



Vigilância Sanitária em Debate  
ISSN: 2317-269X  
INCQS-FIOCRUZ

Tsai, Jessica; Pontes, Ludmylla Cristina de Faria; Capucho, Helaine Carneiro  
Processo de autoavaliação nacional das práticas de segurança do paciente em  
serviço de saúde, de 2016 a 2019: uma análise sob a óptica da vigilância sanitária  
Vigilância Sanitária em Debate, vol. 8, núm. 4, 2020, Outubro-Dezembro, pp. 47-56  
INCQS-FIOCRUZ

DOI: <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01566>

Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=570567431006>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais informações do artigo
- Site da revista em redalyc.org

ARTIGO

<https://doi.org/10.22239/2317-269x.01566>

# Processo de autoavaliação nacional das práticas de segurança do paciente em serviço de saúde, de 2016 a 2019: uma análise sob a óptica da vigilância sanitária

## National self-assessment process of patient safety practices in service, from 2016 to 2019: an analysis from the perspective of health surveillance

### RESUMO

Jessica Tsai<sup>I</sup> 

Ludmylla Cristina de Faria Pontes<sup>II</sup> 

Helaine Carneiro Capucho<sup>I,II,\*</sup> 

**Introdução:** O preenchimento do Formulário da Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente elaborado pela Anvisa é realizado de forma voluntária e anual serviços de saúde com leitos de UTI e envolve a avaliação de indicadores de estrutura e processo, baseada na Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013. **Objetivo:** Analisar o processo de autoavaliação nacional realizado pela Anvisa sob a óptica da vigilância, no período de 2016 a 2019. **Método:** Realizou-se um estudo retrospectivo, de análise documental no qual foram analisadas e comparadas as informações que eram comuns em quatro Relatórios da Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. **Resultados:** Observou-se que houve aumento da participação dos hospitais da autoavaliação ao longo dos anos; que a meta prevista no Plano Integrado não foi alcançada; e que os indicadores de processo apresentaram menor conformidade que os de estrutura. **Conclusões:** Urge a necessidade de implementação de estratégias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária tanto para sensibilizar os gestores sobre a importância da autoavaliação das práticas de segurança do paciente, quanto para a implementação de melhorias nos serviços, bem como de políticas públicas consistentes que visem garantir assistência à saúde de qualidade para a população brasileira.

**PALAVRAS-CHAVE:** Segurança do Paciente; Unidades de Terapia Intensiva; Serviço de Saúde; Anvisa

### ABSTRACT

**Introduction:** The completion of the Self-Assessment Form for Patient Safety Practices is carried out annually by health services with ICU beds and involves the assessment of structure and process indicators, based on the Resolution of the Collegiate Board of Anvisa No. 36, July 25 2013. **Objective:** To analyze the national self-assessment process carried out by Anvisa from the perspective of surveillance, in the period from 2016 to 2019. **Method:** The information that was common to four reports was analyzed and compared. **Results:** increase in the participation of self-rated hospitals over the years; the goal foreseen in the Integrated Plan was not reached and the process indicators showed less conformity than the structure. **Conclusions:** There is an urgent need to implement strategies of the National Health Surveillance System, both to sensitize managers about the importance of self-assessment of patient safety practices, and to implement improvements in services, as well as consistent public policies. aimed at ensuring quality health care for the Brazilian population.

**KEYWORDS:** Patient Safety; Intensive Care Units; Health Service; Anvisa

<sup>I</sup> Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UnB), Brasília, DF, Brasil

<sup>II</sup> Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Universidade de Brasília (UnB), Brasília, DF, Brasil

\* E-mail: helaine.capucho@unb.br

Recebido: 30 abr 2020

Aprovado: 12 nov 2020



## INTRODUÇÃO

Desde 2016, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), liderado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), realiza anualmente um processo de Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em serviços de saúde com leitos de unidade de terapia intensiva (UTI), por meio de uma autoavaliação de indicadores de estrutura e processo por parte dos hospitais, que é baseada na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013<sup>1</sup>, a qual institui as ações de Segurança do Paciente em Serviço de Saúde. Este processo de avaliação é realizado no âmbito do SNVS, seguindo o que está previsto no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviço de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente<sup>2</sup>.

O Plano é uma orientação do SNVS para a melhoria da qualidade e segurança dos serviços de saúde oferecidos no Brasil, com a reorganização das práticas de monitoramento e investigação de incidentes, otimizando os recursos disponíveis para o enfrentamento do problema, instituindo e sustentando uma cultura de segurança dentro do sistema. A Anvisa define o instrumento como uma importante estratégia para a promoção da cultura da segurança no ambiente institucional, um novo olhar sobre o cuidado de saúde, enfatizando a gestão de riscos, o aprimoramento da qualidade e de aplicação das boas práticas em serviço de saúde, de uma forma educativa e não punitiva<sup>2</sup>.

Para a Organização Mundial de Saúde (OMS), a segurança do paciente corresponde à redução ao mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado da saúde, conceito adotado também pelo Brasil<sup>3</sup>. O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)<sup>3</sup>, instituído no Brasil em 2013, tem como objetivo prevenir e reduzir a incidência de eventos adversos relacionados à assistência nos serviços de saúde. Estes eventos causam danos aos pacientes e prejuízos associados aos cuidados à saúde, decorrentes de processos ou estruturas da assistência que devem ser avaliados constantemente, a fim de identificar os processos mais críticos e, portanto, com maior probabilidade de ocorrência, para que seja possível desenvolver ações eficazes de prevenção<sup>4</sup>.

O documento oficial gerado pelo processo de autoavaliação realizado no âmbito do SNVS, o Relatório da Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviço de Saúde (RAPSPSS), inclui informações prestadas ao SNVS por hospitais no país sobre o seu nível de adesão às práticas baseadas em evidências de segurança e adequação aos critérios do PNSP. Tal documento pretende ser um retrato da forma como parte dos hospitais brasileiros estão cuidando da segurança do paciente. Não se trata de avaliação obrigatória e é focado nos serviços de saúde com atendimento a pacientes críticos, ou seja, instituições que possuem leitos de UTI<sup>5,6,7,8</sup>.

