

Indicador 1:

Percentual de notificações de óbitos avaliadas e concluídas pelo SNVS no sistema de informação disponibilizado pela Anvisa para a notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde no período

Indicador 2:

Percentual de notificações de never events avaliadas e concluídas pelo SNVS no sistema de informação disponibilizado pela Anvisa para a notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde no período

	Fonte: Sistema Notivisa/Anvisa (módulo: Assistência à Saúde) ou outro sistema que o substitua.												
Meta 6 – Até 2030, 90% dos hospitais e dos serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa. <table border="1"> <thead> <tr> <th>ANO</th><th>META</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2026</td><td>70%</td></tr> <tr> <td>2027</td><td>75%</td></tr> <tr> <td>2028</td><td>80%</td></tr> <tr> <td>2029</td><td>85%</td></tr> <tr> <td>2030</td><td>90%</td></tr> </tbody> </table>	ANO	META	2026	70%	2027	75%	2028	80%	2029	85%	2030	90%	Indicador 1: Percentual de hospitais com UTI com NSP cadastrados na Anvisa Indicador 2: Percentual de hospitais sem UTI com NSP cadastrados na Anvisa Indicador 3: Percentual de serviços de diálise* com NSP cadastrados na Anvisa Fonte: Cadastro da Anvisa e CNES/DATASUS/MS
ANO	META												
2026	70%												
2027	75%												
2028	80%												
2029	85%												
2030	90%												
Meta 7 – Até 2030, 50% das Unidades de Pronto Atendimento (UPA 24h) com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa. <table border="1"> <thead> <tr> <th>ANO</th><th>META</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2026</td><td>10%</td></tr> <tr> <td>2027</td><td>20%</td></tr> <tr> <td>2028</td><td>30%</td></tr> <tr> <td>2029</td><td>40%</td></tr> <tr> <td>2030</td><td>50%</td></tr> </tbody> </table>	ANO	META	2026	10%	2027	20%	2028	30%	2029	40%	2030	50%	Indicador: Percentual de Unidades de Pronto Atendimento (UPA 24h) com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa Fonte: Cadastro da Anvisa e CNES/DATASUS/MS
ANO	META												
2026	10%												
2027	20%												
2028	30%												
2029	40%												
2030	50%												

Meta 8 - Até 2030, 40% dos serviços de Atenção Primária à Saúde – APS (Centro de saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista) com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa.

ANO	META
2026	20%
2027	25%
2028	30%
2029	35%
2030	40%

Indicador:

Percentual de serviços de Atenção Primária à Saúde – APS (Centro de saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista) com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa.

Fonte: Sistema Notivisa / Anvisa (módulo: assistência à saúde) e CNES/DATASUS/MS

Meta 9 - Até 2030, 80% dos hospitais com UTI e dos serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos notificando regularmente (12 meses do ano) os incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS.

ANO	META
2026	60%
2027	65%
2028	70%
2029	75%
2030	80%

Indicador 1:

Percentual de hospitais com UTI notificando regularmente (12 meses do ano) os incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS

Indicador 2:

Percentual de serviços de diálise* notificando regularmente (12 meses do ano) os incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS

*Serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com Doença Renal Crônica (DRC).

Fonte: Sistema Notivisa/Anvisa (módulo: assistência à saúde) e CNES/DATASUS/MS

Meta 10 – Até 2030, 30% dos hospitais sem leitos de UTI notificando regularmente (10 a 12 meses do ano) os incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS.

ANO	META
2026	10%
2027	15%
2028	20%
2029	25%
2030	30%

Indicador:

Percentual de hospitais sem leitos de UTI notificando regularmente (10 a 12 meses do ano) os incidentes/eventos adversos ao SNVS.

Fonte: Sistema Notivisa/Anvisa (módulo: assistência à saúde) e CNES/DATASUS/MS

Objetivo Específico 3: Promover a adesão às práticas e à cultura de segurança do paciente em serviços de saúde.

METAS

Meta 11 - Até 2030, 90% dos hospitais com UTI e dos serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos participando da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.

ANO	META
2026	70%
2028	80%
2030	90%

INDICADORES

Indicador 1:

Percentual de hospitais com UTI participando da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente

Indicador 2:

Percentual de serviços de diálise* participando da Avaliação Nacional das práticas de segurança do paciente

*Serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com Doença Renal Crônica (DRC).

Fonte: Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente/Anvisa e CNES/DATASUS/MS

Meta 12 - Até 2030, 30% dos hospitais sem UTI participando da Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.

ANO	META
2026	10%
2028	20%
2030	30%

Indicador:

Percentual de hospitais sem UTI participando da Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.

Fonte: Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente/Anvisa e CNES/DATASUS/MS

Meta 13 - Até 2030, 25% dos serviços de atenção primária à saúde – APS (Centro de saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista) dos municípios-capitais participando da Autoavaliação Nacional das práticas de segurança do paciente e de prevenção e controle de infecção - APS.

ANO	META
2027	20%
2030	25%

Indicador:

Percentual de serviços de atenção primária à saúde – APS (Centro de saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista) participando da Autoavaliação Nacional das práticas de segurança do paciente

Fonte: Autoavaliação Nacional das práticas de segurança do paciente e de prevenção e controle de infecção nos serviços de atenção primária à saúde – APS da Anvisa, nos anos de 2027 e 2030.

Meta 14 - Até 2030, 60% dos hospitais com UTI e 40% dos serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos classificados como Alta Conformidade às práticas de segurança do paciente, na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente.

Hospitais com UTI:

ANO	META
2026	20%
2028	40%
2030	60%

Serviços de Diálise:

ANO	META
2026	20%
2028	30%
2030	40%

Indicador 1:

Percentual de hospitais com UTI classificados como Alta Conformidade às práticas de segurança do paciente, na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente

Indicador 2:

Percentual de serviços de diálise classificados como Alta Conformidade às práticas de segurança do paciente, na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente.

*Serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com Doença Renal Crônica (DRC).

Fonte: Fonte: Avaliação nacional das Práticas de Segurança do Paciente / Anvisa e CNES/DATASUS/MS.

Meta 15 - Até 2030, 60% dos hospitais com UTI e 20% dos hospitais sem UTI participando da Avaliação da Cultura de segurança do paciente em serviços de saúde.

Hospitais com UTI:

ANO	META
2027	50%
2029	60%

Indicador 1:

Percentual de hospitais com UTI realizando a Avaliação da Cultura de segurança do paciente

Indicador 2:

Percentual de hospitais sem UTI realizando a Avaliação da Cultura de segurança do paciente

Hospitais sem UTI:

ANO	META
2027	10%
2029	20%

Fonte: Avaliação da cultura de Segurança do Paciente e CNES/DATASUS/MS

6. PLANO ESTRATÉGICO E OPERACIONAL

Para o alcance dos objetivos do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2026-2030 estão previstas **15 metas e 14 ações estratégicas** no Plano Estratégico e Operacional, de modo a direcionar as atividades a serem desenvolvidas pela Anvisa, pelos órgãos de Vigilância Sanitária de estados, DF e municípios e outros atores para a melhoria da segurança do paciente e da qualidade dos serviços de saúde do país.

OBJETIVO ESPECÍFICO 1: Promover o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para a implementação das ações de melhoria da segurança do paciente e da qualidade em serviços de saúde.

AÇÕES ESTRATÉGICAS

1. Desenvolver estratégias nacionais para a harmonização dos processos de trabalho do SNVS para a promoção de ações de segurança do paciente.
2. Definir diretrizes para a elaboração do Plano Estadual / Distrital / Municipal de Segurança do Paciente da VISA .
3. Definir diretrizes para a estruturação e a avaliação dos Núcleos de Segurança do Paciente de Vigilância Sanitária (NSP VISA) estaduais/ DF/ municipais.
4. Realizar o monitoramento do Plano Integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde 2026 - 2030.
5. Promover ações nacionais para aperfeiçoar o monitoramento realizado pelos estados/DF e municípios das notificações de pacientes/acompanhantes/familiares.
6. Promover ações nacionais para aperfeiçoar o monitoramento realizado pelos estados/DF/municípios das notificações de óbitos e *never events*.
7. Promover a aplicação de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) padronizados e harmonizados pelas VISAs dos estados/DF/municípios na realização de inspeções/fiscalizações nos serviços de saúde.
8. Promover capacitações nacionais das VISAs dos estados/DF/municípios para a realização de inspeções/fiscalizações nos serviços de saúde utilizando os ROI/Anvisa.
9. Publicar um ranking nacional com os serviços de saúde que receberam a melhor avaliação pelo Painel Integrado Anvisa + avaliações nacionais que foram promovidas pela Anvisa.
10. Promover ações para estimular a implementação de estratégias multitmodais para prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) em todos os níveis de assistência.

Ação estratégica 1: Desenvolver estratégias nacionais para a harmonização dos processos de trabalho do SNVS para a promoção de ações de segurança do paciente.						
Atividade	Responsáveis	2026	2027	2028	2029	2030
Realizar levantamento/pesquisa nacional junto aos NSP VISA estaduais/DF/municipais sobre quais processos de trabalho são prioritários para harmonização no SNVS para a promoção de ações de segurança do paciente.	ANVISA		X			
Definir, em colaboração com os demais entes do SNVS, os Procedimentos Operacionais para a execução dos processos de trabalho que são prioritários para harmonização no SNVS para a promoção de ações de segurança do paciente.	ANVISA NSP VISA		X			
Publicar os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) definidos.	ANVISA		X			
Disponibilizar capacitações EAD e presenciais voltadas para o SNVS com o objetivo de disseminar o conteúdo dos POPs.	ANVISA			X		

Ação estratégica 2: Definir diretrizes para a elaboração do Plano Estadual / Distrital / Municipal de Segurança do Paciente da VISA.						
Atividade	Responsáveis	2026	2027	2028	2029	2030
Realizar levantamento de Estados/DF e municípios que já possuem Planos Estaduais/Distrital e Municipais de VISA para Segurança do Paciente e analisar o conteúdo.	ANVISA	X				
Elaborar uma Diretriz nacional para elaboração dos Planos Estaduais/Distrital e Municipais de VISA para Segurança do Paciente.	ANVISA	X				
Publicar Diretriz nacional para elaboração dos Planos Estaduais/Distrital e Municipais de VISA para Segurança do Paciente.	ANVISA		X			

Ação estratégica 3: Definir diretrizes para a estruturação e a avaliação dos Núcleos de Segurança do Paciente de Vigilância Sanitária (NSP VISA) estaduais/ DF/ municipais.

Atividade	Responsáveis	2026	2027	2028	2029	2030
Elaborar e aplicar um novo instrumento de Avaliação Nacional dos NSP VISA estaduais/DF/municipais.	ANVISA	X		X		X
Publicar o Relatório nacional com a análise da Avaliação dos NSP VISA estaduais/DF/municipais.	ANVISA	X		X		X
Encaminhar ofícios aos Secretários de estado/DF de Saúde com o Relatório nacional contendo a análise da Avaliação dos NSP VISA estaduais/DF/municipais.	ANVISA	X		X		X
Apoiar tecnicamente a estruturação dos NSP VISA estaduais/DF e municipais, a partir dos resultados obtidos nas Avaliações Nacionais periódicas.	ANVISA		X		X	

Ação estratégica 4: Realizar o monitoramento do Plano Integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde 2026-2030.						
Atividade	Responsáveis	2026	2027	2028	2029	2030
Publicar a Portaria de revisão dos membros da Comissão de Vigilância Sanitária para a segurança do paciente (COVISS/Anvisa).	ANVISA		X			
Publicar Portaria de oficialização do Plano Integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde 2026-2030.	ANVISA	X				
Apresentar resultados do monitoramento do Plano Integrado à COVISS.	ANVISA		X		X	
Publicar Relatórios de Monitoramento da execução do Plano Integrado.	ANVISA	X		X		X
Realizar revisão das metas e indicadores do Plano Integrado bianualmente.	ANVISA		X		X	
Publicar atualizações do Plano Integrado (caso necessário).	ANVISA		X		X	

Ação estratégica 5: Promover ações nacionais para aperfeiçoar o monitoramento realizado pelos estados/DF e municípios das notificações de pacientes/acompanhantes/familiares.

Atividade	Responsáveis	2026	2027	2028	2029	2030
Disponibilizar um Instrutivo para que os NSP VISA dos estados/DF/municípios possam realizara análise das notificações de pacientes/acompanhantes/familiares.	ANVISA	X				
Elaborar vídeo explicativo com passo a passo para acessar e analisar as notificações realizadas pelo cidadão e as respostas dos serviços de saúde (tratativas) no sistema eletrônico disponibilizado pela Anvisa.	ANVISA	X				
Realizar o monitoramento das ações executadas pelos NSP VISA em relação às notificações dos pacientes/acompanhantes/familiares	ANVISA	X	X	X	X	X
Realizar a divulgação dos dados analisados, em formato adaptado para a divulgação para a população em geral.	ANVISA	X	X	X	X	X

Ação estratégica 6: Promover ações nacionais para aperfeiçoar o monitoramento realizado pelos estados/DF/municípios das notificações de óbitos e *never events*.

Atividade	Responsáveis	2026	2027	2028	2029	2030
Elaborar material de apoio para análise e monitoramento das notificações de óbitos e <i>never events</i> .	ANVISA	X				
Estruturar um curso teórico/prático sobre investigação de óbitos e <i>never events</i> .	ANVISA		X			
Realizar o monitoramento do número de análise das notificações e das ações executadas pelo SNVS em relação às notificações de óbitos e <i>never events</i> .	ANVISA		X	X	X	X

Ação estratégica 7: Promover a aplicação de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) padronizados e harmonizados pelas VISAs dos estados/DF/municípios na realização de inspeções/fiscalizações nos serviços de saúde.

Atividade	Responsáveis	2026	2027	2028	2029	2030
Manter atualizado o Painel Integrado Nacional / Anvisa que apresenta todos os indicadores coletados pelos ROI, dados de segurança do paciente, IRAS/RAM.	ANVISA	X	X	X	X	X
Divulgar para os secretários de saúde dos estados/DF/municípios as VISAs que utilizam os ROIs em suas inspeções / fiscalizações.	ANVISA	X	X	X	X	X

Promover ações nacionais para o fortalecimento do Projeto Serviço Seguro da Anvisa.	ANVISA	X	X	X	X	X
Ação estratégica 8: Promover capacitações nacionais das VISAs dos estados/DF/municípios para a realização de inspeções/fiscalizações nos serviços de saúde utilizando os ROI/Anvisa.						
Atividade	Responsáveis	2026	2027	2028	2029	2030
Promover a participação dos profissionais das VISAs nos cursos EAD autoinstrucionais que foram disponibilizados pela Anvisa.	ANVISA	X	X	X	X	X
Promover eventos nacionais / webinares para estimular a realização de inspeções/fiscalizações nos serviços de saúde utilizando os ROI/Anvisa.	ANVISA	X	X	X	X	X
Ação estratégica 9: Publicar um ranking nacional com os serviços de saúde que receberam a melhor avaliação pelo Painel Integrado Anvisa + avaliações nacionais que foram promovidas pela Anvisa.						
Atividade	Responsáveis	2026	2027	2028	2029	2030
Publicar uma lista de serviços de saúde, por UF, que receberam a melhor avaliação pelo Painel Integrado Anvisa e nas avaliações nacionais que foram promovidas pela Anvisa.	ANVISA			X	X	X

Ação estratégica 10: Promover ações para estimular a implementação de estratégias multimodais para prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) em todos os níveis de assistência.

