 <p>Secretaria de Estado da Saúde – SES/MA Secretaria Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde – SAPAPVS</p>	NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 02/2025 GERAPS/GERVSAST/SAPAPVS		
	ÁREA EMITENTE: GERÊNCIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE COORDENAÇÃO DE ATENÇÃO AO CUIDADO INTEGRAL À SAÚDE GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, AMBIENTAL E SAÚDE DO TRABALHO COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE		
	Direcionamento para Estruturação da Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde (APS)		
	Data de emissão: 20/03/2025	Versão: 01	Página 1 de 13

1. ASSUNTO:

Em conformidade com a portaria MS nº. 529 de 1º /04/2013 que institui o **Programa Nacional de Segurança do Paciente – PNSP**, o qual tem, dentre seus objetivos, a promoção e apoio à implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de **Núcleos de Segurança do Paciente (NSP)** nos estabelecimentos de saúde, faz-se necessário constituir os NSP no âmbito da APS, tendo em vista a ampliação de uma prática assistencial segura para além do hospital.

Dessa forma, esta Nota Técnica apresenta informações sobre implantação/ampliação das ações de segurança do Paciente na APS, a fim de subsidiar/recomendar fortemente aos municípios do Estado, por meio de suas Secretarias Municipais de Saúde, a criar/instituir os Grupos Condutores Municipais de Segurança do Paciente, bem como, compor os seus NSP de acordo com a sua realidade local.


2. INTERESSADOS:

Gestores e os profissionais de saúde municipais.

3. EMENTA:

A PNAB estabelece entre suas ações no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a implantação de estratégias de Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde (APS), a qual visa a redução de atos inseguros nos processos assistenciais e o uso das melhores práticas de cuidado, a redução dos riscos de danos desnecessários associados à assistência em saúde e à gestão de riscos persistentes ao longo do tempo, visando maximizar os benefícios e minimizar danos aos pacientes que acessam os serviços da APS, contribuindo assim para a qualificação do cuidado em saúde.

Contudo, apesar da interface do Programa Nacional de Segurança do Paciente com a PNAB, e alguns apontamentos sobre a importância deste tema no âmbito da APS, a abordagem e as ações voltadas para segurança do paciente ainda são incipientes, sendo de extrema relevância o fortalecimento nos territórios municipais do Estado por meio da constituição dos Grupos Condutores Municipais de Segurança do Paciente (GCMSP) e a implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente nas Unidades Básicas de Saúde, além da construção e/ou implementação dos documentos/instrumentos estratégicos e norteadores como: Plano de Segurança do Paciente, Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, Cadastro e Notificação de Incidente e Evento Adverso.

 <p>Secretaria de Estado da Saúde – SES/MA Secretaria Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde – SAPAPVS</p>	NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 02/2025 GERAPS/GERVSAST/SAPAPVS		
	ÁREA EMITENTE: GERÊNCIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE COORDENAÇÃO DE ATENÇÃO AO CUIDADO INTEGRAL À SAÚDE GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, AMBIENTAL E SAÚDE DO TRABALHO COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE		
	Direcionamento para Estruturação da Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde (APS)		
	Data de emissão: 20/03/2025	Versão: 01	Página 2 de 13

4. RELATÓRIO / Fatos:

Segundo a OMS a segurança do paciente é definida como a redução dos riscos e dos danos desnecessários associados à assistência em saúde a um mínimo aceitável. A redução de riscos e danos ao paciente é um desafio mundial em serviços de saúde e está associado a vários fatores que envolvem os diversos profissionais e a cultura institucional, podendo trazer sequelas ou até a morte para os pacientes.

O cenário sobre a segurança do paciente no âmbito hospitalar já é discutido com mais afinco e a cultura de segurança melhor estabelecida. Contudo, na Atenção Primária à Saúde (APS), faz-se necessário realizar avanços, pois apesar de ser considerada relativamente segura, erros e eventos adversos também estão presentes neste nível de atenção, com vista na prestação de cuidados primários seguros, devendo ser prioridade à medida que cuidados básicos inseguros podem causar danos e lesões evitáveis, levando a internações desnecessárias e, em alguns casos, incapacidade e até a morte.