Estudos que utilizam autoavaliação são comuns na área de segurança do paciente, porém estão mais voltados para a autoavaliação por parte dos profissionais a respeito de seus

conhecimentos, habilidades e atitudes relacionados com as práticas seguras<sup>9,10,11,12,13,14,15</sup>. Estudo brasileiro desenvolveu e validou roteiro para autoavaliação dos núcleos de segurança do paciente (NSP) composto de 47 itens, com nove para o domínio estrutura e 38 para o processo dos NSP<sup>16</sup>, que pode ser ferramenta útil para autoavaliação de todos os serviços de saúde, não apenas aqueles que possuem UTI. Embora tenham diferentes focos, a percepção de todos os pesquisadores é a de que a autoavaliação é útil tanto para estabelecer diagnósticos situacionais quanto para desenhar estratégias que visem ampliar a cultura de segurança dos pacientes nas instituições<sup>9,10,11,12,13,14,15,16</sup>.

Uma pesquisa americana utilizou a ferramenta de autoavaliação sobre diversos aspectos de estrutura e processos em oito hospitais rurais. Nele, as informações subsidiaram mudanças organizacionais e clínicas destinadas a prevenir erros e melhorar a segurança<sup>17</sup>.

A organização das informações sobre a segurança do paciente é uma estratégia importante para a qualidade dos serviços de saúde e deve ser constantemente utilizada para a tomada de decisões que visam atender às necessidades e expectativas do sistema de saúde e da população, seja no âmbito dos serviços de saúde, seja na perspectiva do SNVS. A partir desta avaliação, um plano de segurança do paciente deve ser elaborado e implementado, conforme a legislação sanitária vigente, a RDC nº 36/2013<sup>1</sup>, contendo estratégias e ações de gestão de risco relacionadas às atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde<sup>8</sup>. Desta forma, não basta apresentar o diagnóstico situacional se ações de melhoria não forem implementadas após cada avaliação, especialmente quando o tema é a segurança dos usuários de serviços de saúde.

Neste sentido, torna-se relevante uma análise sistematizada do processo de autoavaliação das práticas de segurança do paciente em serviço de saúde realizado no Brasil no âmbito do SNVS ao longo dos anos e os principais resultados apresentados. Pelo exposto, este estudo teve por objetivo analisar os resultados do processo de autoavaliação nacional liderado pela Anvisa no período de 2016 a 2019.

## MÉTODO

Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo, de análise documental dos RAPSPSS dos anos de 2016 a 2019.

### Objeto de estudo

Os RAPSPSS são fruto de uma parceria entre a Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS) e a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) da Anvisa, com as Coordenações Estaduais e Distrital dos NSP do país, que estão alocadas nas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Distrital. Os relatórios são um compilado dos resultados do estudo transversal realizado a cada ano por meio de formulário eletrônico elaborado pela Anvisa, e, portanto, correspondem à situação dos serviços de saúde no período de estudo<sup>9</sup>.



Segundo os relatórios, foram considerados elegíveis para análise dos resultados os dados enviados por hospitais prioritários no Brasil, ou seja, hospitais que possuem leitos de UTI, conforme definido no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde<sup>9</sup>. Após o preenchimento pelos hospitais e antes de enviar para a Anvisa, os dados são conferidos pelas Coordenações Estaduais e Distrital dos NSP, seguindo as orientações contidas no Instrutivo para a Análise da Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente<sup>2</sup>.

No relatório, os dados são apresentados a partir de cálculo de indicador composto de adesão às práticas de segurança, classificado pelo SNVS como: conformidade alta (67%-100% de conformidade do indicador composto de adesão); conformidade média (34%-66% de conformidade do indicador composto de adesão); e conformidade baixa (0%-33% de conformidade do indicador de adesão)<sup>5,6,7,8</sup>.

Os critérios de estrutura e processo avaliados nos relatórios da Anvisa estão descritos na Figura 1. Foi analisado um total de 15 em 2016<sup>5</sup>, 19 em 2017<sup>7</sup>, 20 em 2018<sup>8</sup>, e 21 em 2019<sup>6</sup>. Os critérios são baseados na RDC n° 36/2013<sup>1</sup>.

#### Análise e coleta de dados

No presente estudo, foram analisadas e comparadas as informações que eram comuns aos quatro relatórios emitidos pela Anvisa, quais sejam: número de hospitais participantes com UTI no país; nível de adesão pelos hospitais de 15 critérios de avaliação; porcentagem de disposição de leitos segundo o porte hospitalar; meta prevista no Plano Integrado; unidades federativas que atingiram a meta do ano; relação dos hospitais com leitos de UTI adulto classificados como de alta adesão às práticas de segurança do paciente; critérios que apresentaram maiores ou menores frequências relativas de conformidades ou não conformidades às práticas e quais deles foram analisados e/ou acrescentados ao longo do ano.

Utilizou-se o programa Excel® para disposição dos dados e realização da estatística descritiva. Quanto aos aspectos éticos, este trabalho analisa dados públicos, que foram dispostos pela Anvisa de forma agregada, não sendo possível identificar a fonte geradora da informação, mantendo a confidencialidade dos dados. Desta forma, dispensa autorização prévia por Comitê de Ética em Pesquisa por estar de acordo com as Resoluções da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e nº 510, de 7 de abril de 2016.

#### RESULTADOS E DISCUSSÃO

Quanto ao número de formulários de autoavaliação das práticas de segurança do paciente analisados pela Anvisa, houve um aumento de 60,40% desde o início do processo instituído pela Agência, com aumento gradual da participação dos hospitais na iniciativa de um ano para o outro (Figura 2).

O aumento do envio de formulários representa maior interesse dos hospitais com leitos de UTI para participar do processo, que

pode ter sido devido ao estímulo para figurar na lista positiva de hospitais com alta adesão, que é divulgada após cada ciclo de autoavaliação e que contém a relação de hospitais que apresentam resultados de alta adesão às práticas de segurança. O estímulo para o aumento da participação dos hospitais também pode ser resultado da divulgação do processo ao longo dos anos, bem como à ação direta das Vigilâncias Sanitárias (Visa) locais junto aos hospitais, a fim de conscientizá-los sobre a importância da melhoria contínua para qualificar o cuidado em saúde.