Atividade	Responsáveis	2026	2027	2028	2029	2030
Elaborar materiais técnicos para apoiar a implementação de estratégias multimodais para prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) em serviços de saúde intra e extra-hospitalares.	ANVISA		X	X	X	X
Estabelecer parcerias para estimular que os serviços de saúde extra-hospitalares (APS, atenção domiciliar, serviços de saúde itinerantes, serviços de urgência e emergência), implementem as estratégias multimodais para prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), principalmente a estratégia multimodal de melhoria da higiene das mãos.	ANVISA CECIRAS/CDCIRAS/CMCIRAS		X	X	X	X
Estabelecer parcerias para o desenvolvimento de projetos nacionais para apoiar a implementação de estratégias multimodais para prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) em serviços de saúde intra e extra-hospitalares.	ANVISA		X	X	X	X

OBJETIVO ESPECÍFICO 2: Promover a vigilância, a notificação e a investigação dos incidentes / eventos adversos relacionados à assistência ocorridos nos serviços de saúde, em todos os níveis de assistência.

AÇÕES ESTRATÉGICAS

11. Promover ações para aumentar a participação dos pacientes e familiares no processo da segurança do paciente.
12. Promover ações para estimular o aumento do número e da qualidade das notificações dos eventos adversos (EAs) pelos serviços de saúde.

Ação estratégica 11: Promover ações para aumentar a participação dos pacientes e familiares no processo da segurança do paciente.

Atividade	Responsáveis	2026	2027	2028	2029	2030
Ampliar a divulgação do canal de notificação por parte dos dos pacientes e familiares e demais ações relacionadas à segurança do paciente em redes sociais e <i>mailing</i> para associações de pacientes.	ANVISA	X	X	X	X	X
Disponibilizar vídeo com passo a passo de como pacientes e familiares podem realizar sua notificação.	ANVISA	X	X			
Apoiar campanhas / eventos em nível estadual/DF/municipal para estimular a participação de pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente.	ANVISA		X		X	

Ação estratégica 12: Promover ações para estimular o aumento do número e da qualidade das notificações dos eventos adversos (EAs) pelos serviços de saúde.

Atividade	Responsáveis	2026	2027	2028	2029	2030
Divulgar experiências exitosas por parte de serviços de saúde a partir da ocorrência e investigação de EAs.	ANVISA NSP VISA	X	X	X	X	X
Articular com as áreas internas da Anvisa para divulgar as mudanças nos cadastros da Agência.	ANVISA	X	X	X	X	X
Disponibilizar material orientativo sobre processo de cadastro de instituições de saúde e de usuários.	ANVISA	X	X	X	X	X
Divulgar orientações para minimizar erros mais frequentes nas notificações de incidentes/EAs relacionados à assistência à saúde.	ANVISA	X	X	X	X	X
Revisar e publicar material orientativo sobre como realizar a notificação e investigação de incidentes/EAs relacionados à segurança do paciente pelos NSP dos serviços de saúde.	ANVISA	X	X	X	X	X
Promover ações nacionais e locais de capacitação para todos os serviços de saúde.	ANVISA NSP VISA	X	X	X	X	X
Promover a criação de um programa de formação continuada/trilhas na Plataforma AVA VISA para investigação de eventos adversos em serviços de saúde: Profissionais do serviço de saúde dos estados/Distrito Federal/Municípios.	ANVISA/NSP VISA		X	X	X	X

Estabelecer parcerias para publicar Alertas Nacionais a partir da análise das notificações realizadas pelos serviços de saúde e cidadão (pacientes e familiares).	ANVISA	X	X	X	X	X
Publicar atualizações dos Painéis Analíticos nacionais contendo as principais informações das notificações dos incidentes e eventos adversos relacionados à assistência à saúde.	ANVISA	X	X	X	X	X
Promover ações nacionais para que os Secretários de Saúde dos estados, DF e municípios, Ministério da Saúde e ANS utilizem os dados que são analisados pela Anvisa para o desenvolvimento de ações para melhorar a segurança do paciente e a qualidade dos serviços de saúde em todos os níveis de assistência.	ANVISA	X	X	X	X	X

OBJETIVO ESPECÍFICO 3: Promover a cultura de segurança e a adesão às práticas de segurança do paciente em serviços de saúde.

AÇÕES ESTRATÉGICAS

13. Desenvolver ações para a estimular a promoção e a Avaliação da cultura de segurança do paciente nos serviços de saúde.
14. Desenvolver ações para fortalecer e promover a adesão dos serviços de saúde às Práticas de Segurança do Paciente nos serviços de saúde.

Ação estratégica 13: Desenvolver ações para a estimular a promoção e a Avaliação da cultura de segurança do paciente nos serviços de saúde.

Atividade	Responsáveis	2026	2027	2028	2029	2030
Revisar o instrumento para Avaliação da cultura de segurança do paciente e material orientativo para serviços de saúde.	ANVISA NSP VISA UFRN		X		X	
Estimular a participação dos serviços na Avaliação da cultura de segurança do paciente.	ANVISA NSP VISA		X		X	
Capacitar os NSP VISA dos estados, DF e municípios para acompanhamento da Avaliação da cultura de segurança do paciente.	ANVISA		X		X	
Disponibilizar instrumento para Avaliação da cultura de segurança do paciente e material orientativo.	ANVISA UFRN		X		X	

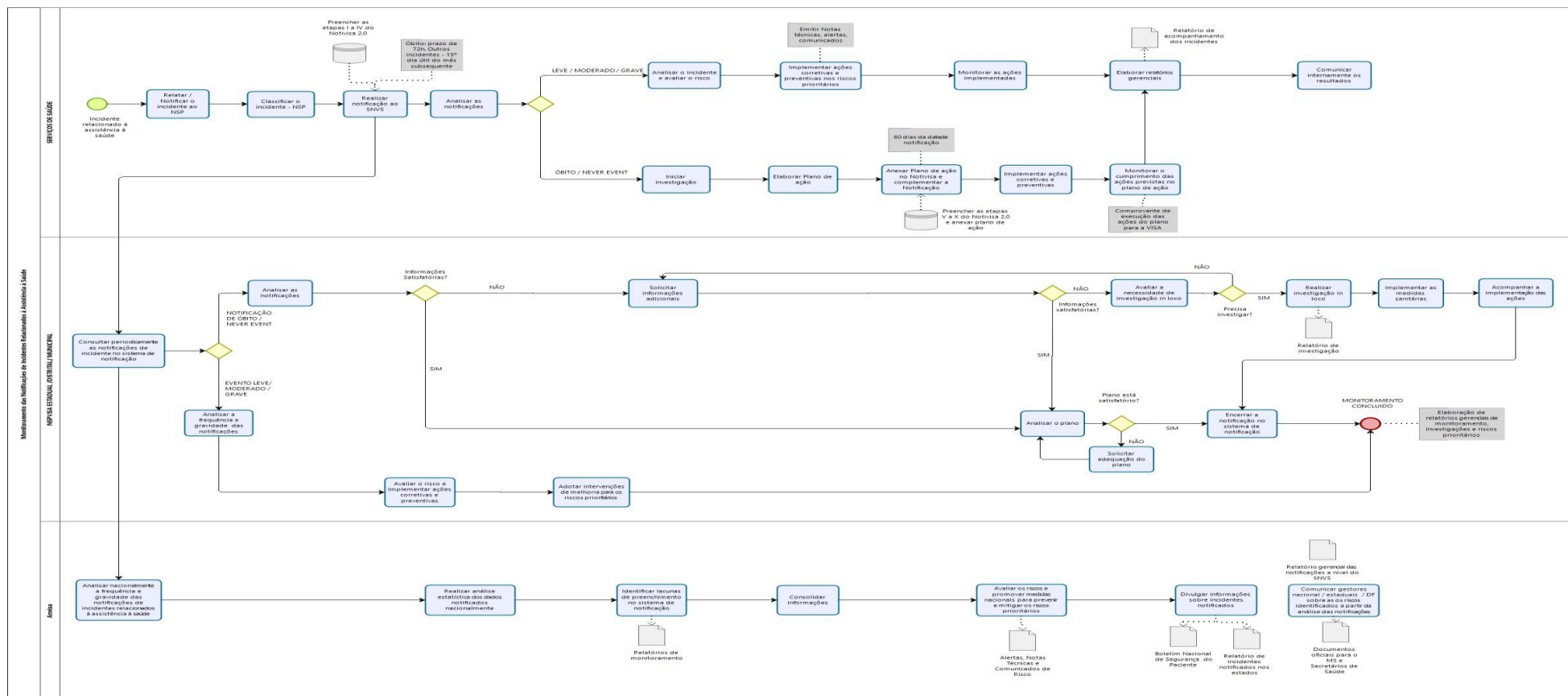
Elaborar e divulgar o Relatório nacional de Avaliação da cultura de segurança do paciente.	ANVISA NSP VISA UFRN			X		X
Estabelecer parcerias para promover a melhoria da Cultura de Segurança do paciente nos serviços de saúde a partir dos resultados da Avaliação do ano anterior.	ANVISA			X		X
Promover, em parceria com Universidades, a implantação de protocolos de segurança do paciente para estimular o desenvolvimento da cultura de segurança nos serviços que prestam assistência odontológica no país.	ANVISA	X	X	X	X	X
Ação estratégica 14: Desenvolver ações para fortalecer e promover a adesão dos serviços de saúde às Práticas de Segurança do Paciente nos serviços de saúde.						
Atividade	Responsáveis	2026	2027	2028	2029	2030
Revisar, atualizar e disponibilizar instrumento e materiais orientativo para a Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente, com indicadores e protocolos essenciais que atendam a prevenção e o manejo da sepse associada a infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), garantindo alinhamento às melhores evidências e diretrizes nacionais.	ANVISA	X		X		X

Promover a sensibilização de gestores e profissionais dos serviços de saúde sobre a importância de participar das Avaliações nacionais das práticas de segurança do paciente (avaliação ou autoavaliações) promovidas pela Anvisa, estados, DF e municípios.	ANVISA NSP VISA	X	X	X	X	X
Divulgar o Relatório nacional com a análise das Avaliações nacionais das práticas de segurança do paciente (avaliação ou autoavaliações) e a lista de serviços de saúde avaliados como alta conformidade às práticas de segurança do paciente.	ANVISA		X		X	
Disponibilizar declaração de pleno desempenho para os serviços que alcançaram 100% de conformidade aos indicadores da Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente em hospitais e serviços de diálise.	ANVISA		X		X	
Encaminhar o Relatório nacional da Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente em hospitais e serviços de diálise ao Ministério da Saúde e Secretários de Saúde dos Estado/DF	ANVISA		X		X	
Disponibilizar material orientativo para apoiar o desenvolvimento dos ciclos de melhoria locais a partir dos resultados Avaliações nacionais das práticas de segurança do paciente (avaliação ou	ANVISA		X		X	

autoavaliações).						
Criar um repositório digital de boas práticas acessível a todos os serviços.	ANVISA	X	X	X	X	X
Organizar encontros anuais (virtuais) para serviços de saúde com alta conformidade, com foco em troca de experiências, práticas inovadoras e desafios futuros.	ANVISA NSP VISA	X	X	X	X	X

7. ANEXOS

ANEXO 1 – Fluxograma do processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes e eventos adversos relacionados à assistência à saúde.



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2026

Clique [aqui](#) para fazer download do fluxograma do processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde.

I. Descrição do processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes e eventos adversos relacionados à assistência à saúde

Com a finalidade de melhorar a compreensão do **ANEXO 1 - Fluxograma do Processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes e eventos adversos relacionados à assistência à saúde**, seguem as etapas do processo de notificação de incidentes, realizado pelos serviços de saúde do país, e a descrição da análise das notificações de incidentes, realizada pelo NSP VISA (estadual/distrital/municipal).

1. Notificação dos incidentes e eventos adversos pelos serviços de saúde

Os serviços de saúde elencados no escopo da RDC n° 36/2013 (13) devem realizar internamente a vigilância dos incidentes relacionados à assistência à saúde, de forma que na ocorrência de um incidente, o NSP do serviço de saúde deve ser imediatamente comunicado, a fim de que se possa proceder à classificação correta do incidente quanto ao tipo, grau de dano e suas características.

Após essa etapa, o NSP deve proceder à notificação do incidente ao SNVS, no sistema Notivisa - módulo Assistência à Saúde (ou outro sistema de informação disponível). Ressalta-se que o módulo Assistência à Saúde do Notivisa organiza a informação em dez etapas, de acordo com a Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS (5). Com exceção dos *never events* e óbitos, o NSP pode preencher apenas as quatro primeiras etapas do módulo, a saber: 1) Tipo de incidente; 2) Consequências para o paciente; 3) Características do paciente; e 4) Características do incidente/EA (30).

Conforme a RDC n° 36/2013 (13), os óbitos decorrentes de EA devem ser notificados ao SNVS em até 72h, enquanto os demais EA devem ser notificados até o 15º dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância.

Apesar de a RDC não referenciar os *never events*, é imprescindível que estas notificações tenham o mesmo tratamento que as notificações dos casos de óbitos, devido à gravidade. O **ANEXO 5** apresenta os *never events* listados no sistema de notificação disponibilizado pela Anvisa. Assim, os óbitos e *never events* devem passar, necessariamente, pela análise de risco do NSP VISA.

As orientações gerais para a notificação dos EA relacionados à assistência à saúde podem ser obtidas na Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05/2019 (30) ou outra que vier a substituí-la.

Após a notificação do incidente e análise da notificação, o NSP do serviço de saúde deve realizar as seguintes ações:

- Para os EA com grau de dano leve, moderado e grave, deve-se proceder à avaliação do risco e posterior implementação de ações corretivas e preventivas frente aos riscos prioritários, tais como elaboração de notas técnicas, alertas e comunicados aos profissionais de saúde, assim como, profissionais que prestam assistência técnica nestes serviços, contendo orientações acerca das práticas de segurança do paciente que devem ser implementadas. O NSP deve monitorar as ações implementadas, bem como elaborar relatórios gerenciais contendo as medidas corretivas e preventivas adotadas frente aos incidentes ocorridos e as lições aprendidas. Os resultados devem ser comunicados para os envolvidos, para a alta direção do serviço e ao notificante, na forma de devolutiva;
- Para os óbitos e *never events*, é necessário que o NSP, em conjunto com outras instâncias do serviço de saúde, conduza um processo de investigação, de forma a identificar os fatores contribuintes que levaram à ocorrência do evento, sem procurar culpados. Deve-se elaborar um Plano de Ação para evitar a recorrência do incidente/EA ocorrido e anexá-lo ao sistema Notivisa - módulo Assistência à Saúde e, ainda, completar as etapas de notificação: 5) Fatores contribuintes; 6) Consequências organizacionais; 7) Detecção; 8) Fatores atenuantes do dano; 9) Ações de melhoria e 10) Ações para reduzir o risco (30). Ressalta-se que o NSP do serviço de saúde tem até 60 dias da data de notificação para finalizar essa etapa (30). As ações do plano devem ser implementadas e monitoradas, se possível, com a comprovação documental de execução de todas as etapas do Plano de Ação (deve ser apresentado à VISA, quando solicitado);
- O passo a passo das etapas da investigação de EA, óbitos resultantes de EA e *never events*, pelos serviços de saúde, está descrito nas publicações da Anvisa: Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (27) e Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde (31).

2. Análise das notificações de incidentes e eventos adversos pelo NSP VISA (estadual/distrital/municipal)

A consulta periódica de notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde feitas pelos serviços de saúde no sistema de notificações (Notivisa - módulo Assistência à Saúde ou outro que vier a substituí-lo) consiste em uma das atividades rotineiras do NSP VISA estadual/distrital/municipal.

Ressalta-se que a consulta realizada no módulo Assistência à Saúde é feita no menu Gerenciamento das Notificações e pela seleção de filtros de pesquisa no sistema de informação, envolvendo as variáveis: número da notificação, período da notificação e de ocorrência do evento, número de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), nome e tipo de serviço de saúde, situação da notificação e o tipo de incidente.