Dessa forma, com relação aos erros mais comuns na APS, estudos evidenciaram que podem ser influenciados por comunicação ineficaz, problemas com espaço físicos, erros de medicação e de diagnóstico. Recentemente um estudo brasileiro na APS identificou três incidentes por 1.000 atendimentos no trimestre do ano de 2018. Neste caso, os erros administrativos foram os mais relatados, seguidos de erros de tratamento. Assim, muitas das complicações que chegam ao ambiente hospitalar são provenientes de outros estabelecimentos de saúde, como a APS.

Neste ensejo, a Segurança do Paciente na APS se justifica como uma estratégia capaz de gerir riscos de forma a maximizar benefícios e minimizar danos ao longo do tempo. Assim, a proposta de construção dessa nota técnica e seu objetivo principal, é divulgar/sensibilizar os gestores e profissionais de saúde quanto a importância dessa temática na rede municipal, sobretudo, na APS, como também subsidiar, instrumentalizar, apoiar e orientar os passos para constituição dos Grupos Condutores Municipais de Segurança do Paciente (GMSP) e implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente nas Unidades Básicas de Saúde, considerando as normativas referentes a segurança do paciente.

5. FUNDAMENTAÇÃO / Análise:

Inicialmente é imperativo citar dentre os vários marcos da Segurança do Paciente, a Publicação do relatório do Institute of Medicine (IOM) To Err is Human (2000), que alertou para o impacto dos eventos adversos em saúde e contribuiu para fomentar ações para melhorar a Segurança do Paciente, e em 2004 com o lançamento da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente pela Organização Mundial de Saúde.

Assim, considerando os vários avanços ao longo da história da Segurança do Paciente, em 2013 tivemos a Publicação da **Portaria nº 529/2013, pelo Ministério da Saúde, a qual instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)**, com o objetivo geral de: “Contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, e ainda, como estratégia de atuação, os objetivos específicos que se constituem:

 <p>Secretaria de Estado da Saúde – SES/MA Secretaria Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde – SAPAPVS</p>	NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 02/2025 GERAPS/GERVSAST/SAPAPVS		
	ÁREA EMITENTE: GERÊNCIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE COORDENAÇÃO DE ATENÇÃO AO CUIDADO INTEGRAL À SAÚDE GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, AMBIENTAL E SAÚDE DO TRABALHO COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE		
	Direcionamento para Estruturação da Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde (APS)		
	Data de emissão: 20/03/2025	Versão: 01	Página 3 de 13

I - Promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde;

II - Envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente;

III - Ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente;

IV - Produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente; e

V - Fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde.

A preocupação com a segurança do paciente, assumiu espaço privilegiado como um obstáculo superável para buscar melhorar a qualidade no cuidado prestado ao paciente, nos diversos níveis de atenção, considerado que para alcançarmos os objetivos propostos pelo PNSP, os profissionais e gestores da saúde precisam conhecer as normativas norteadoras que vão subsidiar e contribuir para a qualificação dos processos de cuidado e da prestação desses serviços nos estabelecimentos de saúde da rede municipal, promovendo maior segurança para pacientes, profissionais de saúde e ambiente de assistência à saúde.

Dessa forma, para que possamos criar/instituir os Grupos Condutores Municipais de Segurança do Paciente, bem como, compor os seus NSP de acordo com a sua realidade local, por meio de suas Secretarias Municipais de Saúde, além do PNSP, vale mencionar as principais regulamentações da Secretaria Estadual de Saúde e Anvisa no tema, destacando alguns pontos norteadores de cada base legal que vão subsidiar a Práticas de Segurança do Paciente na APS, as quais destacam-se:

1 - Portarias SES/MA Nº 761/2018 e a Portaria SES/MA Nº 642/2024

A primeira portaria, instituiu no âmbito do Estado do Maranhão, o Comitê Gestor Estadual de Segurança do Paciente do Maranhão - CGESP/MA, de caráter deliberativo, com a finalidade de promover ações para promoção da Segurança do Paciente e melhoria da qualidade nos Serviços de Saúde. A segunda, instituiu o Grupo Condutor Estadual de Segurança do Paciente (GCESP) no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Maranhão (SES/MA), mediante a necessidade da implementação de estratégias que promovam a adesão das unidades de saúde da rede estadual às práticas de segurança do paciente e redução da ocorrência de eventos adversos.