Apesar de este resultado poder ser considerado bastante positivo, não foi alcançada a meta prevista no Plano Integrado da Gestão Sanitária da Segurança do Paciente<sup>2</sup> de obter 60% em 2016 e 2017, 70% em 2018 e 80% em 2019 de hospitais com leitos de UTI do país respondendo ao instrumento (Figura 3). O não atingimento da meta pode estar relacionado ao caráter voluntário do processo, ou seja, não há obrigatoriedade de que os hospitais realzem suas autoavaliações.

Conforme observado, houve aumento do percentual de hospitais participantes, porém o resultado abaixo do esperado indica que deve haver um incremento nos esforços de divulgação da autoavaliação, tanto pela Anvisa quanto pelos demais atores do SNVS. Dentre os esforços, cabe avaliar se medidas regulatórias seriam adequadas como evolução deste processo, tal como tornar obrigatória a participação de todos os hospitais brasileiros na avaliação, visto que o PNSP estabeleceu como mandatório o processo de qualificação do cuidado em saúde<sup>3</sup>.

Uma forma de ampliar a participação voluntária dos hospitais na autoavaliação é divulgar a lista positiva entre os gestores de saúde, bem como o instrumento de avaliação. O apoio da alta direção é fundamental para a melhorar a cultura de segurança do paciente e o desempenho dos NSP<sup>18,19</sup>.

Adicionalmente, tornar o relatório mais amigável para os diversos níveis de letramento funcional em saúde ou mesmo publicar uma versão voltada para o cidadão poderia estimular o controle social da qualidade dos cuidados ofertados pelos hospitais, que devem aplicar metodologias capazes de colocar o usuário no centro do sistema, na condição de sujeito ciente de seus direitos e deveres, e não na condição de objeto<sup>20</sup>.

Do ponto de vista de políticas públicas de saúde, uma ação coordenada no âmbito do programa nacional, com maior rigor na avaliação dos resultados em saúde para o cumprimento das normas sanitárias, e uma política de reconhecimento da qualidade dos serviços prestados com remuneração diferenciada aos hospitais com alta adesão às boas práticas em segurança do paciente<sup>21</sup> são outras formas de incentivo.

A operacionalização dessa medida deveria ser discutida amplamente no âmbito do Comitê de Implementação do PNSP<sup>3</sup>, instância formalmente constituída com instituições de referência no assunto e liderada pelo Ministério da Saúde e Anvisa. Entretanto, o comitê foi extinto por Decreto Presidencial do ano de 2019 e não foi recriado, como seria possível, segundo o mesmo instrumento legal<sup>22</sup>. O fato de a segurança do paciente ter sido



## Indicador de Estrutura

	2016	2017
C1	Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) Instituído	Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) Instituído
C2	Plano de Segurança do Paciente (PSP) em Execução	Plano de Segurança do Paciente (PSP) implantado
C3	Protocolo de prevenção de úlceras (lesão) por pressão implantado	Número de lavatórios/pias e insumos para a higiene das mãos nas UTI's, de acordo com as normas vigentes
C4	Protocolo de prática de higiene das mãos implantado	Disponibilização de dispensadores contendo preparações alcoólicas para a higiene das mãos nas UTI, de acordo com as normas vigentes
C5	Número de lavatórios/pias e dispensadores de preparações alcoólicas para a higiene das mãos nas UTI de acordo com as normas vigentes	
C6	Protocolo para a prevenção de infecção primária de corrente sanguínea associada ao uso de cateter venoso central implantado	
C7	Protocolo para a prevenção de infecção do trato respiratório relacionado ao uso de ventilação mecânica implantado	
C8	Protocolo de cirurgia segura implantado	
C9	Protocolo de prevenção de quedas implantado	
C10	Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos implantado	
C11	Protocolo de identificação do paciente implantado	
C12		Protocolo para a Prevenção de Infecção Primária de Corrente Sanguínea associada ao uso de Cateter Venoso Central implantado
C13		Protocolo para a Prevenção de Infecção do Trato Urinário relacionado ao uso de Cateter Vesical de Demora implantado
C14		Protocolo para a Prevenção de Infecção do Trato Respiratório relacionado ao uso de Ventilação Mecânica implantado
	2018	2019
C1	Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) Instituído	Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) Instituído
C2	Plano de Segurança do Paciente (PSP) implantado	Plano de Segurança do Paciente (PSP) implantado
C3	Número de lavatórios/pias e insumos para a higiene das mãos nas UTI, de acordo com as normas vigentes	Número de lavatórios/pias e insumos para a higiene das mãos nas UTI, de acordo com as normas vigentes
C4	Disponibilização de dispensadores contendo preparações alcoólicas para a higiene das mãos nas UTI, de acordo com as normas vigentes	Disponibilização de dispensadores contendo preparações alcoólicas para a higiene das mãos nas UTI, de acordo com as normas vigentes
C5	Protocolo de Prática de Higiene das Mãos implantado	Protocolo de Prática de Higiene das Mãos implantado
C6	Protocolo de Identificação do Paciente implantado	Protocolo de Identificação do Paciente implantado
C7	Protocolo de Cirurgia Segura implantado	Protocolo de Cirurgia Segura implantado
C8	Protocolo de Prevenção de Lesão por Pressão implantado	Protocolo de Prevenção de Lesão por Pressão implantado
C9	Protocolo Para Prevenção de Quedas implantado	Protocolo Para Prevenção de Quedas implantado
C10	Protocolo para Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos implantado	Protocolo para Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos implantado
C11	Protocolo para a Prevenção de Infecção Primária de Corrente Sanguínea associada ao uso de Cateter Venoso Central implantado	Protocolo para a Prevenção de Infecção Primária de Corrente Sanguínea associada ao uso de Cateter Venoso Central implantado
C12	Protocolo para a Prevenção de Infecção do Trato Urinário relacionado ao uso de Cateter Vesical de Demora implantado	Protocolo para a Prevenção de Infecção do Trato Urinário relacionado ao uso de Cateter Vesical de Demora implantado
C13	Protocolo para a Prevenção de Infecção do Trato Respiratório relacionado ao uso de Ventilação Mecânica implantado	Protocolo para a Prevenção de Infecção do Trato Respiratório relacionado ao uso de Ventilação Mecânica implantado
C14	Protocolo para a prevenção de infecção do sítio cirúrgico implantado	Protocolo para a prevenção de infecção do sítio cirúrgico implantado
C15	Protocolo de Prevenção da Resistência Microbiana e Controle do uso de Antimicrobianos implantado	Protocolo de Prevenção da Resistência Microbiana e Controle do uso de Antimicrobianos implantado