É importante lembrar que, sempre que se iniciar a análise das notificações, o NSP VISA deve alterar a situação das notificações no campo “histórico” do sistema Notivisa - módulo Assistência à Saúde para a situação “em análise”. Ainda, é necessário registrar se foi realizado contato com notificador para solicitação de esclarecimentos adicionais, explicitando o prazo dado ao notificador para resposta à solicitação do NSP VISA. Assim, a equipe da VISA deve assegurar que as informações estejam corretas, completas e organizadas, pois a partir da coleta destas informações será possível a avaliação criteriosa das respostas do serviço de saúde em dado momento do processo de identificação e resolução de problemas.

Em caso de óbitos atribuídos a EA e *never events*, deve-se analisar as informações da notificação imediatamente, de modo a não haver acúmulo de notificações prioritárias na situação “enviada” no sistema de notificações. O NSP VISA deve verificar se as informações destas notificações estão satisfatórias, e se o Plano de Ação foi anexado pelos serviços de saúde. Caso necessário, o NSP VISA pode solicitar adequação do Plano de Ação. Quando o NSP VISA avaliar que a investigação do óbito atribuído a EA ou *never event* foi bem conduzida e que o Plano de Ação anexado está adequado em relação às medidas corretivas e preventivas, devem alterar as notificações para a situação “concluída” no Notivisa (módulo Assistência à Saúde).

Caso os dados fornecidos pelo serviço de saúde não sejam satisfatórios, o NSP VISA pode solicitar informações adicionais quantas vezes forem necessárias para maior elucidação do caso.

O NSP VISA pode ainda, avaliar a pertinência de realizar uma investigação *in loco* e implementar medidas sanitárias, as quais serão acompanhadas por meio de relatórios. Assim que iniciar a investigação *in loco*, o NSP VISA deve alterar a situação para “em investigação” no campo “histórico” da notificação no sistema Notivisa.

Se ao acompanhar a implementação das ações preventivas e corretivas, adotadas pelo serviço de saúde (conforme orientação/definição da VISA), o NSP VISA verificar que são satisfatórias, deve encerrar o monitoramento. Para isso, o NSP VISA deve selecionar a situação “concluída” no sistema.

No caso de eventos leves, moderados e graves, a VISA deve analisar a frequência e a gravidade das notificações com base no risco sanitário. Após avaliar o risco, a VISA deve orientar o serviço de saúde a implementar ações corretivas e preventivas e adotar intervenções de melhoria para os riscos prioritários identificados.

Ao final do monitoramento, o NSP VISA procede à elaboração de relatórios gerenciais contendo o resultado das investigações e tomadas de decisão locais com base nos riscos prioritários identificados.

3. Monitoramento nacional das notificações de incidentes e eventos adversos pela Anvisa (Nacional)

A GVIMS/GGTES/Anvisa, em conjunto com os NSP VISA do país, vem monitorando os incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os EA. Salienta-se que os eventos considerados prioritários para monitoramento pelo SNVS são os óbitos atribuídos a EA e os never events (ANEXO 5).

Com o objetivo de oferecer devolutiva aos serviços de saúde notificantes e gerar informações úteis para reduzir o risco de ocorrência de EA e correção de falhas porventura existentes nestes serviços, a GVIMS/GGTES/Anvisa procede regularmente (conforme fluxo administrativo: mensalmente e anualmente), à análise estatística dos dados notificados nacionalmente. Na oportunidade, é possível verificar

lacunas de preenchimento no sistema de notificação de incidentes. Na tentativa de melhorar o processo de notificação e aprendizagem, além de prestar esclarecimentos ao NSP VISA quanto à situação nacional de monitoramento das notificações de óbitos resultantes de EA e never events, são disponibilizados os Relatórios de Monitoramento das Notificações (Informes Técnicos GVIMS/GGTES/Anvisa).

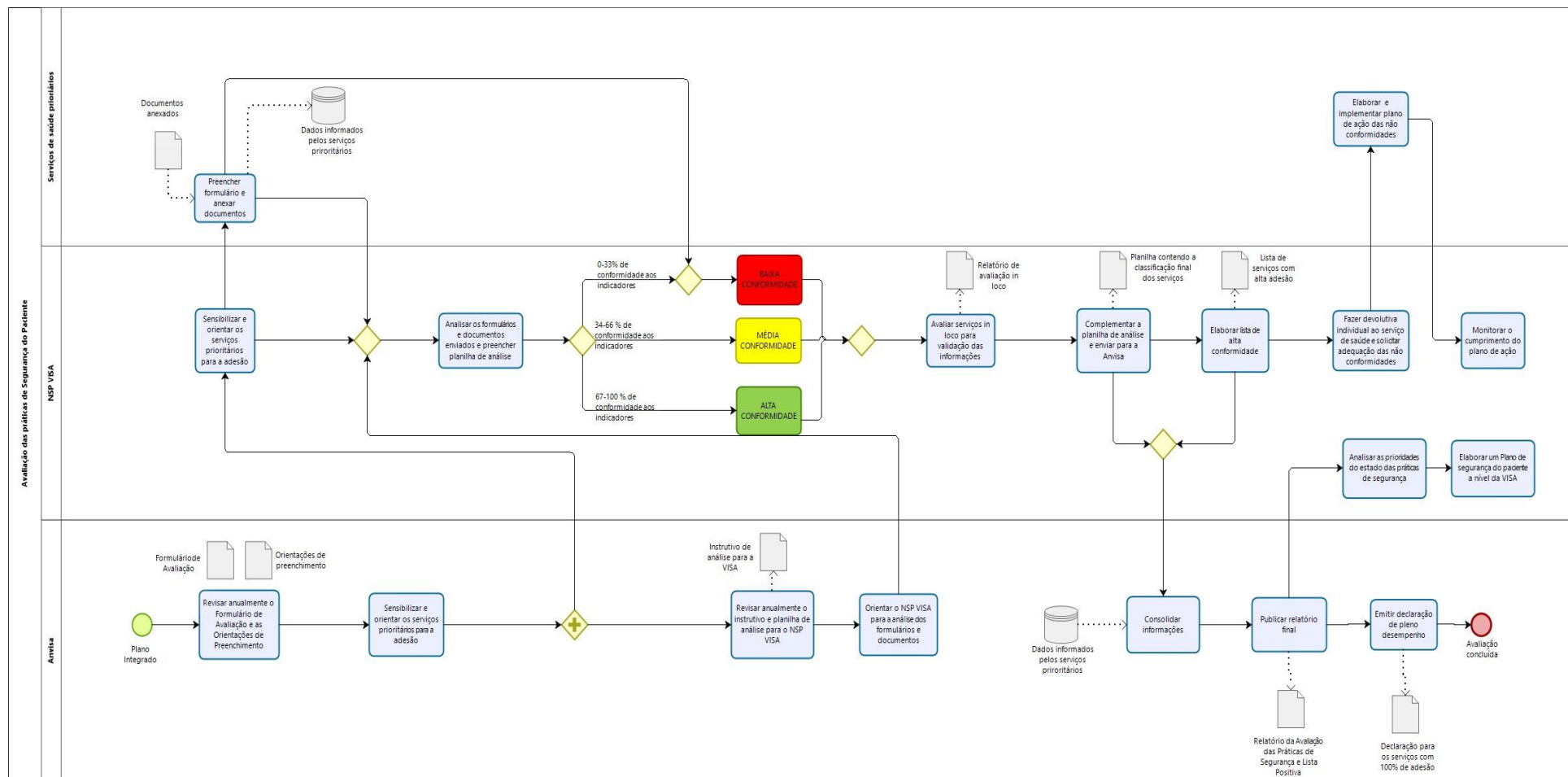
Adicionalmente, ao consolidar as informações resultantes da análise das notificações de incidentes, a GVIMS/GGTES/Anvisa avalia os riscos e promove medidas para prevenir e mitigar os riscos prioritários, disponibilizando Alertas, Notas Técnicas e Comunicados de Risco.

Para incrementar o processo de comunicação do risco, a GVIMS/GGTES/Anvisa disponibiliza Boletins Nacionais regularmente (conforme fluxo administrativo: mensalmente e anualmente), que apresentam os resultados obtidos da análise das notificações dos incidentes relacionados à assistência à saúde, feitas no Sistema Notivisa (módulo Assistência à Saúde), pelos NSP dos serviços de saúde do país <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/paineis-publicos>

Ressalta-se que os Boletins Nacionais apresentam dados referentes aos incidentes que são analisados pela Anvisa de forma agregada, com o objetivo de manter a confidencialidade dos serviços de saúde notificadores. Ademais, são disponibilizados aos NSP VISA do país, os Relatórios de incidentes relacionados à assistência à saúde realizadas no Notivisa, por Unidade da Federação (UF).

Por fim, a GVIMS/GGTES/Anvisa procede à elaboração de relatórios gerenciais das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde (nível do SNVS), sendo que a comunicação dos riscos identificados a partir da análise das notificações dos incidentes aos gestores é feita por meio do envio de documentos oficiais ao Ministério da Saúde (nível nacional) e Secretários de Estado da Saúde (nível estadual/Distrital).

ANEXO 2 – Fluxograma do processo organizativo do monitoramento das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde.



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2026

Clique [aqui](#) para fazer download do Fluxograma do processo organizativo do monitoramento das práticas de segurança do paciente.

II. Descrição do processo organizativo do monitoramento das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde

Para melhor compreensão do ANEXO 2 - Fluxograma do Processo organizativo do monitoramento das Práticas de Segurança do Paciente, segue descrito abaixo, o monitoramento das práticas de segurança do paciente desenvolvidas pelos pares envolvidos no processo de avaliação destas práticas (Anvisa, serviços de saúde prioritários e NSP VISA).

1. Monitoramento das práticas de segurança do paciente - Anvisa

Desde 2016, a GVIMS/GGTES/Anvisa promove, com o apoio dos Núcleos de Segurança do Paciente de Vigilância Sanitária (NSP VISA) e das coordenações de controle de Infecções (CECIRAS) dos estados, DF e municípios, a Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente. Para tal intento, revisa e disponibiliza, aos serviços de saúde o Formulário, a plataforma Sydle One e as Orientações para preenchimento da Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente (40), sensibilizando gestores e profissionais do NSP dos serviços de saúde para que participem desta Avaliação. Concomitantemente, revisa e disponibiliza, anualmente, aos NSP VISA e CECIRAS do país, o Instrutivo (41) e a Planilha de Análise do Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente. Orientações aos NSP VISA para análise dos dados contidos nos formulários de Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente bem como para preenchimento da Planilha de Análise do Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente são feitas pela GVIMS/GGTES/Anvisa, por meio de Reuniões à distância e envio de e-mails.

Uma vez que dispõe dos dados enviados pelo NSP VISA e CECIRAS (conforme dados disponibilizados pela Planilha e pela plataforma Sydle One com informações fornecidas pelos serviços, além da lista de hospitais com leitos de UTI (serviços de saúde prioritários) classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente), a GVIMS/GGTES/Anvisa procede à análise e consolidação das informações. Posteriormente, publica, anualmente, o Relatório Nacional das Práticas de Segurança do Paciente (16), bem como a referida lista no Portal da Anvisa <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente>

Ainda, a Anvisa emite uma declaração para os serviços de saúde que alcançam pleno desempenho (100% de conformidade às práticas de segurança do paciente) como reconhecimento do esforço empenhado.

É importante ressaltar que o Relatório mostra os resultados da análise da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente, além da conformidade dos indicadores de estrutura e processos referentes às práticas de segurança do paciente, por região do país, UF e nacionalmente. É possível analisar, inclusive, as prioridades do estado no que diz respeito a estas práticas, sendo que as ações de melhoria devem estar previstas localmente no Plano de Segurança do Paciente (nível da VISA estadual/DF/municipal).

2. Monitoramento das práticas de segurança do paciente no nível dos serviços de saúde prioritários (hospitais com UTI e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos)

Após disponibilização a cada 2 anos, na plataforma Sydle One da Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente e das Orientações para preenchimento da Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente (40), conforme Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, os serviços de saúde devem se atentar ao prazo estipulado para preenchimento do instrumento eletrônico.

Seguindo as Orientações para Preenchimento da Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente (40), o serviço de saúde participante responde às questões constantes na Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente, anexando os documentos comprobatórios para cada indicador.

3. Monitoramento das práticas de segurança do paciente no nível dos serviços de saúde (hospitais sem UTI e serviços de atenção primária à saúde – APS Centro de saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista)

A cada 2 anos, a Anvisa disponibilizará a Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente e as Orientações para preenchimento (40), para os Serviços de Saúde, os hospitais sem UTI e serviços de atenção primária à saúde – APS (Centro de saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista). Esses serviços devem se atentar ao prazo estipulado para preenchimento do instrumento eletrônico

disponibilizado pela Anvisa.

Seguindo as Orientações para Preenchimento da Autoavaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente, o serviço de saúde participante deverá responder às questões constantes no instrumento eletrônico disponibilizado pela Anvisa e as respostas serão analisadas pela Agência que publicará relatórios periódicos com a análise dos resultados nacionais e por UF.

4. Monitoramento das práticas de segurança do paciente pelos estados, Distrito Federal e municípios

4.1. Análise do risco local

Após sensibilização dos serviços prioritários pelos NSP VISA e CECIRAS do país, os NSP dos serviços de saúde participam da Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente (16). Após o término do prazo de preenchimento do Formulário, os NSP VISA e as CECIRAS (estaduais/distrital/municipais) realizam a análise dos formulários e documentos enviados pelos serviços de saúde participantes, seguindo as orientações do Instrutivo para Análise da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente (41).

Nesta etapa, os NSP VISA e as CECIRAS estadual/distrital/municipal também sorteiam serviços de saúde para realização de visita, *in loco*, para confirmar os dados constantes na Avaliação preenchida pelo serviço de saúde participante.

4.2. Avaliação do risco local

Após a análise dos dados e dos documentos comprobatórios anexados (Avaliação), o os NSP VISA e as CECIRAS estadual/distrital/municipal analisamos resultados gerais da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.

A classificação do nível de risco do serviço de saúde é calculada automaticamente pela Planilha: **1- Conformidade alta** (67%-100% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo, representado em cor verde); **2- Conformidade média** (34%-66% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo, representado em cor amarela); e **3- Conformidade baixa** (0%-33% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo), representado em cor vermelha (41).

Os serviços de saúde que são convidados a participar da Avaliação, mas que NÃO participam e aqueles que não notificam EAs regularmente no sistema Notivisa (módulo assistência à saúde) são classificados, pelo SNVS, como Conformidade Baixa às práticas de segurança do paciente (41).

4.3. Ação de controle do risco local

Visando à priorização de riscos, as ações da VISA são direcionadas aos serviços de saúde classificados como **média e baixa conformidade às práticas de segurança do paciente**.

Para esses serviços, o NSP VISA (estadual/distrital/municipal) solicita um Plano de Correção de Não Conformidades e monitora o cumprimento das exigências dentro do prazo estabelecido pelo NSP VISA. As ações de VISA podem incluir: solicitação de complementação da documentação enviada; análise crítica do conteúdo básico do PSP (baseada no plano anexado ao Formulário); rigoroso monitoramento do prazo definido para envio da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente; visita técnica ao serviço de saúde para verificação in loco e outras (41).