Neste contexto, faz-se imprescindível a criação dos Grupos Condutores Municipais de Segurança do Paciente (GCMSP), considerando não apenas como atendimento a uma exigência regulatória, mas uma estratégia efetiva que contribui para a construção de uma cultura de segurança do paciente no âmbito municipal, cujo papel é considerado fundamental no processo de elaboração, implantação, monitoramento e avaliação do plano local de segurança do paciente.

A institucionalização do GCMSP na rede municipal com representação dos diversos órgãos e comissões relacionadas à Segurança do Paciente como: Atenção Primária à Saúde, Assistência Farmacêutica, Controle de Infecção, Vigilância Sanitária, Vigilância Epidemiológica e Ambiental e Setor de Infraestrutura, demonstra o compromisso institucional em elaborar um Plano Municipal de Segurança do Paciente, considerando a implementação e monitoramento da adesão às práticas de segurança do paciente. Assim, podemos apresentar as principais competências do GCMSP:

I - Elaborar e acompanhar a implementação do Plano Municipal de Segurança do Paciente;

 <p>Secretaria de Estado da Saúde – SES/MA Secretaria Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde – SAPAPVS</p>	NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 02/2025 GERAPS/GERVSAST/SAPAPVS		
	ÁREA EMITENTE: GERÊNCIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE COORDENAÇÃO DE ATENÇÃO AO CUIDADO INTEGRAL À SAÚDE GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, AMBIENTAL E SAÚDE DO TRABALHO COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE		
	Direcionamento para Estruturação da Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde (APS)		
	Data de emissão: 20/03/2025	Versão: 01	Página 4 de 13

II - Elaborar e acompanhar a implementação do Plano de Melhoria das Práticas de Segurança do Paciente contemplado no Plano Municipal de Segurança do Paciente, nas unidades das redes municipais de saúde;

III - promover e apoiar iniciativas voltadas à qualidade do cuidado e segurança do paciente, por meio de:

- Implantação da gestão de risco;
- Implantação e acompanhamento dos núcleos de segurança do paciente;
- Elaboração e implementação de planos de segurança dos pacientes dos serviços de saúde;
- Implementação de protocolos de segurança dos pacientes nos serviços de saúde;
- Monitoramento de indicadores de segurança dos pacientes;

IV - Analisar, mensalmente, os indicadores de segurança dos pacientes das unidades de saúde da rede municipal;

V - Promover eventos de capacitação em segurança dos pacientes para os profissionais das unidades de saúde da rede municipal;

VI - Estimular a implementação de sistemática de monitoramento e investigação de incidentes na assistência à saúde, visando à prevenção de danos e eventos adversos;

VII - Promover a cultura de segurança com ênfase no aprendizado e aprimoramento organizacional, engajamento dos profissionais, dos pacientes e familiares, na prevenção de incidentes;

VIII - Fomentar a capilarização da cultura e ações de segurança dos pacientes em todos os níveis de atenção (primária, especializadas, secundária e terciária)

2- Resolução 36/2013/RDC/ANVISA/MS:

A referida resolução aborda sobre a instituição de ações para a segurança dos pacientes em serviços de saúde, **estabelecendo a obrigatoriedade de implantação do NSP em serviços de saúde.**

Os NSP são responsáveis **pela elaboração do Plano de Segurança do Paciente (PSP) do serviço de saúde**, que deve contemplar as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a promoção, proteção e mitigação de incidentes associados à assistência à saúde, devendo atuarem como coordenadores e articuladores das demais instâncias do cuidado, com vistas à promoção de ações preventivas e corretivas.

Contudo, mediante a importância de fomentar a cultura de segurança do paciente nos serviços de saúde dos territórios municipais e contribuir para o PNSP, é de extrema relevância que as Secretarias Municipais de Saúde (SMS) por meio do Núcleo Municipal de Segurança do Paciente (NMSP) já instituídos, elaborar/lançar os **Planos Municipais de Segurança do Paciente (PMSP)**, a fim de nortear os serviços de saúde sobre as principais diretrizes e estratégias, para a melhoria da qualidade da assistência e mitigação dos riscos assistenciais, de forma a contribuir para a construção da cultura de segurança. Assim, é importante considerar a taxonomia, conforme na Resolução 36/2013 e o Relatório Técnico OMS 2009, para o correto entendimento dos termos e definições utilizados, dispostos no anexo.