## Indicador de Processo

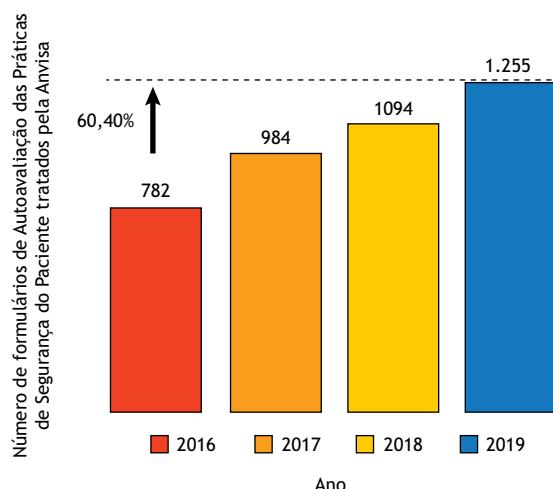
	2016	2017
C12	Adesão ao protocolo de prevenção de úlcera por pressão	Conformidade para Avaliação de Risco de Lesão por Pressão
C13	Adesão ao protocolo de prevenção de queda	Conformidade para Avaliação de Risco de Queda
C14	Adesão à lista de verificação da segurança cirúrgica (LVSC)	Conformidade para a Adesão à Lista de Verificação da Segurança Cirúrgica (LVSC)
C15	Monitoramento indireto mensal da adesão à higiene das mãos pelos profissionais de saúde das UTI (consumo de preparações alcoólicas: pelo menos 20 mL/1.000 pacientes-dia)	Monitoramento indireto mensal da Adesão à Higiene das Mãos pelos Profissionais de Saúde das UTI (Consumo de preparações alcoólicas: pelo menos 20 mL/1.000 pacientes-dia)
C16		Regularidade da Notificação Mensal de indicadores de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (usando os critérios diagnósticos nacionais da Anvisa)
	2018	2019
C15		Conformidade para Avaliação de Risco de Lesão por Pressão
C16		Conformidade para Avaliação de Risco de Queda
C17		Conformidade para a Adesão à Lista de Verificação da Segurança Cirúrgica (LVSC)
C18		Monitoramento indireto mensal da Adesão à Higiene das Mãos pelos Profissionais de Saúde das UTI (Consumo de preparações alcoólicas: pelo menos 20 mL/1.000 pacientes-dia)
C19		Regularidade da Notificação Mensal de indicadores de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (usando os critérios diagnósticos nacionais da Anvisa)
C20		Regularidade da notificação mensal de consumo de antimicrobianos em uti adulto - cálculo ddd (dose diária definida)
C21		

## Indicador de Processo

	2018	2019
C16	Conformidade para Avaliação de Risco de Lesão por Pressão	Conformidade para Avaliação de Risco de Lesão por Pressão
C17	Conformidade para Avaliação de Risco de Queda	Conformidade para Avaliação de Risco de Queda
C18	Conformidade para a Adesão à Lista de Verificação da Segurança Cirúrgica (LVSC)	Conformidade para a Adesão à Lista de Verificação da Segurança Cirúrgica (LVSC)
C19	Monitoramento indireto mensal da Adesão à Higiene das Mãos pelos Profissionais de Saúde das UTI (Consumo de preparações alcoólicas: pelo menos 20 mL/1.000 pacientes-dia)	Monitoramento indireto mensal da Adesão à Higiene das Mãos pelos Profissionais de Saúde das UTI (Consumo de preparações alcoólicas: pelo menos 20 mL/1.000 pacientes-dia)
C20	Regularidade da Notificação Mensal de indicadores de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (usando os critérios diagnósticos nacionais da Anvisa)	Regularidade da notificação mensal de consumo de antimicrobianos em uti adulto - cálculo ddd (dose diária definida)
C21		

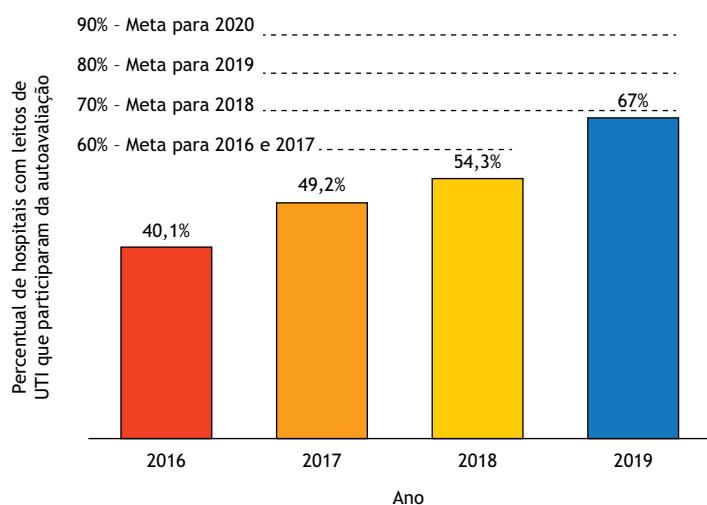
Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa - RAPSPPS 15<sup>5</sup>, 19<sup>7</sup>, 20<sup>8</sup> e 21<sup>6</sup>.

Figura 1. Critérios de estrutura e processo (C1 a C21) avaliados no processo de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde nos anos de 2016 a 2019. Destacados em amarelo estão os critérios acrescentados, que não constavam nos anos anteriores e passaram a constar nos anos seguintes.



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa - RAPSPSS 15<sup>5</sup>, 19<sup>7</sup>, 20<sup>8</sup> e 21<sup>6</sup>.

Figura 2. Número de formulários de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente tratados pela Anvisa nos anos de 2016, 2017, 2018 e 2019.



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa - RAPSPSS 15<sup>5</sup>, 19<sup>7</sup>, 20<sup>8</sup> e 21<sup>6</sup>.