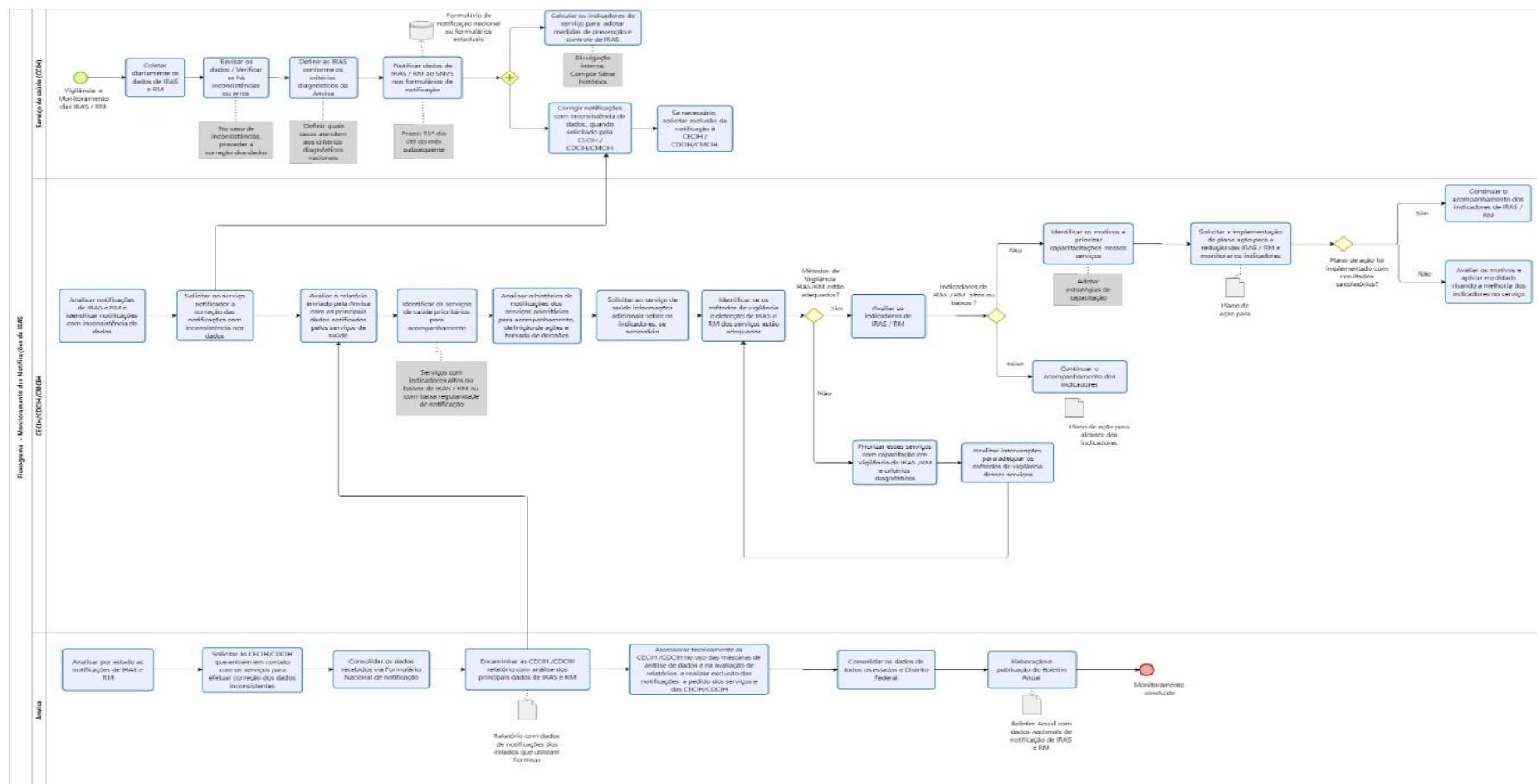
4.4. Monitoramento do risco local

Caso seja estabelecido um prazo para adequação, a VISA (estadual/distrital/municipal) fará o monitoramento desse risco, sendo que o não cumprimento das exigências pelo serviço de saúde no prazo estabelecido pode resultar em medidas sanitárias cabíveis (41).

4.5. Comunicação do risco local

O último processo chave é a comunicação do risco aos interessados internos (NSP e demais líderes/gerentes dos serviços de saúde) e externos (VISA, gestão do sistema de saúde e população) (41).

ANEXO 3 – Fluxograma do processo organizativo para o monitoramento das notificações de infecções relacionadas à assistência à saúde e resistência microbiana (IRAS/RAM).



Fonte: GVIMS/GGTES/ANVISA, 2026

[Clique aqui para fazer download do Fluxograma do Processo Organizativo para o monitoramento das notificações de IRAS / RAM](#)

III. Descrição do processo organizativo para o monitoramento das notificações de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e Resistência aos antimicrobianos (IRAS/RAM)

A Portaria GM/MS n. 2.616 de 12 de maio de 1998 (42) que definiu diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares também estabeleceu competências para as CCIRAS e Coordenações Estadual/Distrital/Municipal de controle de infecção hospitalar (CECIHs/CDCIH/CMCIHs), além de competências para a coordenação nacional, que atualmente é exercida pela Anvisa.

Esta portaria é uma das bases legais que norteiam a vigilância epidemiológica das IRAS e também o monitoramento das notificações. Abaixo, apresentaremos a descrição das etapas do **ANEXO 3 - Fluxograma do Processo organizativo para o monitoramento das notificações de infecções relacionadas à assistência à saúde e resistência microbiana (IRAS/RM)**, para melhor compreensão.

1. Notificação dos dados pelos serviços de saúde

Antes de iniciar a vigilância das Infecções relacionadas a assistência à saúde (IRAS) e resistência aos antimicrobianos (RAM), as CCIRAS precisam definir o sistema de vigilância, que inclui quais métodos de coleta de dados serão utilizados, qual instrumento de coleta, qual frequência e quais dados serão coletados, quais fontes de dados devem ser utilizadas, em quais unidades do serviço de saúde será priorizada a vigilância, como analisar os dados etc, bem como, elaborar protocolos e rotinas que irão nortear a execução das ações de vigilância.

Depois dessas definições, as Comissões de Controle de Infecção (CCIRAS) dos serviços de saúde devem realizar a vigilância epidemiológica das IRAS e coletar dados diários que serão usados para o cálculo dos indicadores de IRAS e RAM, como número de paciente-dia, número de pacientes com dispositivo-dia, dentre outros.

Após a coleta dos dados, as CCIRAS precisam revisar os dados para verificar se existem inconsistências, que são dados que precisam ser conferidos para se ter certeza de que estão corretos, como por exemplo: número de infecção maior que o número de paciente com dispositivo-dia, número de paciente com dispositivo-dia maior que o número de paciente-dia, números muito acima ou muito abaixo do que normalmente é observado, quando comparado aos dados coletados no dia anterior,

ou em outros dias do mês, ou em meses anteriores, erros de contagem, erro na escrita, erro de digitação e outros. Caso sejam identificadas inconsistências, a CCIRA deve conferir e, se for o caso, proceder à correção dos dados de acordo com os valores reais identificados. É essencial conferir dados que estejam gerando dúvida em relação a sua fidedignidade.

Ao mesmo tempo em que as CCIRAS revisam os dados, elas já podem avaliar quais casos atendem aos critérios diagnósticos de IRAS da Anvisa para notificação ao SNVS ou ao estado (estados que possuem ferramentas próprias de notificação, que não as ferramentas disponibilizadas pela Anvisa). Para essa definição dos casos, as CCIRAS devem utilizar os critérios diagnósticos disponibilizados pela Anvisa por meio de manuais, Notas Técnicas e materiais específicos.

A CCIRAS deve notificar os dados conforme formulários de notificação ou sistema disponibilizado pela Anvisa. Os dados e indicadores que devem ser notificados pelos serviços de saúde são descritos nos formulários de notificação e nas notas técnicas que a Anvisa publica no início de cada ano e nas orientações das Coordenações de controle de Infecções dos estados, DF. A notificação deve ser realizada mensalmente até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio do Formulário Nacional de Notificação dos Indicadores de IRAS/RAM disponibilizado pela Anvisa ou pelos formulários disponibilizados estados que possuem ferramentas próprias para notificação de IRAS e RAM.

Atualmente, os serviços de saúde considerados prioritários para o monitoramento nacional das IRAS e RAM, e que portanto, devem preencher mensalmente os formulários de notificação nacionais de IRAS e RAM são: hospitais com leitos de UTI, serviços de saúde com centro cirúrgico que realizam as cirurgias monitoradas nacionalmente, serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos e serviços oftalmológicos intra e extra-hospitalares. Entretanto, é importante destacar que todos os hospitais devem realizar a vigilância e monitoramento das IRAS e RAM independentemente da obrigação de notificar esses dados para o SNVS, pois as IRAS são eventos adversos e portanto, causam dano ao paciente e precisam ser prevenidos. Contudo, para prevenir IRAS e RAM, é indispensável conhecer as taxas por meio da vigilância e monitoramento dos indicadores. Além disso, todo serviço de saúde deve desenvolver ações para prevenção e controle de IRAS e RAM.

As CCIRAS dos serviços de saúde também devem calcular os indicadores de IRAS/RAM de forma periódica para tomar medidas de prevenção e controle de IRAS, divulgação interna e compor a série histórica que é essencial para a definição de ações para melhorar a assistência prestada e a segurança dos pacientes atendidos no serviço. O resultado do monitoramento desses indicadores deve ser reportado aos setores envolvidos e aos gestores do serviço de saúde sem apontar culpados, a fim de fortalecer a cultura de vigilância dentro da instituição e melhorar a qualidade da assistência prestada aos pacientes.

Ademais, apesar das CCIRAS revisarem seus dados antes de notificar mensalmente para a Anvisa ou o estado, é possível que mesmo assim sejam feitas notificações com dados inconsistentes. Nesses casos, como as CECIRAS/CDCIRAS/CMCIRAS têm acesso e avaliam as notificações feitas pelas CCIRAS, elas podem identificar notificações com inconsistências e solicitar que as CCIRAS revisem e, se for o caso, corrijam o dado inconsistente. Bem como as CCIRAS também podem identificar notificações que precisem ser excluídas e fazer a solicitação de exclusão para as CECIRAS/CDCIRAS/CMCIRAS. Os estados repassam a solicitação de exclusão para a Anvisa que é a única com perfil para efetivar a exclusão de notificações na ferramenta.

2. Análise dos dados pelas Coordenações de Prevenção e Controle de Infecções estadual (CECIRAS), distrital (CDCIRAS) e municipal (CMCIRAS)

A CECIRAS/CDCIRAS/CMCIRAS deve orientar os serviços de saúde quanto à vigilância, monitoramento das IRAS e RAM, notificação, e a seguirem as recomendações da Anvisa, publicadas no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude>), incluindo as Notas Técnicas, guias e manuais, como os manuais de Medidas de Prevenção de IRAS (43) e critérios diagnósticos de IRAS (44).

Uma importante ação das coordenações junto às CCIRAS, é o apoio técnico para capacitações a respeito da notificação dos dados de IRAS e RAM. Pois, entender a importância da vigilância epidemiológica das IRAS, Além de entender como realizar essa vigilância e porque os dados devem ser notificados para o SNVS ou para o estado é essencial para conseguir adesão dos serviços de saúde à notificação de dados fidedígnos que reflitam a realidade da situação das IRAS e RAM no serviço de saúde.

Ademais, as CECIRAS/CDCIRAS/CMCIRAS devem estimular os serviços de saúde a acompanhar e monitorar seus indicadores mensais ao longo do tempo como uma série histórica, utilizando métodos de vigilância constantes e padronizados, além dos critérios diagnósticos de IRAS definidos pela Anvisa. Para esse acompanhamento, existem ferramentas gráficas como o diagrama de controle, que monitoram os indicadores e observam se estão dentro dos limites endêmicos esperados para o próprio serviço, indicando se as taxas estão altas ou baixas, de acordo com seu próprio perfil histórico.

Dentro do fluxo de monitoramento das notificações, uma das primeiras ações das coordenações é analisar e acompanhar as notificações de IRAS, realizadas mensalmente pelos serviços de saúde, ao SNVS por meio de Formulários disponibilizados pela Anvisa intitulados “FORMULÁRIOS DE NOTIFICAÇÃO DE INDICADORES NACIONAIS DE IRAS E RESISTÊNCIA MICROBIANA)”, ou ao estado (aqueles que possuem ferramentas próprias de notificação). Essa ação é de extrema importância para a resolução rápida de inconsistências e é uma responsabilidade das CECIRAS/CDCIRAS/CMCIRAS que deve fazer parte de sua rotina frequente.

Para ajudar as coordenações na análise das notificações, a Anvisa disponibiliza anualmente uma ferramenta capaz de analisar dados rapidamente e identificar inconsistência e erros de notificação. Sendo que, durante a análise das notificações, caso a coordenação identifique inconsistências nos dados, deverá solicitar ao serviço notificador a avaliação e correção, se for o caso, dessas notificações.

Essa ferramenta, mais conhecida como “máscara de análise de dados”, pode ser utilizada por todas as coordenações nos quais os serviços de saúde utilizam o Formulário Nacional de Notificação dos Indicadores de IRAS/RAM para notificação e é capaz de calcular indicadores de IRAS e RAM (por exemplo, densidade de incidência, taxa de utilização, entre outros).

As análises podem ser realizadas considerando as notificações de todos os serviços notificantes do estado juntas, ou pode ser feita por serviço de saúde. A vantagem de se analisar os dados por serviço é ter os resultados dos indicadores e taxas por serviço.

É importante destacar que, durante todo o processo de monitoramento de

notificações, a CECIRAS/CDCIRAS/CMCIRAS pode receber pedidos de exclusão de notificação dos serviços de saúde. Nos estados que utilizam o Formulário Nacional de Notificação dos Indicadores de IRAS/RAM como ferramenta de notificação, as coordenações devem encaminhar esses pedidos de exclusão para a Anvisa, que é a única com perfil para excluir notificações.

As coordenações também podem receber da Anvisa solicitação para entrar em contato com serviços de saúde sobre inconsistências nas notificações, já que a Anvisa também avalia as notificações de forma complementar às coordenações. Bem como, receber da Anvisa, relatórios com avaliação dos principais dados notificados pelos serviços de saúde.

Após analisar as notificações, os relatórios encaminhados pela Anvisa, e os indicadores e taxas dos serviços, as coordenações devem identificar os serviços de saúde prioritários para acompanhamento, que seriam principalmente os serviços que apresentem indicadores de IRAS e RAM muito altos ou muito baixos ou que não notifiquem com regularidade. Além desses critérios de inclusão na lista de prioritários, as coordenações também podem definir outros critérios, de acordo com sua realidade local. Esses serviços necessitam de acompanhamento mais frequente das coordenações, inclusive por meio de visitas técnicas e maior apoio técnico.

Recomenda-se a interpretação: Indicador alto = a taxa agregada é maior que P75 e/ou P90; Indicador baixo = a taxa agregada é menor que P25 e/ou P10. Bem como, notificar com regularidade significa notificar de 10 a 12 meses ao ano.

Definidos os serviços prioritários, a coordenação pode solicitar informações adicionais sobre os dados e indicadores a esses serviços e deve identificar se os métodos de vigilância e detecção das IRAS e RAM desses serviços estão adequados para que sejam definidas as ações a serem tomadas em cada tipo de situação. Sendo que, para identificar se os métodos de vigilância e detecção das IRAS e RAM estão adequados é muito importante que a CECIRAS/CDCIRAS/CMCIRAS conheça a realidade do serviço de saúde programando em seu planejamento, visitas técnicas em todos os serviços de saúde prioritários.

Ao se identificar que os métodos de vigilância utilizados pelo serviço prioritário são adequados, é preciso diferenciar os serviços com indicadores altos dos serviços com indicadores baixo.

Em relação aos serviços de saúde com indicadores altos e com métodos de vigilância adequados, a CECIRAS/CDCIRAS/CMCIRAS precisará identificar junto aos serviços, os motivos para as altas taxas de IRAS e RAM, priorizar esses serviços em capacitações sobre prevenção e controle de IRAS e solicitar que os serviços enviem para a coordenação e implementem planos de ação para reduzir a ocorrência de IRAS e RAM. A coordenação deve acompanhar a implementação desses planos e se caso o plano de ação do serviço tiver sido implementado e os resultados forem considerados pela coordenação como sendo satisfatórios na redução da ocorrência de IRAS e RAM, a coordenação deverá continuar o acompanhamento dos indicadores para avaliar se o controle das IRAS e RAM é duradouro e se esse serviço permanece ou não como prioritário no próximo ano.

Entretanto, se o plano de ação do serviço não tiver sido implementado e/ou os resultados forem considerados insatisfatórios na redução da ocorrência de IRAS e RAM, a coordenação deverá avaliar os motivos para não implementação do plano de ação pelo serviço e aplicar medidas visando a melhoria dessa situação do serviço.

Em relação aos serviços de saúde com indicadores baixos e com métodos de vigilância adequados, a CECIRAS/CDCIRAS/CMCIRAS deve continuar o acompanhamento dos indicadores desse serviço para avaliar se eles se mantêm e se deve permanecer como prioritário para visitas técnicas, capacitações e outros.

Por outro lado, se a CECIRAS/CDCIRAS/CMCIRAS identificar que os métodos de vigilância utilizados pelo serviço prioritário não estão adequados, ou seja, o serviço não realiza a vigilância das IRAS, ou não tem protocolos que definam como deve ser realizada a vigilância, ou não possui série histórica de dados, ou não coleta regularmente os dados, ou demonstra não utilizar os critérios diagnósticos de IRAS da Anvisa, etc, é preciso priorizar esses serviços nas capacitações sobre vigilância de IRAS e RAM, critérios diagnósticos, etc e cobrar participação e comprovação de capacitação dos profissionais, bem como orientar o serviço, de forma documentada/formalizada, a necessidade urgente de adequação dos métodos de vigilância, pois sem isso o serviço não consegue saber seus indicadores de IRAS e RAM e consequentemente não poderá identificar surtos ou intervir para reduzir esses indicadores.

Após intervenções da coordenação estadual/DF/municipal nesse serviço, os métodos devem ser reavaliados e a coordenação pode solicitar documentos contendo as

principais medidas adotadas pelo serviço de saúde para adequar/melhorar a vigilância e notificação das IRAS e RAM e caso os métodos continuem não adequados, a coordenação deve avaliar os motivos para não adequação e aplicar medidas visando a melhoria dessa situação do serviço.

Caso os métodos de vigilância do serviço tenham sido adequados, a coordenação deve avaliar as notificações do serviço e verificar se os indicadores são altos ou baixos. Se os indicadores estiverem baixos, a coordenação deve continuar o acompanhamento dos indicadores desse serviço para avaliar se eles se mantêm e se deve permanecer como prioritário para visitas técnicas, capacitações etc.

Entretanto, se os métodos tiverem sido adequados e os indicadores ainda estiverem altos, a CECIRAS/CDCIRAS/CMCIRAS precisará identificar junto aos serviços, os motivos para as altas taxas de IRAS e RAM, priorizar esses serviços em capacitações sobre prevenção e controle de IRAS e acompanhar a implementação de planos de ação para reduzir a ocorrência de IRAS e RAM. Caso o plano de ação do serviço tenha sido implementado e os resultados foram satisfatórios na redução da ocorrência de IRAS e RAM, a coordenação deverá continuar o acompanhamento dos indicadores para avaliar se o controle das IRAS e RAM é duradouro e se esse serviço permanece ou não como prioritário no próximo ano. Entretanto, se o plano de ação do serviço não tiver sido implementado e/ou os resultados foram insatisfatórios na redução da ocorrência de IRAS e RAM, a coordenação deverá avaliar os motivos para não implementação do plano de ação pelo serviço e aplicar medidas visando a melhoria dessa situação do serviço.

Cabe esclarecer que, aplicar medidas visando a melhoria dessa situação do serviço se refere a ações que podem ser desde trabalho educativo como, oferecer capacitações para os profissionais até medidas administrativas como inspeções fiscais, emissão de exigências para os serviços cumprirem e autuação do serviço por infração sanitária. Tudo com objetivo maior de garantir que os serviços de saúde prestem assistência de qualidade aos pacientes. As coordenações devem avaliar cada caso, dependendo do que for observado nas visitas técnicas, do esforço demonstrado pelo serviço para melhorar as ações de prevenção, controle e vigilância de IRAS e RAM e do risco relacionado à prestação de assistência por aquele serviço de saúde nas condições em que se encontra. Por isso é tão importante que as CECIRAS/CDCIRAS/CMCIRAS conheçam os serviços de saúde, suas taxas e

indicadores e seu histórico em termos de vigilância de IRAS e RAM.

3. Análise dos dados pela Anvisa

A Anvisa como coordenadora do Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS (PNPCIRAS)(45) disponibiliza formulários eletrônicos para os serviços de saúde de todo o país notificarem dados relacionados a IRAS e RAM e definiu os serviços com obrigatoriedade de notificação, além de estabelecer quais são minimamente os indicadores que devem ser monitorados pelas CCIRAS e os critérios diagnósticos epidemiológicos das IRAS que devem ser utilizados pelas CCIRAS para fins de definição de caso de IRAS a ser notificado.

Como mencionado anteriormente, as CCIRAS devem notificar seus dados de IRAS e RAM mensalmente até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio do Formulário Nacional de Notificação dos Indicadores de IRAS/RAM disponibilizado pela Anvisa ou pelos estados que utilizam ferramenta própria de notificação.

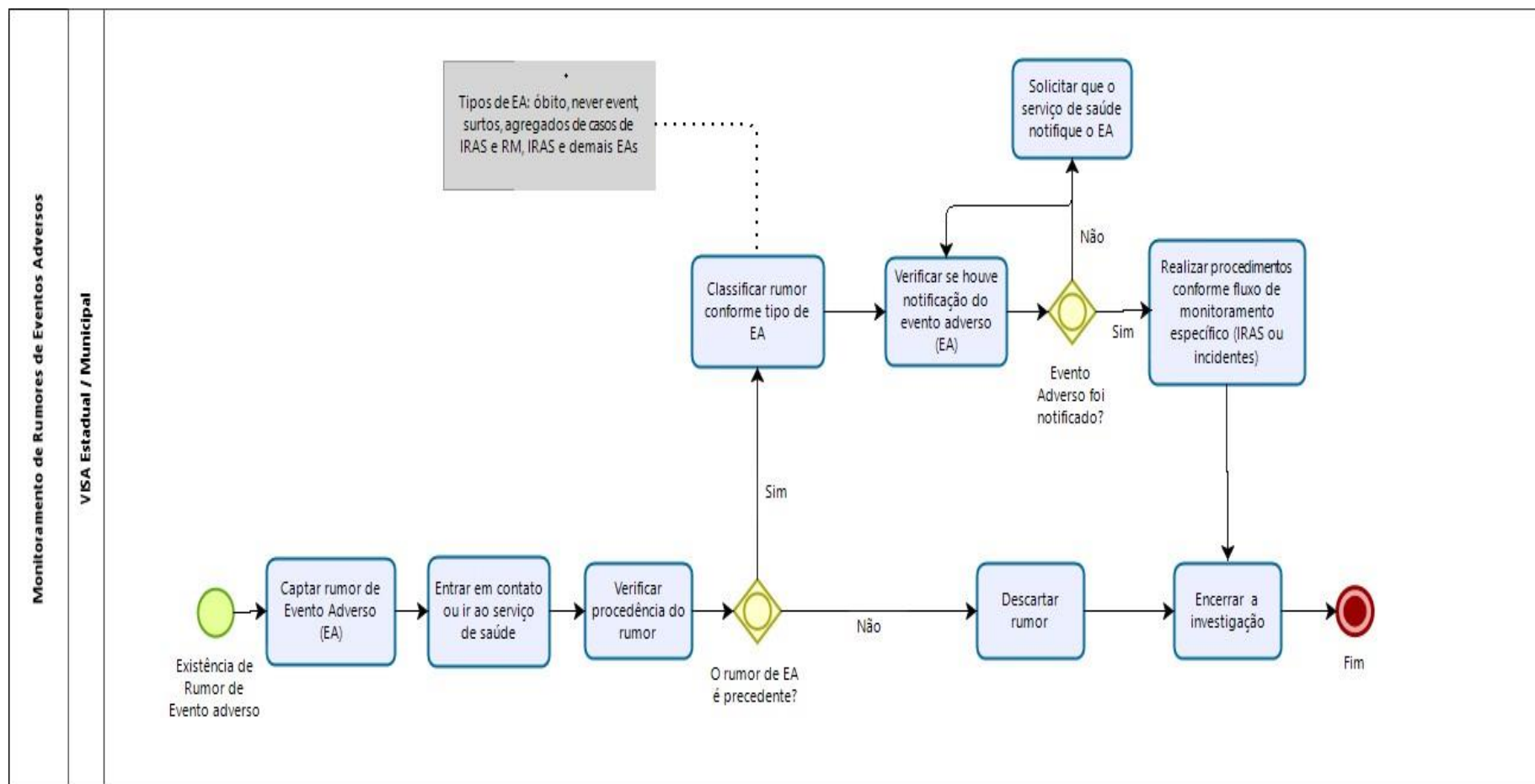
A Anvisa analisa as notificações e de forma complementar às CECIRAS/CDCIRAS, quando identifica notificações contendo dados inconsistentes, solicita às CECIRAS/CDCIRAS que entrem em contato com os serviços para solicitar a correção dos dados.

Ademais, a Anvisa consolida os dados estaduais recebidos via Formulário Nacional de Notificação dos Indicadores de IRAS/RAM, elabora e encaminha para as CECIRAS/CDCIRAS, dos estados e DF em que os serviços de saúde notificam por meio do Formulário Nacional de Notificação dos Indicadores de IRAS/RAM, relatório com análise dos principais dados de IRAS e RAM, trimestralmente/semestralmente. Nesses relatórios, está descrito o resultado da avaliação dos principais indicadores notificados pelas CCIRAS com destaque dos serviços de saúde prioritários para acompanhamento em relação aos indicadores: altas e baixas taxas de IRAS e RAM e baixa regularidade de notificação.

Outra ação da Anvisa em relação ao monitoramento das notificações é consolidar os dados anuais de todos os estados e do Distrito Federal, elaborar e publicar, no portal da Anvisa, o boletim anual com os dados de IRAS e RAM do país. Esse boletim é importante para servir como dado nacional que pode ser utilizado para fins de comparação pelos estados, por exemplo.

Por fim, é importante destacar que durante todo o ano, a Anvisa presta assessoria técnica às CECIRAS/CDCIRAS na análise de dados, no uso das máscaras de análise de dados, na avaliação dos relatórios estaduais de IRAS e RAM, além de realizar as exclusões de notificações solicitadas pelos serviços e encaminhadas pelas coordenações.

ANEXO 4 – Fluxograma do processo organizativo do monitoramento de rumores de eventos adversos.



Fonte: GVIMS/GGTES/ANVISA, 2021

Clique [aqui](#) para fazer o download do Fluxograma do processo organizativo do monitoramento de rumores de eventos adversos.

IV. Descrição do processo organizativo do monitoramento de rumores de eventos adversos

Para melhor entendimento do **ANEXO 4 - Fluxograma do Processo Organizativo do Monitoramento de Rumores de Eventos Adversos**, seguem as considerações abaixo descritas.

1. Definições de rumores e eventos no âmbito da vigilância sanitária

Uma parte integrante de todo o sistema de vigilância é a captação ativa de eventos adversos (EA). Esta pode se dar por meio de busca sistematizada e pode ser realizada tanto em nível local quanto em nível nacional.

O **Quadro 1** mostra as definições adotadas pela Anvisa e que podem ser empregadas pelas Vigilâncias Sanitárias (VISA).

Quadro 1: Definições para tratamento de rumores e eventos no âmbito da vigilância sanitária.

Notícia: informação captada de fontes não oficiais por meio do uso de palavras-chave.
Busca ativa de rumor: busca por rumor relacionado à saúde pública em meios de comunicação, por meio de softwares agregadores de <i>feeds</i> e redes sociais, utilizando palavras-chave.
Fontes oficiais: órgãos governamentais e organizações ligadas à OMS.
Fontes não oficiais: fontes de informações não ligadas a órgãos governamentais. São representadas por jornais, sítios eletrônicos de busca geral ou de busca especializada em saúde (GPHIN, ProMed, <i>Great News</i> , <i>Health Map</i> , entre outras).
Emergência em VISA: EVENTO que apresente risco imediato de dano à saúde da população, relacionado a serviços e ao uso de produtos de interesse para a saúde sob regulação da vigilância sanitária, e que requer uma resposta oportuna de saúde pública.
Evento: rumor confirmado pela área técnica responsável pelo tema ou por atores externos OU evento captado, notificado ou recebido diretamente de fontes oficiais. EVENTO deverá ser classificado em INFORME ou EVENTO EM MONITORAMENTO.
Rumor: NOTÍCIA cuja veracidade precisa ser confirmada e com potencial de se caracterizar como emergência em VISA.

FONTE: Anvisa, 2021.

Sugere-se que as estruturas já instaladas nas Secretarias estaduais/distrital/municipais de saúde para captação de rumores de interesse em saúde pública sejam incorporadas nesta ação. A VISA pode criar fluxos próprios para compartilhamento de informações sobre captação de rumores e eventos adversos com essas estruturas já existentes para alcançar o objetivo de captação de rumores.

2. Tratamento de rumores e eventos

Com a chegada dos rumores e eventos, a VISA deve seguir os fluxos determinados neste Plano integrado. Se o rumor for improcedente, a informação é descartada e a VISA deve descrever o fato em relatório interno. Se o rumor for procedente, ou seja, caso o EA realmente tenha ocorrido, este deve ser classificado como óbito, never event, surtos, agregados de casos de IRAS e Resistência microbiana (RAM), IRAS e demais EA.

Caso o EA não tenha sido captado por fontes oficiais, verificar se houve notificação do evento. Na falta de notificação do EA, a VISA deve solicitar ao serviço de saúde que notifique o evento, além de adotar as medidas sanitárias pertinentes, caso seja necessário. Após cada solicitação, a VISA deve verificar se houve notificação do evento.

Caso o EA notificado seja um dos tipos de incidentes relacionados à assistência à saúde, óbitos decorrentes de EA ou *never events*, as VISAS devem proceder conforme estabelecido no **ANEXO 1 – Fluxograma do processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde**. Se se tratar de IRAS/RAM, as VISAS devem seguir conforme estabelecido no **ANEXO 3 – Fluxograma do processo organizativo para o monitoramento das notificações de IRAS/RAM**.

3. Processo organizativo para o monitoramento das notificações de surtos infecciosos

O processo organizativo de monitoramento das notificações de surtos infecciosos em serviços de saúde pode ser encontrado em documentos específicos para esse tema, disponível no portal da Anvisa, no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/surtos-em-servicos-de-saude>

ANEXO 5 – Lista dos *Never Events* - NE (Eventos Sentinela / eventos catastróficos / eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde) que devem ser notificados no Sistema de Informação da Anvisa.

Código NE	Descrição do <i>Never Event</i>
NE- 1	Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada.
NE- 2	Contaminação na administração de O2 ou gases medicinais.
NE- 3	Desaparecimento do corpo do recém-nascido que foi à óbito .
NE- 4	Exodontia de dente errado.
NE- 5	Gás errado na administração de O2 ou gases medicinais.
NE- 6	Inseminação artificial ou fertilização in vitro com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado.
NE- 7	Lesão grave ou óbito associado à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento.
NE- 8	Lesão por Pressão estágio 3 (perda total da espessura da pele).
NE-9	Lesão por Pressão estágio 4 (perda total da espessura da pele e perda tissular).
NE-10	Lesão por Pressão Não Classificável (perda total da espessura da pele e perda tissular não visível).
NE- 11	Óbito associado à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento.
NE-12	Óbito intraoperatório ou imediatamente pós-operatório / pós procedimento em paciente ASA Classe 1.
NE-13	Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente.
NE-14	Óbito ou lesão grave de paciente associado a choque elétrico durante a assistência nos serviços de saúde.
NE-15	Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética.
NE-16	Óbito ou lesão grave de paciente associado ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência no serviço de saúde.
NE-17	Óbito ou lesão grave do paciente associado à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência no serviço de saúde.
NE-18	Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível.
NE-19	Óbito ou lesão grave de recém-nascido associado(a) ao trabalho de parto, ou parto em gestação de baixo risco.
NE- 20	Óbito ou lesão grave resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames laboratoriais ou de patologia clínica.
NE- 21	Óbito ou lesão grave resultante de falha no acompanhamento, erro no diagnóstico ou na comunicação dos resultados de exames radiológicos/de radiodiagnóstico.
NE- 22	Óbito ou lesão materna grave associado(a) ao trabalho de parto ou parto .
NE- 23	Procedimento cirúrgico realizado em local errado.
NE- 24	Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo.
NE- 25	Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado.
NE- 26	Queda do recém-nascido durante o parto.
NE- 27	Realização de cirurgia errada em um paciente.
NE- 28	Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia.
NE- 29	Suicídio de paciente, tentativa de suicídio, dano auto infligido que resulte em lesão grave durante a assistência dentro do serviço de saúde.
NE- 30	Troca ou rapto de bebês.

Fonte: Sistema Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde), 2025

Objetivo Específico 1: Promover o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para promover a implementação das ações de melhoria da segurança do paciente e da qualidade assistencial em serviços de saúde.
Meta 1 - Até 2030, todos os estados/Distrito Federal e 80% dos 26 municípios - capitais com Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA) com pelo menos 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA.
Meta 2 - Até 2030, 23 estados/Distrito Federal com Índice de Regularidade Sanitária (IRS)* acima de 85% para hospitais e serviços de diálise.
Meta 3 - Até 2030, 23 estados/Distrito Federal com 85% dos hospitais e dos serviços de diálise classificados com Índice Agregado de Risco Potencial (IARP)* aceitável ou tolerável.
Objetivo Específico 2: Promover a vigilância, a notificação e a investigação dos incidentes / eventos adversos relacionados à assistência ocorridos nos serviços de saúde, em todos os níveis de assistência e monitorar a execução das ações de melhoria propostas.
Meta 4 – Até 2030, 80% dos hospitais que notificaram óbitos ao SNVS com Relatório de Investigação completo anexado no Sistema Notivisa (módulo assistência à saúde).
Meta 5 - Até 2030, 90% das notificações de óbitos e never events avaliadas e concluídas pelo SNVS no sistema de informação disponibilizado pela Anvisa para notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde.
Meta 6 – Até 2030, 90% dos hospitais e dos serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa.
Meta 7 – Até 2030, 50% das Unidades de Pronto Atendimento (UPA 24h) com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa.
Meta 8 - Até 2030, 40% dos serviços de Atenção Primária à Saúde – APS (Centro de saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista) com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa.
Meta 9 - Até 2030, 80% dos hospitais com UTI e dos serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos notificando regularmente (12 meses do ano) os incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS.
Meta 10 – Até 2030, 30% dos hospitais sem leitos de UTI notificando regularmente (10 a 12 meses do ano) os incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS.
Objetivo Específico 3: Promover a adesão às práticas e à cultura de segurança do paciente em serviços de saúde.
Meta 11 - Até 2030, 90% dos hospitais com UTI e dos serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos participando da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.
Meta 12 - Até 2030, 30% dos hospitais sem UTI participando da Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.
Meta 13 - Até 2030, 25% dos serviços de atenção primária à saúde – APS (Centro de saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista) dos municípios-capitais participando da Autoavaliação Nacional das práticas de segurança do paciente e de prevenção e controle de infecção - APS.
Meta 14 - Até 2030, 60% dos hospitais com UTI e 40% dos serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos classificados como Alta Conformidade às práticas de segurança do paciente, na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente.
Meta 15 - Até 2030, 60% dos hospitais com UTI e 20% dos hospitais sem UTI participando da Avaliação da Cultura de segurança do paciente em serviços de saúde.

Meta 1 - Até 2030, todos os estados/Distrito Federal e 80% dos 26 municípios - capitais com Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA) com pelo menos 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA.	
Título do indicador	Indicador 1: Número de estados/DF com pelo menos 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA Indicador 2: Número de municípios-capitais com pelo menos 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA
Medida	Número absoluto
Justificativa	Desde a publicação da RDC nº 36/2013, os NSP VISA (estaduais e distrital) vem se estruturando para o monitoramento e avaliação das ações de segurança do paciente em serviços de saúde. Tarefas essenciais destas instâncias devem estar previstas em um Plano Estadual/Distrital de Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente, que deve contemplar minimamente: ações para estimular a criação dos NSPs e implementação dos PSPs que contemplem os protocolos de segurança do paciente; estímulo à notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde no Notivisa (módulo Assistência à Saúde) ou sistema de informação que venha a substituí-lo; monitorar as notificações dos incidentes, incluindo EA, óbitos decorrentes destes eventos e never events; estimular a participação do paciente nos cuidados à saúde e monitorar as práticas de segurança do paciente em serviços de saúde. Sendo assim, torna-se imprescindível a realização de uma avaliação nacional destas instâncias para verificar o nível de conformidade aos componentes/indicadores essenciais para o desempenho das ações previstas no Plano estadual/distrital, tais como, estrutura organizacional, recursos humanos, materiais técnicos, capacitação, monitoramento das atividades previstas na RDC 36/2013 e aquelas definidas como competências dos estados e DF, previstas no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente (monitoramento das notificações de incidentes, never events e óbitos decorrentes de EA, investigação, e monitoramento das práticas de segurança do paciente), além da avaliação do Plano estadual/distrital. A <i>Avaliação Nacional dos NSP VISA</i> pode fornecer um diagnóstico situacional dos NSP VISA do país, apoiando o planejamento, a organização e implementação das ações previstas no Plano Estadual, alinhadas com o <i>Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente (2026-2030)</i>. Ademais, pode contribuir com a identificação das necessidades de melhoria e definição de estratégias para desenvolvimento de ações futuras.

Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Avaliação Nacional dos NSP VISA estaduais/distrital (Anos 2026, 2028 e 2030).
Numerador	Indicador 1: Numerador: Número de estados/DF com pelo menos 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA Indicador 2: Numerador: Número de municípios-capitais com pelo menos 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA
Denominador	Indicador 1: Denominador: 27 UF Indicador 2: Denominador: 26 municípios-capitais
Forma de cálculo	Indicador 1: Forma de cálculo: Número de estados/DF com pelo menos 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA /27 x 100 Indicador 2: Forma de cálculo: Número de municípios-capitais com pelo menos 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA /26 x 100
Referências	• Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. • Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2026. • Relatório nacional dos Núcleos de segurança do paciente de vigilância sanitária dos estados, DF e municípios, publicado pela Anvisa.

Meta 2 - Até 2030, 23 estados/Distrito Federal com Índice de Regularidade Sanitária (IRS)* acima de 85% para hospitais e serviços de diálise.	
Título do indicador	Indicador 1: Número de estados/DF com Índice de Regularidade Sanitária (IRS) acima de 85% para <u>hospitais</u> (Roteiros Objetivos de Inspeção/ROI Anvisa: UTI adulto + CME tipo 2 + Centro Cirúrgico + Segurança do Paciente + Prevenção e controle das IRAS + Diálise) Indicador 2: Número de estados/DF com Índice de Regularidade Sanitária (IRS)* acima de 85 % para <u>serviços de diálise</u> (Roteiros Objetivos de Inspeção/ROI Anvisa: Diálise + Segurança do Paciente + Prevenção e controle das IRAS) * O índice de Regularidade Sanitária (IRS) está relacionado com o nível de cumprimento das normas sanitárias a partir dos resultados dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI).
Medida	Número absoluto
Justificativa	O SNVS promove a verificação das boas práticas dos serviços de saúde por meio da aplicação dos Roteiros Objetivos de Inspeção/ROI Anvisa. A partir da análise dos indicadores preenchidos pelos profissionais do SNVS é possível classificar o Índice de Regularidade Sanitária (IRS) do serviço de saúde, estados, DF ou do município. O índice de Regularidade Sanitária (IRS) está relacionado com o nível de cumprimento das normas sanitárias a partir dos resultados dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI).
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Painel Integrado Anvisa: Modelo de Avaliação Sanitária Integrada (MASIH/Anvisa).
Forma de cálculo	Indicador 1: Forma de cálculo: Número absoluto: Número de estados/DF com Índice de Regularidade Sanitária (IRS) acima de 85% para <u>hospitais</u> (Roteiros Objetivos de Inspeção/ROI Anvisa: UTI adulto + CME tipo 2 + Centro Cirúrgico + Segurança do Paciente + Prevenção e controle das IRAS + Diálise) Indicador 2: Forma de cálculo: Número absoluto: Número de estados/DF com Índice de Regularidade Sanitária (IRS)* acima de 85 % para <u>serviços de diálise</u> (Roteiros Objetivos de Inspeção/ROI Anvisa: Diálise + Segurança do Paciente + Prevenção e

	controle das IRAS) * O Índice de Regularidade Sanitária (IRS) está relacionado com o nível de cumprimento das normas sanitárias a partir dos resultados dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) e pode ser definido da seguinte forma: $I_{RS} = \frac{\left(\sum_{i=1}^N I_{RP_i} / N \right)}{3}$ Média nos últimos anos: Média dos indicadores=1,5; IRS = 50% Meta para 2027: Média dos indicadores = 2,0; IRS = 66% Meta para 2030: Média dos indicadores= 2,5; IRS = 84%
Referências	1. Freitas, Vanessa Lorena Sousa de Medeiros. Modelo de Avaliação Sanitária Integrada de Hospitais (MASIH). Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária) - Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2025. 2. Navarro, M. V. T.; Freitas, V. L. S. M; Ferreira, M. J. Avaliação do risco e benefício potenciais no Pós-mercado. In: DUBUGRAS M. T. B at al. (org). Aplicação da Análise de Risco na Gestão Pública da Saúde. São Paulo: Instituto de Saúde, 2021. 3. Anvisa - Projeto Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/projeto-de-melhoria-do-processo-de-inspecao-sanitaria-em-servicos-de-saude-e-de-interesse-para-a-saude

Meta 3 - Até 2030, 23 estados/Distrito Federal com 85% dos hospitais e dos serviços de diálise classificados com Índice Agregado de Risco Potencial (IARP)* aceitável ou tolerável.	
Título do indicador	Indicador 1: Número de estados/DF com 85% dos <u>hospitais</u> classificados com Índice Agregado de Risco Potencial (IARP)* aceitável ou tolerável. Indicador 2: Número de estados/DF com 85% dos <u>serviços de diálise</u>** classificados com Índice Agregado de Risco Potencial (IARP)* aceitável ou tolerável. * Índice Agregado de Risco Potencial (IARP): Valor único, calculado por média ponderada, que agrega informações sobre os riscos potenciais de diversos setores que compõem um serviço de saúde, a partir da utilização dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI).
Medida	Número absoluto
Justificativa	O SNVS promove a verificação das boas práticas dos serviços de saúde por meio da aplicação dos Roteiros Objetivos de Inspeção/ROI Anvisa. A partir da análise dos indicadores preenchidos pelos profissionais do SNVS é possível classificar o Índice Agregado de Risco Potencial (IARP) do serviço de saúde, estados, DF ou do município. O Índice Agregado de Risco Potencial (IARP) é o valor único, calculado por média ponderada, que agrega informações sobre os riscos potenciais de diversos setores que compõem um serviço de saúde, a partir da utilização dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI).
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Painel Integrado Anvisa: Modelo de Avaliação Sanitária Integrada - MASIH/Anvisa.
Forma de cálculo	Indicador 1: Forma de cálculo: Número de estados/DF com 85% dos <u>hospitais</u> classificados com Índice Agregado de Risco Potencial (IARP)* aceitável ou tolerável.

	Indicador 2: Forma de cálculo: Número de estados/DF com 85% <u>dos serviços de diálise</u>** classificados com Índice Agregado de Risco Potencial (IARP)* aceitável ou tolerável. * Índice Agregado de Risco Potencial (IARP): Valor único, calculado por média ponderada, que agrega informações sobre os riscos potenciais de diversos setores que compõem um serviço de saúde, a partir da utilização dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI), conforme definição da equação abaixo: $I_{ARP} = \frac{\sum_{i=1}^n f_i RP_i}{\sum_{i=1}^n f_i}$ Sendo f_i o fator de ponderação de risco e RP_i o risco potencial de cada setor. Inicialmente está sendo considerado UTI, CME, CC e Diálise possuem $f_i=1$. Com base nos dados disponíveis do Painel Integrado da GGTES/ANVISA, foi possível calcular o IARP, geral de todos os hospitais inspecionados no projeto harmonização nos últimos, como sendo: • IARP médio dos últimos anos: IARP = 0,267 • IARP meta para 2027: IARP = 0,140 • IARP meta para 2030: IARP = 0,08 **Serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com Doença Renal Crônica (DRC).
Referências	1.Freitas, Vanessa Lorena Sousa de Medeiros. Modelo de Avaliação Sanitária Integrada de Hospitais (MASIH). Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária) - Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2025. 2.Navarro, M. V. T.; Freitas, V. L. S. M; Ferreira, M. J. Avaliação do risco e benefício potenciais no Pós-mercado. In: DUBUGRAS M. T. B at al. (org). Aplicação da Análise de Risco na Gestão Pública da Saúde. São Paulo: Instituto de Saúde, 2021. 3.Anvisa - Projeto Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/projeto-de-melhoria-do-processo-de-inspecao-sanitaria-em-servicos-de-saude-e-de-interesse-para-a-saude

Meta 4 – Até 2030, 80% dos hospitais que notificaram óbitos ao SNVS com Relatório de Investigação completo anexado no Sistema Notivisa (módulo assistência à saúde).	
Título do indicador	Percentual de hospitais que notificaram óbitos ao SNVS com Relatório de Investigação completo anexado no Sistema Notivisa (módulo assistência à saúde).
Medida	Percentual
Justificativa	De acordo com a RDC Anvisa nº 36/2013, todos os serviços de saúde (públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa) devem constituir NSP e implementar ações voltadas à segurança do paciente, tais como a notificação de incidentes, incluindo EA, e óbitos decorrentes destes eventos. Ressalta-se que o módulo de notificação do Sistema Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde) está dividido em dez etapas, seguindo a Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS. A notificação de incidentes tem foco no processo de aprendizagem com os erros, redesenho dos processos de cuidado e instituição de medidas preventivas para evitar a recorrência dos EA, never events e óbitos decorrentes destes eventos. O serviço de saúde dispõe de até 72 h para notificar óbitos decorrentes de EA (RDC 36/2013) e never events (Nota técnica nº 5/2019) e devem preencher todas as 10 etapas do módulo no prazo de 60 dias corridos, a partir da data da notificação. No âmbito nacional, são considerados prioritários para a notificação e investigação, os never events, eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde, definidos no Sistema Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde) como "never events" e os EA relacionados à assistência que resultaram em óbito do paciente. Os dados notificados no sistema de informação, pelos NSP dos serviços de saúde, são acessados simultaneamente pelo DF, estados, municípios e pela Anvisa, de forma 65 Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2026-2030 hierarquizada e com o objetivo de subsidiar o planejamento e a avaliação das ações de vigilância sanitária voltadas à segurança do paciente. Assim, de forma a priorizar o monitoramento destes eventos prioritários para a saúde pública e gerar devolução aos notificantes, os NSP VISA devem gerenciar as notificações feitas pelos NPS dos serviços de saúde, avaliando e concluindo-as no sistema de notificação, definindo o status da ocorrência em: "em investigação"; "em análise" pela VISA; ou "concluída" pelo serviço de saúde e acatada pela VISA. Esse indicador visa avaliar o número de hospitais que notificaram óbitos ao SNVS com Relatório de Investigação completo anexado no Sistema Notivisa (módulo assistência à saúde).

Tipo de dado	Estrutura
Fonte de dados	Sistema Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde) ou outro que vier a substituí-lo.
Numerador	Numerador: Número de hospitais que notificaram óbitos ao SNVS com Relatório de Investigação completo anexado no Sistema Notivisa (módulo assistência à saúde).
Denominador	Denominador: Número total de hospitais que notificaram óbitos no Sistema Notivisa (módulo assistência à saúde).
Referências	• Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2 abr 2013. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. 66 Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025. • 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. Brasília:ANVISA; 2015. • Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 05/2019. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília:ANVISA; 2019. • Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA. Módulo Assistência à Saúde. Disponível em: https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: Anvisa, 2025 • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília; 2025. • Sherman H, Castro G, Fletcher M, Hatlie M, Hibbert P, Jakob R. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. International Journal of Health Care Quality.2009; 21 (1): 2-8.

Meta 5 - Até 2030, 90% das notificações de óbitos e never events avaliadas e concluídas pelo SNVS no sistema de informação disponibilizado pela Anvisa para notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde.

Título do indicador	Indicador 1: Percentual de notificações de <u>óbitos</u> avaliadas e concluídas pelo SNVS no sistema de informação disponibilizado pela Anvisa para a notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde no período Indicador 2: Percentual de notificações de <u>never events</u> avaliadas e concluídas pelo SNVS no sistema de informação disponibilizado pela Anvisa para a notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde no período
Medida	Percentual
Justificativa	De acordo com a RDC Anvisa nº 36/2013, todos os serviços de saúde (públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa) devem constituir NSP e implementar ações voltadas à segurança do paciente, tais como a notificação de incidentes, incluindo EA, e óbitos decorrentes destes eventos. Ressalta-se que o módulo de notificação do Sistema Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde) está dividido em dez etapas, seguindo a Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS. A notificação de incidentes tem foco no processo de aprendizagem com os erros, redesenho dos processos de cuidado e instituição de medidas preventivas para evitar a recorrência dos EA, never events e óbitos decorrentes destes eventos. O serviço de saúde dispõe de até 72 h para notificar óbitos decorrentes de EA (RDC 36/2013) e never events (Nota técnica nº 5/2019) e devem preencher todas as 10 etapas do módulo no prazo de 60 dias corridos, a partir da data da notificação. No âmbito nacional, são considerados prioritários para a notificação e investigação, os never events, eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde, definidos no Sistema Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde) como "never events" e os EA relacionados à assistência que resultaram em óbito do paciente. Os dados notificados no sistema de informação, pelos NSP dos serviços de saúde, são acessados simultaneamente pelo DF, estados, municípios e pela Anvisa, de forma 65 Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2026-2030 hierarquizada e com o objetivo de subsidiar o planejamento e a avaliação das ações de vigilância sanitária voltadas à segurança do paciente. Assim, de forma a priorizar o monitoramento destes eventos prioritários para a saúde pública e gerar devolução aos notificantes, os NSP VISA devem gerenciar as notificações feitas pelos NPS dos serviços de

	saúde, avaliando e concluindo-as no sistema de notificação, definindo o status da ocorrência em: "em investigação"; "em análise" pela VISA; ou "concluída" pelo serviço de saúde e acatada pela VISA. Esse indicador visa avaliar o número de hospitais que notificaram óbitos e never events e tiveram as avaliações avaliadas e concluídas pelo SNVS no sistema de informação disponibilizado pela Anvisa para a notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde.
Tipo de dado	Estrutura
Fonte de dados	Sistema Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde) ou outro que vier a substituí-lo.
Numerador	Indicador 1: Numerador: Número de notificações de <u>óbitos</u> avaliadas e concluídas pelo SNVS no sistema de informação disponibilizado pela Anvisa para a notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde no período Indicador 2: Numerador: Número de notificações de <u>never events</u> avaliadas e concluídas pelo SNVS no sistema de informação disponibilizado pela Anvisa para a notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde no período
Denominador	Indicador 1: Denominador: Número total de notificações de óbitos notificados no sistema de informação disponibilizado pela Anvisa para a notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde Indicador 2: Denominador: Número total de notificações de never events notificados no sistema de informação disponibilizado pela Anvisa para a notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde
Forma de cálculo	Indicador 1: Forma de cálculo: Número de notificações de óbitos avaliadas e concluídas pelo SNVS no sistema de informação disponibilizado pela Anvisa para a notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde no período / Número total de notificações de óbitos notificados no sistema de informação disponibilizado pela Anvisa para a notificação de incidentes/eventos

	adversos relacionados à assistência à saúde x 100 Indicador 2: Forma de cálculo: Número de notificações de <i>never events</i> avaliadas e concluídas pelo SNVS no sistema de informação disponibilizado pela Anvisa para a notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde no período / Número total de notificações de never events notificados no sistema de informação disponibilizado pela Anvisa para a notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde x 100
Referências	• Sistema Notivisa/Anvisa (módulo: Assistência à Saúde) ou outro sistema que o substitua. • Anvisa. Painel analítico de análise de óbitos e never events pelo SNVS.

Meta 6 – Até 2030, 90% dos hospitais e dos serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa.

Título do indicador	Indicador 1: Percentual de hospitais com UTI com NSP cadastrados na Anvisa Indicador 2: Percentual de hospitais sem UTI com NSP cadastrados na Anvisa Indicador3: Percentual de serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos com NSP cadastrados na Anvisa
Medida	Percentual
Justificativa	De acordo com a RDC Anvisa nº 36/2013, todos os serviços de saúde (públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa) devem constituir NSP e implementar ações voltadas à segurança do paciente, como a vigilância e a notificação dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS. Esse indicador pretende medir o número de serviços de saúde prioritários que realizaram o seu cadastro do seu Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) no sistema de Cadastro da Anvisa. Somente os NSP cadastrados na Anvisa podem ter acesso ao sistema Notivisa (módulo assistência à saúde) para obrigatoriamente notificar os EA todos os meses do ano.
Tipo de dado	Estrutura
Fonte de dados	Cadastro da Anvisa e CNES/DATASUS/MS
Numerador	Indicador 1: Numerador: Número de hospitais com UTI com NSP cadastrados na Anvisa Indicador 2: Numerador: Número de hospitais sem UTI com NSP cadastrados na Anvisa Indicador3: Numerador: Número de serviços de diálise* com NSP cadastrados na Anvisa

Denominador	Indicador 1: Denominador: Número total de hospitais com UTI Indicador 2: Denominador: Número total de hospitais sem UTI Indicador3: Denominador: Número total de serviços de diálise*
Forma de cálculo	Indicador 1: Forma de cálculo: Número de hospitais com UTI com NSP cadastrados na Anvisa / Número total de hospitais com UTI X 100 Indicador 2: Forma de cálculo: Número de hospitais sem UTI com NSP cadastrados na Anvisa / Número total de hospitais sem UTI X 100 Indicador3: Forma de cálculo: Número de serviços de diálise* com NSP cadastrados na Anvisa / Número total de serviços de diálise* X 100 *Serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com Doença Renal Crônica (DRC).
Referências	Sistema de Cadastro da Anvisa, 2026.

Meta 7 – Até 2030, 50% das Unidades de Pronto Atendimento (UPA 24h) com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa.	
Título do indicador	Percentual de Unidades de Pronto Atendimento (UPA 24h) com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa.
Medida	Percentual
Justificativa	De acordo com a RDC Anvisa nº 36/2013, todos os serviços de saúde (públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa) devem constituir NSP e implementar ações voltadas à segurança do paciente, como a vigilância e a notificação dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS. Esse indicador pretende medir o número de serviços de saúde prioritários que realizaram o seu cadastro do seu Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) no sistema de Cadastro da Anvisa. Somente os NSP cadastrados na Anvisa podem ter acesso ao sistema Notivisa (módulo assistência à saúde) para obrigatoriamente notificar os EA todos os meses do ano.
Tipo de dado	Estrutura
Fonte de dados	Sistema de Cadastro da Anvisa e CNES/DATASUS/MS
Numerador	Numerador: Número de Unidade de Pronto Atendimento (UPA 24h) com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa
Denominador	Denominador: Número das Unidades de Pronto Atendimento (UPA 24h)
Forma de cálculo	$\frac{\text{Número de Unidade de Pronto Atendimento - UPA 24h com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa}}{\text{Número das Unidade de Pronto Atendimento (UPA 24h)}} \times 100$

Referências	• Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. • 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. Brasília:ANVISA; 2026 • Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portal de Informações Analíticas. Núcleos de Segurança do Paciente. Disponível em: http://portalanalitico.anvisa.gov.br/nucleos-desequilancia-do-paciente. • Sistema de Cadastro da Anvisa, 2026.
-------------	--

Meta 8 - Até 2030, 40% dos serviços de Atenção Primária à Saúde – APS (Centro de saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista) com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa.	
Título do indicador	Percentual de serviços de Atenção Primária à Saúde – APS (Centro de saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista) com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa.
Medida	Percentual
Justificativa	De acordo com a RDC Anvisa nº 36/2013, todos os serviços de saúde (públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa) devem constituir NSP e implementar ações voltadas à segurança do paciente, como a vigilância e a notificação dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS. Esse indicador pretende medir o número de serviços de saúde prioritários que realizaram o seu cadastro do seu Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) no sistema de Cadastro da Anvisa. Somente os NSP cadastrados na Anvisa podem ter acesso ao sistema Notivisa (módulo assistência à saúde) para obrigatoriamente notificar os EA todos os meses do ano.
Tipo de dado	Estrutura
Fonte de dados	Sistema Notivisa / Anvisa (módulo: assistência à saúde) e CNES/DATASUS/MS
Numerador	Número de serviços de Atenção Primária à Saúde – APS (Centro de saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista) com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa.
Denominador	Número de Centros de saúde/Unidades Básicas de saúde, Postos de Saúde e Unidades Mistas.
Forma de cálculo	$\frac{\text{Número de serviços de Atenção Primária à Saúde – APS (Centro de saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista) com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa}}{\text{Número dos serviços de Atenção Primária à Saúde – APS (Centro de saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista)}} \times 100$
Referências	- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. - 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. Brasília:ANVISA; 2026 • Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portal de Informações Analíticas. Núcleos de Segurança do Paciente. Disponível em: http://portalanalitico.anvisa.gov.br/nucleos-desequilancia-do-paciente. • Sistema de Cadastro da Anvisa, 2026.
--	--

Meta 9 - Até 2030, 80% dos hospitais com UTI e dos serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos notificando regularmente (12 meses do ano) os incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS.

Título do indicador	Indicador 1: Percentual de hospitais com UTI notificando regularmente (12 meses do ano) os incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS Indicador 2: Percentual de serviços de diálise* notificando regularmente (12 meses do ano) os incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS *Serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com Doença Renal Crônica (DRC).
Medida	Percentual
Justificativa	De acordo com a RDC Anvisa nº 36/2013, todos os serviços de saúde (públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa) devem constituir NSP e implementar ações voltadas à segurança do paciente, como a vigilância e a notificação dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS. Esse indicador pretende medir o número de serviços de saúde prioritários que notificam regularmente (12 meses do ano) os incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS.
Tipo de dado	Estrutura
Fonte de dados	Cadastro de Instituições da Anvisa.
Numerador	Indicador 1: Número de hospitais com UTI notificando regularmente (12 meses do ano) os incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS Indicador 2: Número de serviços de diálise* notificando regularmente (12 meses do ano) os incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS *Serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com Doença Renal Crônica (DRC).
Denominador	Indicador 1: Número de hospitais com UTI cadastrados na Anvisa Indicador 2: Número total de serviços de diálise* cadastrados na Anvisa

Forma de cálculo	Indicador 1: Forma de cálculo: Número de hospitais com UTI notificando regularmente (12 meses do ano) os incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS/Número de hospitais com UTI X 100 Indicador 2: Forma de cálculo: Número de serviços de diálise* notificando regularmente (12 meses do ano) os incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS/Número total de serviços de diálise* X 100 *Serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com Doença Renal Crônica (DRC).
Referências	• Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. • Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Brasília:ANVISA; 2026. • Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portal de Informações Analíticas. Núcleos de Segurança do Paciente. Disponível em: http://portalanalitico.anvisa.gov.br/nucleos-desequilancia-do-paciente.

Meta 10 – Até 2030, 30% dos hospitais sem leitos de UTI notificando regularmente (10 a 12 meses do ano) os incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS.	
Título do indicador	Indicador: Percentual de hospitais sem leitos de UTI notificando regularmente (10 a 12 meses do ano) os incidentes/eventos adversos ao SNVS.
Medida	Percentual
Justificativa	De acordo com a RDC Anvisa nº 36/2013, todos os serviços de saúde (públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa) devem constituir NSP e implementar ações voltadas à segurança do paciente, como a vigilância e a notificação dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS. Esse indicador pretende medir o número de serviços de saúde prioritários que notificam 10 a 12 meses do ano os incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS.
Tipo de dado	Estrutura
Fonte de dados	Sistema Notivisa/Anvisa (módulo: assistência à saúde) e CNES/DATASUS/MS
Numerador	Número de hospitais sem leitos de UTI notificando regularmente (10 a 12 meses do ano) os incidentes/eventos adversos ao SNVS.
Denominador	Número dos hospitais sem leitos de UTI cadastrados na Anvisa
Forma de cálculo	$\frac{\text{Número de hospitais sem leitos de UTI notificando regularmente (10 a 12 meses do ano) os incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde ao SNVS}}{\text{Número dos hospitais sem leitos de UTI}} \times 100$
Referências	- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Brasília:ANVISA; 2026. - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portal de Informações Analíticas. Núcleos de Segurança do Paciente. Disponível em: http://portalanalitico.anvisa.gov.br/nucleos-desequilancia-do-paciente.

Meta 11 - Até 2030, 90% dos hospitais com UTI e dos serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos participando da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.

Título do indicador	Indicador 1: Percentual de hospitais com UTI participando da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente Indicador 2: Percentual de serviços de diálise* participando da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do paciente
Medida	Percentual
Justificativa	A verificação da implantação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde pode ser avaliada mediante indicadores de estrutura e processo, com base na RDC nº 36/2013. Com esta finalidade, a Anvisa promove anualmente, em parceria com os NSP VISA e CECIRAS dos estados, DF e municípios do país, a Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Os serviços podem ser classificados em três grupos: 1- conformidade alta (67-100% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo); 2- conformidade média (34-66% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo); e 3- conformidade baixa (0-33% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo). Os NSP VISA e CECIRAS dos estados, DF e municípios analisam as respostas e anexos enviados pelos serviços de saúde (hospitais e serviços de diálise) e realizam visitas técnicas em alguns serviços sorteados para verificar a aplicação das boas práticas presencialmente (visita in loco). Somente após a análise individual dos formulários dos serviços os estados e DF classificam os serviços e enviam essas informações consolidadas para a Anvisa para que ela possa analisar os dados nacionais e publicar o Relatório nacional. Cabe salientar que os serviços de saúde que alcançam 100% de conformidade aos indicadores avaliados recebem uma declaração pública da Anvisa, reconhecendo o pleno desempenho alcançado na Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.
Tipo de dado	Estrutura
Fonte de dados	Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente/Anvisa e CNES/DATASUS/MS

Numerador	Indicador 1: Numerador: Número de hospitais com UTI participando da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente Indicador 2: Numerador: Número de serviços de diálise* participando da Avaliação Nacional das práticas de segurança do paciente *Serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com Doença Renal Crônica (DRC).
Denominador	Indicador 1: Denominador: Número total de hospitais com UTI Indicador 2: Denominador: Número total de serviços de diálise* *Serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com Doença Renal Crônica (DRC).
Forma de cálculo	Indicador 1: Forma de cálculo: Número de hospitais com UTI participando da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente / Número total de hospitais com UTI X 100 Indicador 2: Forma de cálculo: Número de serviços de diálise* participando da Avaliação Nacional das práticas de segurança do paciente / Número total de serviços de diálise* *Serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com Doença Renal Crônica (DRC).
Referências	• Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente/Anvisa https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente • CNES/DATASUS/MS https://cnes.datasus.gov.br/

Meta 12 - Até 2030, 30% dos hospitais sem UTI participando da Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.

Título do indicador	Indicador: Percentual de hospitais sem UTI participando da Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.
Medida	Percentual
Justificativa	A verificação da implantação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde pode ser avaliada mediante indicadores de estrutura e processo, com base na RDC nº 36/2013. Com esta finalidade, a Anvisa promove anualmente, em parceria com os NSP VISA e CECIRAS dos estados, DF e municípios do país, a Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde para os hospitais sem UTI. Trata-se de uma Autoavaliação e portanto, não haverá orientação nacional para que os NSP VISA e CECIRAS dos estados, DF e municípios realizem a análise das respostas preenchidas pelos hospitais sem UTI. Porém, aquelas UF que tiverem condições, podem realizar a verificação presencial das boas práticas dos serviços nos anos de avaliação ou para verificar a melhoria alcançada nos anos posteriores à Avaliação.
Tipo de dado	Estrutura
Fonte de dados	Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente/Anvisa e CNES/DATASUS/MS
Numerador	Número de hospitais sem UTI participando da Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.
Denominador	Número total de hospitais sem UTI.
Forma de cálculo	Número de hospitais sem UTI participando da Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente / Número total de hospitais sem UTI X 100.
Referências	- Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente/Anvisa https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente - CNES/DATASUS/MS https://cnes.datasus.gov.br/

Meta 13 - Até 2030, 25% dos serviços de atenção primária à saúde – APS (Centro de saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista) dos municípios-capitais participando da Autoavaliação Nacional das práticas de segurança do paciente e de prevenção e controle de infecção - APS.

Título do indicador	Percentual de serviços de atenção primária à saúde – APS (Centro de saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista) participando da Autoavaliação Nacional das práticas de segurança do paciente
Medida	Percentual
Justificativa	A verificação da implantação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde pode ser avaliada mediante indicadores de estrutura e processo, com base na RDC n° 36/2013. Com esta finalidade, a Anvisa promove anualmente, em parceria com os NSP VISA e CECIRAS dos estados, DF e municípios do país, a Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente para os serviços de atenção primária à saúde – APS (Centro de saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista). Trata-se de uma Autoavaliação e portanto, não haverá orientação nacional para que os NSP VISA e CECIRAS dos estados, DF e municípios realizem a análise das respostas preenchidas pelos serviços de atenção primária à saúde – APS (Centro de saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista). Porém, aquelas UF que tiverem condições, podem realizar a verificação presencial das boas práticas dos serviços nos anos de avaliação ou para verificar a melhoria alcançada nos anos posteriores à Avaliação.
Tipo de dado	Estrutura
Fonte de dados	Autoavaliação Nacional das práticas de segurança do paciente e de prevenção e controle de infecção nos serviços de atenção primária à saúde – APS da Anvisa, nos anos de 2027 e 2030.
Numerador	Número de serviços de atenção primária à saúde – APS (Centro de saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista) participando da Autoavaliação Nacional das práticas de segurança do paciente
Denominador	Número dos serviços de atenção primária à saúde – APS (Centro de saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista)
Forma de cálculo	Número de serviços de atenção primária à saúde – APS (Centro de

	saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista) participando da Autoavaliação Nacional das práticas de segurança do paciente / Número dos serviços de atenção primária à saúde – APS (Centro de saúde/Unidade Básica de saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista) x 100
Referências	• Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente/Anvisa https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente • CNES/DATASUS/MS https://cnes.datasus.gov.br/

Meta 14 - Até 2030, 60% dos hospitais com UTI e 40% dos serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos classificados como Alta Conformidade às práticas de segurança do paciente, na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente.

Título do indicador	Indicador 1: Percentual de hospitais com UTI classificados como Alta Conformidade às práticas de segurança do paciente, na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente Indicador 2: Percentual de serviços de diálise classificados como Alta Conformidade às práticas de segurança do paciente, na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente. *Serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com Doença Renal Crônica (DRC).
Medida	Percentual
Justificativa	A verificação da implantação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde pode ser avaliada mediante indicadores de estrutura e processo, com base na RDC nº 36/2013. Com esta finalidade, a Anvisa promove anualmente, em parceria com os NSP VISA e as CECIRAS dos estados, DF e municípios do país, a Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Os serviços podem ser classificados em três grupos: 1- conformidade alta (67-100% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo); 2- conformidade média (34-66% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo); e 3- conformidade baixa (0-33% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo). Esse indicador pretende medir o percentual de serviços de saúde prioritários (hospitais com UTI e serviços de diálise) foram classificados como Alta Conformidade às práticas de segurança do paciente, na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente - conformidade alta (67-100% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo).
Tipo de dado	Estrutura
Fonte de dados	Fonte: Avaliação nacional das Práticas de Segurança do Paciente / Anvisa e CNES/DATASUS/MS.
Numerador	Indicador 1: Numerador: Número de hospitais com UTI classificados como Alta Conformidade às práticas de segurança do paciente, na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente

	Indicador 2: Numerador: Número de serviços de diálise* classificados como Alta Conformidade às práticas de segurança do paciente, na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente. diálise x 100. *Serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com Doença Renal Crônica (DRC).
Denominador	Indicador 1: Denominador: Número de hospitais com UTI Indicador 2: Denominador: Número total de serviços de diálise.
Forma de cálculo	Indicador 1: Forma de Cálculo: Número de hospitais com UTI classificados como Alta Conformidade às práticas de segurança do paciente, na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente/Número de hospitais com UTI x 100. Indicador 2: Forma de cálculo: Número de serviços de diálise* classificados como Alta Conformidade às práticas de segurança do paciente, na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente / Número total de serviços de diálise x 100. *Serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com Doença Renal Crônica (DRC).
Referências	- Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente/Anvisa https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente - CNES/DATASUS/MS https://cnes.datasus.gov.br/

Meta 15 - Até 2030, 60% dos hospitais com UTI e 20% dos hospitais sem UTI participando da Avaliação da Cultura de segurança do paciente em serviços de saúde.

Título do indicador	Indicador 1: Percentual de <u>hospitais com UTI</u> realizando a Avaliação da Cultura de segurança do paciente Indicador 2: Percentual de <u>hospitais sem UTI</u> realizando a Avaliação da Cultura de segurança do paciente
Medida	Percentual
Justificativa	A Cultura de Segurança (CSP) é definida como o “conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde”. O inciso VI do Art. 5º da Portaria nº 529/2013 trata que a promoção da CSP com ênfase no aprendizado e aprimoramento organizacional, engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes, com destaque em sistemas seguros, evitando-se os processos de responsabilização individual como uma das estratégias de implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). A realização periódica de avaliação da CSP em serviços de saúde, utilizando-se questionários validados que abrangem as várias dimensões que compõem o construto da CSP permite: medir as condições organizacionais que podem levar a possíveis danos em pacientes; diagnosticar o nível de CSP do serviço de saúde e os possíveis riscos; possibilitar o benchmarking interno e externo e a evolução das intervenções de segurança do paciente que estão sendo adotadas pelos profissionais do serviço de saúde; e acompanhar a evolução da CSP ao longo do tempo, assim como a notificação de incidentes, levando à melhoria e à manutenção da CSP. Um dos instrumentos utilizados é a versão traduzida e adaptada para o Brasil do Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC) da Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), o qual visa mensurar múltiplas dimensões da CSP, avaliando a opinião dos profissionais sobre temas relativos à segurança – valores, crenças e normas da organização, relatos de eventos adversos, comunicação, liderança e gestão. Para possibilitar a mensuração da CSP em serviços de saúde do país, a GVIMS/GGTES/Anvisa, em parceria com as Coordenações Estaduais/Distrital e Municipais dos NSP VISA e com o Grupo

	de Pesquisa QualiSaúde da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) solicita aos NSPs dos hospitais do país que coordenem localmente esta atividade, estimulando a liderança e profissionais da assistência de sua instituição a responderem, bianualmente, o EQuestionário de Cultura de Segurança Hospitalar. O sistema integra dois aplicativos gratuitos que permite o envio e preenchimento automático do questionário da CSP aos profissionais e gera indicadores referentes às 12 dimensões da CSP. O relatório é produzido em tempo real, conforme os profissionais respondem o questionário, facilitando o feedback aos interessados e a promoção de intervenções de melhoria da CSP.
Tipo de dado	Estrutura
Fonte de dados	Avaliação da cultura de Segurança do Paciente e CNES/DATASUS/MS
Numerador	Indicador 1: Numerador: Número de <u>hospitais com UTI</u> realizando a Avaliação da Cultura de segurança do paciente Indicador 2: Numerador: Número de <u>hospitais sem UTI</u> realizando a Avaliação da Cultura de segurança do paciente
Denominador	Indicador 1: Denominador: Número total de hospitais com UTI Indicador 2: Denominador: Número total de hospitais sem UTI
Forma de cálculo	Indicador 1: Forma de cálculo: Número de hospitais com UTI realizando a Avaliação da Cultura de segurança do paciente / Número total de hospitais com UTI x 100 Indicador 2: Forma de cálculo: Número de hospitais sem UTI realizando a Avaliação da cultura de segurança do paciente / Número total de hospitais sem UTI x 100
Referências	- Avaliação da cultura de Segurança do Paciente https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/cultura-de-seguranca-do-paciente-2 - CNES/DATASUS/MS https://cnes.datasus.gov.br/

REFERÊNCIAS

4. World Health Organization & World Alliance for Patient Safety. Research Priority Setting Working Group. (2008). Summary of the evidence on patient safety: implications for research / Edited by Ashish Jha. World Health Organization. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43874>.
5. Bates DW, Singh H. Two Decades Since To Err Is Human: An Assessment Of Progress And Emerging Priorities In Patient Safety. Health Aff (Millwood). 2018;37(11):1736-43.
6. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington, D.C.; [Great Britain]: National Academy Press; 2000.
7. National Patient Safety Foundation. Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after To Err Is Human. Boston, MA: National Patient Safety Foundation; 2015.
8. Sherman H, Castro G, Fletcher M, Hatlie M, Hibbert P, Jakob R, et al. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. Int J Qual Health Care. 2009;21(1):2-8.
9. Jha AK, Larizgoitia I, Audera-Lopez C, Prasopa-Plaizier N, Waters H, Bates DW. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. BMJ Qual Saf. 2013;22(10):809-15.
10. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2006-2007. Geneva: WHO Press; 2006.
11. Allegranzi B, Storr J, Dziekan G, Leotsakos A, Donaldson L, Pittet D. The First Global Patient Safety Challenge "Clean Care is Safer Care": from launch to current progress and achievements. J Hosp Infect. 65 Suppl 2. England 2007. p. 115-23.
12. World Health Organization. WHO guidelines for safe surgery. Geneva: WHO; 2009.
13. Donaldson LJ KE, Dhingra-Kumar N. Kieny MP sheikh. a medication without harm: WHO's third global patient safety challenge. Lancet. 2017;389(10080):1680–1.
14. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 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.
15. Ministério da Saúde. Portaria n° 529 de 1° de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União; 23 abr 2013.
16. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 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 2013;26 jul.

17. Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA [Internet]. 2014. Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>.
18. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT NBR ISO 31010:2012. Gestão de Riscos – Técnicas para o processo de avaliação de riscos. Rio de Janeiro; 2012.
19. 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.
20. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 117, de 26 de janeiro de 2015. Institui o Grupo de Trabalho no âmbito da Anvisa com o objetivo de desenvolver o Plano Integrado de Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; 2015.
21. 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.
22. National Quality Forum. List of SREs. Available from: https://www.qualityforum.org/Topics/SREs/List_of_SREs.aspx.
23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Núcleos de Segurança do Paciente cadastrados na Anvisa. Disponível em: <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/nucleos-de-seguranca-do-paciente>.
24. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Passo a passo do cadastro do Núcleo de Segurança do Paciente. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/passo-a-passo-cadastro-do-nsp>.
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Incidentes relacionados à assistência à saúde. Resultados das notificações realizadas no Notivisa. Brasil, novembro de 2019 a outubro de 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos>.
26. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, et al. Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. Evid Rep Technol Assess (Full Rep). 2013(211):1-945.
27. Hall KK, Shoemaker-Hunt S HL, Richard S, Gall E, Schoyer E, Costar D, Gale B,, Schiff G MK, Earl T, Katapodis N, Sheedy C, Wyant B, Bacon O, Hassol A,, Schneiderman S WM, LeRoy L, Fitall E, Long A, Holmes A, Riggs J, Lim A. Making Healthcare Safer III: A Critical Analysis of Existing and Emerging Patient Safety Practices. (Prepared by Abt Associates Inc. under Contract No. 233- 2015-00013-I.) AHRQ Publication No. 20-0029-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2020.
28. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013;10 jul.

29. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n° 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013; 25 set.
30. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2016.
31. Gama ZAS, Saturno-Hernández PJ. Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde [recurso eletrônico]/Zenewton André da Silva e Pedro Jesus Saturno Hernández. Natal: SEDIS- UFRN; 2017.
32. Gama ZADS, Saturno-Hernandez PJ, Caldas ACSG, Freitas MR, Mendonça AEO, Medeiros CAS, Medeiros WR, Kessler O, Soares DP. AGRASS Questionnaire: Assessment of Risk Management in Health Care. Rev Saude Publica. 2020 Feb 10;54:21. doi: 10.11606/s1518- 8787.2020054001335.
33. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa n° 05/2019. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde; 2019.
34. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sanitária. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília: ANVISA; 2017.
35. 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.
<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrJoiOWU1MGI0YzAtN2FiYi00NWEzLTgzZTgtND E3YTdk YzMzMmFiliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4 MSJ9>.
36. Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA. Módulo Cidadão [Internet]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/cidadao>.
37. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes. Brasília: ANVISA; 2017.
38. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2013.
39. Sorra J, Gray L, Streagle S, et al. AHRQ Hospital Survey on Patient Safety Culture: User's Guide. (Prepared by Westat, under Contract No. HHSA290201300003C). AHRQ Publication No. 15-0049- EF (Replaces 04-0041). Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. January 2016.
<http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patientsafety/patientsafetyculture/hospital/index.htm>
40. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; Grupo de Pesquisa CNPq QualiSaúde da Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN. E-Questionário de Cultura de Segurança Hospitalar 2019. Available from: <https://csp.qualisaude.telessaude.ufrn.br/>.

41. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Roteiro Objetivo de Inspeção: UTI Adulto. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.
42. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Roteiro Objetivo de Inspeção: Diálise. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.
43. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Vigilância e Monitoramento - GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES. Orientações para preenchimento da autoavaliação das práticas de segurança do paciente - 2019. Brasília: ANVISA; 2020.
44. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Vigilância e Monitoramento - GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES. Instrutivo para a análise da autoavaliação das práticas de segurança do paciente. Brasília: ANVISA; 2020.
45. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2616, de 12 de maio de 1998. Expede, na forma dos anexos I, II, III, IV e V, diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União 1998; 13 mai.
46. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Brasília: ANVISA; 2017.
47. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Critérios Diagnósticos de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Brasília: ANVISA; 2017.
48. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Vigilância e Monitoramento - GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES. Programa nacional de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde - 2016-2020; 2016.
49. Jha AK , Larizgoitia I , Audera-Lopez C, e outros. O impacto global da assistência médica insegura: modelagem analítica de estudos observacionais. BMJ Qualidade e Segurança 2013; 22: 809-815.
50. Wei X, Jiang L, Zhang Z, Shang L, Liu K, Qin X, Ding G, Liu L, Wu J. Temporal trends in the incidence of adverse effects of medical treatment in BRICS countries from 1990 to 2021: an age-period cohort analysis. Front Public Health. 2025; 13:1508272.
51. Freitas, Vanessa Lorena Sousa de Medeiros. Modelo de Avaliação Sanitária Integrada de Hospitais (MASIH). Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária) - Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2025.
52. Navarro, M. V. T.; Freitas, V. L. S. M; Ferreira, M. J. Avaliação do risco e benefício potenciais no Pós-mercado. In: DUBUGRAS M. T. B at al. (org). Aplicação da Análise de Risco na Gestão Pública da Saúde. São Paulo: Instituto de Saúde, 2021.



**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
ANVISA**