Considerando o artigo 4º, parágrafo 2º da referida RDC 36, a conformação dos NSP deve estar de acordo com o tipo e a complexidade do serviço. Assim, nos serviços públicos ambulatoriais, ou seja, a

 <p>Secretaria de Estado da Saúde – SES/MA Secretaria Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde – SAPAPVS</p>	NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 02/2025 GERAPS/GERVSAST/SAPAPVS		
	ÁREA EMITENTE: GERÊNCIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE COORDENAÇÃO DE ATENÇÃO AO CUIDADO INTEGRAL À SAÚDE GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, AMBIENTAL E SAÚDE DO TRABALHO COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE		
	Direcionamento para Estruturação da Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde (APS)		
	Data de emissão: 20/03/2025	Versão: 01	Página 5 de 13

rede de APS, nas unidades básicas de saúde de uma mesma região de saúde, por exemplo, o NSP pode ser único ou compartilhado entre várias unidades, conforme definição do gestor local.

3 - Resolução 63/2011/RDC/ANVISA/MS:

Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde, deve assim desenvolver ações no sentido de estabelecer uma política de qualidade envolvendo estrutura, processo e resultado na sua gestão dos serviços, com vistas nos requisitos para: gerenciamento da qualidade; segurança do paciente; prontuário do paciente; gestão de pessoal; gestão de infraestrutura; proteção à saúde do trabalhador; gestão de tecnologias e processos; controle integrado de vetores e pragas urbanas.

Vale destacar que no artigo 4º, seção II da referida resolução Nº 63 aborda sobre as 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 relacionada 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;
- VIII. Orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada.


4- Portaria MS/GM nº 774, de 13 de abril de 2017

Esta portaria define normas para o cadastramento dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Os NSP's são instâncias do serviço de saúde criadas para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente.

5 - Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 05/2019

Trata de orientações gerais para a notificação de eventos adversos (EA) relacionados à assistência à saúde, substituindo a Nota Técnica GVIMS / GGTES / ANVISA nº 01/2015, **tendo como propósito reforçar o fluxo de informação, de modo a dar subsídios para que os gestores de saúde orientem os profissionais dos NSP no que se refere ao processo de notificação de incidentes e EA.**

A notificação ajuda a avaliar a segurança do paciente, pois permite ao profissional de saúde monitorar e incidir sobre os mais recorrentes, possibilitando a implementação de melhorias, sendo um dos aspectos primordiais sobre os incidentes, por isso detectar falhas é o primeiro passo para poder não somente avaliar, mas também as corrigir.

 <p>Secretaria de Estado da Saúde – SES/MA Secretaria Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde – SAPAPVS</p>	NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 02/2025 GERAPS/GERVSAST/SAPAPVS		
	ÁREA EMITENTE: GERÊNCIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE COORDENAÇÃO DE ATENÇÃO AO CUIDADO INTEGRAL À SAÚDE GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, AMBIENTAL E SAÚDE DO TRABALHO COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE		
	Direcionamento para Estruturação da Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde (APS)		
	Data de emissão: 20/03/2025	Versão: 01	Página 6 de 13

Importante mencionar que o incidente é um evento ou circunstância que poderia ter resultado ou resultou em dano desnecessário à saúde, relacionado à assistência à saúde, ocorrido em serviços de saúde classificados como:

- Near miss (incidente que não atingiu o paciente);
- Incidente sem dano (evento que atingiu o paciente, mas não causou dano discernível), e;
- Incidente com dano ou EA (incidente que resulta em dano ao paciente)

Assim, uma importante atribuição do NSP é a notificação de Eventos Adversos (EA) relacionados à assistência à saúde de SNVS. As notificações ao SNVS podem ser realizadas utilizando-se o módulo de notificação de incidentes relacionados a assistência à saúde do Notivisa 2.0 (Módulo de Assistência à Saúde). Esse, módulo de notificação pelo NSP está dividido de 1 a 10 seguindo a Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS. Em cada uma das etapas estão dispostas variáveis objetivas e estruturadas, considerando que as etapas de 1 a 4 são de preenchimento obrigatório para todas as notificações.