Figura 3. Percentual de hospitais com UTI que participaram da autoavaliação em 2016, 2017, 2018 e 2019 em relação ao número total de hospitais com leitos de UTI.

considerada prioridade global de saúde pública durante a 72<sup>a</sup> Assembleia Mundial de Saúde em 2019<sup>23</sup> e o Brasil ser signatário da iniciativa justifica consistentemente a recriação do comitê. Na oportunidade, sua composição deve ser definida de acordo com a visão multidisciplinar que o assunto requer, bem como com diferentes órgãos e instituições que atuam com o tema e também aqueles capazes de modificar as condições atuais por meio da implementação de políticas públicas que possibilitem ações coordenadas para a melhoria dos serviços de saúde no país.

A segurança do paciente, como prioridade global de saúde pública<sup>23</sup>, deve ser política de Estado e não programa de governo.

Deve ser uma ação contínua de avaliação e monitoramento dos resultados em saúde, que necessitam de estrutura e processos bem estabelecidos<sup>11,24</sup> para que sejam potencializados os desfechos favoráveis e minimizados os desfavoráveis, especialmente os eventos adversos evitáveis.

No processo de autoavaliação, objeto deste estudo, a Anvisa e os demais atores do SNVS optaram por definir que a adesão às práticas de segurança do paciente seria medida avaliando indicadores de estrutura e processos. Ao longo dos anos, houve poucas variações dentre os 15 critérios avaliados no presente estudo e que são comuns aos quatro relatórios, quando comparados aqueles que representaram as maiores frequências relativas de



conformidades (maior adesão) e de não conformidades (menor adesão) às práticas de segurança do paciente (Figura 4).

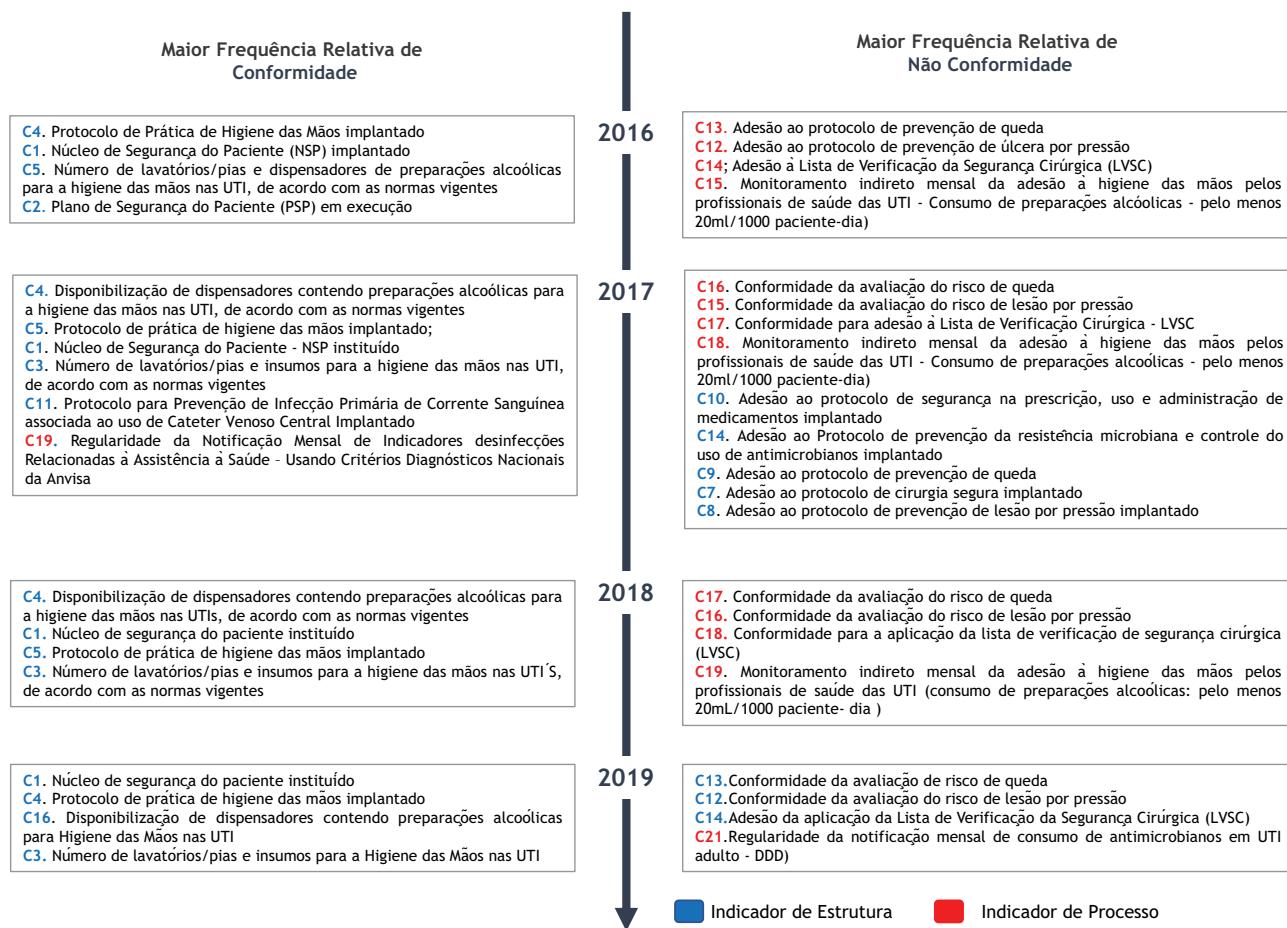
Observou-se que os indicadores relacionados às práticas de segurança que obtiveram maior conformidade nos quatro anos, 2016 a 2019 foram os de estrutura (destacados em azul): C4 (Protocolo de prática de higiene das mãos implantado, 2016)<sup>5</sup>; C4 (Disponibilização de dispensadores contendo preparações alcoólicas para a higiene das mãos nas UTI, de acordo com as normas vigentes, 2017 e 2018)<sup>6,7</sup>; e C1 (NSP instituído, 2019)<sup>8</sup>.

Os indicadores com menor adesão foram aqueles relacionados ao processo (destacados em vermelho): C13 (Adesão ao protocolo de prevenção de queda, 2016)<sup>5</sup>; C15 (Conformidade para avaliação de risco de lesão por pressão, 2017)<sup>6</sup>; C17 (Conformidade para avaliação de risco de queda, 2018)<sup>7</sup>; e C13 (Conformidade da avaliação do risco de queda, 2019)<sup>8</sup>.