- 1) Tipo de incidente*
- 2) Consequências para o paciente*
- 3) Características do paciente*
- 4) Características do incidente/evento adverso*
- 5) Fatores contribuintes
- 6) Consequências organizacionais
- 7) Detecção
- 8) Fatores atenuantes do dano
- 9) Ações de melhoria e
- 10) Ações para reduzir o risco.

- *preenchimento obrigatório para todas as notificações.

- Módulo disponível no Portal da Anvisa www.anvisa.gov.br ou por meio do hotsite Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde.

Contudo, o objetivo do NOTIVISA é registrar e processar os dados sobre EA e queixas técnicas em todo o território nacional, fornecendo informações para identificação, avaliação, análise e, entre outros, a comunicação do risco sanitário contribuindo, desta forma, para a tomada de decisões em nível municipal, estadual, distrital e federal.

Dessa forma, faz-se necessário definir no universo notificado (compete à gestão municipal/distrital/estadual/nacional), quais incidentes e eventos serão priorizados para a determinação de metas e políticas públicas de saúde, que podem ser ampliadas ou revistas em tempo oportuno.

Neste ensejo, é de extrema importância fomentarmos a interface das legislações mencionadas acima com a PNAB, considerando que em sua seção sobre recomendações para a organização do processo de trabalho na APS, destaca-se entre outras, **Implantar estratégias de Segurança do Paciente na AB, estimulando prática assistencial segura**, envolvendo os pacientes na segurança, criando mecanismos para evitar erros, garantir o cuidado centrado na pessoa, realizando planos locais de segurança do paciente, fornecendo melhoria contínua relacionando a identificação, a prevenção, a detecção e a redução de riscos.

 <p>Secretaria de Estado da Saúde – SES/MA Secretaria Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde – SAPAPVS</p>	NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 02/2025 GERAPS/GERVSAST/SAPAPVS		
	ÁREA EMITENTE: GERÊNCIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE COORDENAÇÃO DE ATENÇÃO AO CUIDADO INTEGRAL À SAÚDE GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, AMBIENTAL E SAÚDE DO TRABALHO COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE		
	Direcionamento para Estruturação da Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde (APS)		
	Data de emissão: 20/03/2025	Versão: 01	Página 7 de 13

6. DESCRIÇÃO DO PROCESSO:

A proposta principal desta fase é direcionar/facilitar trazendo as etapas para constituição dos Grupos Condutores Municipais de Segurança do Paciente (GCMSP) e a implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente nas Unidades Básicas de Saúde, considerando que esses primeiros passos são de extrema relevância para construção e/ou implementação dos documentos/instrumentos estratégicos e norteadores como: Plano Municipal de Segurança do Paciente, Plano de Segurança do Paciente dos serviços de saúde, os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, Cadastro e Notificação de Incidente e Evento Adverso.

ETAPA
01

- Considerando a temática da segurança do paciente na APS, sensibilizar com o secretário municipal de saúde e as equipes multidisciplinares visando disseminar a importância das ações de fortalecimento segurança do paciente na rede municipal.

ETAPA
02


- Constituir o **Grupo Condutor Municipal de Segurança do Paciente (GCMSP)** por meio de decreto ou portaria de nomeação, considerando a representação de cada nível de atenção (Atenção Primária em Saúde, Vigilância em Saúde, Rede Assistencial/Especializada, sistema logístico e apoio), conforme realidade local, e por consequente elaborar o **Plano Municipal de Segurança do Paciente** (validado pelo gestor local).