Indicadores de estrutura são base para que se alcancem resultados esperados, mas devem ser acompanhados de processos baseados nas melhores práticas, em evidências científicas, como a classificação de risco para incidentes em saúde, que são fundamentais para

nortear a gestão dos riscos, com ações para evitar que um evento adverso ocorra durante o cuidado ao paciente. As quedas, por exemplo, podem ser minimizadas com a devida classificação de risco na internação e na transição do cuidado, quando são tomadas medidas de prevenção deste incidente. Num estudo em hospital privado brasileiro, as quedas com dano representaram 43% do número total de eventos, com cerca de 20% deles considerados de grau de dano moderado e grave<sup>25</sup>, o que reforça a importância de prevenção deste tipo de evento para a qualidade da assistência à saúde.

A baixa adesão à avaliação de risco para lesão por pressão também chamou atenção neste estudo. Medidas deixam de ser tomadas se os riscos não forem previamente identificados. Uma vez não identificados, os eventos adversos podem ter consequências diretas e, por vezes, elevam os custos para o sistema de saúde e nem sequer são identificados. Estudo brasileiro apurou que 96,7% das lesões identificadas nos registros de prontuários não foram devidamente notificadas por sistema passivo de vigilância de incidentes em saúde, o tipo de sistema mais utilizado no Brasil e no mundo<sup>26</sup>. Talvez o emprego de um sistema eletrônico de notificações nos hospitais facilite o relato por parte das instituições de saúde, que já se demonstrou vantajoso em relação ao manuscrito<sup>27</sup>.



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa - RAPS/SPSS 15<sup>5</sup>, 19<sup>7</sup>, 20<sup>8</sup> e 21<sup>6</sup>.

**Figura 4.** Critérios de estrutura e processo (C1 a C21) avaliados no processo de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde que apresentaram as maiores frequências relativas de conformidades e de não conformidades às práticas de segurança do paciente nos anos de 2016, 2017, 2018 e 2019.



Segundo Berwick<sup>28</sup>, é preciso analisar, monitorar e aprender com as informações sobre qualidade e segurança do paciente. Deve-se, além de diagnosticar problemas, identificar oportunidades e buscar soluções para a melhoria dos serviços<sup>29</sup>. É preciso verificar o motivo pelo qual as estruturas existem, mas os processos não são cumpridos. Cabe avaliar se os NSP existentes estão cumprindo o seu papel de apoiar a direção na implementação e gestão de ações de melhoria da qualidade e da segurança do paciente, mas também se os gestores estão dispostos a favorecer a implementação dos planos de segurança do paciente que devem ser implementados, segundo legislação sanitária<sup>1</sup>.

Os profissionais de saúde relataram falta de apoio da liderança<sup>30</sup> quando identificam possibilidades de melhoria em seus ambientes de trabalho, o que pode impactar no clima de segurança do paciente e, consequentemente, no cumprimento efetivo de protocolos que evitem eventos adversos. Entretanto, a implantação destas ações constitui condição mínima para avançar em direção a uma assistência mais segura.

Os critérios de cumprimento à segurança do paciente avaliados foram demonstrados no relatório da Anvisa por meio do Diagrama baseado no Princípio de Pareto, que permite priorizar problemas. Sua maior utilidade é a de permitir uma fácil visualização e a identificação das causas ou problemas mais importantes, possibilitando a concentração de esforços sobre eles<sup>4</sup>.

Durante o período de 2016 a 2019, houve apenas a publicação de um documento orientador por parte da Anvisa, que pudesse nortear os hospitais participantes da pesquisa a melhorar os indicadores avaliados nos relatórios. Tal documento tratou de Práticas seguras para prevenção de Lesão por Pressão em serviços de saúde<sup>31</sup>, publicado no ano de 2017. A Anvisa publicou nota técnica com dados de que, naquele ano, 72,6% dos eventos adversos foram decorrentes de lesão por pressão estágio 3 (perda da pele em sua espessura total, na qual o tecido adiposo é visível sem exposição de fáscia, músculo, tendão, ligamento, cartilagem e/ou osso) e 22,0%, resultantes de lesão por pressão estágio 4 (perda da pele em sua espessura total e perda tissular com exposição ou palpação direta da fáscia, músculo, tendão, ligamento, cartilagem ou osso). Juntos, representavam cerca de três mil notificações.

Ainda, o documento salienta que 34 brasileiros perderam a vida em decorrência da lesão por pressão, no período de janeiro de 2014 a julho de 2017. Esse evento adverso é classificado como *never event*, ou seja, eventos adversos graves que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde<sup>2</sup>. Este tipo de evento deve ser investigado imediatamente pelo SNVS<sup>2</sup> e melhorias devem ser solicitadas aos estabelecimentos de saúde. A nota técnica teve o objetivo de orientar gestores e profissionais que atuam nos NSP dos serviços de saúde para as medidas gerais de vigilância e monitoramento de eventos adversos, em especial das lesões por pressão, porém parece não ter sido suficiente para evitar a baixa conformidade ao cumprimento da avaliação do risco para lesão por pressão, que continuou como um dos requisitos com menor adesão nos anos subsequentes, 2018 e 2019.

Estes resultados apontam para a necessidade de se aliar as medidas educativas à fiscalização sanitária, bem como às políticas públicas que, de fato, incentivem as instituições a buscarem continuamente por melhores resultados na saúde, conforme já discutido anteriormente.

Os gestores das instituições devem ser estimulados a promover melhorias nos diversos aspectos da segurança do paciente, não somente por meio de intervenções da fiscalização em vigilância sanitária. Uma das formas é uma mudança do processo de remuneração em saúde que estimule o reembolso por qualidade, por desfechos favoráveis em saúde. O atual modelo de remuneração por volume (*fee-for-service*) não se constitui a melhor maneira de estimular investimentos em qualidade<sup>27</sup> e promover mudanças que gerem o valor em saúde, ou seja, a relação entre os resultados obtidos e o custo para alcancá-los<sup>32</sup>.