ETAPA
03

- Executar as metas e ações da APS previstas no Plano Municipal de Segurança do Paciente, as quais deverão conter no referido plano, tendo em vista que o processo de notificação de incidentes/eventos adversos dependem obrigatoriamente de:
 - 1)** - Implantar os Núcleos de Segurança do Paciente nas UBS mediante decreto/ e ou portaria de nomeação (Caderno 6 - Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde);
 - 2)** - Após implantação dos NSP, elaborar os documentos necessários:
 - Plano de Segurança do Paciente do Serviço de saúde (UBS);
 - Implantar os protocolos de segurança do paciente que se enquadrem com os serviços prestados nas UBS
 - Cadastro do NSP no CNES;
 - Eleger o Gestor de Segurança para o Cadastro;
 - Cadastro dos NSP's das UBS no Notivisa (Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA No 05/2019);
 - Realizar as Notificações de Incidentes/EA (Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA No 05/2019);

ETAPA
04

- Definir no universo notificado (compete à gestão municipal/distrital/estadual/nacional), quais incidentes e eventos serão priorizados para a determinação de metas e políticas públicas de saúde, que podem ser ampliadas ou revistas em tempo oportuno.
- Todos os incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os Eventos Adversos ocorridos em serviços de saúde devem ser notificados ao SNVS, de acordo com a RDC nº. 36/2013

 <p>Secretaria de Estado da Saúde – SES/MA Secretaria Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde – SAPAPVS</p>	NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 02/2025 GERAPS/GERVSAST/SAPAPVS		
	ÁREA EMITENTE: GERÊNCIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE COORDENAÇÃO DE ATENÇÃO AO CUIDADO INTEGRAL À SAÚDE GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, AMBIENTAL E SAÚDE DO TRABALHO COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE		
	Direcionamento para Estruturação da Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde (APS)		
	Data de emissão: 20/03/2025	Versão: 01	Página 8 de 13

7. CONCLUSÃO/ CONSIDERAÇÕES FINAIS:

Considerando que os danos causados aos pacientes por cuidados inseguros representam um grande e crescente desafio global de saúde pública, sendo uma das principais causas de morte e incapacidade no mundo, torna-se fundamental não apenas dar visibilidade a essa temática — que está presente na Política Nacional de Atenção Básica desde 2017 —, mas também sensibilizar gestores e, sobretudo, os profissionais que atuam no primeiro nível de atenção da rede de saúde. É essencial que a incorporação dos processos de gestão de riscos se torne uma prática cotidiana, para que a cultura de segurança do paciente deixe de ser apenas um conceito e passe a ser um valor intrínseco nas instituições de saúde.

Dessa forma, considerando o impacto da segurança do paciente no processo assistencial, especialmente no contexto da atenção primária à saúde (APS) — porta de entrada dos sistemas de saúde — é fundamental que gestores e profissionais conheçam as bases legais que fundamentam as Práticas de Segurança do Paciente em seu território, conforme o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNASP). Isso visa apoiar os municípios do Estado, por meio das suas Secretarias Municipais de Saúde, na criação e instituição dos Grupos Condutores Municipais de Segurança do Paciente, bem como na composição dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) adaptados à sua realidade local. O objetivo é promover a elaboração e/ou implementação de documentos e instrumentos estratégicos essenciais, tais como: o Plano Municipal de Segurança do Paciente, o Plano de Segurança do Paciente dos serviços de saúde, Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, além do Cadastro e Notificação de Incidentes e Eventos Adversos.

8. APÊNDICES/ANEXOS

APÊNDICE 1: PRINCIPAIS DEFINIÇÕES (Adaptado ao art. 4º da portaria nº 529/2013, RDC 36/2013 e relatório técnico da OMS)

ANEXO 1 - SUGESTÃO DE PLANO DE AÇÃO;

ANEXO 2: MODELO DE PORTARIA PARA INSTITUIR O GRUPO CONDUTOR MUNICIPAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE (GCMSP);


ANEXO 3: MODELO DE PORTARIA PARA INSTITUIR O NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE DO SERVIÇO;

ANEXO 4: SUGESTÃO DE ROTEIRO PARA CONSTRUÇÃO DO PLANO MUNICIPAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE – PMSP;

 <p>Secretaria de Estado da Saúde – SES/MA Secretaria Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde – SAPAPVS</p>	NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 02/2025 GERAPS/GERVSAST/SAPAPVS		
	ÁREA EMITENTE: GERÊNCIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE COORDENAÇÃO DE ATENÇÃO AO CUIDADO INTEGRAL À SAÚDE GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, AMBIENTAL E SAÚDE DO TRABALHO COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE		
	Direcionamento para Estruturação da Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde (APS)		
	Data de emissão: 20/03/2025	Versão: 01	Página 9 de 13

ANEXO 5: SUGESTÃO DE ROTEIRO PARA CONSTRUÇÃO PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE PARA UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE.

9. REFERÊNCIAS:
<p>Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 529/2013 - Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNP). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html Acesso em: 04 de nov. de 2024.</p>
<p>BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. <i>Diário Oficial da União</i>: seção 1, Brasília, DF. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.pdf. Acesso em: 08 de ago. de 2024.</p>
<p>BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). <i>Caderno 6: implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em serviços de saúde</i>. Brasília, DF: ANVISA, 2016. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude.pdf. Acesso em: 12 de set. de 2024.</p>
<p>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 774, de 13 de abril de 2017. Define normas para o cadastramento dos Núcleos de Segurança do Paciente no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). <i>Diário Oficial da União</i>: seção 1, Brasília, DF. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2017/prt0774_19_04_2017.html. Acesso em: 20 de set. de 2024.</p>
<p>BRASIL. Ministério da Saúde. Anexo XXII da Portaria de Consolidação nº 02, de 28 de setembro de 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB). <i>Diário Oficial da União</i>: seção 1, Brasília, DF. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2436_22_09_2017.html Acesso em: 18 de set. de 2024.</p>

 <p>Secretaria de Estado da Saúde – SES/MA Secretaria Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde – SAPAPVS</p>	NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 02/2025 GERAPS/GERVSAST/SAPAPVS		
	ÁREA EMITENTE: GERÊNCIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE COORDENAÇÃO DE ATENÇÃO AO CUIDADO INTEGRAL À SAÚDE GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, AMBIENTAL E SAÚDE DO TRABALHO COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE		
	Direcionamento para Estruturação da Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde (APS)		
	Data de emissão: 20/03/2025	Versão: 01	Página 10 de 13

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 53, de 14 de novembro de 2013. Altera a Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0053_14_11_2013.html. Acesso em: 02 de out. de 2024.

MARANHÃO. Portaria SES/MA nº 761, de 30 de julho de 2018. Institui o Comitê Gestor Estadual de Segurança do Paciente do Estado do Maranhão e dá outras providências. *Diário Oficial do Estado*. Disponível em: [DOEMA - Diário Oficial do Maranhão](#). Acesso em: 05 de nov. de 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 05/2019. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília, DF: ANVISA, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-n-05-2019-gvims-ggtes-anvisa.pdf/view>. Acesso em: 14 de nov. de 2024.

FIOCRUZ. Plano de fortalecimento das práticas de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NDM3MDM%2C>. Acesso em: 06 de fev. de 2025

MARANHÃO. PORTARIA/SES/MA nº 642, de 25 de abril de 2024. Institui o Grupo Condutor Estadual de Segurança do Paciente (GCESP) no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Maranhão – SES/MA. *Diário Oficial do Estado*. Disponível em: [DOEMA - Diário Oficial do Maranhão](#). Acesso em: 22 de jan. de 2025.

 <p>Secretaria de Estado da Saúde – SES/MA Secretaria Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde – SAPAPVS</p>	NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 02/2025 GERAPS/GERSAST/SAPAPVS		
	ÁREA EMITENTE: GERÊNCIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE COORDENAÇÃO DE ATENÇÃO AO CUIDADO INTEGRAL À SAÚDE GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, AMBIENTAL E SAÚDE DO TRABALHO COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE		
	Direcionamento para Estruturação da Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde (APS)		
	Data de emissão: 20/03/2025	Versão: 01	Página 11 de 13

10. VALIDAÇÃO DO DOCUMENTO:			
Elaboração:	Validação:		Autorização para emissão:
<p>Karla Adriana Amando dos S. Cavalcante Técnica da Coordenação de Atenção ao Cuidado Integral à Saúde (COORDACIS)</p> <p>Isana Barros de Oliveira Técnica da Coordenação de Atenção ao Cuidado Integral à Saúde (COORDACIS)</p> <p>Erick Henrique S. de Carvalho Técnico da Coordenação de Vigilância Sanitária de Serviços de Interesse à Saúde</p> <p>Ione Carvalho B. Carvalho Técnica da Coordenação de Vigilância Sanitária de Serviços de Interesse à Saúde</p>	<p>Patrícia Racquel P. S. Galvão Coordenação de Atenção ao Cuidado Integral à Saúde (COORDACIS) ID: 00889663-00</p> <p>João Nery.S Costa Coordenação de Vigilância Sanitária de Serviços de Interesse à Saúde ID: 303687-01</p>	<p>Willian Vieira Ferreira Gerente de Atenção Primária em Saúde/GERAPS ID: 889484-00</p> <p>Edmilson Silva Diniz Filho Gerente de Vigilância Sanitária, Ambiental e Saúde do Trabalhador /GERVASAST ID: 841583-0</p>	<p>Deborah Fernanda Campos da S. Barbosa Secretária Adjunta da Política de Atenção Primária em Saúde/SAPAPVS ID: 00880527-01</p>
Data:	Data:	Data:	Data:

 <p>Secretaria de Estado da Saúde – SES/MA Secretaria Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde – SAPAPVS</p>	NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 02/2025 GERAPS/GERVSAST/SAPAPVS		
	ÁREA EMITENTE: GERÊNCIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE COORDENAÇÃO DE ATENÇÃO AO CUIDADO INTEGRAL À SAÚDE GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, AMBIENTAL E SAÚDE DO TRABALHO COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE		
	Direcionamento para Estruturação da Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde (APS)		
	Data de emissão: 20/03/2025	Versão: 01	Página 12 de 13

APÊNDICE 1: PRINCIPAIS DEFINIÇÕES (art. 4º da portaria nº 529/2013, RDC 36/2013 e relatório técnico da OMS)

Componentes	Definição
Segurança do Paciente	Redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde;
Dano	Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico;
Incidente	Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente;
Evento Sentinela:	Ocorrência inesperada ou variação do processo envolvendo óbito, qualquer lesão física grave (perda de membro ou função) ou psicológica, ou risco dos mesmos. Assinalam necessidade de investigação imediata bem como sua resposta.
Evento adverso	Incidente que resulta em dano ao paciente;
Cultura de Segurança	Configura-se a partir de cinco características operacionalizadas pela gestão de segurança da organização: <ol style="list-style-type: none"> 1. Cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares; 2. Cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais; 3. Cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança; 4. Cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional; e 5. Cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança;
Gestão de risco	Aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.
Farmacovigilância	É o trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado. As suas ações são realizadas de forma compartilhada pelas vigilâncias sanitárias dos estados, municípios e pela Anvisa.
Tecnovigilância	É o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso "in-vitro"), com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

 <p>Secretaria de Estado da Saúde – SES/MA Secretaria Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde – SAPAPVS</p>	NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 02/2025 GERAPS/GERVSAST/SAPAPVS		
	ÁREA EMITENTE: GERÊNCIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE COORDENAÇÃO DE ATENÇÃO AO CUIDADO INTEGRAL À SAÚDE GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, AMBIENTAL E SAÚDE DO TRABALHO COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE		
	Direcionamento para Estruturação da Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde (APS)		
	Data de emissão: 20/03/2025	Versão: 01	Página 13 de 13

APÊNDICE 2: MODELOS DE DOCUMENTOS

ANEXO 1 - SUGESTÃO DE PLANO DE AÇÃO;

ANEXO 2: MODELO DE PORTARIA PARA INSTITUIR O GRUPO CONDUTOR MUNICIPAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE (GCMSP);

ANEXO 3: MODELO DE PORTARIA PARA INSTITUIR O NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE DO SERVIÇO;

ANEXO 4: SUGESTÃO DE ROTEIRO PARA CONSTRUÇÃO DO PLANO MUNICIPAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE – PMSP;

ANEXO 5: SUGESTÃO DE ROTEIRO PARA CONSTRUÇÃO PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE PARA UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE.

TODOS OS ANEXOS ESTÃO DISPONÍVEIS VIA **Google Drive**.

Acesse os modelos de todos os anexos por meio do QR Code abaixo:



🔗 Link alternativo: https://drive.google.com/drive/folders/1lcZfuizQKIC-NB3htC3VQdxD5sBjZPT?usp=drive_link