Finalizando a avaliação dos resultados dos relatórios, foi possível observar um aumento ao longo dos anos no total de quantidade de hospitais com leitos de UTI adulto, pediátrica ou neonatal que apresentaram alta adesão às práticas de segurança do paciente (Figura 5), que são aqueles que obtiveram conformidade alta aos indicadores de estrutura e processo avaliados (67-100% de conformidade). Ainda, ampliou-se o número de regiões que participam do processo, o que, considerando o aumento de hospitais que participaram da avaliação, amplia a perspectiva do país para acesso a um cuidado mais seguro.

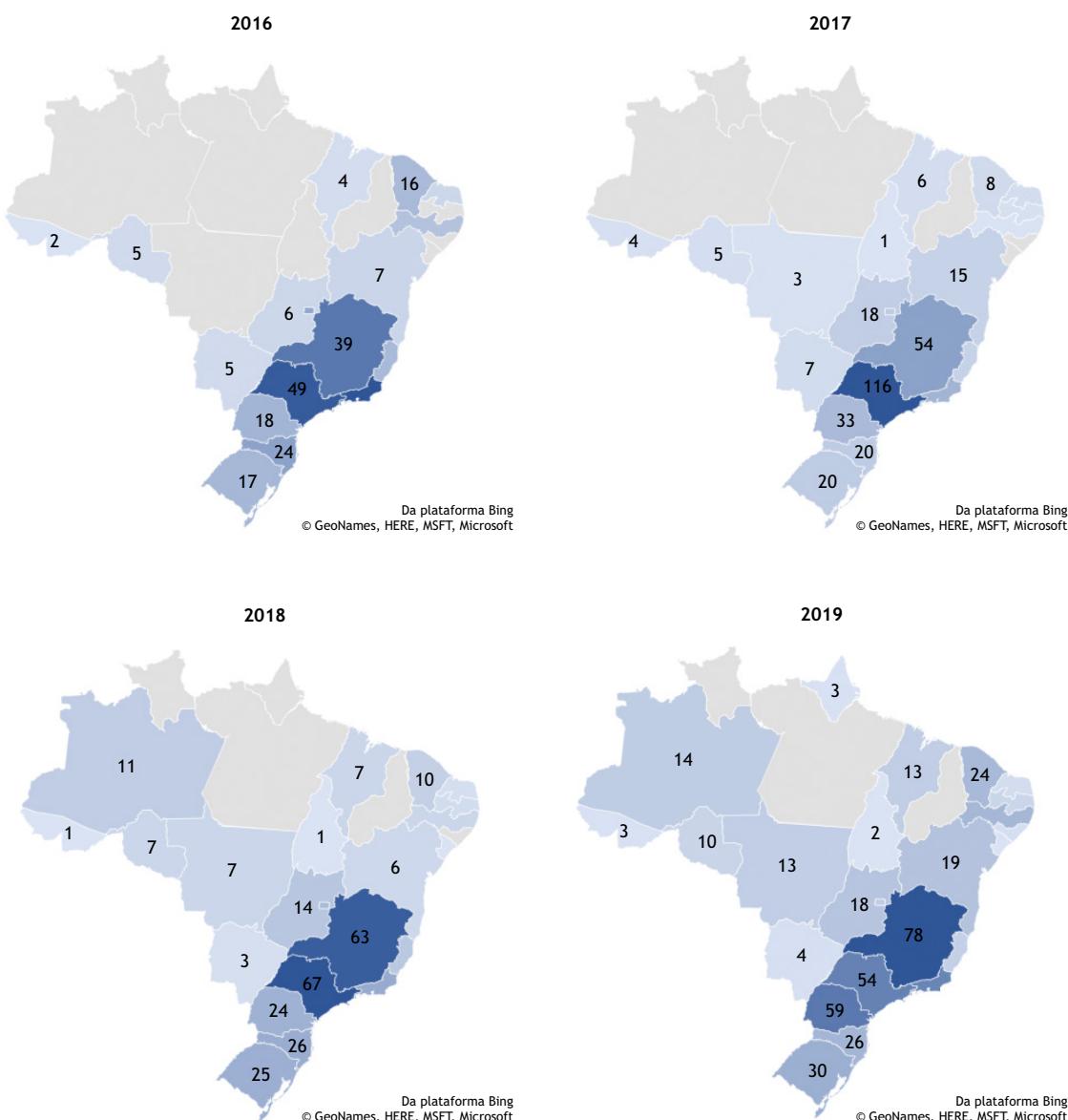
Tal resultado possibilita afirmar que a autoavaliação estimulou hospitais a avaliarem suas práticas para a segurança dos pacientes, mesmo que não seja um processo obrigatório e tampouco gere consequências econômicas e sociais mais abrangentes que a simples possibilidade de reconhecimento em uma lista positiva divulgada para os interessados no assunto.

O êxito da estratégia de promover o processo de autoavaliação no âmbito do SNVS reforça o papel das Visa distribuídas por todo o país, que se envolvem na descentralização da divulgação do processo e na coleta e verificação das informações prestadas pelos hospitais. Demonstra que a Visa vai muito além do atendimento às demandas formais dos segmentos regulados com pouca ou nenhuma vinculação com o sistema de saúde<sup>33</sup>.

Por fim, cabe salientar que a análise dos dados consolidados dos relatórios ao longo dos anos foi um limitador deste estudo, porém, consideramos que foi possível verificar o papel educador e promotor de saúde do SNVS, que vem preencher lacuna pela ausência de políticas públicas consistentes que estimulem a melhoria contínua da qualidade da assistência à saúde da população brasileira.

## CONCLUSÕES

Foi verificado, no presente trabalho, que o instrumento de autoavaliação das práticas de segurança do paciente vem obtendo gradativo aumento da participação de serviços de saúde com leitos de UTI, bem como aumento proporcional de adesão às práticas de segurança do paciente. Entretanto, ainda não foram atingidas as



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa.

Figura 5. Quantidade de hospitais que apresentaram alta adesão às práticas de segurança nos anos de 2016 a 2019.

metas de participação de hospitais com leitos de UTI do país respondendo ao instrumento, além de existirem importantes indicadores de estrutura e processos com baixa adesão pelos hospitais.

Apesar disso, urge a necessidade de implementação de estratégias do SNVS no sentido de sensibilizar os gestores dos serviços

de saúde quanto à importância da autoavaliação das práticas de segurança do paciente como ferramenta potencializadora de melhoria da qualidade do cuidado prestado em serviços de saúde e redução de desperdícios de recursos na saúde, bem como de políticas públicas consistentes que visem garantir assistência à saúde de qualidade para a população brasileira.

## REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução 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 União. 26 jul 2013.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 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: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015.



3. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 529, de 1 de abril de 2013. Institui o programa nacional de segurança do paciente. Diário Oficial União. 2 abr 2013.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório da autoavaliação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2016.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório da autoavaliação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório da autoavaliação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2018.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório da autoavaliação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019.
9. Seys D, Deneckere S, Sermeus W, Van Gerven E, Panella M, Bruyneel L et al. The care process self-evaluation tool: a valid and reliable instrument for measuring care process organization of health care teams. *BMC Health Serv Res.* 2013;13:1-7. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-13-325>
10. Lee NJ, An JY, Song TM, Jang H, Park SY. Psychometric evaluation of a patient safety competency self-evaluation tool for nursing students. *J Nurs Educ.* 2014;53(10):550-62. <https://doi.org/10.3928/01484834-20140922-01>
11. Gelderen SC, Zegers M, Boeijen W, Westert GP, Robben PB, Wollersheim HC et al. Evaluation of the organisation and effectiveness of internal audits to govern patient safety in hospitals: a mixed-methods study. *BMJ Open.* 2017;7:1-10. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-015506>
12. Sivanandy P, Maharajan MK, Rajiah K, Wei TT, Loon TW, Yee LC. Evaluation of patient safety culture among malaysian retail pharmacists: results of a self-reported survey. *Patient Prefer Adherence.* 2016;10:1317-25. <https://doi.org/10.2147/PPA.S111537>
13. Cho SM, Choi J. Patient safety culture associated with patient safety competencies among registered nurses. *J Nurs Scholarsh.* 2018;50(5):549-57. <https://doi.org/10.1111/jnu.12413>
14. Ricklin ME, Hess F, Hautz WE. Patient safety culture in a university hospital emergency department in Switzerland: a survey study. *GMS J Med Educ.* 2019;36(2):1-15. <https://doi.org/10.3205/zma001222>
15. Kagan I, Porat N, Barnoy S. The quality and safety culture in general hospitals: patients, physicians and nurses evaluation of its effect on patient satisfaction. *Int J Qual Health Care.* 2019;31(4):261-8. [https://doi.org/10.1093/intqhc/mzy138.](https://doi.org/10.1093/intqhc/mzy138)
16. Macedo RS, Bohomol E. Validação de instrumento de autoavaliação dos núcleos de segurança do paciente. *Rev Bras Enferm.* 2019;72(Supl.1):259-65. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0657>
17. Tupper J, Coburn A, Loux S, Moscovice I, Klingner J, Wakefield M. Strategies for improving patient safety in small rural hospitals. In: Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, Grady ML, editors. *Advances in patient safety: new directions and alternative approaches volume 2: culture and redesign.* Rockville: US Agency for Healthcare Research and Quality; 2008. p. 1-14.
18. Reis CT, Paiva SG, Sousa P. The patient safety culture: a systematic review by characteristics of hospital survey on patient safety culture dimensions. *Int J Qual Health Care.* 2018;30(9):660-77. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzy080>
19. Macedo RS, Bohomol E. Análise da estrutura organizacional do núcleo de segurança do paciente dos hospitais da rede sentinelas. *Rev Gaucha Enferm.* 2019;40(esp.):1-10. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180264>
20. Behrens R. Segurança do paciente e os direitos do usuário. *Rev Bioet.* 2019;27(2):253-60. <https://doi.org/10.1590/1983-80422019272307>
21. Capucho HC, Cassiani SHB. Necessidade de implantar programa nacional de segurança do paciente no Brasil. *Rev Saude Publica.* 2013;47(4):791-8. <https://doi.org/10.1590/S0034-8910.2013047004402>
22. Brasil. Decreto Nº 9.759, de 11 de abril de 2019. Extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal. Diário Oficial União. 11 abr 2019.
23. World Health Organization - WHO. Patient safety: a global health priority. Geneva: World Health Organization; 2020[acesso 21 out 2020]. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/policies/global-health-priority/en/>
24. Donabedian A. *An introduction to quality assurance in health care.* Oxford: Oxford University; 2003.
25. Luzia MF, Prates CG, Bombardelli CF, Adorna JB, Moura GMSS. Características das quedas com dano em pacientes hospitalizados. *Rev Gaucha Enferm.* 2019;40(esp.):1-7. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180307>
26. Silva S, Santos P, Martins L, Luz M, Souza V, Maraschin M et al. Lesão por pressão: análise de prontuários e notificações do evento adverso. *Vigil Sanit Debate.* 2019;7(1):42-7. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01210>
27. Capucho HC, Arnas ER, Cassiani SHB. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. *Rev Gaucha Enferm.* 2013;34(1):164-72. <https://doi.org/10.1590/S1983-14472013000100021>
28. Berwick DM. The science of improvement. *Jama.* 2008;299(10):1182-4. <https://doi.org/10.1001/jama.299.10.1182>
29. Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed? *Jama.* 1988;260(12):1743-8. <https://doi.org/10.1001/jama.260.12.1743>



30. Rigobello MCG, Carvalho REFL, Cassiani SHB, Galon T, Capucho HC, Deus NN. Clima de segurança do paciente: percepção dos profissionais de enfermagem. *Acta Paul Enferm.* 2012;25(5):728-35.  
<https://doi.org/10.1590/S0103-21002012000500013>
31. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Práticas seguras para prevenção de lesão por pressão em serviços de saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017 [acesso 30 abr 2020] Disponível em:  
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Nota+Técnica+GVIMS-GGTES+nº03-2017/54ec39f6-84e0-4cdb-a241-31491ac6e03e>
32. Porter ME. What is value in health care? *N Engl J Med.* 2010;363(26):2477-81.  
<https://doi.org/10.1056/NEJMmp1011024>
33. Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: vigilância sanitária. *Cienc Saude Coletiva.* 2018;23(6):1953-61.  
<https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>

---

#### Contribuição dos Autores

Tsai J - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Pontes LCF - Interpretação dos dados e redação do trabalho. Capucho HC - Concepção e planejamento (desenho do estudo), análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

#### Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.  
Para ver uma cópia desta licença, visite [http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt\\_BR](http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR).