



# PREFEITURA MUNICIPAL

SÃO JOÃO DA BOA VISTA

Estado de São Paulo

\* \* \*


20 de setembro de 2022

OFÍCIO DO EXECUTIVO Nº 482/2022


Exmo. Sr. Luis Carlos Domiciano

Em atenção ao Of. nº 616/2022 referente ao Requerimento nº 864/2022, encaminhamos Ofício DMS nº 545/2022 anexo, provindo do Departamento Municipal de Saúde, em complemento de resposta protocolada anteriormente.

Renovamos na oportunidade os protestos de estima e consideração.

  
MARIA TERESINHA DE JESUS PEDROZA  
Prefeita Municipal

A Disposição dos Vereadores

26 / 09 / 22  
  
Presidente

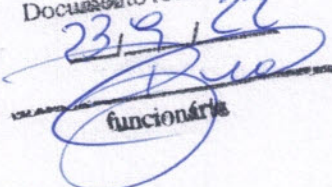
Exmo. Sr. Vereador  
LUIS CARLOS DOMICIANO  
Câmara Municipal  
NESTA.



CÂMARA MUNICIPAL

Documento recebido em

23 / 9 / 22

  
funcionária



# PREFEITURA MUNICIPAL

SÃO JOÃO DA BOA VISTA

Estado de São Paulo

\*\*\*

20 de setembro de 2022

OFÍCIO DO EXECUTIVO Nº 482/2022

Exmo. Sr. Luis Carlos Domiciano

Em atenção ao Of. nº 616/2022 referente ao Requerimento nº 864/2022, encaminhamos Ofício DMS nº 545/2022 anexo, provindo do Departamento Municipal de Saúde, em complemento de resposta protocolada anteriormente.

Renovamos na oportunidade os protestos de estima e consideração.

MARIA TERESINHA DE JESUS PEDROZA  
Prefeita Municipal

Exmo. Sr. Vereador  
LUIS CARLOS DOMICIANO  
Câmara Municipal  
NESTA.



CÂMARA MUNICIPAL

Documento recebido em

23/9/22

funcionário





## DEPARTAMENTO MUNICIPAL DE SAÚDE

SÃO JOÃO DA BOA VISTA

Estado de São Paulo

\*\*\*

**Ofício DMS – 545 / 2022**

16 de setembro de 2022

Excelentíssima Senhora

A Prefeitura Municipal de São João da Boa Vista, através do Departamento Municipal de Saúde, em atenção ao Ofício nº 616/2022-pf e ao Requerimento nº 864/2022, de autoria da nobre vereadora senhora Joceli Mariozi, solicitando informações referentes a implantação de protocolos/mecanismos que objetivam prevenir a ocorrência de erros de diagnóstico médico no município, informa:

**1 – Na rede municipal de saúde, periodicamente, há algum setor ou pessoa responsável por fazer tecnicamente a oitiva de pacientes aleatórios e confrontando as informações constantes nos respectivos prontuários médicos, a fim de prevenir a ocorrência de erros de diagnóstico? Justificar detalhadamente.**

Não há uma pessoa contratada responsável por fazer oitivas de pacientes aleatoriamente e acessar as informações constantes nos prontuários para conferência.

As informações contidas em um prontuário médico são sigilosas e não podem ser liberadas para qualquer pessoa. Isso porque esse documento contém informações importantes e muito pessoais a respeito dos pacientes. Ademais, a resolução 1.605/2000 do Conselho Federal de Medicina (CFM) dispõe as seguintes exigências a respeito da acessibilidade e sigilo do prontuário:

**“Art. 1º:** O médico não pode, sem o consentimento do paciente, revelar o conteúdo do prontuário ou ficha médica.

O prontuário do paciente, por mais que fique em posse da instituição de saúde, não pertence ao profissional da saúde. Sendo assim, para que seja possível a liberação





## DEPARTAMENTO MUNICIPAL DE SAÚDE

SÃO JOÃO DA BOA VISTA

Estado de São Paulo

\*\*\*

do acesso a esses dados, há a necessidade de ter a autorização expressa do paciente.

Em casos de solicitação por parte de autoridades judiciais, o documento só pode ser liberado para o perito que foi nomeado pelo Juiz. Feito isso, o próprio médico perito colherá as informações necessárias para elaborar o seu laudo, o qual será apresentado em juízo, sempre respeitando o sigilo médico e a privacidade do paciente.

Considerando as questões éticas envolvidas apresentadas acima, as informações constantes nos prontuários dos pacientes não podem ser acessadas desconsiderando a legislação.

Ainda podemos citar a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), que ampara os dados sensíveis de pacientes, independentemente do local que estão utilizando um serviço de saúde. Clínicas, hospitais, sistemas públicos e privados de saúde precisam ter cuidado e zelo com os dados de seus pacientes. Assim, em razão da natureza de informações relativas à saúde de uma pessoa (dados pessoais sensíveis), qualquer atividade de tratamento de dados pessoais deve prezar pela delimitação de finalidades, pela minimização do uso de informações e por uma acessibilidade e transparência ao titular.

**2 – Descrever e enviar cópias de documentos que comprovam a realização das atualizações, treinamentos e capacitações sobre protocolos/notas técnicas atinentes ao tema erro de diagnóstico, preconizados pelo Ministério da Saúde, desde 01 de janeiro de 2021 até 20 de agosto de 2022.**

Seguindo o cronograma de treinamentos do Núcleo de Educação Permanente (NEP) do Departamento Municipal de Saúde, os servidores e colaboradores das Unidades e Serviços de Saúde de toda a rede receberam treinamento sobre o tema: "Segurança do Paciente". O objetivo do treinamento foi capacitar os profissionais para que seja garantido ao paciente o cuidado, zelo e segurança nos atendimentos dentro dos nossos serviços. Não se trata especificamente de erro no diagnóstico médico, como menciona o Requerimento supracitado, mas aborda de forma abrangente a questão da segurança nos cuidados ministrados aos pacientes.





## **DEPARTAMENTO MUNICIPAL DE SAÚDE**

**SÃO JOÃO DA BOA VISTA**

**Estado de São Paulo**

\*\*\*

Segue anexo as listas de presenças assinadas pelos profissionais participantes, sendo:

DATA	HORÁRIO	TURMA	QUANTIDADE DE PARTICIPANTES
18/08/2022	14h00	1	56
19/08/2022	8h00	2	51
19/08/2022	14h00	3	43

Seguem também nos anexos, as fotos registradas no evento.

Ademais, consta a publicação no sítio eletrônico da prefeitura, o registro de todas as ações relacionadas às capacitações das equipes (cursos, treinamentos, palestras, eventos, etc..) a fim de tornar público as ações desenvolvidas pelo Departamento Municipal de Saúde.

Importante frisar que, em vigência da pandemia causada pelo coronavírus (COVID-19), todos os treinamentos, cursos, palestras e eventos presenciais permaneceram suspensos a partir de 17 de março de 2020, conforme registrado no Boletim Interno do Departamento Municipal de Saúde nº 01: *"suspender a participação e a realização de cursos, treinamentos e oficinas de forma geral"*.

A retomada ocorreu a partir de setembro de 2021.

**3 – Enviar lista com os nomes de todos os profissionais que participaram destas atualizações, treinamentos e capacitações sobre protocolos/notas técnicas atinentes ao tema erro de diagnóstico, preconizados pelo Ministério da Saúde, discriminando cada uma delas e os respectivos profissionais participantes, desde 01 de janeiro de 2021 até 20 de agosto de 2022.**

Dados fornecidos no item anterior.

Informo ainda que, de acordo com Plano de Trabalho da Organização Social que gerencia os serviços da saúde no município, Instituto Doutora Rita Lobato, consta descrito as práticas relacionadas à segurança do paciente a serem implantadas: protocolo de exame seguro e programa da cultura da segurança.





# **DEPARTAMENTO MUNICIPAL DE SAÚDE**

**SÃO JOÃO DA BOA VISTA**

**Estado de São Paulo**

\*\*\*

Dentre as diretrizes assistenciais descritas, destaca-se o modelo de cuidado focado no paciente. Desde o início, a abordagem está na horizontalização da assistência, atenção multidisciplinar, cuidado baseado em evidências, continuidade no cuidado e segurança do paciente. Serão desenvolvidas ações que assegurem a qualidade da atenção e boas práticas em saúde implementadas para garantir a segurança do paciente com redução de incidentes desnecessários e evitáveis, além de atos inseguros relacionados ao cuidado.

Ainda dentro das diretrizes assistenciais do IDRL, consta a implementação da Portaria GM/MS nº 529/2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), que tem o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde.

Outro ponto descrito é garantir as orientações da RDC nº 36/2013, da Anvisa, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, regulamenta e coloca pontos básicos para a segurança do paciente, como Núcleos de Segurança do Paciente, a obrigatoriedade da Notificação dos eventos adversos e a elaboração do Plano de Segurança do Paciente.

De acordo com o item 12, Modelo de Gestão do IDRL, consta que a instituição desenvolverá sua Gestão Assistencial conforme a RDC nº 36/2013 que "institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências".

Assim, o Departamento de Saúde informa que serão implantados os protocolos necessários e propostos pelo IDRL a fim de garantir a melhor assistência aos munícipes.

**4 – Enviar exaustivamente todas as Leis, normas, decretos, protocolos, notas técnicas e congêneres que regulamenta e diz respeito a prevenção de ocorrência de erro de diagnóstico e que são aplicáveis a rede municipal de saúde.**

Segue anexo as legislações pertinentes ao tema relacionado:





## DEPARTAMENTO MUNICIPAL DE SAÚDE

SÃO JOÃO DA BOA VISTA


Estado de São Paulo

\*\*\*

- Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013;
- Portaria nº 2.095 de 24 de setembro de 2013;
- Portaria nº 529 de 01 de abril de 2013;
- Portaria nº 1.377 de 09 de julho de 2013;
- RDC nº 36 de 25 de julho de 2013;
- Protocolo de Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
- Resolução do CFM nº 2.299/2.021;
- Resolução CFM nº 1.931/2.009.

Sendo o que se apresenta no momento, renovamos protestos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

  
Fábio Silvério Ferraz  
Diretor Municipal de Saúde

Exma. Sra.  
Maria Teresinha de Jesus Pedroza  
Prefeita Municipal  
São João da Boa Vista - SP



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



Documento de referência para o Programa Nacional de

# SEGURANÇA DO PACIENTE



Brasília – DF

2014



# 1 Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente: aspectos fundamentais

Hipócrates (460 a 370 a.C.) cunhou o postulado *Primum non nocere*, que significa – primeiro não cause o dano. O pai da Medicina tinha a noção, desde essa época, que o cuidado poderia causar algum tipo de dano. Ao longo da história, outros personagens contribuíram com a melhoria da qualidade em saúde, como, por exemplo, Florence Nightingale, Ignaz Semmelweis, Ernest Codman, Avedis Donabedian, John E. Wennberg, Archibald Leman Cochrane, entre outros<sup>1,2,3,4,5,6</sup>. Por intermédio deles foi possível conhecer a importância da transmissão da infecção pelas mãos, da organização do cuidado, da criação de padrões de qualidade em saúde, da avaliação dos estabelecimentos de Saúde, da variabilidade clínica e da medicina baseada em evidência.

A partir da divulgação do relatório do Institute of Medicine (IOM) *To Err is Human*<sup>7</sup>, o tema segurança do paciente ganhou relevância. Esse relatório se baseou em duas pesquisas de avaliação da incidência de eventos adversos (EAs) em revisões retrospectivas de prontuários, realizadas em hospitais de Nova York, Utah e Colorado<sup>8,9</sup>. Nessas pesquisas, o termo evento adverso foi definido como dano causado pelo cuidado à saúde e não pela doença de base, que prolongou o tempo de permanência do paciente ou resultou em uma incapacidade presente no momento da alta. O relatório apontou que cerca de 100 mil pessoas morreram em hospitais a cada ano vítimas de EAs nos Estados Unidos da América (EUA). Essa alta incidência resultou em uma taxa de mortalidade maior do que as atribuídas aos pacientes com HIV positivo, câncer de mama ou atropelamentos<sup>7</sup>.

O relatório do IOM apontou ainda que a ocorrência de EAs representava também um grave prejuízo financeiro. No Reino Unido e na Irlanda do Norte, o prolongamento do tempo de permanência no hospital devido aos EAs custou cerca de 2 bilhões de libras ao ano, e o gasto do Sistema Nacional de Saúde com questões litigiosas associadas a EAs foi de 400 milhões de libras ao ano. Nos EUA, os gastos anuais decorrentes de EAs foram estimados entre 17 e 29 bilhões de dólares anuais<sup>7</sup>.

Estudos realizados em outros países como Austrália<sup>10</sup>, Inglaterra<sup>11</sup>, Canadá<sup>12</sup>, Nova Zelândia<sup>13</sup>, Dinamarca<sup>14</sup>, França<sup>15</sup>, Portugal<sup>16</sup>, Turquia<sup>17</sup>, Espanha<sup>18</sup>, Suécia<sup>19</sup>, Holanda<sup>20</sup> e Brasil<sup>21</sup>, que utilizaram o mesmo método do estudo de Harvard, confirmaram uma alta incidência de EAs. Em média, 10% dos pacientes internados sofrem algum tipo de evento adverso e destes 50% são evitáveis<sup>22</sup>.



Os profissionais e os gestores de Saúde não se deram conta de que houve uma mudança na forma de prestação de cuidados, com o avanço dos conhecimentos científicos.

“O cuidado à saúde, que antes era simples, menos efetivo e relativamente seguro, passou a ser mais complexo, mais efetivo, porém potencialmente perigoso”<sup>23</sup>.

No final do século passado, Avedis Donabedian estabeleceu como sete os atributos dos cuidados de saúde que definem a sua qualidade: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade<sup>4</sup>. Esses atributos ajudaram a compreender melhor o conceito de qualidade em saúde.

No início deste século, o Instituto de Medicina (IOM) dos Estados Unidos da América (EUA) passou a incorporar “segurança do paciente” como um dos seis atributos da qualidade, com a efetividade, a centralidade no paciente, a oportunidade do cuidado, a eficiência e a equidade<sup>24</sup>. “O IOM define qualidade do cuidado como o grau com que os serviços de saúde, voltados para cuidar de pacientes individuais ou de populações, aumentam a chance de produzir os resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual”<sup>25</sup>.

**Quadro 1 – As definições dos atributos da qualidade<sup>25</sup>**

Atributos	Definição
Segurança*	Evitar lesões e danos nos pacientes decorrentes do cuidado que tem como objetivo ajudá-los.
Efetividade	Cuidado baseado no conhecimento científico para todos que dele possam se beneficiar, evitando seu uso por aqueles que provavelmente não se beneficiarão (evita subutilização e sobreutilização, respectivamente).
Cuidado centrado no paciente	Cuidado respeitoso e responsivo às preferências, necessidades e valores individuais dos pacientes, e que assegura que os valores do paciente orientem todas as decisões clínicas. Respeito às necessidades de informação de cada paciente.
Oportunidade	Redução do tempo de espera e de atrasos potencialmente danosos tanto para quem recebe como para quem presta o cuidado.
Eficiência	Cuidado sem desperdício, incluindo aquele associado ao uso de equipamentos, suprimentos, ideias e energia.
Equidade	Qualidade do cuidado que não varia em decorrência de características pessoais, como gênero, etnia, localização geográfica e condição socioeconômica.

\*Esta é a definição de segurança do paciente do Instituto de Medicina. Não difere muito da definição da Organização Mundial da Saúde, adotada pela Portaria MS/GM nº 529/2013: reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.

No Brasil, o Projeto de Avaliação de Desempenho de Sistemas de Saúde (Proadess), criado com o objetivo de propor uma metodologia de avaliação de desempenho para o País, considerou a segurança como um atributo do cuidado em saúde com qualidade e apresenta definições e indicadores para cada dimensão <sup>26</sup>.



## 2 A segurança do paciente como uma questão estratégica no mundo

A Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2004, demonstrando preocupação com a situação, criou a *World Alliance for Patient Safety*. Os objetivos desse programa, (que passou a chamar-se *Patient Safety Program*) eram, entre outros, organizar os conceitos e as definições sobre segurança do paciente e propor medidas para reduzir os riscos e mitigar os eventos adversos<sup>27,28,29</sup>.

Em diferentes pesquisas, foram encontradas de 17 a 24 diferentes definições de erro em saúde e 14 de evento adverso<sup>84</sup>, o que motivou a OMS a desenvolver a Classificação Internacional de Segurança do Paciente (International Classification for Patient Safety – ICPS). O Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente<sup>25</sup> traduziu os conceitos chave do ICPS para a língua portuguesa<sup>29</sup>.

**Quadro 2 – Alguns conceitos-chave da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde<sup>28,29,30</sup>**

Segurança do paciente	Reduzir a um mínimo aceitável, o 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.
Risco	Probabilidade de um incidente ocorrer.
Incidente	Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.
Circunstância Notificável	Incidente com potencial dano ou lesão.
<i>Near miss</i>	Incidente que não atingiu o paciente.
Incidente sem lesão	Incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano.
Evento Adverso	Incidente que resulta em dano ao paciente.



Quanto às ações para reduzir os riscos e mitigar os EAs, a OMS priorizou duas, que foram denominadas de desafios globais: reduzir a infecção associada ao cuidado em saúde, por meio da campanha de higienização das mãos, e promover uma cirurgia mais segura, pela adoção de uma lista de verificação antes, durante e após o ato cirúrgico<sup>28,29,31,32</sup>; Anvisa; Proqualis). Outras soluções têm sido estimuladas pela OMS, tais como: evitar erros com medicamentos que tenham nomes e embalagens semelhantes; evitar troca de pacientes, ao prestar qualquer cuidado – administrar medicamento, colher amostra para exame, infundir bolsa de sangue e etc.; garantir uma correta comunicação durante a transmissão do caso; retirar as soluções eletrolíticas concentradas das áreas de internação dos pacientes e controlar a sua utilização; criar mecanismos de controle de soluções eletrolíticas concentradas; garantir a medicação correta em transições dos cuidados (conciliação medicamentosa); evitar a má conexão de tubos, catéteres e seringas; e usar seringas descartáveis (WHO <<http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/Preamble.pdf>>)<sup>28,29</sup>.



### 3 Antecedentes no Brasil

No Brasil, os órgãos e os serviços responsáveis por transfusões de sangue, pelo controle e prevenção da infecção associada ao cuidado em saúde e pelos serviços de anestesia podem ser considerados pioneiros no que tange as medidas que promovem a segurança do paciente. Estes, há anos, adotam medidas para garantir a segurança dos processos de cuidado, com bons resultados. Infelizmente, muitas dessas medidas ainda são pouco valorizadas por gestores e profissionais da Saúde.

Cabe destacar, no Brasil, a contribuição da avaliação externa para a segurança do paciente. O licenciamento de estabelecimentos de Saúde<sup>34</sup> e a inspeção deles<sup>35</sup> são importantes estratégias de melhoria da qualidade desses estabelecimentos, desde que os roteiros de inspeção sanitária sejam abrangentes, com itens referentes à totalidade dos atos normativos vigentes. A vigilância sanitária deve ser entendida como tecnologia relevante na verificação das condições de funcionamento dos estabelecimentos de Saúde e sobre os produtos, medicamentos e outros insumos utilizados no cuidado à saúde, à medida que esses estão disponíveis para o uso nos pacientes. As ações da vigilância possibilitam a verificação *in loco* da situação e a identificação de fontes potenciais de danos, além de constituir uma prática de observação sistemática, orientada por conhecimentos técnico-científicos, destinada a examinar a conformidade com padrões e os requisitos que visam à proteção da saúde individual e coletiva<sup>36</sup>. As não conformidades encontradas nas inspeções reorientam o planejamento dos estabelecimentos de Saúde e constituem uma oportunidade de implementação de medidas de melhoria da qualidade e da segurança do paciente. Entre essas medidas, inclui-se a adoção da rotina de realização de auditorias internas periódicas<sup>28</sup>.

A Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009 instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipos), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS). Uma das premissas do Vigipos é a necessidade de promover a identificação precoce de problemas relacionados com os serviços e produtos sob vigilância sanitária, a fim de eliminar ou minimizar os riscos decorrentes do uso destes. O caráter indissociável e o impacto dessas ações na segurança do paciente são ressaltados pela OMS (<http://www.who.int/patientsafety/en/>). Necessárias ao cuidado seguro, a OMS incentiva atividades rela-



cionadas: ao uso de sangue; aos erros de medicação previstos na farmacovigilância; a engenharia de fatores humanos, que se preocupa com o desenho dos equipamentos médicos, considerando a interação entre homens, máquinas e seu ambiente de trabalho. As agências mundiais que trabalham com segurança do paciente – como a National Patient Safety Agency da Inglaterra – também consideram a interface homem-máquina como fonte potencial de erros de utilização desses produtos e, portanto, recomenda a abordagem dos fatores humanos nos equipamentos médicos para a segurança do paciente<sup>30,37,38</sup>.

A acreditação é uma metodologia de avaliação externa da qualidade dos estabelecimentos de Saúde, que consiste em um sistema de verificação de caráter voluntário em sua contratação, para determinar a conformidade com um conjunto de padrões, consistindo, assim, em um processo de avaliação dos recursos institucionais (as estruturas, os processos de cuidado e os resultados obtidos). É um processo que implica custos para sua realização. O processo de acreditação inclui a exigência de que os estabelecimentos de Saúde atuem em conformidade com os requisitos técnicos e legais e tenham seu licenciamento revalidado pela vigilância sanitária. Existem três instituições atuando como acreditadoras no Brasil: a Organização Nacional de Acreditação, a Joint Commission International, representada pelo Consórcio Brasileiro de Acreditação e a Canadian Council on Healthcare Services Accreditation, representada pelo Instituto Qualisa de Gestão<sup>33,50,83</sup>.

Existem iniciativas específicas no campo da segurança do paciente. A Rede Sentinela compõe-se de instituições que, desde 2002, trabalham com gerenciamento de risco sobre três pilares: busca ativa de eventos adversos, notificação de eventos adversos e uso racional das tecnologias em saúde. Na forma de projeto foi inicialmente voltado para os hospitais públicos, filantrópicos ou privados, de média e alta complexidade, que pudessem desenvolver um conjunto de atividades no sentido de fortalecer a cultura da vigilância pós-uso/pós-comercialização de produtos sob vigilância sanitária (Vigipós), funcionando como observatório do uso de tecnologias para o gerenciamento de riscos à saúde. Os hospitais aderiram voluntariamente e criaram uma estrutura responsável por fazer a busca, a identificação e a notificação dos eventos adversos e das queixas técnicas (“desvios de qualidade”), ligadas aos produtos sob vigilância sanitária. Posteriormente desenvolveram eixos: 1) prioridade para o gerenciamento de risco em três áreas – a medicamentos, sangue e produtos para a saúde, desenvolvendo ações de farmacovigilância, de hemovigilância e de tecnovigilância; 2) uso racional de medicamentos; 3) uso racional de outras tecnologias em saúde; 4) qualidade em serviços sentinela.

Encerrada a fase de projeto, houve a conformação da Rede Sentinela. As experiências de gerenciamento de risco e o acúmulo de discussões sobre a qualidade dos serviços apontaram para a necessidade de criar uma organização perene, aumentar a abrangência e promover a sustentabilidade das práticas e dos bons resultados obtidos até então. Assim, discussões baseadas nesta



experiência, nos referenciais internacionais sobre risco e gestão em saúde, qualidade e segurança, permitiram o estabelecimento de critérios de organização da Rede. A partir de 2011, as instituições que desejam participar da “Rede Sentinela”, além de terem que criar uma gerência de risco, necessitam apresentar uma “política de gestão de risco” que descreva estratégias para a identificação, a avaliação, o monitoramento e a comunicação de riscos e, ainda, demonstrem como ocorre a integração da sua gerência de risco com outras instâncias que lidam com risco nas instituições, tais como, comissões de controle de infecção, núcleos de epidemiologia, de qualidade, entre outras.

As instituições Rede Sentinela são capacitadas sobre gestão de risco e de segurança do paciente, metodologias para planejamento, monitoramento, comunicação de eventos adversos e dos riscos em saúde, entre outras. O objetivo é o fortalecimento das ações de vigilância sanitária e a busca contínua de uma gestão do risco sanitário a contento, com o desenvolvimento da qualidade e do aprimoramento de práticas seguras nos serviços de Saúde.

Alguns centros de ensino e pesquisa têm realizado pesquisas e publicado trabalhos afins. O portal Proqualis da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) – <<http://proqualis.net>>, lançado em 2009, é uma iniciativa que merece destaque pelo seu relevante papel na disseminação de conhecimento nas áreas de informação clínica e de segurança do paciente.

Em 2006, foi realizado o primeiro Fórum Internacional Sobre Segurança do Paciente e Erro de Medicação, organizado pela Associação Mineira de Farmacêuticos, em Belo Horizonte, em parceria com o Institute for Safe Medication Practices (ISMP)/EUA. Este foi decisivo para a criação, em 2009, do ISMP Brasil (<http://www.ismp-brasil.org>), entidade multiprofissional que tem promovido eventos nacionais e internacionais sobre o tema e publicado boletins (<http://www.boletimismpbrasil.org/>), capítulos em livros e artigos sobre erro de medicação.

Tal qual os farmacêuticos, os enfermeiros vêm se organizando em entidades que visam melhorar a segurança do paciente, entre as quais se destacam a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (Rebraensp) e a Sociedade Brasileira de Enfermagem em Feridas e Estética (Sobenfee). A Rebraensp foi criada em maio de 2008, vinculada à Rede Internacional de Enfermagem e Segurança do Paciente (Riensp) como uma iniciativa da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas). Os objetivos da Rebraensp são disseminar e sedimentar a cultura de segurança do paciente nas organizações de Saúde, escolas, universidades, organizações governamentais, usuários e seus familiares. A Rebraensp tem os 17 polos e 13 núcleos constituídos por mais de 500 profissionais de Enfermagem e estudantes da graduação e da pós-graduação em Enfermagem que, de forma voluntária, participam de todas as ações propostas pela rede, impulsionando aprimoramentos nas práticas e no ensino e pesquisa sobre a temática da segurança do paciente.



Casos envolvendo administração endovenosa de medicamentos com mortes realçam o problema no Brasil, como a administração de vaselina, de fluido de lubrificação do aparelho de ressonância magnética, em vez de solução fisiológica, a prescrição de uma dose exagerada de adrenalina mostram a relevância do problema e a necessidade premente da mudança da atuação dos gestores da Saúde nesta questão.

Esses casos, o Ministério da Saúde realizou o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) por meio da Portaria MS/AN nº 27, de 17 de abril de 2011, com o objetivo de garantir a segurança para a população de riscos de danos aos pacientes, com foco na prevenção de erros de medicação, de administração de medicamentos, de procedimentos de diagnóstico e de tratamento, de transfusão de sangue e de outros procedimentos de risco. A Portaria MS/AN nº 27, de 17 de abril de 2011, estabelece a seguinte estrutura para o PNSP:

O plano de implementação deve ser elaborado por cada unidade de saúde, com a participação de todos os profissionais envolvidos, e deve ser aprovado pelo Conselho de Gestão da Unidade de Saúde. O plano deve conter as seguintes informações:

1. Descrição dos riscos de danos aos pacientes, com base na análise de processos de trabalho e na identificação de pontos críticos de risco.

2. Descrição das medidas de prevenção de danos aos pacientes, com base na análise de processos de trabalho e na identificação de pontos críticos de risco.

3. Descrição das medidas de resposta a danos aos pacientes, com base na análise de processos de trabalho e na identificação de pontos críticos de risco.



## 4 Os desafios do Programa Nacional de Segurança do Paciente

Nesse contexto, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), por meio da Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, com o objetivo geral de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde, em todos os estabelecimentos de Saúde do território nacional, quer públicos, quer privados, de acordo com prioridade dada à segurança do paciente em estabelecimentos de Saúde na agenda política dos estados-membros da OMS e na resolução aprovada durante a 57ª Assembleia Mundial da Saúde<sup>19</sup>.

O grau de complexidade que o cuidado de saúde atingiu não deixa mais espaço para uma gestão de Saúde não profissionalizada. Os descompassos entre os estabelecimentos de Saúde inadequadamente geridos e a necessidade de lidar profissionalmente com organizações que operam em condições de alto risco tendem a provocar crises cada vez mais frequentes<sup>28</sup>.

Em que pesem os inúmeros avanços alcançados nos anos de existência do SUS, é preciso reconhecer que existem problemas, em especial na qualidade dos cuidados. Considerando-se o impacto na saúde da população brasileira merecem destaque alguns programas nacionais de saúde como, por exemplo, os de imunização, de controle e de tratamento de pessoas com HIV positivo, a qualidade da Hemorede e do controle do tabagismo. O maior desafio do sistema expressa-se nos estabelecimentos de Saúde e em particular nos hospitais, com prontos-socorros das grandes cidades com demanda excessiva e hospitais de pequeno porte com baixa taxa e ocupação<sup>28</sup>.

O desenvolvimento de estratégias para a segurança do paciente neste País depende do conhecimento e do cumprimento do conjunto de normas e regulamentos que regem o funcionamento dos estabelecimentos de Saúde, condição básica para que estes estabelecimentos possam dar novos passos, como a elaboração de planos locais de qualidade e segurança do paciente, com ações monitoradas por indicadores, gerido por uma instância (núcleo) responsável e de uma política de estímulo à utilização rotineira de protocolos e diretrizes clínicas.

O PNSP não pode ser visto como a única medida capaz de mudar esse quadro. Ao contrário, suas ações devem se articular aos esforços de políticas de Saúde que objetivam desenvolver: linhas



de cuidado em redes de atenção; ações organizadas conforme contratos por região; reorientação do sistema, a partir da atenção básica; ações reguladas e melhoria do financiamento da saúde. Se, por um lado, o PNSP tem seus limites, por outro, pode ter uma função impulsionadora das demais políticas, considerando sua potencialidade de promover o protagonismo dos profissionais e das equipes nos processos de qualificação do cuidado. Algumas premissas devem ser observadas para que o PNSP alcance o sucesso desejado: comprometimento dos dirigentes e gestores do SUS; governança plural, ampla com participação dos atores com acúmulos, aportes e responsabilidades com a qualidade e segurança do cuidado; coordenação gestora e executiva do programa, com disponibilidade, apoiada por uma estrutura, cujos recursos sejam compatíveis com a dimensão e a complexidade da implementação de um programa dessa envergadura e a ação de comunicação social ampla para que a busca pela segurança do paciente passe a ser de domínio público.

Outros programas e políticas do Ministério da Saúde, em parceria com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, contribuem com o PNSP. Merecem destaque: o conjunto de iniciativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em especial o programa hospital sentinela; o Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (PNASS); o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS); a parceria entre o Ministério da Saúde (MS) e as entidades de Saúde detentoras do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social em Saúde (Cebas-Saúde); o Projeto de Formação e Melhoria da Qualidade da Rede de Atenção à Saúde (QualiSUS-Rede); a Política Nacional de Humanização (PNH); o processo de certificação dos Hospitais de Ensino, sob a coordenação do Ministério da Saúde e do Ministério da Educação, a Política Nacional de Segurança e Saúde no Trabalho (PNSST – Decreto nº 7.602 de 7 de novembro de 2011) e a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP), que estabelece as diretrizes para a reorganização do componente hospitalar da Rede de Atenção à Saúde, recentemente pactuada na comissão intergestora tripartite.



## 5 A cultura de segurança como uma questão transversal e multiprofissional

A Portaria MS/GM nº 529/2013, no artigo 3º, define como objetivos específicos do PNSP: promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente, por meio dos Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de Saúde; envolver os pacientes e os familiares nesse processo; ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente; produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente; e fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e na pós-graduação na área da Saúde.

O PNSP tem quatro eixos: O estímulo a uma prática assistencial segura; o envolvimento do cidadão na sua segurança; a inclusão do tema no ensino; e o incremento de pesquisa sobre o tema. A cultura de segurança do paciente é elemento que perpassa todos esses eixos. Não foi por acaso que a Portaria MS/GM nº 529/2013 dedicou um espaço para transcrever o conceito de cultura de segurança do paciente da OMS (Quadro 2)<sup>30</sup>.

**Quadro 3 – Conceitos de cultura de segurança do paciente na Portaria MS/GM nº 529/2013<sup>39</sup>**

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.	
Cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais.	
Cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança.	
Cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional.	
Cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança.	



O conceito de que o profissional da Saúde não erra está disseminado na sociedade e particularmente entre os profissionais da Saúde. Desde a graduação, tem-se a errada noção de que os “bons profissionais da saúde não erram”, ou de que “basta ter atenção que não há erro”, poucos se dão conta que errar é humano<sup>40</sup>.

Não se pode organizar os serviços de Saúde sem considerar que os profissionais vão errar. Erro é humano. Cabe ao sistema criar mecanismos para evitar que o erro atinja o paciente.

Um interessante artigo de Lucian Leape, da Universidade de Harvard<sup>41</sup> mostra que nos Estados Unidos da América, cerca de 10% dos médicos têm um problema com a dependência de álcool e cerca de 5% têm problema com drogas ilícitas; 16% das pessoas na sociedade americana sofreram um episódio de depressão, pelo menos uma vez em sua vida. Esse número certamente deve ser verdadeiro também para os médicos. O autor recorre a esses dados para mostrar que essa situação pode atingir o paciente. É mais uma contribuição para mostrar que o profissional da Saúde é um ser humano, sujeito a tudo que qualquer cidadão está sujeito.

A pressão para que o profissional da Saúde produza mais em empresas privadas, em tempo mais curto, para reduzir custos, e as superlotações de serviços de emergência do SUS são exemplos bastante corriqueiros neste País de condições de trabalho que causam intenso sofrimento aos profissionais da Saúde e podem ser responsáveis por eventos adversos.

Muitos artigos têm sido publicados, mostrando a alta frequência da síndrome do esgotamento profissional (*burn out*) em todos os profissionais e em particular entre enfermeiros e cirurgiões. Transtornos que atingem a saúde mental do profissional da Saúde são considerados importantes fatores contribuintes do erro e dos eventos adversos<sup>42,43</sup>.

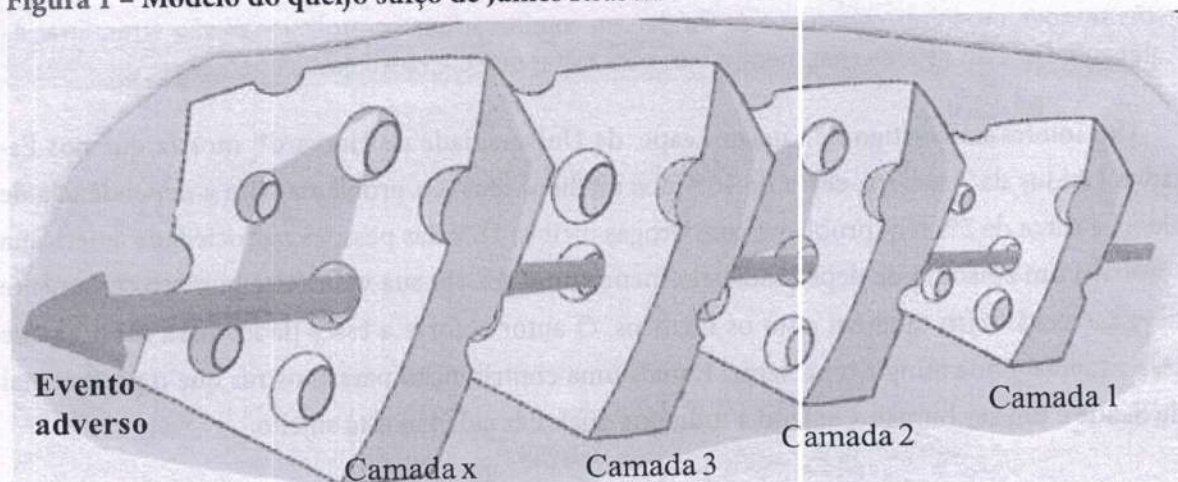
Vários autores se debruçam sobre os erros em saúde, e entre eles se destaca o psicólogo James Reason da Universidade de Manchester, na Inglaterra<sup>40,44</sup>. A definição de erro da OMS – falha na execução de uma ação planejada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano – foi baseada nos trabalhos de James Reason. A noção de que os erros podem ser ativos ou latentes justifica o modelo de “barreiras” para impedir que o erro chegue ao paciente. Os erros ativos são atos inseguros cometidos por quem está em contato direto com o sistema. Erros latentes são atos ou ações evitáveis dentro do sistema, que surgem a partir da gestão. Um erro ativo pode ser, por exemplo, uma troca de medicamento no momento da administração, e um erro latente, a falta de medicamento no hospital<sup>40,44</sup>.

A Figura 1 mostra o modelo do queijo suíço que mostra uma abordagem sistêmica para gerenciar o erro ou a falha. O modelo mostra que quando não há camadas de queijo (barreiras), os buracos se comunicam. O vetor, mostrado na figura, representa que o risco não encontrou barreira e



atingiu o paciente. As barreiras que impedem que o risco atinja o paciente podem ser: profissionais atualizados; uso de protocolos clínicos; uso de *check list* cirúrgico; protocolos de higiene das mãos; dose unitária de medicamentos etc.

**Figura 1 – Modelo do queijo suíço de James Reason<sup>40</sup>**



Reason parte do pressuposto de que é impossível eliminar falhas humanas e técnicas. Errar é humano, mas há mecanismos para evitar o erro e mitigar os eventos adversos. O PNSP pode ajudar a informar, a organizar e a articular esses mecanismos, mas precisa encontrar um ambiente favorável às mudanças.

Segundo Lucian Leape<sup>45</sup>, o princípio orientador dessa abordagem é que os eventos adversos não são causados por más pessoas, mas por sistemas que foram mal desenhados e produzem resultados ruins. Esse conceito está transformando o foco anterior sobre o erro individual pelo foco nos defeitos do sistema. Embora o principal foco sobre a segurança do paciente venha sendo a implementação de práticas seguras, torna-se cada vez mais evidente que atingir um alto nível de segurança nas organizações de Saúde requer muito mais. Para tanto, diversas correntes têm surgido. Uma delas é o reconhecimento da importância de maior engajamento dos pacientes no seu cuidado. Outra é a necessidade de transparência. No atual ambiente organizacional da maioria dos hospitais, pelo menos seis grandes mudanças são requeridas para iniciar a jornada com vistas a uma cultura da segurança:

1. É necessário mudar a busca de erros como falhas individuais, para compreendê-los como causados por falhas do sistema.
2. É necessário mudar de um ambiente punitivo para uma cultura justa\*.
3. Mudar do sigilo para a transparência.

\*A cultura justa é um conceito, que procura diferenciar os trabalhadores cuidadosos e competentes que cometem erros, dos que têm um comportamento de risco consciente e injustificadamente arriscado (Watcher, 2010).



4. O cuidado deve deixar de ser centrado no médico para ser centrado no paciente.
5. Mudar os modelos de cuidado baseados na excelência do desempenho individual e independente, para modelos de cuidado realizado por equipe profissional interdependente, colaborativo e interprofissional.
6. A prestação de contas é universal e recíproca, e não do topo para a base.



## 6 Os eixos do Programa Nacional de Segurança do Paciente

### 6.1 Eixo 1: O estímulo a uma prática assistencial segura

#### 6.1.1 Os protocolos

A Portaria MS/GM nº 529/2013 estabelece que um conjunto de protocolos básicos, definidos pela OMS, deva ser elaborados e implantados: prática de higiene das mãos em estabelecimentos de Saúde; cirurgia segura; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; identificação de pacientes; comunicação no ambiente dos estabelecimentos de Saúde; prevenção de quedas; úlceras por pressão; transferência de pacientes entre pontos de cuidado; e uso seguro de equipamentos e materiais. Esses protocolos são os recomendados pela OMS, quer nos desafios globais – prática de higiene das mãos em estabelecimentos de Saúde; cirurgia segura, quer nas chamadas soluções de segurança para o paciente – medicamentos com nomes e embalagens semelhantes; controle de soluções eletrolíticas concentradas; garantia da medicação correta em transições dos cuidados (conciliação medicamentosa); identificação do paciente; comunicação correta durante a transmissão do caso.

Duas questões motivaram a OMS a eleger esses protocolos: o pequeno investimento necessário para a sua implantação e a magnitude dos erros e eventos adversos decorrentes da falta deles. Infelizmente, as pesquisas que apontaram essas prioridades para a OMS vieram de países desenvolvidos, o que reforça a necessidade de desenvolver mais pesquisas no Brasil em segurança do paciente.

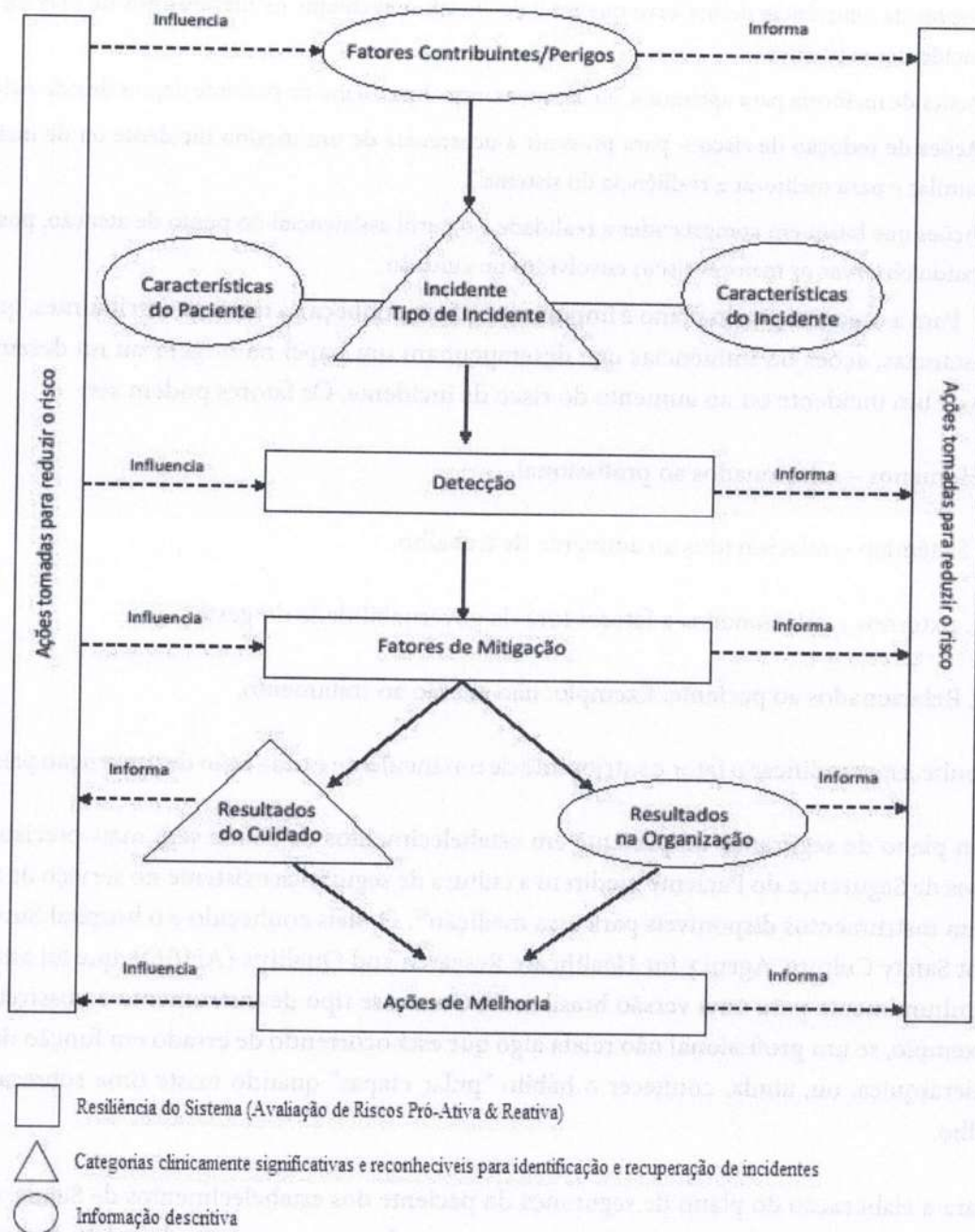
Esses protocolos constituem instrumentos para construir uma prática assistencial segura e são componentes obrigatórios dos planos (locais) de segurança do paciente dos estabelecimentos de Saúde, a que se refere à RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 da Anvisa.



### 6.1.2 Planos (locais) de segurança do paciente dos estabelecimentos de Saúde

São planos desenvolvidos pelos Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de Saúde. Na Figura 2, o esquema conceitual da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS ajuda a organizar as ações no plano.

Figura 2 – Esquema Conceitual da Classificação Internacional de segurança do paciente da OMS<sup>46</sup>



As linhas a cheio representam as relações semânticas entre as classes. As linhas a tracejado representam o fluxo de informação



A Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS pretende fornecer uma compreensão global do domínio da segurança do paciente. Tem como objetivo representar um ciclo de aprendizagem e de melhoria contínua, realçando a identificação, a prevenção, a detecção e a redução do risco; a recuperação do incidente e a resiliência do sistema. As ações foram diferenciadas da seguinte forma:

- Ações definidas a partir da detecção de um incidente.
- Ações (Fatores de Mitigação) que previnem ou moderam a progressão de um incidente, tomadas depois da ocorrência de um erro que tenha colocado em cheque os mecanismos de prevenção de incidentes existentes.
- Ações de melhoria para aprimorar ou compensar qualquer dano ao paciente depois de um incidente.
- Ações de redução de risco – para prevenir a ocorrência de um mesmo incidente ou de incidente similar e para melhorar a resiliência do sistema”.
- Ações que busquem compreender a realidade e o perfil assistencial do ponto de atenção, possibilitando observar os maiores riscos envolvidos no cuidado.

Para a organização do plano é importante que se conheça os fatores contribuintes, que são circunstâncias, ações ou influências que desempenham um papel na origem ou no desenvolvimento de um incidente ou no aumento do risco de incidente. Os fatores podem ser:

- I. Humanos – relacionados ao profissional.
- II. Sistêmico – relacionados ao ambiente de trabalho.
- III. Externos – relacionados a fatores fora da governabilidade do gestor.
- IV. Relacionados ao paciente. Exemplo: não adesão ao tratamento.

Conhecer e modificar o fator contribuinte de um incidente é uma ação de prevenção primária.

Um plano de segurança do paciente em estabelecimentos de Saúde será mais preciso, se os Núcleos de Segurança do Paciente medirem a cultura de segurança existente no serviço de Saúde. Existem instrumentos disponíveis para essa medição<sup>47</sup>. O mais conhecido é o hospital Survey on Patient Safety Culture, Agency for Healthcare Research and Quality's (AHRQ), que foi adaptado transculturalmente para uma versão brasileira<sup>48</sup>. Com esse tipo de instrumento é possível saber, por exemplo, se um profissional não relata algo que está ocorrendo de errado em função da pressão hierárquica, ou, ainda, conhecer o hábito “pular etapas” quando existe uma sobrecarga de trabalho.

Para a elaboração do plano de segurança do paciente dos estabelecimentos de Saúde, os Núcleos de Segurança do Paciente (NSPs) deverão consultar os programas de saúde do trabalhador/ocupacionais dos estabelecimentos de Saúde. Muitas das medidas que protegem a saúde do



profissional da Saúde ajudam a proteger a saúde do paciente e vice-versa. Podemos incluir que algumas ferramentas fornecidas pelos Conselhos Profissionais, a exemplo do Conselho Federal de Enfermagem com suas resoluções, onde se destaca a Resolução Cofen nº 293/2004.

### 6.1.3 Criação dos Núcleos de Segurança do Paciente

Os NSPs, previstos na Portaria MS/GM nº 529/2013 e na RDC nº 36/2013/Anvisa, são instâncias que devem ser criadas nos estabelecimentos de Saúde para promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente. Os NSPs em hospitais terão conformação distinta dos NSPs em estabelecimentos de Saúde não hospitalares. Em unidades de Atenção Básica, por exemplo, de uma mesma região de Saúde, o NSP pode ser único, conforme definição do gestor local.

Os NSPs hospitalares devem estar vinculados organicamente à direção e ter uma agenda permanente e periódica com a direção geral, a direção técnica/médica e a coordenação de Enfermagem, e participar de reuniões com as demais instâncias que gerenciam aspectos da qualidade, reguladas por legislação específica, tais como a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Comissão de Revisão de Óbito, Comissão de Análise de Prontuário, Comissão de Farmácia e Terapêutica, Gerência de Risco, Gerência de Resíduos, Núcleo de Saúde do Trabalhador, entre outras.

Os Núcleos de Segurança do Paciente devem, antes de tudo, atuar como articuladores e incentivadores das demais instâncias do hospital que gerenciam riscos e ações de qualidade, promovendo complementaridade e sinergias neste âmbito.

Hospitais que já possuam estrutura de gestão da qualidade, como uma comissão ou um comitê de qualidade devem adaptá-la às funções previstas na Portaria MS/GM nº 529/2013 e na RDC nº 36/2013/Anvisa.

Os NSPs serão responsáveis pela elaboração de um plano de segurança do paciente do serviço de Saúde que aponte e descreva as estratégias e ações definidas pelo serviço de Saúde para a execução das etapas de promoção, de proteção e de mitigação dos incidentes associados à assistência à saúde, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de Saúde.

### 6.1.4 Sistema de notificação de incidentes

Lucian Leape considera que para um sistema de notificação de incidentes seja efetivo são necessárias as seguintes características<sup>49</sup>:



1. não punitivo;
2. confidencial;
3. independente – os dados analisados por organizações;
4. resposta oportuna para os usuários do sistema;
5. orientado para soluções dos problemas notificados;
6. as organizações participantes devem ser responsivas as mudanças sugeridas.

A OMS, por meio do relatório de 2009<sup>30</sup>, ressalta que a taxonomia desenvolvida pode ser utilizada para epidemiologia e para fins de planejamento de políticas pelos profissionais de Saúde, pesquisadores, responsáveis pelo desenvolvimento de **sistemas de notificação** para a segurança do paciente, legisladores e grupos de defesa do paciente ou consumidores.

O sistema pode e deve ser um coadjuvante muito importante para a implantação dos núcleos e dos protocolos, assim como uma oportunidade para proposição de ações de melhoria.

### 6.1.5 Sistema de notificação de Eventos Adversos no Brasil

No Brasil a vigilância de Eventos Adversos relacionados ao uso dos produtos que estão sob a vigilância sanitária, que inclui o monitoramento do uso desses produtos, tem como objetivo fundamental a detecção precoce de problemas relacionados a esse uso para desencadear as medidas pertinentes para que o risco seja interrompido ou minimizado.

Desde dezembro de 2007, por meio da disponibilização do Notivisa, sistema informatizado de notificações de EA desses produtos, os serviços de Saúde e os profissionais de Saúde fornecem as informações necessárias para este acompanhamento por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Ainda em 2007, na XXII Reunião de Ministros da Saúde do Mercado Comum do Cone Sul (Mercosul) houve o primeiro movimento oficial do bloco de apoio à primeira meta da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente: *“una atención limpia, es una atención mas segura”*<sup>31</sup>.

Os países assumiram o compromisso internacional de desenvolver e aplicar os respectivos Planos Nacionais de Segurança do Paciente para atender, não somente a redução do risco a que o paciente está exposto, mas também a questões amplas do direito à saúde. Os ministros dos estados-membros assinaram a Declaração de Compromisso na Luta Contra as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (Iras), com a presença das delegações da Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai, Bolívia, Chile e Equador (Figura 2).

Porém, a ausência de um sistema para avaliação e monitoramento mais específico, e articulado com o sistema Notivisa, para eventos adversos relacionados às falhas nos processos de



cuidado em serviços de Saúde, é um ponto crítico para o processo de melhoria da qualidade e da segurança do paciente.

A definição pela RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, de ações de notificação e monitoramento de eventos adversos relacionados tanto aos produtos quanto às falhas nos processos de cuidado, vai permitir a ampliação e a articulação do escopo de notificações de eventos adversos no país. Essa realidade denota a necessidade de organização desse importante processo de trabalho no âmbito do SNVS e das unidades assistenciais que compõem as Redes de Atenção à Saúde.

No País, o sistema de informação para captação de eventos adversos relacionados ao processo de cuidado foi elaborado com base na Classificação Internacional para Segurança do Paciente, da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente da OMS.

O sistema possibilita a opção da notificação por cidadãos (pacientes, familiares, acompanhantes e cuidadores) e pelos Núcleos de Segurança do Paciente, recentemente regulamentado pela RDC nº 36. Há que se considerar que a linguagem a ser utilizada deve ser adaptada e amigável, de forma a promover a participação dos diferentes públicos.

A notificação do cidadão é voluntária, os dados sobre os notificadores são confidenciais, obedecidos aos dispositivos legais, e sua guarda é de responsabilidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). É necessário ressaltar que a identificação do notificador não será divulgada para o serviço de Saúde, de forma que a confidencialidade esteja garantida. As notificações também estarão acessíveis à unidade de Saúde envolvida no relato para o devido tratamento.

A notificação de eventos adversos pelo NSP é obrigatória, de acordo com a RDC nº 36/2013, e a identificação do serviço de Saúde também é confidencial, obedecidos aos dispositivos legais. Os dados, analisados pela Anvisa, serão divulgados de forma agregada, gerando produção de conhecimento e informação, não sendo possível identificar a fonte geradora da informação.

Somente os formulários disponíveis para notificação no Notivisa referentes a produtos requerem identificação do paciente, pois se tratam de eventos com suspeita de relação direta com produtos sob vigilância sanitária, sobre os quais, muitas vezes, podem ser necessárias investigações caso a caso, necessitando de ações laboratoriais e dados clínicos dos pacientes envolvidos.

Os formulários disponibilizados para notificação de eventos adversos relacionados à assistência em saúde não necessitam da identificação do paciente que sofreu o evento adverso, ela não será analisada individualmente e também não resultará na punição dos envolvidos. Seu uso é de cunho epidemiológico.

A notificação é também uma ferramenta reativa para a gestão do risco e, portanto, deve ser utilizada tanto nos serviços de Saúde quanto das instâncias de gestão do Sistema Único de Saúde. É essencial que a vigilância e o monitoramento do que é notificado seja praticada.



Os óbitos relacionados à ocorrência de eventos adversos relacionados à saúde serão investigados pela instituição e monitorados conjuntamente pelo SNVS.

Entre suas possíveis utilizações, os dados notificados podem gerar informações para identificar padrões e tendências sobre a segurança do paciente, priorizando a aprendizagem contínua e a indução do enfrentamento dos problemas identificados e adoção de medidas gerenciadas em base ao risco. Assim, será possível desenvolver soluções com o intuito de evitar que danos aos pacientes em serviços de Saúde venham a se repetir, melhorando a qualidade e a Segurança do Paciente nesses serviços.

Os serviços de Saúde devem desenvolver estratégias para sistematizar a busca de informações que servirão de base para a gestão de risco, melhoria da qualidade e segurança nos serviços de Saúde.

As notificações da Unidade de Saúde podem ser realizadas por todos os trabalhadores de Saúde ao Núcleo de Segurança do Paciente (NSP). É função do NSP encaminhar as notificações de todos os eventos adversos que ocorrerem na instituição onde ele se insere ao SNVS.

Cabe à gestão municipal/distrital/estadual/nacional do sistema de Saúde, definir entre o universo notificado, quais eventos adversos serão priorizados para a determinação de metas de gestão e de políticas públicas de Saúde, que poderão ser ampliadas ou revistas em tempo oportuno, no sentido de prevenir a ocorrência, a recorrência e a minimização das consequências de eventos adversos.

A Anvisa, em articulação com o SNVS, anualmente divulgará relatório das notificações recebidas de forma agregada.

Mediante a essa iniciativa, o Brasil passa a fazer parte do cenário mundial de monitoramento de eventos adversos, a exemplo de países como Reino Unido, Austrália, Canadá, Colômbia, México e Portugal, entre outros.

O resultado desse trabalho possibilita melhorias no processo de assistência.

É importante salientar que o SNVS tem por premissa o processo de notificação de EA relacionados aos cuidados em saúde, no que se refere ao fluxo e aos instrumentos de registros de dados, evite esforços duplicados e sejam complementares na análise. A organização desse sistema deve ser compreendida como ação de promoção à segurança do paciente nos processos assistenciais.

Alguns desafios do programa estão postos para o sistema de notificação, como a escolha de priorização ou não dos eventos notificados, da mesma maneira que o melhor jeito de fazer este processo de forma simplificada para todos os níveis de gestão.



Além disso, definir quais as ações serão desencadeadas nos vários níveis de gestão, deverão ser discutidas e pactuadas de acordo com a descentralização das responsabilidades.

O caminho é discutir amplamente, envolvendo os vários setores da gestão de Saúde, e em particular os responsáveis das instituições pela notificação.

## 6.2 Eixo 2: Envolvimento do cidadão na sua segurança

A Política Nacional de Humanização define

[...] humanização como a valorização dos diferentes sujeitos implicados no processo de produção de saúde: usuários, trabalhadores e gestores. Os valores que norteiam essa política são a autonomia e o protagonismo dos sujeitos, a corresponsabilidade entre eles, o estabelecimento de vínculos solidários e a participação coletiva no processo de gestão<sup>52</sup>.

Paciente pela Segurança do Paciente é um programa da OMS que estabelece que haverá melhora na segurança se os pacientes forem colocados no centro dos cuidados e incluídos como parceiros. A visão desse programa é o de “um mundo em que os pacientes devem ser tratados como parceiros nos esforços para prevenir todo mal evitável em saúde” (OMS).

Corresponsabilidade e vínculos solidários, utilizados na Política Nacional de Humanização, são termos que correspondem ao termo parceria, utilizado no Programa Paciente pela Segurança do Paciente, e remetem a uma perspectiva de envolvimento do paciente e de seus familiares no cuidado.

A maior parte dos pacientes não conhece seus direitos e os que conhecem muitas vezes não são compreendidos pelos profissionais da Saúde. Parte dos profissionais da Saúde reage mal, quando pacientes indagam sobre qual o tipo de medicamento está sendo administrado, ou quando solicitam uma segunda opinião sobre seu diagnóstico. Raros são os estabelecimentos de Saúde que preparam seus profissionais para informar ao paciente e seus familiares que um erro foi cometido

Mesmo práticas regulamentadas pelo governo e recomendadas por conselhos profissionais e órgãos de classe são vistas pelos profissionais da Saúde como “burocracia”. São exemplos, o termo de consentimento informado e a obrigatoriedade de que tudo que seja relacionado ao cuidado deve ser escrito no prontuário. O prontuário do paciente, ainda é visto como o “prontuário médico” pelos profissionais da Saúde e os estudos apontam uma baixa qualidade no seu preenchimento<sup>53,54</sup>.

A implicação e o comprometimento do paciente e seus familiares no processo de atenção na prática corriqueira em poucos hospitais brasileiros é uma importante estratégia para envolver mais os pacientes no seu cuidado. Esse item deve ser um dos elementos do plano (local) de segurança do paciente dos estabelecimentos de Saúde (PNH, ONA, CBA, QUALISA).



É importante utilizar a grande mídia para informar aos cidadãos que podem e devem solicitar aos profissionais da Saúde que lavem as mãos antes de examinar ou realizar um procedimento, ou saber se o medicamento que está sendo administrado é o correto.

Talvez, esse seja o eixo, mais difícil a ser desenvolvido, pois envolve uma grande mudança de cultura nos estabelecimentos de Saúde. O grande desafio será combinar ações desenvolvidas pelos NSPs, conselhos profissionais, órgãos de classe e gestores com aquelas que ampliem o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente.

### 6.3 Eixo 3: Inclusão do tema segurança do paciente no ensino

A portaria destacou a necessidade de incluir o tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação, na pós-graduação na área da Saúde e na educação permanente dos profissionais da Saúde.

#### 6.3.1 Incluir o tema segurança do paciente na educação permanente

A saúde incorpora novas tecnologias de uma forma muito rápida. Todos os anos, as listas de medicamentos padronizados se ampliam, em função de novos tratamentos; novos materiais e equipamentos são adquiridos. Essa inovação também ocorre na gestão. Novos instrumentos e enfoques de gestão surgem para auxiliar na gestão profissional dos estabelecimentos de Saúde. Uma das áreas que mais contribuem para novas tecnologias de gestão de estabelecimento de Saúde é a da segurança do paciente. As tecnologias oriundas da segurança do paciente não são direcionadas apenas aos gestores, mas dizem respeito também aos chefes de serviços e membros das comissões de qualidade dos serviços.

Os estabelecimentos de Saúde necessitam incorporar as novas tecnologias em um programa de educação permanente dos profissionais da Saúde. Portanto, faz parte dos planos (locais) de segurança do paciente dos estabelecimentos de Saúde influir no programa de educação permanente.

#### 6.3.2 Incluir o tema segurança do paciente na pós-graduação

O catálogo *Patient Safety Education and Training* da Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) relaciona 333 programas de capacitação em segurança do paciente. O número



de cursos de pós-graduação relacionados ao tema ainda é incipiente no Brasil. O Programa Nacional de Segurança do Paciente tem um papel central na indução da produção, na sistematização e na difusão dos conhecimentos sobre segurança do paciente.

A criação de um catálogo (com atualizações frequentes) com os diversos programas de ensino em segurança do paciente pode ajudar os gestores, os profissionais da Saúde e os pacientes.

Gestores do SUS, diretores e gerentes dos estabelecimentos de Saúde precisam fornecer oportunidades de capacitações aos participantes dos núcleos, nas modalidades de aperfeiçoamento, de atualização e de especialização, presenciais, semipresenciais e a distância.

Independente da realização de outros cursos de menor duração, os membros dos NSPs precisam ser capacitados por meio de um programa de formação na modalidade especialização em segurança do paciente. Para atingir um grande número de alunos em todo País, o programa de formação deve lançar mão do ensino a distância (EAD). Uma das principais estratégias do programa de formação deve priorizar o aprendizado na equipe de Saúde. O público-alvo desse programa de formação não deve ser o aluno isolado, mas sim equipes. Esse aspecto orientaria a seleção dos alunos, que devem ser indicados pelas instituições de Saúde, sempre compondo um grupo de, no mínimo, quatro profissionais que atuem na mesma instituição. Em outros processos de formação, esse grupo de alunos foi chamado de aluno-equipe. O trabalho de conclusão de curso deve ser dirigido para o desenvolvimento de políticas de segurança do serviço de Saúde em que a equipe de alunos trabalhasse. Outra prioridade seria incorporar estabelecimentos de Saúde pertencentes às redes de atenção, e em especial, às redes cegonha e de urgência e emergência.

### 6.3.3 Incluir o tema segurança do paciente nas graduações da Saúde

A OMS lançou, em 2011, o guia para organização do currículo de segurança do paciente multiprofissional para auxiliar as escolas de Odontologia, Medicina, Enfermagem e Farmácia a ensinar segurança do paciente. A parte 1 do guia é dedicada a educadores em saúde e a parte 2 aos educadores e aos estudantes. As competências de segurança do Canadian Patient Safety Institute (CPSI) foram a base do desenvolvimento do guia (OMS).

O CPSI define seis domínios para as competências: contribuir para uma cultura de segurança do paciente; trabalhar em equipe para a segurança do paciente; comunicar eficazmente para a segurança do paciente; gerenciar os riscos de segurança; otimizar fatores humanos e o meio ambiente; reconhecer, responder e divulgar eventos adversos.

O guia da OMS pode servir de base para o desenvolvimento da formação de educadores no Brasil. Merece destaque a necessidade de inclusão do tema segurança do paciente nos currículos de graduação da área da Saúde. Essa medida pode ser capaz de mudar o meio ao seu redor para impulsionar a qualidade de cuidados, tornando-a cada vez mais segura.



O Ministério da Saúde, por meio da Secretaria da Gestão do Trabalho e da Educação em Saúde (SGTES) desenvolve, desde 2005, o Programa Nacional de Reorientação da Formação Profissional em Saúde (Pró-Saúde), que em 2001 se articulou ao Programa de Educação pelo Trabalho para a Saúde (PET-Saúde). Esses programas pretendem mudar as graduações das profissões da Saúde, adequando os perfis profissionais por meio da formação em serviço; diversificar os cenários de educação pelo trabalho; articular a ação hospitalar com a ação de toda a rede de cuidados do sistema de Saúde; envolver os gestores de Saúde, os estudantes, os órgãos de gestão da Educação e o controle social no SUS na condução da política nacional; qualificar os sistemas de avaliação do ensino com compromisso institucional com o SUS; e apoiar a formação e a capacitação do docente.

O Programa Nacional de Reorientação da Formação Profissional em Saúde (Pró-Saúde) articulado ao Programa de Educação pelo Trabalho para a Saúde (PET-Saúde) passou a contar, a partir de 2013, com a participação de 120 Instituições de Ensino Superior articuladas com as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde. Foram desenvolvidos 415 grupos PET-Saúde, com uma média de 8.069 participantes. É, portanto, desejável incorporar os conhecimentos sobre segurança do paciente na formação dos profissionais da Saúde, reconhecendo os fatores de risco para a ocorrência de incidentes e o impacto nos indivíduos e no sistema de Saúde. Os conceitos fundamentais em segurança do paciente, bem como o panorama de sua origem e seus rumos, podem ser inseridos nas diversas atividades dos grupos PET-Saúde por meio de vivências, discussões e proposições de qualificação das diversas ações e atividades desenvolvidas no SUS.

Esse processo pode ser desenvolvido em duas etapas. Uma primeira etapa, de sensibilização, com um curso presencial de curta duração e a segunda por meio de um curso mais longo (podendo ser presencial ou a distância). Para a realização desse curso mais longo, pode ser criado um grupo de trabalho envolvendo instituições formadoras do País com *expertise* em segurança do paciente, o qual organizaria o curso em rede, que abrangesse educadores em todo o País. Já existem iniciativas para incluir o tema nos currículos das escolas de profissionais da Saúde<sup>55,56,57</sup>.

Outras estratégias voltadas à formação e/ou inclusão do tema nos currículos das graduações da Saúde serão pautadas com as associações brasileiras de educação das diversas profissões da Saúde.

#### 6.4 Eixo 4: O incremento de pesquisa em segurança do paciente

O foco na investigação em segurança do paciente tem se concentrado em cinco componentes (OMS):

- 1) Medir o dano.
- 2) Compreender as causas.



- 3) Identificar as soluções.
- 4) Avaliar o impacto.
- 5) Transpor a evidência em cuidados mais seguros.

A maior parte dos estudos internacionais tem se concentrado em medir os danos e compreender as causas. A produção de pesquisa tem sido muito maior nos países desenvolvidos, do que nos em desenvolvimento. Estudos sobre os eventos adversos têm se concentrado em hospitais e poucos foram realizados na atenção primária e domiciliar.

Os estudos de revisão retrospectiva de prontuários de incidência/prevalência de eventos adversos em hospitais têm o objetivo de chamar a atenção dos gerentes, dos profissionais e da sociedade em geral para a questão da segurança nos estabelecimento de Saúde e identificar áreas críticas, bem como de orientar o estabelecimento sobre prioridades. Um estudo realizado no Brasil não teve escopo nacional, ficando seu resultado circunscrito aos hospitais que foram avaliados<sup>21</sup>, por isso não existem dados sobre a incidência nacional de eventos adversos.

No Brasil, entre os estudos publicados, alguns avaliaram causas específicas de eventos adversos, como medicamentos, e adaptaram para a realidade brasileira os rastreadores propostos pelo Institute of Health Care Improvement (IHI)<sup>58,59,60</sup>. Vários estudos têm procurado avaliar os erros cometidos em todas as fases do cuidado com medicamentos<sup>61,62,63,64,65,66,67,68,69,70,71,72</sup>. Dois estudos avaliaram a causa dos eventos adversos em pacientes adultos internados em unidades de cuidado intensivo<sup>74,75</sup>. Outro estudo avaliou os eventos adversos cirúrgicos<sup>76</sup>. Foram publicados estudos sobre a confiabilidade da fase de rastreamento dos estudos de revisão retrospectiva de prontuário<sup>77</sup> e sobre a qualidade de prontuários utilizados para revisão retrospectiva de prontuários<sup>54</sup>. Um estudo avaliou a associação entre os óbitos e os eventos adversos<sup>78</sup>. Foi evidenciado que os hospitais de pequeno porte estudados não são seguros para os pacientes neles atendidos, podendo gerar riscos<sup>79</sup>. Estudos têm investigado o trabalho dos enfermeiros e a segurança do paciente<sup>80,81,82</sup>.

As pesquisas não oferecem um resultado de curto prazo, mas a médio e longo prazos reforçam ou corrigem rumos das políticas de segurança.

Existem várias perguntas relacionadas à segurança do paciente. Qual a frequência de infecções relacionadas à assistência à saúde? A infecção urinária é a mais frequente no Brasil? Qual a frequência nacional de incidentes durante o procedimento cirúrgico? Qual a causa mais frequente de eventos adversos na Atenção Primária? Qual é a frequência de eventos adversos no País e qual a proporcionalidade de eventos adversos evitáveis?

O Programa de Segurança do Paciente em conjunto com a Secretaria de Ciência e Tecnologia do MS, deve estabelecer prioridades para as pesquisas de modo a ampliar a produção e a difusão de conhecimento nesta área.



## 7 Avaliação, monitoramento

Na Portaria MS/GM nº 529/2013 está prevista uma avaliação periódica do Programa Nacional de Segurança do Paciente. Uma vez definidos o documento de referência e as primeiras ações, será necessária a criação de indicadores para avaliar o desenvolvimento do programa, tais como, número de núcleos formados, número de planos elaborados, profissionais capacitados, educadores capacitados e outros.

A definição dos indicadores e do período para o monitoramento será consonante com a capitalização do Programa Nacional, por meio de reuniões regionais, ou de categorias profissionais.







## Referências

<sup>1</sup> Neuhauser, D. Florence Nightingale gets no respect: as a statistician that is. *Qual Saf Health Care*. 2003; 12:317.

<sup>2</sup> Barr DP. Hazards of modern diagnosis and therapy-the price we pay. *JAMA*. 1955; 159:1452-6.

<sup>3</sup> Roberts J, Coale J, Redman, R. A history of the Joint Commission for accreditation of hospitals. *JAMA*. 1987; 258(7):936-40.

<sup>4</sup> Donabedian, A. The seven pillars of quality. *Arch Pathol Lab Med*. 1990; 114(11):1115-8.

<sup>5</sup> Wennberg, J. E. *Tracking medicine a researcher's quest to understand health care*. NY: Oxford University Press; 2010.

<sup>6</sup> Cochrane, Archibald L, Blythe Max. *One Man's Medicine: an autobiography of Professor Archie Cochrane*. London: British Medical Journal; 1989.

<sup>7</sup> Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, McKay T, Pike KC. *To err is human*. Washington, DC: National Academy Press; 2000.

<sup>8</sup> Brennan TA, Hebert L, Lair NM, Lawthers AG, Thorpe KE, Leape LL et al. Hospital characteristics associated with adverse events and substandard care. *JAMA*. 1991; 265:3265-9.

<sup>9</sup> Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*. 1999; 126:66-75.

<sup>10</sup> Wilson RM, Runciman WB, Gibbert RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian health care study. *Med J Aust*. 1995;163(9):458-71.

<sup>11</sup> Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMed J*. 2001;322:517-9.



- <sup>12</sup> Baker GR, Norton PG, Flintoft V et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Canadian Med Assoc J.* 2004; 170:1678-86.
- <sup>13</sup> Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, Bingley W. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J.* 2001; 114:203-5.
- <sup>14</sup> Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A et al. Danish Adverse Event Study, incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger.* 2002; 164:4377-9.
- <sup>15</sup> Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM et al. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *Br Med J.* 2004; 328:199-202.
- <sup>16</sup> Sousa P, Uva AS, Serranheira F, Leite E, Nunes C. Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade. Lisboa: Ed. Escola Nacional de Saúde Pública; 2011. p. 13-36.
- <sup>17</sup> Letaief M, Mhamdi SE, Asady R, Siddiqi S, Abdullatif A. Adverse events in Tunisian hospitals: results of a retrospective cohort study. *Int J Qual Health Care.* 2011; 22:380-385.
- <sup>18</sup> Aranaz-Andrés JM, Albar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E, ENEAS work group. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health.* 2008; 62:1022-1029.
- <sup>19</sup> Soop M, Fryksmark U, Koster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int J Qual Health Care.* 2009; 21(4):285-291.
- <sup>20</sup> Zegers M, Bruijine MC, Wagner C, Hoonhout LHF, Waaijman R, Smits M, et al. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Qual. Saf Health Care.* 2009; 18:297-302.
- <sup>21</sup> Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *International Journal for Quality in Health. Care* 2009; 21:279-284.
- <sup>22</sup> De Vries EM, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care.* 2008; 17:216-223.
- <sup>23</sup> Chantler, C. The role and education of doctors in the delivery of healthcare. *The Lancet.* 1999; 353:1178-1181.
- <sup>24</sup> Corrigan JM, Kohn LT, Donaldson MS, Maguire SK, Pike KC. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington, DC: National Academy Press; 2001.
- <sup>25</sup> Chassin MR, Galvin RW. The urgent need to improve health care quality. Institute of Medicine



National Roundtable on Health Care Quality JAMA. 1998; 280(11):1000-5.

<sup>26</sup> Viacava, F, Ugá MA, Porto, S, Laguardia, J, Moreira, RS. Avaliação de desempenho de sistemas de saúde: um modelo de análise. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2012; 17(4):921-34.

<sup>27</sup> World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: forward programme. Genebra; 2005.

<sup>28</sup> Anvisa (Brasil). Boletins Informativo - Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. 2013. Disponíveis em: <http://www.Anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/junho/Modulo%201%20-%20Assistencia%20Segura.pdf>.

<sup>29</sup> Proqualis/Icict/Fiocruz. (s.d.). Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente. Disponível em: <http://proqualis.net/>.

<sup>30</sup> World Health Organization: World Alliance for Patient Safety, Taxonomy: The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety: final technical report. Genebra; 2009.

<sup>31</sup> World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. First Global Patient Safety Challenge: Clean Care is Safer Care. Genebra; 2006.

<sup>32</sup> World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: The Second Global Patient Safety Challenge: Safe Surgery Saves Lives. Genebra; 2008.

<sup>33</sup> Manual Brasileiro de Acreditação. Disponível em: <https://www.ona.org.br/Inicial>.

<sup>34</sup> Spencer E, Walshe K. National quality improvement policies and strategies in European healthcare systems. *Qual Saf Health Care*. 2009; 18:(Supl I):i22-i27.

<sup>35</sup> Spencer E, Walshe K. Strategies: literature and interview summary. *Quality Improvement Strategies in Healthcare systems of the European Union*. April, 2005.

<sup>36</sup> Leite HJD. Vigilância sanitária em serviços de saúde: riscos e proteção à saúde em serviços de hemodiálise. [Tese] Salvador (BA): Instituto de Saúde Coletiva; 2007.

<sup>37</sup> World Health Organization. Patient Safety Solutions Preamble – May 2007. Genebra; 2007. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/Preamble.pdf>.

<sup>38</sup> Watcher, RM. Compreendendo a segurança do paciente. Porto Alegre: Artmed; 2010.



- <sup>39</sup> Ministério da Saúde (Brasil). Gabinete do Ministro. Portaria MS/GM nº 529, de 1 de abril de 2013. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529\\_01\\_04\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html).
- <sup>40</sup> Reason J. Human error: models and management. *Brit Med J*. 2000; (320):768-770.
- <sup>41</sup> Leape LL. When Good Doctors Go Bad. A Systems Problem. *Annals of Surgery*. 2006; 244(5).
- <sup>42</sup> Shanafelt et al. Burnout and Medical Errors Among American Surgeons. *Annals of Surgery*. 2010; 251(6).
- <sup>43</sup> Shirey MR. Authentic leaders creating healthy work environments for nursing practice. *American Journal of Critical Care*. 2006; 15(Iss. 3):256.
- <sup>44</sup> Reason J. Human error. London: Cambridge University Press; 2003. 302 p.
- <sup>45</sup> Leape, LL. Errors in medicine. *Clin Chim Acta*. 2009; (404):2-5.
- <sup>46</sup> Ministério da Saúde (Portugal). The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. 2011.
- <sup>47</sup> Clinco, SDO. O hospital é seguro? Percepções de profissionais de saúde sobre segurança do paciente. Dissertação (mestrado) – Escola de Administração de Empresas de São Paulo. 2007. 98 f.
- <sup>48</sup> Reis CT, Laguardia J, Martins M. Adaptação transcultural da versão brasileira do Hospital Survey on Patient Safety Culture: etapa inicial. *Cad. Saúde Pública*. 2012; 28(11):2199-2210.
- <sup>49</sup> Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med*. 2002; 347:20.
- <sup>50</sup> Manual de Acreditação Candense. Disponível em: <http://www.iqg.com.br>.
- <sup>51</sup> MERCOSUR. Mercosur/RMS/Acta n. 02/07. XXIII Reunión de Ministros de Salud del Mercosur. Montevideo, 2007. 6 p.
- <sup>52</sup> Ministério da Saúde (Brasil). Política Nacional de Humanização. [2004]. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/cidadao/area.cfm?id\\_area=1342](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/cidadao/area.cfm?id_area=1342).
- <sup>53</sup> Silva FG, Tavares-Neto J. Avaliação dos prontuários médicos de hospitais de ensino do Brasil. *Rev Bras Educ Med*. 2007; 31:113-26.



- <sup>54</sup> Pavão ALB, Andrade D, Mendes W, Martins M, Travassos C. Estudo de incidência de eventos adversos hospitalares, Rio de Janeiro, Brasil: avaliação da qualidade do prontuário do paciente. *Rev Bras Epidemiol.* 2011; 14:651-61.
- <sup>55</sup> Machado, FC, Vasconcelos TN, Inoue EN, Nagai AM, Daud-Gallotti, R. M. Patient safety: Education in the undergraduate curriculum can reduce adverse events. *Student BMJ.* 2009; 17: b1960.
- <sup>56</sup> Daud-Gallotti RM, Morinaga C, Arlindo M, Velasco IT, Martins MA, Tiberio IC. A new method for the assessment of patient safety competencies during a medical school clerkship using an objective structured clinical examination. *Clinics (USP. Impresso).* 2011; 66:209.
- <sup>57</sup> Daud-Gallotti RM, Costa SF, Guimarães T, Padilha KG, Inoues EN, Vasconcelos TN, et al. Nursing Workload as a Risk Factor for Healthcare Associated Infections in ICU: A Prospective Study. *PLOS ONE.* 2012; 7:e52342.
- <sup>58</sup> Rozenfeld et al. Drug adverse effect in a public hospital in Rio de Janeiro: pilot study. *Revista de Saúde Pública.* 2009; 43:887-90.
- <sup>59</sup> Giordani. F, Rozenfeld, S et al. Vigilância de eventos adversos a medicamentos em hospitais: aplicação e desempenho de rastreadores. *Rev Bras Epidemiol.* 2012; 15(3):455-67.
- <sup>60</sup> Roque KEI Melo ECP. Adaptação dos critérios de avaliação de eventos adversos a medicamentos para uso em um hospital público no Estado do Rio de Janeiro. *Rev Bras Epidemiol.* 2010; 13(4): 607-19.
- <sup>61</sup> Rosa MB, Perini E, Anacleto TA, Neiva HM, Bogutchi T. Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos. *Revista Saúde Pública.* 2009; 43(3):490-8.
- <sup>62</sup> Pepe VLE, Castro CGSO. A interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: informação compartilhada como possível benefício terapêutico. *Cadernos de Saúde Pública.* 2000; 16(3):815-822.
- <sup>63</sup> Gimenes FRE, Teixeira TCA, Silva AEBC, Optiz SP, Mota MLS, Cassiani SHB. Influência da redação da prescrição médica na administração de medicamentos em horários diferentes do prescrito. *Acta Paul Enferm.* 2009; 22(4):380-4.
- <sup>64</sup> Gimenes FRE, Marques TC, Teixeira TCA, Silva AEBC, Mota MLS, Cassiani SHB. Administração de medicamentos em vias diferentes das prescritas, relacionadas à prescrição médica. *Rev. Latino-AM Enfermagem.* 2011; 19(1):11-17.
- <sup>65</sup> Miasso AI, Silva AEBC, Cassiani SHB, Grou CR, Oliveira RC, Faik FTO. Processo de preparo e administração de medicamentos: identificação de problemas para propor melhorias e prevenir erros de medicação. *Rev. Latino-AM Enfermagem.* 2006; 14(3):354-63.
- <sup>66</sup> Cruciol-Souza JM, Thonson JC, Catisti DG. Avaliação de prescrições medicamentosas de um hospital



brasileiro. *Rev Bras Educ Med* 2008; 32(2):188-96.

<sup>67</sup> Cassiani SHB, Anacleto TA, Sankarankutty AK. Erros de medicação: prescrição, dispensação e administração. In: Capucho HC, Carvalho FD, Cassiani SHB (Org). *Farmacovigilância: gerenciamento de risco da terapia medicamentosa para segurança do paciente*. São Caetano do Sul: Yendis Editora; 2011. p 89-101.

<sup>68</sup> Costa LA, Valli C, Alvarenga AP. Erros de dispensação de medicamentos em um hospital público pediátrico. *Rev. Latino-AM Enfermagem*. 2008; 16(5):812-17.

<sup>69</sup> Coimbra JAH, Cassiani SHB. Responsabilidade da enfermagem na administração de medicamentos: algumas reflexões para uma prática segura com qualidade de assistência. *Rev. Latino-AM Enfermagem*. 2001; 9(2):56-60.

<sup>70</sup> Franco FN, Ribeiro G, D'Innocenzo MN, Barros BPA. Percepção da equipe de enfermagem sobre fatores causais de erros na administração de medicamentos. *Revista Brasileira de Enfermagem*. 2010; 63(6):927-32.

<sup>71</sup> Camerini FG, Silva LD. Segurança do paciente: análise do preparo de medicação intravenosa em hospital da rede sentinela. *Texto contexto-enferm*. 2011; 20(1):41-9.

<sup>72</sup> Praxedes MFS, Telles Filho PCP. Erros e ações praticadas pela instituição hospitalar no preparo e administração de medicamentos. *Rev Min Enferm*. 2011; 15(3):406-11.

<sup>73</sup> Anacleto TA, Rosa MB, Perini E, César CC. Drug-dispensing errors in the hospital pharmacy. *Clinics*. 2007; 62(3):243-50.

<sup>74</sup> Daud-Gallotti R et al. Segurança do doente numa unidade de cuidados intensivos. Departamento de cuidados intensivos. Hospital das Clínicas (HC) da Faculdade de Medicina da Universidade do estado de São Paulo (FMUSP). [200-?].

<sup>75</sup> Daud-Gallotti R, Novaes HMD, Lorenzi MC, Eluf-Neto J, Okamura MN, Velasco IT. Adverse events and death in stroke patients admitted to the emergency department of a tertiary university hospital. *Eur J Emerg Med*. 2005; 12:63-71.

<sup>76</sup> Moura MLO, Mendes W. Avaliação de eventos adversos cirúrgicos em hospitais do Rio de Janeiro. *Rev Bras Epidemiol*. 2012; 15:523-35.

<sup>77</sup> Pavão AL, Camacho LA, Martins M, Mendes W, Travassos C. Reliability and accuracy of the screening for adverse events in Brazilian hospitals. *Int J Qual Health Care*. 2012; 24:532-37.

<sup>78</sup> Martins M, Travassos C, Mendes W, Pavão AL. Hospital deaths and adverse events in Brazil. *BMC Health Serv Res*. 2011; 11:223.



- <sup>79</sup> Corrêa, LRC. Os hospitais de pequeno porte do Sistema Único de Saúde Brasileiro e a Segurança do Paciente. Dissertação (mestrado) – Escola de Administração de Empresas de São Paulo. 2009. 126 f.
- <sup>80</sup> Magalhães, AMM Dall'Agnol CM, Marck PB. Carga de trabalho de enfermagem e segurança de estudo com método misto na abordagem ecológica restaurativa. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2013; 21(n. spe).
- <sup>81</sup> Moura GMSS, Magalhães AMM, Juchem BC, Falk MLR, Susuki LM. Construção e implantação de dois indicadores de qualidade assistencial de enfermagem. *Revista Gaúcha de Enfermagem*. 2009; 30(1):136-40.
- <sup>82</sup> Moura GMSS, Magalhães AMM. Atuação do enfermeiro a partir do resultado dos indicadores. In: Programa de Atualização em Enfermagem - PRONEF: Gestão. Vale EG, Lima JR, Fevelli VEA (Org). Porto Alegre, Artmed, ciclo 1, v. 2, p 65-96;2011.
- <sup>83</sup> Joint Commision International. Padrões de Acreditação da Joint Commision International Disponível em: <http://www.cbacred.org.br/site/manuais/>.
- <sup>84</sup> Ruciman WB, Hibbert P, Thomp R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care*. 2009; 21(1):2-8.







ISBN 978-85-334-2130-1



9 788533 421301



DISQUE SAÚDE



Ouvidoria Geral do SUS.  
[www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde  
[www.saude.gov.br/bvs](http://www.saude.gov.br/bvs)



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



**SUS**



Ministério da  
**Saúde**

**Governo  
Federal**



---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde  
Gabinete do Ministro**

**PORTARIA Nº 2.095, DE 24 DE SETEMBRO DE 2013**

***Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente.***

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

Considerando que os Protocolos de Segurança do Paciente são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade, precisão de indicação e metodologia;

Considerando as sugestões dadas pela Consulta Pública nº 8/SAS/MS, de 2 de maio de 2013;

Considerando a importância do trabalho integrado entre os gestores do SUS, os Conselhos Profissionais na Área da Saúde e as Instituições de Ensino e Pesquisa sobre a Segurança do Paciente com enfoque multidisciplinar;

Considerando a prioridade dada à segurança do paciente em serviços de saúde na agenda política dos Estados-Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) e na Resolução aprovada durante a 57ª Assembleia Mundial da Saúde, que recomendou aos países atenção ao tema "Segurança do Paciente";

Considerando a RDC nº 36 da ANVISA, de 25 de julho de 2013, que objetiva instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade dos serviços de saúde, e

Considerando que a gestão voltada para a qualidade e segurança do paciente englobam princípios e diretrizes, tais como a criação de cultura de segurança; a execução sistemática e estruturada dos processos de gerenciamento de risco; a integração com todos os processos de cuidado e articulação com os processos organizacionais dos serviços de saúde; as melhores evidências disponíveis; a transparência, a inclusão, a responsabilização e a sensibilização e a capacidade de reagir à mudanças, resolve:

Art. 1º Ficam aprovados, na forma do Anexo a esta Portaria, os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente.

Parágrafo único. O Protocolo de Prevenção de Quedas; o Protocolo de Identificação do Paciente e o Protocolo de Segurança na Prescrição e de Uso e Administração de Medicamentos, objetos desta Portaria, visam instituir ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e a melhoria da qualidade em caráter nacional. Devem ser utilizados em todas as unidades de saúde do Brasil, podendo ser ajustados a cada realidade.

Art. 2º Os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, objeto do Anexo desta Portaria, encontram-se disponíveis no endereço eletrônico [www.saude.gov.br/segurancadopaciente](http://www.saude.gov.br/segurancadopaciente).

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

**ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA**

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---



§ 2º A participação das entidades de que tratam os incisos V a XII do "caput" será formalizada após resposta a convite a eles encaminhado pela Coordenação do CIPNSP, com indicação dos seus respectivos representantes.

§ 3º Os representantes titulares e os respectivos suplentes serão indicados pelos dirigentes dos respectivos órgãos e entidades à Coordenação do CIPNSP no prazo de 10 (dez) dias a contar da data de publicação desta Portaria.

§ 4º O CIPNSP poderá convocar representantes de órgãos e entidades, públicas e privadas, além de especialistas nos assuntos relacionados às suas atividades, quando entender necessário para o cumprimento dos objetivos previstos nesta Portaria.

§ 5º O CIPNSP poderá instituir grupos de trabalho para a execução de atividades específicas que entender necessárias para o cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 9º As funções dos membros do CIPNSP não serão remuneradas e seu exercício será considerado de relevante interesse público.

Art. 10. O Ministério da Saúde instituirá incentivos financeiros para a execução de ações e atividades no âmbito do PNSP, conforme normatização específica, mediante prévia pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Art. 11. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA**

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**



---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde  
Gabinete do Ministro**

**PORTARIA Nº 1.377, DE 9 DE JULHO DE 2013**

***Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente.***

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único art. 87 da Constituição, e

Considerando que os Protocolos de segurança do paciente, são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade, precisão de indicação e metodologia;

Considerando as sugestões recebidas por meio da Consulta Pública nº 6/SAS/MS, de 3 de abril de 2013;

Considerando a importância do trabalho integrado entre os gestores do SUS, os Conselhos Profissionais na área da Saúde e as Instituições de Ensino e Pesquisa sobre a Segurança do Paciente com enfoque multidisciplinar;

Considerando a prioridade dada à segurança do paciente em serviços de saúde na agenda política dos Estados-Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) e na Resolução aprovada durante a 57ª Assembleia Mundial da Saúde, que recomendou aos países atenção ao tema "Segurança do Paciente"; e

Considerando que a gestão de riscos voltada para a qualidade e segurança do paciente englobam princípios e diretrizes, tais como a criação de cultura de segurança; a execução sistemática e estruturada dos processos de gerenciamento de risco; a integração com todos processos de cuidado e articulação com os processos organizacionais dos serviços de saúde; as melhores evidências disponíveis; a transparência, a inclusão, a responsabilização e a sensibilização e capacidade de reagir a mudanças, resolve:

Art. 1º Ficam aprovados, na forma do Anexo a esta Portaria, os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente.

Parágrafo único. Os Protocolos de Cirurgia Segura, Prática de Higiene das mãos e Úlcera por Pressão, objeto desta Portaria, que visa instituir as ações para segurança do paciente em serviços de saúde e a melhoria da qualidade em caráter nacional e deve ser utilizado em todas as unidades de saúde do Brasil.

Art. 2º Os Protocolos básicos de Segurança do Paciente, objeto do anexo desta Portaria, encontram-se disponíveis no endereço eletrônico [www.saude.gov.br/segurancadopaciente](http://www.saude.gov.br/segurancadopaciente).

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

**ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA**







## ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



### Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## 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.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 23 de julho de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

### CAPÍTULO I

### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

#### Seção I

#### Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde.

#### Seção II

#### Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Parágrafo único. Excluem-se do escopo desta Resolução os consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar.



Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - boas práticas de funcionamento do serviço de saúde: componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados;

II - 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;

III - 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;

IV - evento adverso: incidente que resulta em dano à saúde;

V - garantia da qualidade: totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para os fins a que se propõem;

VI - gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional;

VII - incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde;

VIII - núcleo de segurança do paciente (NSP): instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente;

IX - plano de segurança do paciente em serviços de saúde: documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando a prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde;

X - segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde;

XI - serviço 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;

XII - 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.

## CAPÍTULO II

## DAS CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS

### Seção I



## MINISTÉRIO DA SAÚDE

### **Anexo 03: PROTOCOLO DE SEGURANÇA NA PRESCRIÇÃO, USO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS\***

---

**Protocolo coordenado pelo Ministério da Saúde e ANVISA em parceria com  
FIOCRUZ e FHEMIG**



# PROTOCOLO DE SEGURANÇA NA PRESCRIÇÃO, USO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

## 1. Finalidade

Promover práticas seguras no uso de medicamentos em estabelecimentos de saúde.

## 2. Justificativa

Em todo o mundo, os eventos adversos no processo de assistência à saúde são frequentes<sup>1,2,3</sup>. Em resposta a esse preocupante quadro, a Organização Mundial de Saúde – OMS lançou, em 2004, o programa Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, que conclama todos os países-membros a adotarem medidas para assegurar a qualidade e segurança da assistência prestada nas unidades de saúde<sup>4</sup>.

Estudo realizado nos Estados Unidos da América revela que cada paciente internado em hospital norte-americano está sujeito a um erro de medicação por dia, sendo registrados anualmente, nessas instituições, no mínimo 400.000 eventos adversos evitáveis relacionados a medicamentos<sup>1</sup>. Esses eventos adversos podem verificar-se em todas as etapas da cadeia terapêutica e sua ocorrência aumenta consideravelmente os custos do sistema de saúde<sup>2,5-7</sup>.

Estima-se que os erros de medicação em hospitais provoquem mais de 7.000 mortes por ano nos Estados Unidos da América, acarretando importantes custos tangíveis e intangíveis<sup>8</sup>. No Brasil ainda não estão disponíveis estatísticas de óbitos relacionados a erros de medicação.

Diante da possibilidade de prevenção dos erros de medicação e do risco de dano em função da sua ocorrência, torna-se relevante identificar a natureza e determinantes dos erros, como forma de dirigir ações para a prevenção. As falhas no processo de utilização de medicamentos são consideradas importantes fatores contribuintes para a redução da segurança do paciente<sup>3,9</sup>.

Considerando-se a prevenção de erros, deve-se destacar o grupo de medicamentos chamados de potencialmente perigosos ou de alta vigilância (*high-alert medications*), que possuem maior potencial de provocar dano no paciente quando existe erro na sua utilização. Erros envolvendo esses medicamentos têm maior gravidade<sup>9,10,11</sup>, sendo necessária a adoção de protocolos específicos para



prevenção<sup>9-13</sup>. Em pesquisa que analisou eventos adversos relacionados a medicamentos que ocorreram em hospital norte-americano de 1994 a 2000, foi observado que mais da metade dos eventos preveníveis que provocam danos nos pacientes envolvia anticoagulantes, opiáceos e insulinas<sup>11</sup>.

A incorporação de princípios para reduzir erros humanos minimizando os lapsos de memória, promovendo acesso a informações sobre os medicamentos e desenvolvendo padrões internos de treinamento reduz a probabilidade de falhas e aumenta a chance de interceptá-las antes de resultar em prejuízo ao paciente. Nesse sentido, devem-se incluir estratégias como a padronização de processos, o uso de recursos de tecnologia da informação, educação permanente e, principalmente, o acompanhamento das práticas profissionais em todas as etapas do processo que envolve o medicamento<sup>14</sup>.

No Brasil, pesquisa bibliográfica realizada na base de dados PubMed em 10 de abril de 2013, utilizando os termos "*medication errors*" e "*Brazil*" encontrou 74 artigos publicados entre 1978 a 2012, sendo 66 deles em instituições hospitalares e 08 em estabelecimentos de saúde não hospitalares. Esses dados revelam a necessidade de maior estímulo à pesquisa e publicação nacional nesse importante campo de investigação como forma de conhecer a situação da segurança do uso de medicamentos.

### **3. Abrangência (âmbito, ponto de cuidado, local de aplicação).**

O protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos deverá ser aplicado em todos os estabelecimentos que prestam cuidados à saúde, em todos os níveis de complexidade, em que medicamentos sejam utilizados para profilaxia, exames diagnósticos, tratamento e medidas paliativas.

### **4. Definições (vide Apêndice)**



## 5. Práticas seguras para prescrição de medicamentos

As prescrições, quanto ao tipo, classificam-se como:

- Urgência/emergência: quando indica a necessidade do início imediato de tratamento. Geralmente possui dose única;
- Pro re nata ou caso necessário: quando o tratamento prescrito deve ser administrado de acordo com uma necessidade específica do paciente, considerando-se o tempo mínimo entre as administrações e a dose máxima;
- Baseada em protocolos: quando são preestabelecidas com critérios de início do uso, decurso e conclusão, sendo muito comum em quimioterapia antineoplásica;
- Padrão: aquela que inicia um tratamento até que o prescritor o interrompa;
- Padrão com data de fechamento: quando indica o início e fim do tratamento, sendo amplamente usada para prescrição de antimicrobianos em meio ambulatorial; e
- Verbal: utilizada em situações de emergência, sendo escrita posteriormente, em decorrência, possui elevado risco de erros e deverá ser restrita às situações para as quais é prevista.

Quanto à origem, a prescrição pode ser: ambulatorial, hospitalar ou proveniente de outro tipo de estabelecimento de saúde.

Os medicamentos prescritos podem ser: medicamentos fabricados pela indústria (referência, similar e intercambiável), magistrais ou farmacopeicos.

### 5.1 Intervenções

#### 5.1.1 Itens de verificação para a prescrição segura de medicamentos

##### a) Identificação do paciente

A identificação do paciente na prescrição realizada em ambulatório deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- Nome completo do paciente;



- endereço; e
- data de nascimento.

A identificação do paciente na prescrição hospitalar deve ser realizada em formulário institucional e conter, no mínimo, as seguintes informações:

- nome do hospital;
- nome completo do paciente;
- número do prontuário ou registro do atendimento;
- leito;
- serviço;
- enfermaria/apartamento; e
- andar/ala.

**Obs.:** todos os itens da identificação do paciente nas prescrições, tanto ambulatoriais quanto hospitalares, devem ser legíveis.

A identificação do paciente na prescrição deverá utilizar exclusivamente o nome completo do paciente. A utilização do nome incompleto e do nome abreviado deve ser excluída da prática cotidiana dos estabelecimentos de saúde.

Para os pacientes que são admitidos nas unidades de saúde sem possibilidade de identificação (emergências e situações de catástrofes) devem-se adotar códigos diferentes por paciente, acrescidos minimamente do número de prontuário ou registro de atendimento. Nessa situação, algum dispositivo deve ser utilizado, de forma que fique aderido ao corpo do paciente a codificação definida na unidade para identificá-lo provisoriamente.

A utilização da abreviatura “NI” (não identificado) ou outra abreviatura para todos os pacientes nessas condições deve ser abolida, em virtude do risco de erro de medicação.



#### **b) Identificação do prescritor na prescrição**

A identificação do prescritor deverá ser realizada contendo o nome completo e número de registro do conselho profissional e assinatura. Esse registro poderá ser manuscrito ou com a utilização de carimbo contendo os elementos de identificação.

A identificação do prescritor deverá ser legível para conferir autenticidade à prescrição.

#### **c) Identificação da instituição na prescrição**

Na prescrição ambulatorial e hospitalar deverá constar a identificação completa do estabelecimento de saúde (nome, endereço completo e telefone), para que o paciente possa manter contato com os profissionais de saúde para esclarecimentos de dúvidas posteriores à consulta.

#### **d) Identificação da data de prescrição**

A data da prescrição é imprescindível para conferir validade à mesma. Em meio ambulatorial, a validade da prescrição deve ser definida e registrada na própria prescrição, pelo prescritor.

A data na prescrição é imprescindível para a dispensação e a administração dos medicamentos, assegurando-se de que o que foi indicado está baseado na avaliação médica do dia em que foi emitida a prescrição.

A supressão da data na prescrição está relacionada à ocorrência de vários erros de medicação, entre eles a permanência da utilização de medicamentos por tempo inadequado e a administração de medicamentos sem indicação para a condição clínica atual do paciente.

#### **e) Legibilidade**

Problemas na legibilidade da prescrição podem comprometer a comunicação entre prescritor e paciente e entre prescritor e demais profissionais de saúde, sendo



geradora importante de erros de medicação, sobretudo, a troca de medicamentos com nomes parecidos.

Quando a prescrição possui medicamentos potencialmente perigosos/alta vigilância, os erros ocasionados pela legibilidade inapropriada podem ser graves, e até fatais<sup>22,23</sup>.

Recomenda-se a utilização de prescrições digitadas e eletrônicas como forma de melhorar a legibilidade das mesmas. Nesses casos, recomenda-se, para a impressão, o uso de formulários sem pauta, para evitar erros de medicação ocasionados pelo encontro das linhas com letras e números da prescrição.

O uso de impressão frente e verso para prescrição não é recomendado, pelo elevado risco de omissão (não cumprimento integral da prescrição).

A utilização de prescrição pré-digitada é uma opção que pode diminuir alguns tipos de erros de medicação<sup>9</sup>. A prescrição manual pode levar a elevado número de erros<sup>9,13</sup>, ainda que parte delas possa ser legível.

A prescrição carbonada não é recomendada. Se o estabelecimento de saúde não tiver alternativa à prescrição carbonada, deve-se verificar a legibilidade da informação que consta na segunda via. Nesse caso, sugere-se a utilização do papel já carbonado produzido em gráfica para assegurar a adequada legibilidade e segurança da prescrição.

É preciso, ainda, atenção aos novos tipos de erros de prescrição, que podem ser ocasionados devido à alteração na forma de prescrição (manuscrita, digitada, pré-digitada e eletrônica).

#### f) Uso de abreviaturas

Recomenda-se que os medicamentos sejam prescritos sem o uso de abreviaturas, pois seu uso aumenta a chance de erro de medicação<sup>23-25</sup>.

Caso seja indispensável em meio hospitalar, a instituição deve elaborar, formalizar e divulgar uma lista de abreviaturas padronizadas, de modo a promover a adequada comunicação entre os membros da equipe de saúde. Essa lista não deve conter abreviatura de “unidades” (U) e “unidades internacionais” (UI), utilização de fórmulas químicas (KCl, NaCl, KMnO<sub>4</sub> e outras) e nomes abreviados de medicamentos (HCTZ, RIP, PEN BEZ, MTX, SMZ-TMP e outros).



As abreviaturas “U” e “UI” significando “unidades” e “unidades internacionais”, respectivamente, são consideradas as mais perigosas de todas, pois podem levar à administração de doses 10 ou 100 vezes maior do que a prescrita<sup>24-26</sup>. Desta maneira, deve-se abolir o uso de abreviaturas “U” e “UI”, escrevendo a palavra “unidade” por extenso no lugar de “U” ou “unidade internacional” no lugar de “UI”.

Caso exista padronização de abreviatura para via de administração, preferir o uso de “EV” (para endovenosa) em vez de IV (intravenosa), em função do risco de erro de interpretação do “IV” como “IM”, sobretudo quando associado a pouca legibilidade da prescrição.

#### g) Denominação dos medicamentos

Os medicamentos devem ser prescritos utilizando-se a denominação comum brasileira e em sua ausência a denominação comum internacional. Quanto à denominação de fitoterápicos, observar a determinação da Denominação Comum Brasileira de Fitoterápicos ou, quando omissão, utilizar a denominação botânica acrescida da parte da planta utilizada.

A utilização de códigos ou codinomes utilizados para medicamentos durante a fase de ensaios clínicos não devem ser utilizados para nominar medicamentos utilizados em estabelecimentos de saúde. Quando prescrito medicamento objeto de ensaio clínico, este deve ser identificado como tal, a partir do emprego da expressão “ensaio clínico”.

#### h) Prescrição de medicamentos com nomes semelhantes

Medicamentos cujos nomes são reconhecidamente semelhantes a outros de uso corrente na instituição devem ser prescritos com destaque na escrita da parte do nome que os diferencia<sup>6,25</sup>, e pode ser utilizada letra maiúscula ou negrita. Exemplos de nomes semelhantes:

- **DOP**Amina e **DOBU**amina;
- Clorpro**PAMIDA** e Clorpro**MAZINA**;
- Vim**BLAST**ina e Vin**CRIST**ina.



Os membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica e/ou do Núcleo de Segurança do Paciente do estabelecimento de saúde deverão organizar lista de medicamentos com nomes semelhantes e/ou embalagens parecidas selecionados no estabelecimento de saúde e que possam ser fonte de erros, para divulgação entre os profissionais da instituição.

#### i) Expressão de doses

O sistema métrico deverá ser adotado para expressar as doses desejadas. As unidades de medidas não métricas (colher, ampola, frasco) devem ser eliminadas das prescrições, quando utilizadas isoladamente para expressar a dose. A utilização da forma farmacêutica (ampola, frasco, comprimido e outros) na prescrição deve ser acompanhada de todas as informações necessárias para a dispensação e administração segura.

A unidade de medida deve ser claramente indicada; e quando se tratar de **microgramas**, este deve ser escrito por extenso.

Ao prescrever doses ou volumes com números fracionados (por exemplo: 2,5mL), observar nas duas vias da prescrição se a vírgula está bem posicionada e clara, para evitar erro de dose, no qual a dose de "2,5 mL" seja interpretada como "25 mL". Não utilize "ponto" em substituição à vírgula, pois aumenta o risco de erro.

Para definir a concentração de um medicamento, o uso do zero antes da vírgula ou ponto deve ser evitado, pois pode gerar confusão e erro de 10 vezes na dose prescrita. Exemplo: recomenda-se prescrever "500mg" em vez de "0,5g", pois a prescrição de "0,5g" pode ser confundida com "5g".

### 5.1.2 Indicação, cálculos de doses e quantidades dos medicamentos

#### a) Alergias

Deve-se registrar com destaque na prescrição as alergias relatadas pelo paciente, familiares e/ou cuidadores. O registro do relato de alergia na prescrição subsidia adequada análise farmacêutica das prescrições e os cuidados de enfermagem, reduzindo, assim, a chance da dispensação e administração de medicamento ao qual o paciente é alérgico.



Em hospitais que utilizam prontuários e prescrições eletrônicas, as alergias do paciente devem ser registradas no sistema eletrônico e constar em todas as prescrições emitidas para o paciente.

#### **b) Informações importantes**

O prescritor deverá registrar na prescrição qualquer informação que considere relevante para que a assistência ao paciente seja segura e efetiva, considerando-se os múltiplos atores no processo assistencial e a necessidade de informação completa, clara e precisa.

É importante ressaltar que nas prescrições ambulatoriais, deverão ser registradas todas as orientações sobre como utilizar o medicamento, bem como as recomendações não farmacológicas devem constar também na prescrição.

#### **c) Padronização de medicamentos**

O estabelecimento de saúde deve ter uma lista de medicamentos selecionados/padronizados considerando-se critérios de efetividade, segurança e custo. A padronização deve ser homologada, publicada e divulgada a todos os profissionais do estabelecimento de saúde.

Recomenda-se que o estabelecimento de saúde elabore uma relação de medicamentos por especialidade, em consonância com a padronização da instituição, de forma a permitir mais familiaridade do prescritor com indicação, contraindicação, doses, reações adversas, entre outros aspectos relacionados aos medicamentos<sup>27</sup>.

A prescrição de medicamentos que já estão selecionados e padronizados no estabelecimento de saúde aumenta a segurança do uso, em virtude da maior familiaridade dos prescritores, farmacêuticos e equipe de enfermagem com esses medicamentos.

Outros benefícios da padronização de medicamentos ainda observados são relacionados a racionalização do estoque, rastreabilidade e política de compras.



#### **d) Doses**

O cálculo das doses de medicamentos é fonte importante de erros graves e este problema pode ser minimizado com a familiaridade do prescritor com o medicamento e com a conferência do cálculo.

Recomenda-se que as doses prescritas sejam conferidas pelo prescritor antes da assinatura da prescrição, tendo como referência o melhor nível de evidência científica disponível.

Para medicamentos cujas doses são dependentes de peso, superfície corporal e *clearance* de creatinina, recomenda-se que o prescritor anote tais informações na prescrição, para facilitar a análise farmacêutica e a assistência de enfermagem.

Preconiza-se que a farmácia disponibilize, em meio hospitalar, o maior número possível de medicamentos prontos para uso (dose unitária) e que dispensem a manipulação prévia à administração.

Deve-se implantar a dupla checagem (na farmácia e no momento do recebimento pela enfermagem) das doses prescritas principalmente para medicamentos potencialmente perigosos/alta vigilância.

Nova dupla checagem deve ser feita pela enfermagem antes da administração do medicamento. A dupla checagem é particularmente importante para medicamentos prescritos em Pediatria, Oncologia e Unidades de Tratamento Intensivo, principalmente no momento da administração.

A prescrição ambulatorial deverá trazer a quantidade total de unidades farmacêuticas do medicamento prescrito, que deverá ser dispensada para o tratamento proposto. As quantidades máximas de medicamentos prescritas devem obedecer à legislação vigente.

#### **5.1.3 Duração do tratamento**

A prescrição deverá conter informação sobre a duração do tratamento, procurando evitar, dessa maneira, que o(s) medicamento(s) possa(m) ser consumido(s) continuamente sem indicação.



Quando ambulatorial, a prescrição de medicamentos de uso crônico deverá indicar a duração do tratamento, pois é necessário estabelecer um prazo para que o paciente seja reavaliado pelo médico.

A expressão "uso contínuo" ou "usar sem parar", sem prazo para o paciente ser reavaliado, **não** deve ser utilizada em prescrições ambulatoriais.

#### 5.1.4 Utilização de expressões vagas

Expressões vagas como **"usar como costume"**, **"usar como habitual"**, **"a critério médico"**, **"se necessário"** (sem indicação de dose máxima, posologia e condição de uso), **"uso contínuo"** e **"não parar"** devem ser abolidas das prescrições.

Quando for preciso utilizar a expressão **"se necessário"**, deve-se obrigatoriamente definir:

- Dose;
- posologia;
- dose máxima diária deve estar claramente descrita; e
- condição que determina o uso ou interrupção do uso do medicamento.

**Exemplo:** paracetamol comprimido de 500mg uso oral. Administrar 500mg de 6 em 6h, se temperatura igual ou acima de 37,5°C. Dose máxima diária 2 gramas (quatro comprimidos de 500mg).

#### 5.1.5 Posologia, diluição, velocidade, tempo de infusão e via de administração

##### a) Posologia

Recomenda-se que a posologia desejada para o medicamento seja prescrita observando-se as doses máximas preconizadas e a comodidade do paciente. Dentro do possível, recomenda-se prescrever medicamentos com menor número de doses diárias, para maior comodidade do paciente e menores riscos de erro de administração. A utilização de um menor número de doses diárias, facilita a adesão do paciente ao tratamento.



#### **b) Diluição**

Para medicamentos de uso endovenoso, intramuscular, subcutâneo e em neuroeixo e plexos nervosos, a prescrição deverá conter informações sobre diluente (tipo e volume), velocidade e tempo de infusão (para endovenosos).

A reconstituição e diluição dos medicamentos é etapa importante e que gera impacto sobre a estabilidade e até mesmo sobre a efetividade do medicamento, pois em alguns casos a incompatibilidade leva à diminuição ou à perda da ação farmacológica do medicamento.

#### **c) Velocidade de infusão**

A velocidade de infusão está associada a reações adversas clássicas, tal como a "síndrome do homem vermelho", que ocorre com a infusão rápida de vancomicina.

É indispensável, portanto, a definição da velocidade de infusão na prescrição, considerando-se a melhor evidência científica disponível, assim como as recomendações do fabricante do medicamento, evitando-se a ocorrência de eventos adversos passíveis de prevenção.

#### **d) Via de administração**

A via de administração deve ser prescrita de forma clara, observando-se a via de administração recomendada pelo fabricante, para o medicamento. O uso de abreviaturas para expressar a via de administração deverá ser restrito somente às padronizadas no estabelecimento de saúde.

### **5.1.6 Modificação da prescrição atual ou vigente**

Em prescrições hospitalares, o prescritor deverá se certificar de que as alterações na prescrição foram feitas de forma clara, legível e sem rasuras. O prescritor deverá fazer as alterações na primeira e segunda via da prescrição.



A suspensão ou alteração na prescrição de um medicamento somente na via disponível para a enfermagem pode:

- Acarretar erro na dispensação; e
- Aumentar o risco de erro de administração.

Em meio ambulatorial, nunca deve ser feita modificação ou rasura na mesma receita. Caso seja necessária alguma alteração na terapêutica, nova receita deverá ser emitida e a anterior suspensa.

#### **5.1.7 Prescrições verbais**

As prescrições verbais devem ser restritas às situações de urgência/emergência, devendo ser imediatamente escritas no formulário da prescrição após a administração do medicamento. A prescrição verbal deve ser validada pelo prescritor assim que possível.

Quando a ordem verbal for absolutamente necessária, o prescritor deve falar o nome, a dose e a via de administração do medicamento de forma clara. Quem recebeu a ordem verbal deve repetir de volta o que foi dito e ser confirmado pelo prescritor antes de administrar o medicamento.

#### **5.1.8 Pontos de transição do paciente**

Na admissão do paciente em unidades de saúde deverão ser relacionados quais medicamentos o paciente estava usando antes da internação, objetivando-se avaliar a necessidade da continuidade ou suspensão do uso dos mesmos (conciliação medicamentosa).

Os pacientes devem ser orientados a não permanecerem com seus medicamentos na unidade hospitalar, em virtude do risco de utilização de doses duplicadas, quando administradas pela equipe de enfermagem e paralelamente por cuidador (acompanhante) ou pelo próprio paciente e ainda pelo risco do uso de medicamentos não indicados para a condição clínica atual do paciente.

No âmbito ambulatorial, chama-se de ponto crítico quando ocorre transição do paciente entre os níveis de atenção (primário, secundário ou terciário), sendo fundamental a realização dos encaminhamentos resolutivos entre as diferentes



unidades de saúde e que a atenção básica seja a coordenadora do cuidado do usuário. Para tal, o prescritor deverá elaborar detalhado histórico farmacoterapêutico do paciente, podendo contar com a colaboração do farmacêutico, que deverá fazer a conciliação dos medicamentos.

Na transferência do paciente entre leitos, entre duas unidades de uma mesma instituição hospitalar e entre instituições hospitalares distintas, as seguintes ações devem ser realizadas:

Encaminhar resumo da internação e o prontuário atualizado e organizado (transferência interna), bem como resumo de alta (em caso de transferência externa, como forma de melhor orientar a nova equipe que prestará assistência ao paciente.

O prescritor deverá elaborar detalhado histórico do plano terapêutico medicamentoso do paciente, podendo, para isso, contar com a participação do farmacêutico.

#### **Importante:**

- ✓ Os pontos de transição dos pacientes no hospital, da admissão à alta, ou mudança de local de internação, são considerados críticos, pois, frequentemente, nessas mudanças, ocorre expressivo número de erros de medicação, devido a informações incorretas ou incompletas sobre os medicamentos utilizados pelos pacientes, ocasionando principalmente a omissão ou duplicidade de dose.
- ✓ Nos pontos de transição, especialmente na alta hospitalar, o paciente deverá receber uma prescrição contendo todos os medicamentos de que fará uso e as recomendações necessárias à continuidade do tratamento, sendo recomendável a participação do farmacêutico com orientações para o uso seguro e racional dos medicamentos prescritos.

#### **5.1.9 Prescrição segura de medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância**

As unidades de saúde deverão divulgar a sua lista de medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância que constam na relação de



medicamentos selecionados na instituição, indicando as doses máximas desses medicamentos, a forma de administração (reconstituição, diluição, tempo de infusão, via de administração), a indicação e a dose usual.

O número de apresentações e concentrações disponíveis de medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância, especialmente anticoagulantes, opiáceos, insulina e eletrólitos concentrados (principalmente cloreto de potássio injetável), deve ser limitado.

As doses dos medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância deverão ser conferidas com **dupla checagem** na fase dos cálculos para prescrição e análise farmacêutica da prescrição para dispensação.

**Obs.** Para o acesso à lista completa de medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância de uso hospitalar e ambulatorial, recomenda-se o acesso no sítio eletrônico e endereço eletrônico abaixo:

- site: [www.ismp-brasil.org](http://www.ismp-brasil.org)
- link: [www.ismp-brasil.org/faq/medicamentos potencialmente perigosos.php](http://www.ismp-brasil.org/faq/medicamentos%20potencialmente%20perigosos.php)

#### **5.1.10 Suporte eletrônico para prescrição**

Recomenda-se a utilização de programa informatizado para prescrição de medicamentos com suporte clínico que forneça minimamente informações sobre:

- Doses máximas para medicamentos potencialmente perigosos/alta vigilância e/ou com índice terapêutico estreito;
- Interações medicamentosas clinicamente significativas;
- Alergias;
- Apresentações e concentrações padronizadas disponíveis na instituição.

#### **Importante:**

- ✓ Prescrições pré-digítadas podem aumentar a segurança no uso de medicamentos e devem ser adotadas quando possível.



- ✓ Utilizar para impressão formulário sem pauta, pois as linhas podem encobrir pontos e vírgulas ou transformar “0” em “8”, aumentando, assim, a possibilidade de erros.
- ✓ Quando se implantar novo sistema de prescrição na unidade de saúde (prescrições pré-digítadas, eletrônicas e outras), o prescritor, farmacêutico e enfermeiro devem acompanhar o processo de prescrição para identificar e corrigir erros decorrentes do uso do novo sistema.

#### **5.1.11 Outras informações importantes para a prescrição segura**

O prescritor deverá conhecer a história clínica e os medicamentos de que o paciente faz uso e conciliá-los com a nova prescrição, procurando evitar duplicidades, interações, doses inadequadas e outras discrepâncias, podendo nessa etapa contar com o suporte do farmacêutico.

Para apoiar a decisão de prescrever, utilizar fontes de informação sobre medicamentos atualizadas e baseadas nos melhores níveis de evidência científica.

Na prescrição para uso ambulatorial, quando necessário, deverá ser registrado na prescrição o tempo que o paciente deverá permanecer em observação no estabelecimento de saúde após a administração do medicamento.

Caso exista a suspeita de reações adversas a medicamentos ou a ocorrência de erros ou eventos adversos no processo assistencial, estes devem ser notificados ao Núcleo de Segurança do Paciente/Gerência de Riscos do estabelecimento de saúde.

A compreensão das informações da prescrição e ações que possibilitem esclarecimentos aos pacientes sobre riscos de medicação e medidas de prevenção deve ser garantida por ações colaborativas entre prescritores, farmacêuticos e enfermeiros.

As atividades clínicas dos farmacêuticos devem ser incentivadas, pois podem diminuir os erros de prescrição e medicação em geral e têm embasamento em evidência científica comprovada<sup>1,28</sup>.



## 5.2 Procedimento operacional padrão da prescrição por via de administração

Para o adequado cumprimento da prescrição, todas as informações deverão estar claras e completas, em cada item prescrito.

Em prescrições eletrônicas, recomenda-se que o cadastro do medicamento permita somente a prescrição das vias de administração descritas na literatura e pelo fabricante, o que aumenta a segurança, impedindo administração por via errada.

Recomenda-se que os medicamentos devam ser prescritos conforme estrutura a seguir<sup>29</sup>:

<b>ESTRUTURA DA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS</b>	
<b>USO ORAL</b>	
<b>Nome do medicamento + concentração + forma farmacêutica + dose + posologia + via de administração + orientações de uso</b>	
Exemplo: captopril 25mg comprimido. Administrar 50mg de 8/8h por via oral, 1h antes ou 2h depois de alimentos.	
<b>USO TÓPICO</b>	
<b>Nome do medicamento + concentração + forma farmacêutica + via de administração + posologia + orientações de uso</b>	
Exemplo: Permanganato de potássio 1:60.000 solução. Aplicar compressas em membro inferior direito 3 vezes/dia, após o banho.	
<b>USO ENDOVENOSO</b>	
<b>Nome do medicamento + concentração + forma farmacêutica + dose + diluente + volume + via de administração + velocidade de infusão + posologia + orientações de administração e uso</b>	
Exemplo: anfotericina B 50mg frasco-ampola. Reconstituir 50mg em 10mL de água destilada e rediluir para 500mL de solução glicosada 5%. Uso endovenoso. infundir 35 gotas/min., 1 vez/dia. Administrar em 5 horas.	
<b>USO INTRAMUSCULAR</b>	
<b>Nome do medicamento + concentração + forma farmacêutica + dose + diluente + volume + via de administração + posologia + orientações de</b>	



<b>administração e uso</b>
Exemplo: <u>intramuscular com diluição</u> : ceftriaxona 1g, frasco-ampola. Diluir 1g em 3,5 mL de lidocaína 1%. Fazer a solução obtida, via intramuscular profunda (região glútea) de 12/12h; <u>intramuscular sem diluição</u> : vitamina K (fitomenadiona) 10mg/mL, ampola. Fazer 1mL via intramuscular profunda (região glútea), 1x ao dia.
<b>USO SUBCUTÂNEO</b>
<b>Nome do medicamento + concentração + forma farmacêutica + dose + volume + via de administração + posologia + orientações de administração e uso</b>
Subcutâneo sem diluição: heparina sódica 5.000 unidades internacionais/0,25mL, ampola. Fazer 0,25mL subcutânea de 12/12h.
<b>USO INTRATECAL</b>
<b>Nome do medicamento + concentração + forma farmacêutica + dose + diluente + volume + via de administração + posologia + orientações de administração e uso</b>
Uso Intratecal com diluição: citarabina 100mg, frasco-ampola. Diluir 100mg em 5mL de solução fisiológica 0,9%. Infundir 1,5mL intratecal, 1x/dia. Diluir imediatamente antes do uso. <b>Não reaproveitar o restante da solução para uso intratecal.</b>
<b>USO INALATÓRIO</b>
<b>Nome do medicamento + concentração + forma farmacêutica + via + dose (medicamento e diluente) + posologia + orientação de uso.</b>
Exemplo: bromidrato de fenoterol 5mg/mL, solução para inalação. Fazer aerosol com 5 gotas diluídas em 3 mL de solução fisiológica 0,9% de 6/6h. Nebulizar e inalar até esgotar toda a solução.

### 5.3 Monitoramento e indicadores para prescrição segura de medicamentos

- O processo da prescrição deve estar padronizado e com o respectivo procedimento operacional padrão escrito, atualizado, validado, divulgado e disponível em local de fácil acesso;
- As prescrições devem ser revisadas por farmacêutico antes de serem dispensadas;



- Os erros de prescrição devem ser notificados ao Núcleo de Segurança do Paciente.

### 5.3.1 Indicador

<b>Nome do indicador</b>	Taxa de erros na prescrição de medicamentos.
<b>Objetivo do indicador</b>	Monitorar a ocorrência de erros na atividade de prescrição de medicamentos.
<b>Fórmula do indicador</b>	$\frac{\text{nº medicamentos prescritos com erro}}{\text{nº total de medicamentos prescritos}} \times 100$
<b>Periodicidade mínima de verificação</b>	Mensal
<b>Explicação da fórmula</b>	<p><b>Nº de medicamentos prescritos com erro:</b> são os medicamentos prescritos faltando dose, forma farmacêutica, via de administração, posologia, tempo de infusão, diluente, volume, velocidade de infusão, e abreviaturas contraindicadas.</p> <p><b>Nº total de medicamentos prescritos:</b> são todos os medicamentos prescritos em um determinado período de tempo.</p>
<b>Fonte de Informação</b>	Prescrição (eletrônica, pré-digitada ou manual), protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.
<b>Coleta de dados</b>	Elaborar planilha para registro do número total de erros de prescrição e o número de medicamentos prescritos, utilizando a classificação de erros de prescrição. Totalizar os dados e aplicar a fórmula.
<b>Observações</b>	Em farmácias com sistemas informatizados, estes poderão ser preparados para emitir relatório com as informações necessárias para a aplicação da fórmula do indicador.
<b>Responsável</b>	Farmacêutico.



## 6. Práticas seguras para distribuição de medicamentos

Os sistemas de distribuição de medicamentos em hospitais podem ser classificados em:

- Coletivo;
- Individualizado;
- Misto;
- Dose unitária;
- Sistema automatizado.

O tipo de sistema de distribuição adotado tem relação direta com a frequência de erros.

O sistema coletivo é caracterizado pela distribuição dos medicamentos por unidade de internação ou serviço, mediante solicitação da enfermagem para todos os pacientes da unidade. Implica a formação de subestoques de medicamentos nas unidades, os quais ficam sob responsabilidade da equipe de enfermagem. A reposição é feita periodicamente, em nome da unidade, por meio de requisições enviadas à farmácia.

**IMPORTANTE:** Esse sistema de distribuição de medicamentos é considerado inseguro e **DEVE** ser abolido dos estabelecimentos de saúde.

O sistema individualizado é caracterizado pela distribuição dos medicamentos por paciente, de acordo com a prescrição médica, geralmente para um período de 24 horas de tratamento. Esse sistema se mostra mais seguro que o sistema coletivo, entretanto, menos seguro que o sistema por dose unitária.

O Sistema misto é caracterizado pela combinação dos sistemas coletivo e individualizado coexistindo:

Sistema Individualizado – é utilizado nas unidades de internação, ocorrendo de forma parcial ou integral, mediante prescrição,

Sistema Coletivo: é utilizado nos serviços de radiologia, endoscopia, urgência, ambulatorios, entre outros, mediante requisição.

Importante: O Sistema misto mantém riscos elevados associados à distribuição coletiva.

Recomenda-se aos estabelecimentos de saúde o **sistema de dose unitária**.



O sistema de distribuição por dose unitária consiste na distribuição dos medicamentos com doses prontas para a administração de acordo com a prescrição médica do paciente. A dose do medicamento é embalada, identificada e dispensada pronta para ser administrada, sem necessidade de transferências, cálculos e manipulação prévia por parte da enfermagem antes da administração ao paciente.

Nas unidades de internação são estocados apenas os medicamentos para atendimento de emergências e as doses necessárias para suprir as 24 horas de tratamento dos pacientes. Nesse sistema, os medicamentos também poderão ser dispensados por horário de administração, reduzindo a quantidade e variedade de medicamentos nas unidades de internação.

O sistema automatizado pode ser caracterizado por unidades de dispensação eletrônica capazes de realizar o atendimento de 100% das prescrições médicas ou conforme rotina da instituição como suporte ao sistema de dose unitária, substituindo o estoque da unidade de internação para a dispensação das primeiras doses, além dos medicamento controlados, de urgência e itens prescritos no regime se necessário.

## **6.1 Intervenções**

A farmácia tem, entre suas importantes funções, a dispensação dos medicamentos e deve assegurar que os medicamentos estejam disponíveis para administração ao paciente no tempo adequado, na dose correta, assegurando a manutenção das características físicas, químicas e microbiológicas, contribuindo para o uso seguro dos mesmos.

A farmácia deverá possuir estrutura organizada, bem como processos de trabalho escritos e difundidos que promovam a prevenção, identificação e redução de erros de prescrição e dispensação. A farmácia deve contar com recursos humanos capacitados e em número suficiente para realizar a contento suas atividades.

### **6.1.1 Itens de verificação para a distribuição segura de medicamentos**

Para garantir maior segurança ao processo de dispensação e o adequado fluxo de trabalho, o ambiente destinado à dispensação deve:



- Ser reservado;
- Contar com fluxo restrito de pessoas; e
- Ser tranquilo, sem fonte de interrupção e distração (tais como televisão, rádio e outras).

Os ambientes da farmácia onde são armazenados e dispensados os medicamentos devem ser limpos, organizados, bem iluminados e com adequado controle e registro de temperatura, umidade e controle de pragas.

A dispensação segura nos estabelecimentos de saúde deverá ser precedida pelas seguintes atividades:

- Seleção;
- Padronização;
- Aquisição;
- Recebimento;
- Armazenamento;
- Fracionamento; e
- Identificação segura dos medicamentos.

O número de apresentações e concentrações de medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância, padronizados na instituição, deve ser restrito e suas doses máximas estabelecidas e divulgadas.

O estabelecimento de saúde deverá realizar ações de educação permanente, de forma sistemática e registrada, para farmacêuticos e auxiliares de farmácia, com foco na segurança do uso de medicamentos, envolvendo os processos de: seleção, padronização, armazenamento, fracionamento, análise farmacêutica da prescrição e dispensação dos medicamentos.

O estabelecimento de saúde deverá manter farmacêuticos e auxiliares de farmácia em número suficiente para permitir a dispensação segura de medicamentos.

#### **6.1.2 Estratégias para dispensação segura relacionadas ao armazenamento**



O ambiente no qual é realizada a dispensação de medicamentos deve possuir as condições adequadas (temperatura, iluminação, umidade, ruído) para o armazenamento e dispensação segura de medicamentos.

a) Restrição de acesso

Medidas de restrição de acesso deverão ser estabelecidas, para o armazenamento de produtos que possibilitam riscos elevados de troca (em virtude de similaridade de nomes e apresentação), bem como os medicamentos potencialmente perigosos/alta vigilância e aqueles com sons, grafias e embalagens semelhantes.

b) Procedimento Operacional

A farmácia deve possuir procedimento operacional atualizado que contemple a validação/conferência do armazenamento do produto certo, no local certo. Esse procedimento deverá ser realizado de forma contínua e sistemática, com registro de execução, propiciando segurança aos processos de armazenamento e dispensação de medicamentos, sobretudo após devolução de medicamentos. O controle de medicamentos sob controle especial deve seguir legislação específica.

O processo de dispensação de medicamentos deve possuir procedimento operacional de padrão escrito, homologado, atualizado e de conhecimento de todos os profissionais da farmácia.

c) Boas Práticas de Armazenamento

A farmácia deve seguir as Boas Práticas de Armazenamento de Medicamentos e possuir padrões atualizados que definam regras para o armazenamento, privilegiando a segurança do processo de dispensação. Pode-se lançar mão de ordenamento alfabético e/ou por forma farmacêutica associado à identificação, com etiquetas coloridas dos medicamentos com elevado risco de troca e os potencialmente perigosos/alta vigilância.



Deve-se identificar os locais de armazenamento de medicamentos que apresentam grafias e sons semelhantes, com etiquetas de alerta que proporcionem a escrita de parte do nome do medicamento com letras maiúsculas e em negrito, destacando-se a diferença entre nomes parecidos, como, por exemplo:

- **LAMI**vudina;
- **ZIDO**vudina<sup>6,30</sup>.

d) Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF) ambulatorial

É importante assegurar práticas adequadas para a distribuição dos medicamentos das Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF) para as unidades de saúde a fim de evitar erros, seguindo as boas práticas de distribuição de medicamentos.

- Toda a movimentação de medicamentos deve ser realizada por um eficiente sistema de controle de estoque, preferencialmente eletrônico, que garanta a correta identificação do medicamento, lote, validade e quantidade, permitindo a sua rastreabilidade;
- Os medicamentos devem ser corretamente separados, organizados, identificados e realizada a dupla checagem, evitando-se erros;
- Quando necessário manter estoques de medicamentos potencialmente perigosos/alta vigilância, estes deverão ser corretamente identificados, diferentemente dos demais;
- O transporte deve ser feito de modo correto e seguro, observando-se aspectos técnicos tais como aqueles necessários para o transporte de termolábeis;
- Durante o recebimento dos medicamentos na unidade de saúde, nova conferência deve ser feita, considerando-se a identificação do medicamento, lote, validade, quantidade e sua integridade física.

6.1.3 Estratégias para dispensação segura relacionadas à prescrição



Realizar a análise farmacêutica das prescrições (Portaria GM/MS 4283/2010), priorizando aquelas que contêm antimicrobianos e medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância, observando-se concentração, viabilidade, compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose, dosagem, forma farmacêutica, via e horários de administração, devendo ser realizada antes do início da dispensação e manipulação.

Com base nos dados da prescrição, devem ser registrados os cálculos necessários ou à manipulação da formulação prescrita, verificando-se a aplicação dos fatores de conversão, correção e equivalência, quando for o caso, sendo checados e assinados pelo farmacêutico.

Recomenda-se, para auxílio ao farmacêutico no processo de análise da prescrição, a utilização de programa informatizado com suporte terapêutico que incorpore adequado conjunto de verificações automatizadas em prescrições, tais como:

- Triagem para duplicidade terapêutica;
- Alergias;
- Interações medicamentosas;
- Intervalos de dose adequados;
- Alerta para doses superiores às máximas;
- Alertas para nomes semelhantes, entre outros.

Fontes de ruídos e distrações devem ser reduzidas (conversas) e eliminadas (televisão, música, uso de telefones celulares e fixos) no momento da análise e dispensação dos medicamentos e o ambiente de dispensação deve ser restrito a essa atividade.

Preconiza-se adotar o uso de rótulos diferenciados, notas em sistema informatizado e cartazes de alerta no local de armazenamento e dispensação de medicamentos com elevada propensão a trocas.

Recomenda-se a implantação de sistemas seguros, organizados e eficazes de dispensação para reduzir a ocorrência de erros, privilegiando a dispensação por dose individualizada e unitária, com controle por código de barras ou equivalente superior, de modo a assegurar a rastreabilidade do lote, fabricante e validade dos medicamentos e produtos para a saúde.



Em farmácias ambulatoriais e hospitalares, as etapas de recebimento da prescrição, separação e dispensação dos medicamentos ao paciente devem ser realizadas com dupla conferência dos medicamentos em ambiente exclusivo para essa finalidade.

Deve-se elaborar e disponibilizar procedimentos operacionais atualizados para a dispensação de medicamentos, com destaque especial para os medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância.

A dispensação deve ser restringida por meio de ordem verbal exclusivamente para situações de urgência e emergência, devendo a prescrição do medicamento ser entregue na farmácia imediatamente após a normalização da situação que gerou a ordem. Nesses casos, o profissional da farmácia que ouviu a ordem verbal deverá repetir o que escutou para certificar-se da informação, procedendo à dispensação e registrando sua ocorrência em formulário específico.

## **6.2 Procedimento operacional padrão para dispensação de medicamentos**

Para dispensação segura de medicamentos deve-se seguir os seguintes procedimentos:

- O farmacêutico deve analisar as prescrições antes do início da separação dos medicamentos, conferindo se todos os elementos de identificação da instituição, do paciente, do prescritor e a data estão disponíveis.
- Analisar os medicamentos prescritos, evitando que possíveis erros de prescrição se tornem erros de dispensação;
- Solucionar todas as dúvidas, porventura existentes, diretamente com o prescritor, especialmente aquelas relacionadas à grafia médica, eliminando interpretação ou dedução do que está escrito;
- Analisar os medicamentos prescritos considerando-se os seguintes aspectos: dose, forma farmacêutica, concentração, via de administração, posologia, diluente, velocidade de infusão, tempo de infusão, indicação, contraindicação, duplicidade terapêutica, interação medicamento-medicamento e medicamento-alimento e possíveis alergias;
- O auxiliar de farmácia não deverá separar simultaneamente prescrições diferentes;



- Manter a organização do ambiente de dispensação, assegurando-se suficiente espaço e instrumentos de trabalho que permitam a manutenção dos medicamentos devidamente separados por prescrição e por paciente, até a sua dispensação, evitando-se que medicamentos prescritos e dispensados para um paciente sejam entregues a outros. Para essa finalidade poderão ser utilizados carros de medicação ou embalagens plásticas identificadas;
- Realizar a conferência dos medicamentos separados para dispensação, verificando se as informações disponíveis no rótulo dos medicamentos são iguais às da prescrição.
- Identificar os medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância e fazer meticulosa revisão da prescrição e dispensação deles;
- Verificar se na prescrição existem medicamentos com nomes ou embalagens semelhantes, dedicando especial atenção à conferência dos mesmos;
- Realizar a conferência final da prescrição com o resultado da dispensação, utilizando, sempre que possível, o auxílio de dispositivos eletrônicos, tais como código de barras;
- O farmacêutico deve revisar as prescrições de medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância.
- Para a dispensação ambulatorial, realizar orientação e aconselhamento do paciente previamente à dispensação dos medicamentos, objetivando identificar e interceptar erros. Ao dispensar medicamentos para o paciente, conferir e identificá-los, especialmente aqueles de embalagem semelhante, usando identificadores que possam diferenciá-los, como, por exemplo, cores diferentes.
- Realizar o registro escrito, em prontuário, das intervenções farmacêuticas realizadas.
- Deve existir restrição formal e registro da dispensação de medicamentos por ordem verbal.
- Os medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância devem ser identificados de forma diferenciada dos medicamentos em geral no armazenamento e dispensação.
- A dupla checagem dos medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância dispensados deve ser feita na farmácia estabelecimento de saúde.



### 6.3 Monitoramento e indicadores para a dispensação segura

A farmácia deve registrar e notificar erros de dispensação ao Núcleo de Segurança do Paciente.

#### 6.3.1 Indicador

<b>Nome do indicador</b>	Taxa de erros na dispensação de medicamentos.
<b>Objetivo do indicador</b>	Monitorar a ocorrência de erros na atividade de separação/dispensação de medicamentos para atendimento ao paciente.
<b>Fórmula do indicador</b>	$\frac{\text{nº medicamentos dispensados com erro}}{\text{nº total de medicamentos dispensados}} \times 100$
<b>Periodicidade mínima de verificação</b>	Mensal
<b>Explicação da fórmula</b>	<p><b>Nº de medicamentos dispensados com erro de omissão, concentração/forma farmacêutica erradas ou medicamento errado.</b> São erros de <b>omissão</b> quando o medicamento é prescrito, mas nenhuma dose (unidade) é dispensada ou o número de doses dispensadas é menor que o prescrito. São erros de <b>concentração/forma farmacêutica</b> quando o medicamento é dispensado em concentração diferente (maior ou menor) ou forma farmacêutica diferente daquela prescrita. O erro chamado <b>medicamento errado</b> ocorre quando prescrito um medicamento e dispensado outro, podendo estar associado a medicamentos com nome ou pronúncia similares, sendo possível a troca no momento da dispensação</p> <p><b>Nº total de medicamentos dispensados:</b> todos os medicamentos dispensados em determinado período de</p>







## 7. Práticas seguras na administração de medicamentos

A administração de medicamentos é um processo multi e interdisciplinar, que exige conhecimento técnico e prática. Para a administração segura, são necessários conhecimentos sobre Farmacologia, Anatomia, Fisiologia, Microbiologia e Bioquímica<sup>31</sup>.

A dimensão dos erros relacionados à administração de medicamentos foi apresentada em estudo realizado em 2006 em quatro hospitais brasileiros, tendo sido evidenciado que 1,7% dos medicamentos administrados foi diferente dos medicamentos prescritos; 4,8% das doses administradas diferiam das prescritas; 1,5% dos medicamentos foi administrado em vias diferentes das prescritas; 0,3% dos pacientes recebeu medicamentos não autorizados ou não prescritos; quase 2,2% dos medicamentos foram administrados uma hora antes do previsto e 7,4% mais de uma hora depois do prescrito<sup>32</sup>.

A etapa de administração é a última barreira para evitar um erro de medicação derivado dos processos de prescrição e dispensação, aumentando, com isso, a responsabilidade do profissional que administra os medicamentos.

Um erro na administração de medicamento pode trazer graves consequências aos pacientes, devendo-se observar:

- A ação;
- As interações; e
- Os efeitos colaterais.

### 7.1 Intervenções

#### 7.1.1 Itens de verificação para administração segura de medicamentos

A equipe de enfermagem tem seguido tradicionalmente os cinco certos na administração de medicamentos e, mais recentemente, foram introduzidos mais dois certos, configurando-se em “**os sete certos na administração de medicamentos**”:

- I. Paciente certo;
- II. Medicamento certo;
- III. Via certa;



- IV. Hora certa;
- V. Dose certa;

**Foram incluídos:**

- VI. Documentação certa (Registro certo); e
- VII. Razão.

Recente artigo identifica nove certos para administração de medicamentos: paciente certo, medicamento certo, via certa, hora certa, dose certa, registro certo, ação certa, forma certa e resposta certa<sup>33</sup>.

Os nove certos não garantem que os erros de administração não ocorrerão, mas segui-los pode prevenir significativa parte desses eventos, melhorando a segurança e a qualidade da assistência prestada ao paciente durante o processo de administração de medicamentos.

I. **Paciente certo**

Deve-se perguntar ao paciente seu nome completo antes de administrar o medicamento e utilizar no mínimo dois identificadores para confirmar o paciente correto.

Nessa etapa, é importante que o profissional faça perguntas abertas e que necessitam de mais interação paciente-profissional, tal como:

- “Por favor, diga-me o seu nome completo?”

Além disso, é importante verificar se esse paciente corresponde ao:

- Nome identificado na pulseira;
- Nome identificado no leito;
- Nome identificado no prontuário.

**Importante:** caso o paciente apresente baixo nível de consciência, impossibilitando-o de confirmar o nome completo, a equipe assistencial deverá conferir o nome do paciente descrito na prescrição com a pulseira de identificação, devendo, ainda, associar pelo menos mais dois identificadores diferentes<sup>34</sup>.

Outra estratégia que auxilia a evitar a administração de medicamentos ao paciente errado, é existir norma interna do estabelecimento de saúde que evite,



dentro do possível, que **dois pacientes** com o **mesmo nome** fiquem internados simultaneamente no mesmo quarto ou enfermaria.

## II. Medicamento certo

- Conferir se o nome do medicamento que tem em mãos é o que está prescrito. O nome do medicamento deve ser confirmado com a prescrição antes de ser administrado.
- Conhecer o paciente e suas alergias. Conferir se ele não é alérgico ao medicamento prescrito.
- Identificar os pacientes alérgicos de forma diferenciada, com pulseira e aviso em prontuário, alertando toda a equipe<sup>34</sup>.
- Todos os fatos descritos pelo paciente/cuidador ou observado pela equipe, sejam eles reações adversas, efeitos colaterais ou erros de medicação, devem ser registrados em prontuário e, notificados.

**Importante:** alguns medicamentos são associações. Nesses casos, é necessário conhecer a composição dos medicamentos para identificar se o paciente não é alérgico a algum dos componentes do medicamento.

## III. Via certa

- Identificar a via de administração prescrita.
- Verificar se a via de administração prescrita é a via tecnicamente recomendada para administrar determinado medicamento.
- Lavar as mãos antes do preparo e administração do medicamento.
- Verificar se o diluente (tipo e volume) foi prescrito e se a velocidade de infusão foi estabelecida, analisando sua compatibilidade com a via de administração e com o medicamento em caso de administração de por via endovenosa.
- Avaliar a compatibilidade do medicamento com os produtos para a saúde utilizados para sua administração (seringas, cateteres, sondas, equipos, e outros).



- Identificar no paciente qual a conexão correta para a via de administração prescrita em caso de administração por sonda nasogástrica, nasoentérica ou via parenteral.
- Realizar a antissepsia do local da aplicação para administração de medicamentos por via parenteral.
- Esclarecer todas as dúvidas com a supervisão de enfermagem, prescritor ou farmacêutico previamente à administração do medicamento.
- Esclarecer as dúvidas de legibilidade da prescrição diretamente com o prescritor.

**Importante:** Informações sobre compatibilidade de medicamentos e produtos para a saúde utilizados na administração de medicamentos, deverão estar disponíveis em manual ou em base de dados para consulta no local do preparo ou pode-se consultar o farmacêutico.

#### IV. Hora certa

- Preparar o medicamento de modo a garantir que a sua administração seja feita sempre no horário correto, para garantir adequada resposta terapêutica.
- Preparar o medicamento no horário oportuno e de acordo com as recomendações do fabricante, assegurando-lhe estabilidade.
- A antecipação ou o atraso da administração em relação ao horário predefinido somente poderá ser feito com o consentimento do enfermeiro e do prescritor.

#### V. Dose certa

- Conferir atentamente a dose prescrita para o medicamento.
- Doses escritas com "zero", "vírgula" e "ponto" devem receber atenção redobrada, conferindo as dúvidas com o prescritor sobre a dose desejada, pois podem redundar em doses 10 ou 100 vezes superiores à desejada.
- Certificar-se de que a infusão programada é a prescrita para aquele paciente.



- Verificar a unidade de medida utilizada na prescrição, em caso de dúvida ou medidas imprecisas (colher de chá, colher de sopa, ampola), consultar o prescritor e solicitar a prescrição de uma unidade de medida do sistema métrico.
- Conferir a velocidade de gotejamento, a programação e o funcionamento das bombas de infusão contínua em caso de medicamentos de infusão contínua.
- Realizar dupla checagem dos cálculos para o preparo e programação de bomba para administração de medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância.
- Medicações de uso “se necessário” deverão, quando prescritas, ser acompanhadas da dose, posologia e condição de uso.
- Solicitar complementação do prescritor em caso de orientações vagas, tais como “fazer se necessário”, “conforme ordem médica” ou “a critério médico”, para possibilitar a administração.

**Importante:** Não deverão ser administrados medicamentos em casos de prescrições vagas como: “fazer se necessário”, “conforme ordem médica” ou “a critério médico”.

#### VI. Registro certo da administração

- Registrar na prescrição o horário da administração do medicamento.
- Checar o horário da administração do medicamento a cada dose.
- Registrar todas as ocorrências relacionadas aos medicamentos, tais como adiamentos, cancelamentos, desabastecimento, recusa do paciente e eventos adversos.

#### VII. Orientação correta

- Esclarecer dúvidas sobre a razão da indicação do medicamento, sua posologia ou outra informação antes de administrá-lo ao paciente junto ao prescritor.



- Orientar e instruir o paciente sobre qual medicamento está sendo administrado (nome), justificativa da indicação, efeitos esperados e aqueles que necessitam de acompanhamento e monitorização.
- Garantir ao paciente o direito de conhecer o aspecto (cor e formato) dos medicamentos que está recebendo, a frequência com que será ministrado, bem como sua indicação, sendo esse conhecimento útil na prevenção de erro de medicação.

#### VIII. Forma certa

- Checar se o medicamento a ser administrado possui a forma farmacêutica e via administração prescrita.
- Checar se forma farmacêutica e a via de administração prescritas estão apropriadas à condição clínica do paciente.
- Sanar as dúvidas relativas à forma farmacêutica e a via de administração prescrita junto ao enfermeiro, farmacêutico ou prescritor.
- A farmácia deve disponibilizar o medicamento em dose unitária ou manual de diluição, preparo e administração de medicamentos, caso seja necessário realizar a trituração e suspensão do medicamento para administração por sonda nasogástrica ou nasoentérica<sup>34</sup>.

#### IX. Resposta certa

- Observar cuidadosamente o paciente, para identificar, quando possível, se o medicamento teve o efeito desejado.
- Registrar em prontuário e informar ao prescritor, todos os efeitos diferentes (em intensidade e forma) do esperado para o medicamento.
- Deve-se manter clara a comunicação com o paciente e/ou cuidador.
- Considerar a observação e relato do paciente e/ou cuidador sobre os efeitos dos medicamentos administrado, incluindo respostas diferentes do padrão usual,
- Registrar todos os parâmetros de monitorização adequados (sinais vitais, glicemia capilar.).



### 7.1.2 Intervenções específicas

- Instituir a prática de dupla checagem por dois profissionais, para os cálculos de diluição e administração de medicamentos potencialmente perigosos ou medicamentos de alta vigilância.
- **REMOVER** do estoque das unidades de internação os eletrólitos concentrados (especialmente cloreto de potássio injetável) e bloqueadores neuromusculares.
- Deverão permanecer nas unidades de internação **APENAS** os medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância que sejam absolutamente necessários à assistência ao paciente.

### 7.2 Procedimento operacional padrão para administração de medicamentos<sup>35,36</sup>

- Implementar a prática de verificação dos nove certos da terapia medicamentosa.
- Certificar-se de que as informações sobre o processo de medicação estejam documentadas corretamente.
- Somente administrar medicamento se as dúvidas forem esclarecidas.
- Estabelecer protocolos institucionais de administração de medicamentos e atualizá-los periodicamente.
- Utilizar materiais e técnicas assépticas para administrar medicamentos por via intravenosa e para outras vias que exijam esse tipo de técnica.
- Registrar, conforme protocolo da instituição, todas as ações imediatamente após a administração do medicamento.
- O enfermeiro deve supervisionar o preparo e a administração de medicamentos realizados por técnicos e auxiliares de enfermagem.
- Seguir o protocolo da instituição quanto ao preparo de pacientes para exames ou jejum que possam interferir na administração do medicamento.
- Em casos de preparo de pacientes para exames ou jejum, não administrar nem adiar a administração de doses sem discutir conduta com o prescritor.
- Registrar adequadamente a omissão de dose e comunicar ao enfermeiro.



- Adequar os horários de administração dos medicamentos à rotina de uso já estabelecida pelo paciente antes da internação, sempre que possível.
- Evitar, dentro do possível, interações medicamento-medicamento e medicamento-alimento quando realizar o aprazamento de medicamentos.
- Discutir a prevenção das interações medicamentosas com a equipe multiprofissional (médico, farmacêutico e nutricionista).
- Seguir o protocolo institucional quanto à verificação das prescrições na passagem de plantão.
- Seguir o protocolo institucional quanto aos cuidados para que não haja a administração de medicamentos suspensos pelo médico.
- Padronizar o armazenamento adequado e a identificação completa e clara de todos os medicamentos que estão sob a guarda da equipe de enfermagem.
- Monitorar a temperatura da geladeira de acondicionamento de medicamentos, observando-se o parâmetro mínimo e máximo de temperatura diariamente, dirimindo dúvidas com o farmacêutico.
- Organizar local adequado para o preparo de medicamentos, preferencialmente sem fontes de distração e que permita ao profissional concentrar-se na atividade que está realizando.
- A instituição deve disponibilizar e atualizar guias de prevenção de incompatibilidades entre fármacos e soluções e guias de diluição de medicamentos.
- Solicitar revisão por um colega sempre que calcular doses para medicamentos potencialmente perigosos ou medicamentos de alta vigilância.
- Fazer consultas ao farmacêutico e em fontes de informações atualizadas e idôneas em caso de dúvidas sobre o nome do medicamento, posologia, indicações, contraindicações, precauções de uso, preparo e administração.
- Utilizar instrumentos de medida padrão no preparo de medicamentos (ex: seringas milimetradas) para medir doses com exatidão.
- Seguir os sistemas de identificação do paciente e do leito ou sala de medicação estabelecidos nos protocolos institucionais.



- Padronizar equipamentos como bombas de infusão, limitando a variedade de opções.
- Seguir a prescrição de enfermagem para o uso de bombas de infusão para administração segura de medicamentos.
- levar ao local, no horário de administração de medicamentos, apenas o que está prescrito a um único paciente, **não** fazendo uso de bandeja contendo diversos medicamentos para diferentes pacientes.
- Preparar o medicamento imediatamente antes da administração, a não ser que haja recomendação especial do fabricante para procedimento diferente.
- Manter registro adequado dos frascos de medicamentos preparados que serão armazenados (com data e horário da manipulação, concentração do medicamento, nome do responsável pelo preparo e validade).
- Administrar medicamento por ordem verbal somente em caso de emergência, utilizando método de dupla checagem para administração com registro por escrito da ordem verbal.
- Registrar corretamente a administração do medicamento prescrito no prontuário do paciente, certificando que foi administrado ao paciente e evitando a duplicação da administração do medicamento por outro profissional.
- Informar ao paciente e à família sobre eventuais incidentes relacionados à terapia medicamentosa, registrando-os em prontuário e notificando-os à Gerência de Riscos e/ou ao Núcleo de Segurança do Paciente.
- Comunicar ao paciente qual o medicamento está sendo administrado e qual a sua ação no momento da administração.
- Devolver à farmácia as sobras de medicamentos não administrados pois estoques de medicamentos nas enfermarias são fonte importante de erros de administração<sup>37</sup>.



### 7.3 Monitoramento e indicador para a administração segura de medicamento

- Os eventos adversos relacionados à administração de medicamentos devem ser notificados ao Núcleo de Segurança do Paciente.

#### 7.3.1 Indicador

<b>Nome do indicador</b>	Taxa de erros na administração de medicamentos.
<b>Objetivo do indicador</b>	Monitorar a ocorrência de erros na atividade de administração de medicamentos para atendimento ao paciente.
<b>Fórmula do indicador</b>	$\frac{\text{nº medicamentos administrados com erro de omissão}}{\text{nº total de medicamentos administrados}} \times 100$
<b>Periodicidade mínima de verificação</b>	Mensal.
<b>Explicação da fórmula</b>	<b>Nº de medicamentos prescritos mas não administrados (erro de omissão):</b> são os itens prescritos mas não administrados (checados). <b>Nº total de medicamentos administrados:</b> todos os medicamentos prescritos em um determinado período de tempo.
<b>Fonte de Informação</b>	Registros de enfermagem na prescrição médica ou odontológica (eletrônica, transcrita ou manual).
<b>Coleta de dados</b>	Elaborar planilha para registro do número total de medicamentos prescritos mas não administrados dividido pelo número total de medicamentos prescritos. Totalizar os dados e aplicar a fórmula.
<b>Responsável</b>	Enfermeiro.



#### 7.4 Estratégias de monitoramento e indicadores gerais para o uso seguro de medicamentos

- O processo de uso dos medicamentos (prescrição, dispensação e administração) deve estar devidamente descrito em procedimentos operacionais padrão, atualizados e divulgados para os profissionais do estabelecimento de saúde.
- O estabelecimento de saúde deve possuir rotina para transferência interna e externa de pacientes e que contemple a segurança no processo de utilização dos medicamentos na transição do paciente.
- O estabelecimento de saúde deve proporcionar aos profissionais de saúde, anualmente, educação permanente e treinamento em uso seguro de medicamentos.
- O estabelecimento de saúde deve possuir política de incentivo à melhoria da segurança do uso de medicamentos, centrado no trabalho em equipe, notificação e ambiente não punitivo.



## Referências

1. Aspden P. *et al.* (ed.). Committee on identifying and preventing medication errors. preventing medication errors. institute of medicine of the national academies. Washington, DC: The National Academies Press, 2007; 544 p. (Quality Chasm Series).
2. Landrigan CP. *etal.* Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. N Engl J Med, Boston. 2010; 363(22):2124-34.
3. World Health Organization. WHO. Action on patient safety. High 5s. World alliance for patient safety. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/en>.
4. World Health Organization. WHO. World Alliance for Patient Safety: forward programme 2006-2007. Geneva. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/WorldHealth>.
5. Bates DW, Gawande AA. Error in medicine: what we have learned? Ann InternMed, Philadelphia. 2000; 132(9):763-767.
6. Gerrett D, *et al.* Tallman lettering. Final report of the use of tallman lettering to minimize selection errors of medicine names in computer prescribing and dispensing systems. Loughborough University Enterprises Ltd., 2009. Disponível em: [www.connectingforhealth.nhs.uk/systemsandservices/eprescribing/refdocs/](http://www.connectingforhealth.nhs.uk/systemsandservices/eprescribing/refdocs/).
7. Leape LL, *etal.* The nature of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med, Boston. 1991; 324(6):377-384.
8. Phillips DP, Christenfeld N, Glynn LM. Increase in US medication-error deaths between 1983 and 1993. Lancet, London. 1998; 351(9103):643-644.
9. Cohen MR. Medication errors. Washington, AmPharm Assoc. 2006; 680 p.
10. Federico F. Preventing harm from high-alert medications. Jt. Comm. J Qual Patient Saf. 2007; 33(9):537-542.
11. Institute for Healthcare Improvement. How-to guide: prevent harm from high-alert medications. Cambridge, MA: Institute for Health Care Improvement; 2012. Disponível em: [www.ihl.org](http://www.ihl.org).
12. Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What practices will most improve safety? JAMA. 2002; 288(4):501-507. DOI:10.1001/jama.288.4.501.
13. Rosa MB, *et al.* Errors in hospital prescriptions of high-alert medications. Rev Saúde Pública, São Paulo. 2009; 43(3):490-8.



14. Ferracini FT. Estrutura organizacional. *In*: Ferracini FT, Filho WM. Prática farmacêutica no ambiente hospitalar: do planejamento à realização. São Paulo: Atheneu, 2005.
15. World Health Organization. Estrutura conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. Relatório Técnico Final. Direção Geral da Saúde. 2011; 142p. Disponível em: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70882/4/WHO\\_IER\\_PSP\\_2010.2\\_por.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70882/4/WHO_IER_PSP_2010.2_por.pdf).
16. Institute for Safe Medication Practices Canada. Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System. Definitions of Terms. Disponível em: [www.ismpcanada.org/definitions.htm](http://www.ismpcanada.org/definitions.htm).
17. Dean B, Barber N, Schachter V. What is prescribing error? *Qual Health Care*, Oxford. 2000; 9:232-237.
18. Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care: Expert Group on Safe Medication Practices. Glossary of terms related to patient and medication safety. Disponível em: [http://www.who.int/patientsafety/highlights/COE\\_patient\\_and\\_medication\\_safety\\_gl.pdf](http://www.who.int/patientsafety/highlights/COE_patient_and_medication_safety_gl.pdf).
19. Cohen MR, *et al*. Preventing dispensing errors. *In*: Cohen MR. (ed.). Medication errors. Washington, AmPharmAssoc. 2006; p. 205-232.
20. Beso A, Franklin BD, Barber N. The frequency and potential causes of dispensing errors in a hospital pharmacy. *Pharm World Sci*. 2005; 27(3):182-90.
21. Taxis K, Barber N. Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors. *BMJ*. 2003; 326(7391):684-7.
22. Cohen MR. Preventing prescribing errors. *In*: Cohen MR. (ed.). Medication errors. Washington, Am Pharm Assoc. 2006; p. 175-203.
23. Néri EDR, *et al*. Erros de prescrição de medicamentos em um hospital brasileiro. *verAssoc Méd Bras*. 2011; 57(3):306-314.
24. Abushaiqa ME, *et al*. Educational interventions to reduce use of unsafe abbreviations. *Am J Health Syst Pharm*. 2007; 64(11):1170-1173.
25. Cohen MR, *et al*. Errors-Prone abbreviations and dose expressions. *In*: Cohen MR. (ed.). Medication errors. Washington, AmPharmAssoc, 2006; p. 153-171.
26. Néri EDR. Determinação do perfil dos erros de prescrição de medicamentos em um hospital universitário. 2004. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2064aa80474592999afade3fbc4c6735/dissertacao\\_perfil\\_erros\\_prescri%25E7%25E3o\\_hospital.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2064aa80474592999afade3fbc4c6735/dissertacao_perfil_erros_prescri%25E7%25E3o_hospital.pdf?MOD=AJPERES).
27. Organização Mundial da Saúde. Programa de ação sobre medicamentos essenciais. Guia para a boa prescrição médica. Porto Alegre, ArtMed, 1998.



28. Shekelle PG, *et al.* Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. Comparative effectiveness review n. 211. (prepared by the Southern California-RAND Evidence-based Practice Center under Contract n. 290-2007-10062-I) AHRQ Publication n. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013. Disponível em: [www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyuptp.html](http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyuptp.html).
29. Néri EDR, Viana PR, Campos TA. (org). Dicas para uma boa prescrição hospitalar. 2008. Disponível em: [http://www.huwc.ufc.br/arquivos/biblioteca\\_cientifica/1261588761\\_49\\_0.pdf](http://www.huwc.ufc.br/arquivos/biblioteca_cientifica/1261588761_49_0.pdf).
30. Institute for Safe Medication Practices. FDA and ISMP Lists of look-alike drug names with recommended tall man letters. 2011. Disponível em: [www.ismp.org/tools/tallmanletters.pdf](http://www.ismp.org/tools/tallmanletters.pdf).
31. Telles Filho PCP, Cassiani SHB. Administração de medicamentos: aquisição de conhecimentos e habilidades requeridas por um grupo de enfermeiros. Rev Latino-Am Enfermagem [serial on the Internet]. 2004; 12(3): 533-540. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S010411692004000300012&lng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010411692004000300012&lng=en). <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692004000300012>.
32. Miasso AI, Grou CR, Cassiani SHB, Silva AEBC, Fakh FT. Erros de medicação: tipos, fatores causais e providências tomadas em quatro hospitais brasileiros. Rev Esc Enferm, USP. 2006; 40(4): 524-532.
33. Malcolm E, Yisi L. The nine rights of medication administration: an overview. Br J Nurs. 2010; 19(5):300-05.
34. Cassiani SHB, Deus NN, Capucho HC. Administración segura de medicamentos. In: Cometto MC, Gómez PF, Dal-Sasso GTM, Grajales RAZ, Cassiani SHB, Morales CF. (org.). Enfermería y seguridad de los pacientes. Washington, Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. 1 ed. v. 1, 2011. p. 225-238.
35. Coren-SP/Rebraensp/SP. Conselho Regional de Enfermagem do Estado de São Paulo. Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente. Erros de medicação: definições e estratégias de prevenção. São Paulo, 2011; p. 35.
36. Nascimento MMG; Rosa MB; Harada, MJCS. Prevenção de erros de administração de medicamentos no sistema de saúde. Rev Meio de Cultura Hospitalar. n 52, 2013.p18-22.
37. Cohen MR, *et al.* Preventing drug administration errors. In: Cohen MR. (ed.). Medication errors. Washington, AmPharmAssoc, 2006; p. 235-274.



## APÊNDICE

Para fins desse protocolo serão adotadas as seguintes definições:

- 4.1. Uso seguro de medicamentos:** inexistência de injúria acidental ou evitável durante o uso de medicamentos. A utilização segura engloba atividades de prevenção e minimização dos danos provocados por eventos adversos que resultam do processo de uso dos medicamentos<sup>15</sup>.
- 4.2. Erro de medicação:** é qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, possa levar ao uso inadequado de medicamento quando o medicamento se encontra sob o controle de profissionais de saúde, de paciente ou do consumidor, podendo ou não provocar dano ao paciente. Os erros de medicação podem ser relacionados à prática profissional, produtos usados na área de saúde, procedimentos, problemas de comunicação, incluindo prescrição, rótulos, embalagens, nomes, preparação, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso de medicamentos<sup>15,16</sup>.
- 4.3. Erro de prescrição:** erro de medicação que ocorre durante a prescrição de um medicamento, em decorrência tanto de redação da prescrição, como do processo de decisão terapêutica. O erro de decisão terapêutica pode surgir de um desvio não intencional de padrões de referência, como: conhecimento científico atual, práticas normalmente reconhecidas, especificações técnicas dos medicamentos e legislação sanitária<sup>17</sup>. Um erro de prescrição pode estar relacionado à seleção do medicamento (considerando-se as indicações, as contraindicações, as alergias, as características do paciente, as interações medicamentosas e outros fatores), a dose, a concentração, o esquema terapêutico, a forma farmacêutica, a via de administração, a duração do tratamento e orientações de utilização, assim como pela ausência de prescrição de um medicamento necessário para tratar uma doença já diagnosticada ou para impedir os incidentes com outros medicamentos<sup>18</sup>.
- 4.4. Erros de dispensação:** pode ser definido como um desvio na interpretação da prescrição, cometido pela equipe da farmácia quando da realização da dispensação de medicamentos para as unidades de internação ou na farmácia



ambulatorial<sup>1,19</sup>. Incluem também erros relacionados às normas e à legislação. Podem ser classificados em: erros de conteúdo, erros de rotulagem e erros de documentação<sup>20</sup>.

**4.5. Erros de administração:** erro decorrente de qualquer desvio no preparo e administração de medicamentos de acordo com a prescrição médica, da não observância das recomendações ou guias do hospital ou das instruções técnicas do fabricante do produto. Considera-se, ainda, que não há erro se o medicamento for administrado de forma correta, mesmo que a técnica utilizada contrarie a prescrição médica ou os procedimentos do hospital<sup>21</sup>.



# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/10/2021 | Edição: 202 | Seção: 1 | Página: 106

Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/Conselho Federal de Medicina

## RESOLUÇÃO CFM Nº 2.299, DE 30 DE SETEMBRO DE 2021

Regulamenta, disciplina e normatiza a emissão de documentos médicos eletrônicos.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, alterado pelo Decreto nº 6.821, de 14 de abril de 2009; e

CONSIDERANDO que o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina são os órgãos supervisores da ética profissional em toda a República e, ao mesmo tempo, julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar, por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exercem legalmente, nos termos do art. 2º da Lei nº 3.268/1957;

CONSIDERANDO o que determina a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, que estabelece os princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da internet no Brasil;

CONSIDERANDO o que determina a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, que dispõe sobre a proteção de dados pessoais (LGPD);

CONSIDERANDO a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, que dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente;

CONSIDERANDO a Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, que dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos;

CONSIDERANDO o Código de Ética Médica vigente;

CONSIDERANDO a Resolução CFM nº 2.129/2015, que estabelece normas e fixa o valor para disponibilização de informações, por meio de web services, relativas à situação profissional dos médicos e dá outras providências;

CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1.627/2001, que define e regulamenta o Ato Profissional de Médico;

CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1.958/2010, que define e regulamenta o ato da consulta médica;

CONSIDERANDO a Resolução CFM nº 1.643/2002, que define e disciplina a prestação de serviços por meio da Telemedicina;

CONSIDERANDO a Resolução CFM nº 1.821/2007, que aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde;

CONSIDERANDO a constante inovação e o desenvolvimento de novas tecnologias de informação e comunicação que facilitam o intercâmbio de informação entre médicos e entre estes e os pacientes;

CONSIDERANDO os princípios da eficiência, da publicidade e seus corolários, além dos princípios da economicidade e da transparência;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em sessão plenária de 30 de setembro de 2021, resolve:



Art. 1º Autorizar a utilização de Tecnologias Digitais da Informação e Comunicação (TDICs) para a emissão dos seguintes documentos médicos:

- a) Prescrição;
- b) Atestado;
- c) Relatório;
- d) Solicitação de exames;
- e) Laudo;
- f) Parecer técnico.

Parágrafo único. Esses documentos podem ser emitidos tanto em atendimentos presenciais como à distância.

Art. 2º Os documentos médicos emitidos devem conter obrigatoriamente os seguintes dados:

- a) Identificação do médico: nome, CRM e endereço;
- b) Registro de Qualificação de Especialista (RQE), em caso de vinculação com especialidade ou área de atuação;
- c) Identificação do paciente: nome e número do documento legal;
- d) Data e hora;
- e) Assinatura digital do médico.

Art. 3º Os dados dos pacientes devem trafegar na rede mundial de computadores (internet) com infraestrutura, gerenciamento de riscos e os requisitos obrigatórios para assegurar registro digital apropriado e seguro, obedecendo às normas do CFM pertinentes à guarda, ao manuseio, à integridade, à veracidade, à confidencialidade, à privacidade e à garantia do sigilo profissional das informações.

§ 1º A guarda das informações relacionadas aos documentos emitidos deve atender a legislação vigente e estar sob responsabilidade do médico responsável pelo atendimento. Nos estabelecimentos de saúde essa responsabilidade será compartilhada com o diretor técnico das instituições e/ou da plataforma eletrônica.

§ 2º Deve ser assegurado cumprimento integral à Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

Art. 4º A emissão de documentos médicos por meio de TDICs deverá ser feita mediante o uso de assinatura digital, gerada por meio de certificados e chaves emitidos pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileiras (ICP-Brasil), com Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2), garantindo sua validade legal, autenticidade, confiabilidade, autoria e não repúdio.

Parágrafo único. Os documentos médicos devem possibilitar reconhecimento da assinatura digital por serviços de validação do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI) ou por validador disponibilizado pelo CFM.

Art. 5º No caso de o médico utilizar serviço de prescrição eletrônica, por portal ou plataforma de instituição pública ou privada, esta deverá, obrigatoriamente, estar inscrita no Conselho Regional de Medicina (CRM) da jurisdição de sua sede, indicando como Diretor Técnico um médico regularmente inscrito no mesmo CRM, que responderá pelos aspectos éticos conforme normativas do CFM.

Parágrafo único. A instituição deve informar documentalmente, ao médico usuário da plataforma, que atende as normativas legais e do CFM em relação à prestação de serviços por meio de TDICs.

Art. 6º O CFM poderá oferecer gratuitamente o serviço de prescrição e elaboração de documentos médicos eletrônicos por meio do Portal de Prescrição Eletrônica para os médicos regularmente inscritos nos CRMs.

Art. 7º O médico usuário de portal ou plataforma deve possuir registro no CRM em que exerce atividade médica.



Art. 8º As instituições proprietárias ou mantenedoras de portais e plataformas de prescrição devem garantir que o prescritor seja um médico regular para o exercício legal da medicina, por meio do serviço de consulta automatizada de informações públicas do Cadastro Nacional de Médicos do CFM ou mediante validação da condição de médico por meio de certificados de atributos emitidos pelo CFM.

Art. 9º Os serviços de emissão eletrônica de documentos médicos ficam submetidos às regras de publicidade previstas no Código de Ética Médica e nas Resoluções específicas relacionadas ao tema.

Art. 10. Os serviços de portais ou plataformas devem dispor de programa de treinamento adequado para os médicos usuários, a fim de evitar o uso inadequado do sistema.

Art. 11. É vedado aos médicos e empresas que emitem documentos eletrônicos indicar e/ou direcionar suas prescrições a estabelecimentos farmacêuticos específicos.

Art. 12. É vedado aos médicos utilizar portais ou plataformas de instituições ou empresas que não estejam de acordo com esta resolução.

Art. 13. Esta resolução entra em vigor 60 dias após a data de sua publicação.

**DONIZETTI DIMER GIAMBERARDINO FILHO**

Presidente do ConselhoEm exercício

**DILZA TERESINHA AMBRÓS RIBEIRO**

Secretária-Geral

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.









**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

## **RESOLUÇÃO CFM Nº 1931/2009**

**(Publicada no D.O.U. de 24 de setembro de 2009, Seção I, p. 90)**

**(Retificação publicada no D.O.U. de 13 de outubro de 2009, Seção I, p.173)**

**Alterada pela Resolução CFM nº 1997/2012**

**REVOGADA pela**  
**Resolução CFM nº 2.217/2018**

**Aprova o Código de Ética Médica.**

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições conferidas pela Lei n.º 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto n.º 44.045, de 19 de julho de 1958, modificado pelo Decreto n.º 6.821, de 14 de abril de 2009 e pela Lei n.º 11.000, de 15 de dezembro de 2004, e, consubstanciado nas Leis n.º 6.828, de 29 de outubro de 1980 e Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999; e

**CONSIDERANDO** que os Conselhos de Medicina são ao mesmo tempo julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar, por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da Medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente;

**CONSIDERANDO** que as normas do Código de Ética Médica devem submeter-se aos dispositivos constitucionais vigentes;

**CONSIDERANDO** a busca de melhor relacionamento com o paciente e a garantia de maior autonomia à sua vontade;

**CONSIDERANDO** as propostas formuladas ao longo dos anos de 2008 e 2009 e pelos Conselhos Regionais de Medicina, pelas Entidades Médicas, pelos médicos e por instituições científicas e universitárias para a revisão do atual Código de Ética Médica;

**CONSIDERANDO** as decisões da IV Conferência Nacional de Ética Médica que elaborou, com participação de Delegados Médicos de todo o Brasil, um novo Código de Ética Médica revisado.

**CONSIDERANDO** o decidido pelo Conselho Pleno Nacional reunido em 29 de agosto de 2009;

**CONSIDERANDO**, finalmente, o decidido em sessão plenária de 17 de setembro de 2009.

### **RESOLVE:**

**Art. 1º** Aprovar o Código de Ética Médica, anexo a esta Resolução, após sua revisão e atualização.

**Art. 2º** O Conselho Federal de Medicina, sempre que necessário, expedirá Resoluções que complementem este Código de Ética Médica e facilitem sua aplicação.

**Art. 3º** O Código anexo a esta Resolução entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação e, a partir daí, revoga-se o Código de Ética Médica aprovado pela Resolução CFM n.º 1.246, publicada no Diário Oficial da União, no dia 26 de janeiro de 1988, Seção I, páginas 1574-1579, bem como as demais disposições em contrário.

Brasília, 17 de setembro de 2009.

**EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE**

Presidente

**LÍVIA BARROS GARÇÃO**

Secretária-Geral





## **CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA**

Resolução CFM n. 1931/2009

**REVOGADO pela**

**Resolução CFM nº 2.217/2013**

### **PREÂMBULO**

I – O presente Código de Ética Médica contém as normas que devem ser seguidas pelos médicos no exercício de sua profissão, inclusive no exercício de atividades relativas ao ensino, à pesquisa e à administração de serviços de saúde, bem como no exercício de quaisquer outras atividades em que se utilize o conhecimento advindo do estudo da Medicina.

II - As organizações de prestação de serviços médicos estão sujeitas às normas deste Código.

III - Para o exercício da Medicina impõe-se a inscrição no Conselho Regional do respectivo Estado, Território ou Distrito Federal.

IV - A fim de garantir o acatamento e a cabal execução deste Código, o médico comunicará ao Conselho Regional de Medicina, com descrição e fundamento, fatos de que tenha conhecimento e que caracterizem possível infração do presente Código e das demais normas que regulam o exercício da Medicina.

V - A fiscalização do cumprimento das normas estabelecidas neste Código é atribuição dos Conselhos de Medicina, das comissões de ética e dos médicos em geral.

VI - Este Código de Ética Médica é composto de 25 princípios fundamentais do exercício da Medicina, 10 normas diceológicas, 118 normas deontológicas e quatro disposições gerais. A transgressão das normas deontológicas sujeitará os infratores às penas disciplinares previstas em lei.

### **Capítulo I**

#### **PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS**

I - A Medicina é uma profissão a serviço da saúde do ser humano e da coletividade e será exercida sem discriminação de nenhuma natureza.

II - O alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional.

III - Para exercer a Medicina com honra e dignidade, o médico necessita ter boas condições de trabalho e ser remunerado de forma justa.

IV - Ao médico cabe zelar e trabalhar pelo perfeito desempenho ético da Medicina, bem como pelo prestígio e bom conceito da profissão.

V - Compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente.

VI - O médico guardará absoluto respeito pelo ser humano e atuará sempre em seu benefício. Jamais utilizará seus conhecimentos para causar sofrimento físico ou moral, para o extermínio do ser humano ou para permitir e acobertar tentativa contra sua dignidade e integridade.





**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

VII - O médico exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames de sua consciência ou a quem não deseje, excetuadas as situações de ausência de outro médico, em caso de urgência ou emergência, ou quando sua recusa possa trazer danos à saúde do paciente.

VIII - O médico não pode, em nenhuma circunstância ou sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho.

IX - A Medicina não pode, em nenhuma circunstância ou forma, ser exercida como comércio.

X - O trabalho do médico não pode ser explorado por terceiros com objetivos de lucro, finalidade política ou religiosa.

XI - O médico guardará sigilo a respeito das informações de que detenha conhecimento no desempenho de suas funções, com exceção dos casos previstos em lei.

XII - O médico empenhar-se-á pela melhor adequação do trabalho ao ser humano, pela eliminação e pelo controle dos riscos à saúde inerentes às atividades laborais.

XIII - O médico comunicará às autoridades competentes quaisquer formas de deterioração do ecossistema, prejudiciais à saúde e à vida.

XIV - O médico empenhar-se-á em melhorar os padrões dos serviços médicos e em assumir sua responsabilidade em relação à saúde pública, à educação sanitária e à legislação referente à saúde.

XV - O médico será solidário com os movimentos de defesa da dignidade profissional, seja por remuneração digna e justa, seja por condições de trabalho compatíveis com o exercício ético-profissional da Medicina e seu aprimoramento técnico-científico.

XVI - Nenhuma disposição estatutária ou regimental de hospital ou de instituição, pública ou privada, limitará a escolha, pelo médico, dos meios cientificamente reconhecidos a serem praticados para o estabelecimento do diagnóstico e da execução do tratamento, salvo quando em benefício do paciente.

XVII - As relações do médico com os demais profissionais devem basear-se no respeito mútuo, na liberdade e na independência de cada um, buscando sempre o interesse e o bem-estar do paciente.

XVIII - O médico terá, para com os colegas, respeito, consideração e solidariedade, sem se eximir de denunciar atos que contrariem os postulados éticos.

XIX - O médico se responsabilizará, em caráter pessoal e nunca presumido, pelos seus atos profissionais, resultantes de relação particular de confiança e executados com diligência, competência e prudência.

XX - A natureza personalíssima da atuação profissional do médico não caracteriza relação de consumo.

XXI - No processo de tomada de decisões profissionais, de acordo com seus ditames de consciência e as previsões legais, o médico aceitará as escolhas de seus pacientes, relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas.





**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

XXII - Nas situações clínicas irreversíveis e terminais, o médico evitará a realização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos desnecessários e propiciará aos pacientes sob sua atenção todos os cuidados paliativos apropriados.

XXIII - Quando envolvido na produção de conhecimento científico, o médico agirá com isenção e independência, visando ao maior benefício para os pacientes e a sociedade.

XXIV - Sempre que participar de pesquisas envolvendo seres humanos ou qualquer animal, o médico respeitará as normas éticas nacionais, bem como protegerá a vulnerabilidade dos sujeitos da pesquisa.

XXV - Na aplicação dos conhecimentos criados pelas novas tecnologias, considerando-se suas repercussões tanto nas gerações presentes quanto nas futuras, o médico zelará para que as pessoas não sejam discriminadas por nenhuma razão vinculada a herança genética, protegendo-as em sua dignidade, identidade e integridade.

## **Capítulo II** **DIREITOS DOS MÉDICOS**

### **É direito do médico:**

I - Exercer a Medicina sem ser discriminado por questões de religião, etnia, sexo, nacionalidade, cor, orientação sexual, idade, condição social, opinião política ou de qualquer outra natureza.

II - Indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente.

III - Apontar falhas em normas, contratos e práticas internas das instituições em que trabalhe quando as julgar indignas do exercício da profissão ou prejudiciais a si mesmo, ao paciente ou a terceiros, devendo dirigir-se, nesses casos, aos órgãos competentes e, obrigatoriamente, à comissão de ética e ao Conselho Regional de Medicina de sua jurisdição.

IV - Recusar-se a exercer sua profissão em instituição pública ou privada onde as condições de trabalho não sejam dignas ou possam prejudicar a própria saúde ou a do paciente, bem como a dos demais profissionais. Nesse caso, comunicará imediatamente sua decisão à comissão de ética e ao Conselho Regional de Medicina.

V - Suspender suas atividades, individualmente ou coletivamente, quando a instituição pública ou privada para a qual trabalhe não oferecer condições adequadas para o exercício profissional ou não o remunerar digna e justamente, ressalvadas as situações de urgência e emergência, devendo comunicar imediatamente sua decisão ao Conselho Regional de Medicina.

VI - Internar e assistir seus pacientes em hospitais privados e públicos com caráter filantrópico ou não, ainda que não faça parte do seu corpo clínico, respeitadas as normas técnicas aprovadas pelo Conselho Regional de Medicina da pertinente jurisdição.

VII - Requerer desagravo público ao Conselho Regional de Medicina quando atingido no exercício de sua profissão.

VIII - Decidir, em qualquer circunstância, levando em consideração sua experiência e capacidade profissional, o tempo a ser dedicado ao paciente, evitando que o acúmulo de encargos ou de consultas venha a prejudicá-lo.





**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

IX - Recusar-se a realizar atos médicos que, embora permitidos por lei, sejam contrários aos ditames de sua consciência.

X- Estabelecer seus honorários de forma justa e digna.

### **Capítulo III** **RESPONSABILIDADE PROFISSIONAL**

#### **É vedado ao médico:**

**Art. 1º** Causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência.

Parágrafo único. A responsabilidade médica é sempre pessoal e não pode ser presumida.

**Art. 2º** Delegar a outros profissionais atos ou atribuições exclusivos da profissão médica.

**Art. 3º** Deixar de assumir responsabilidade sobre procedimento médico que indicou ou do qual participou, mesmo quando vários médicos tenham assistido o paciente.

**Art. 4º** Deixar de assumir a responsabilidade de qualquer ato profissional que tenha praticado ou indicado, ainda que solicitado ou consentido pelo paciente ou por seu representante legal.

**Art. 5º** Assumir responsabilidade por ato médico que não praticou ou do qual não participou.

**Art. 6º** Atribuir seus insucessos a terceiros e a circunstâncias ocasionais, exceto nos casos em que isso possa ser devidamente comprovado.

**Art. 7º** Deixar de atender em setores de urgência e emergência, quando for de sua obrigação fazê-lo, expondo a risco a vida de pacientes, mesmo respaldado por decisão majoritária da categoria.

**Art. 8º** Afastar-se de suas atividades profissionais, mesmo temporariamente, sem deixar outro médico encarregado do atendimento de seus pacientes internados ou em estado grave.

**Art. 9º** Deixar de comparecer a plantão em horário preestabelecido ou abandoná-lo sem a presença de substituto, salvo por justo impedimento.

**Parágrafo único.** Na ausência de médico plantonista substituto, a direção técnica do estabelecimento de saúde deve providenciar a substituição.

**Art. 10.** Acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a Medicina ou com profissionais ou instituições médicas nas quais se pratiquem atos ilícitos.

**Art. 11.** Receitar, atestar ou emitir laudos de forma secreta ou ilegível, sem a devida identificação de seu número de registro no Conselho Regional de Medicina da sua jurisdição, bem como assinar em branco folhas de receituários, atestados, laudos ou quaisquer outros documentos médicos.

**Art. 12.** Deixar de esclarecer o trabalhador sobre as condições de trabalho que ponham em risco sua saúde, devendo comunicar o fato aos empregadores responsáveis.

Parágrafo único. Se o fato persistir, é dever do médico comunicar o ocorrido às autoridades competentes e ao Conselho Regional de Medicina.





**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

**Art. 13.** Deixar de esclarecer o paciente sobre as determinantes sociais, ambientais ou profissionais de sua doença.

**Art. 14.** Praticar ou indicar atos médicos desnecessários ou proibidos pela legislação vigente no País.

**Art. 15.** Descumprir legislação específica nos casos de transplantes de órgãos ou de tecidos, esterilização, fecundação artificial, abortamento, manipulação ou terapia genética.

§ 1º No caso de procriação medicamente assistida, a fertilização não deve conduzir sistematicamente à ocorrência de embriões supranumerários.

§ 2º O médico não deve realizar a procriação medicamente assistida com nenhum dos seguintes objetivos:

I – criar seres humanos geneticamente modificados;

II – criar embriões para investigação;

III – criar embriões com finalidades de escolha de sexo, eugenia ou para originar híbridos ou quimeras.

§ 3º Praticar procedimento de procriação medicamente assistida sem que os participantes estejam de inteiro acordo e devidamente esclarecidos sobre o mesmo.

**Art. 16.** Intervir sobre o genoma humano com vista à sua modificação, exceto na terapia gênica, excluindo-se qualquer ação em células germinativas que resulte na modificação genética da descendência.

**Art. 17.** Deixar de cumprir, salvo por motivo justo, as normas emanadas dos Conselhos Federal e Regionais de Medicina e de atender às suas requisições administrativas, intimações ou notificações no prazo determinado

**Art. 18.** Desobedecer aos acórdãos e às resoluções dos Conselhos Federal e Regionais de Medicina ou desrespeitá-los.

**Art. 19.** Deixar de assegurar, quando investido em cargo ou função de direção, os direitos dos médicos e as demais condições adequadas para o desempenho ético-profissional da Medicina.

**Art. 20.** Permitir que interesses pecuniários, políticos, religiosos ou de quaisquer outras ordens, do seu empregador ou superior hierárquico ou do financiador público ou privado da assistência à saúde interfiram na escolha dos melhores meios de prevenção, diagnóstico ou tratamento disponíveis e cientificamente reconhecidos no interesse da saúde do paciente ou da sociedade.

**Art. 21.** Deixar de colaborar com as autoridades sanitárias ou infringir a legislação pertinente.

#### **Capítulo IV** **DIREITOS HUMANOS**

##### **É vedado ao médico:**

**Art. 22.** Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte.

**Art. 23.** Tratar o ser humano sem civilidade ou consideração, desrespeitar sua dignidade ou discriminá-lo de qualquer forma ou sob qualquer pretexto.

**Art. 24.** Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo.





**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

**Art. 25.** Deixar de denunciar prática de tortura ou de procedimentos degradantes, desumanos ou cruéis, praticá-las, bem como ser conivente com quem as realize ou fornecer meios, instrumentos, substâncias ou conhecimentos que as facilitem.

**Art. 26.** Deixar de respeitar a vontade de qualquer pessoa, considerada capaz física e mentalmente, em greve de fome, ou alimentá-la compulsoriamente, devendo cientificá-la das prováveis complicações do jejum prolongado e, na hipótese de risco iminente de morte, tratá-la.

**Art. 27.** Desrespeitar a integridade física e mental do paciente ou utilizar-se de meio que possa alterar sua personalidade ou sua consciência em investigação policial ou de qualquer outra natureza.

**Art. 28.** Desrespeitar o interesse e a integridade do paciente em qualquer instituição na qual esteja recolhido, independentemente da própria vontade.

Parágrafo único. Caso ocorram quaisquer atos lesivos à personalidade e à saúde física ou mental dos pacientes confiados ao médico, este estará obrigado a denunciar o fato à autoridade competente e ao Conselho Regional de Medicina.

**Art. 29.** Participar, direta ou indiretamente, da execução de pena de morte.

**Art. 30.** Usar da profissão para corromper costumes, cometer ou favorecer crime.

## **Capítulo V** **RELAÇÃO COM PACIENTES E FAMILIARES**

### **É vedado ao médico:**

**Art. 31.** Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte.

**Art. 32.** Deixar de usar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente.

**Art. 33.** Deixar de atender paciente que procure seus cuidados profissionais em casos de urgência ou emergência, quando não haja outro médico ou serviço médico em condições de fazê-lo.

**Art. 34.** Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

**Art. 35.** Exagerar a gravidade do diagnóstico ou do prognóstico, complicar a terapêutica ou exceder-se no número de visitas, consultas ou quaisquer outros procedimentos médicos.

**Art. 36.** Abandonar paciente sob seus cuidados.

§ 1º Ocorrendo fatos que, a seu critério, prejudiquem o bom relacionamento com o paciente ou o pleno desempenho profissional, o médico tem o direito de renunciar ao atendimento, desde que comunique previamente ao paciente ou a seu representante legal, assegurando-se da continuidade dos cuidados e fornecendo todas as informações necessárias ao médico que lhe suceder.

§ 2º Salvo por motivo justo, comunicado ao paciente ou aos seus familiares, o médico não abandonará o paciente por ser este portador de moléstia crônica ou incurável e continuará a assisti-lo ainda que para cuidados paliativos.





**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

**Art. 37.** Prescrever tratamento ou outros procedimentos sem exame direto do paciente, salvo em casos de urgência ou emergência e impossibilidade comprovada de realizá-lo, devendo, nesse caso, fazê-lo imediatamente após cessar o impedimento.

**Parágrafo único.** O atendimento médico a distância, nos moldes da telemedicina ou de outro método, dar-se-á sob regulamentação do Conselho Federal de Medicina.

**Art. 38.** Desrespeitar o pudor de qualquer pessoa sob seus cuidados profissionais.

**Art. 39.** Opor-se à realização de junta médica ou segunda opinião solicitada pelo paciente ou por seu representante legal.

**Art. 40.** Aproveitar-se de situações decorrentes da relação médico-paciente para obter vantagem física, emocional, financeira ou de qualquer outra natureza.

**Art. 41.** Abreviar a vida do paciente, ainda que a pedido deste ou de seu representante legal.

**Parágrafo único.** Nos casos de doença incurável e terminal, deve o médico oferecer todos os cuidados paliativos disponíveis sem empreender ações diagnósticas ou terapêuticas inúteis ou obstinadas, levando sempre em consideração a vontade expressa do paciente ou, na sua impossibilidade, a de seu representante legal.

**Art. 42.** Desrespeitar o direito do paciente de decidir livremente sobre método contraceptivo, devendo sempre esclarecê-lo sobre indicação, segurança, reversibilidade e risco de cada método.

## Capítulo VI

### DOAÇÃO E TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS E TECIDOS

#### É vedado ao médico:

**Art. 43.** Participar do processo de diagnóstico da morte ou da decisão de suspender meios artificiais para prolongar a vida do possível doador, quando pertencente à equipe de transplante.

**Art. 44.** Deixar de esclarecer o doador, o receptor ou seus representantes legais sobre os riscos decorrentes de exames, intervenções cirúrgicas e outros procedimentos nos casos de transplantes de órgãos.

**Art. 45.** Retirar órgão de doador vivo quando este for juridicamente incapaz, mesmo se houver autorização de seu representante legal, exceto nos casos permitidos e regulamentados em lei.

**Art. 46.** Participar direta ou indiretamente da comercialização de órgãos ou de tecidos humanos.

## Capítulo VII

### RELAÇÃO ENTRE MÉDICOS

#### É vedado ao médico:

**Art. 47.** Usar de sua posição hierárquica para impedir, por motivo de crença religiosa, convicção filosófica, política, interesse econômico ou qualquer outro, que não técnico-científico ou ético, que as instalações e os demais recursos da instituição sob sua direção, sejam utilizados por outros médicos no exercício da profissão, particularmente se forem os únicos existentes no local.

**Art. 48.** Assumir emprego, cargo ou função para suceder médico demitido ou afastado em represália à atitude de defesa de movimentos legítimos da categoria ou da aplicação deste Código.

**Art. 49.** Assumir condutas contrárias a movimentos legítimos da categoria médica com a finalidade de obter vantagens.





**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA



**Art. 50.** Acobertar erro ou conduta antiética de médico.

**Art. 51.** Praticar concorrência desleal com outro médico.

**Art. 52.** Desrespeitar a prescrição ou o tratamento de paciente, determinados por outro médico, mesmo quando em função de chefia ou de auditoria, salvo em situação de indiscutível benefício para o paciente, devendo comunicar imediatamente o fato ao médico responsável.

**Art. 53.** Deixar de encaminhar o paciente que lhe foi enviado para procedimento especializado de volta ao médico assistente e, na ocasião, fornecer-lhe as devidas informações sobre o ocorrido no período em que por ele se responsabilizou.

**Art. 54.** Deixar de fornecer a outro médico informações sobre o quadro clínico de paciente, desde que autorizado por este ou por seu representante legal.

**Art. 55.** Deixar de informar ao substituto o quadro clínico dos pacientes sob sua responsabilidade ao ser substituído ao fim do seu turno de trabalho.

**Art. 56.** Utilizar-se de sua posição hierárquica para impedir que seus subordinados atuem dentro dos princípios éticos.

**Art. 57.** Deixar de denunciar atos que contrariem os postulados éticos à comissão de ética da instituição em que exerce seu trabalho profissional e, se necessário, ao Conselho Regional de Medicina.

## **Capítulo VIII**

### **REMUNERAÇÃO PROFISSIONAL**

#### **É vedado ao médico:**

**Art. 58.** O exercício mercantilista da Medicina.

**Art. 59.** Oferecer ou aceitar remuneração ou vantagens por paciente encaminhado ou recebido, bem como por atendimentos não prestados.

**Art. 60.** Permitir a inclusão de nomes de profissionais que não participaram do ato médico para efeito de cobrança de honorários.

**Art. 61.** Deixar de ajustar previamente com o paciente o custo estimado dos procedimentos.

**Art. 62.** Subordinar os honorários ao resultado do tratamento ou à cura do paciente.

**Art. 63.** Explorar o trabalho de outro médico, isoladamente ou em equipe, na condição de proprietário, sócio, dirigente ou gestor de empresas ou instituições prestadoras de serviços médicos.

**Art. 64.** Agenciar, aliciar ou desviar, por qualquer meio, para clínica particular ou instituições de qualquer natureza, paciente atendido pelo sistema público de saúde ou dele utilizar-se para a execução de procedimentos médicos em sua clínica privada, como forma de obter vantagens pessoais.

**Art. 65.** Cobrar honorários de paciente assistido em instituição que se destina à prestação de serviços públicos, ou receber remuneração de paciente como complemento de salário ou de honorários.

**Art. 66.** Praticar dupla cobrança por ato médico realizado.





Parágrafo único. A complementação de honorários em serviço privado pode ser cobrada quando prevista em contrato.

**Art. 67.** Deixar de manter a integralidade do pagamento e permitir descontos ou retenção de honorários, salvo os previstos em lei, quando em função de direção ou de chefia.

**Art. 68.** Exercer a profissão com interação ou dependência de farmácia, indústria farmacêutica, óptica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação, promoção ou comercialização de produtos de prescrição médica, qualquer que seja sua natureza.

**Art. 69.** Exercer simultaneamente a Medicina e a Farmácia ou obter vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional.

**Art. 70.** Deixar de apresentar separadamente seus honorários quando outros profissionais participarem do atendimento ao paciente.

**Art. 71.** Oferecer seus serviços profissionais como prêmio, qualquer que seja sua natureza.

**Art. 72.** Estabelecer vínculo de qualquer natureza com empresas que anunciam ou comercializam planos de financiamento, cartões de descontos ou consórcios para procedimentos médicos.

## Capítulo IX

### SIGILO PROFISSIONAL

#### É vedado ao médico:

**Art. 73.** Revelar fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua profissão, salvo por motivo justo, dever legal ou consentimento, por escrito, do paciente.

Parágrafo único. Permanece essa proibição: a) mesmo que o fato seja de conhecimento público ou o paciente tenha falecido; b) quando de seu depoimento como testemunha. Nessa hipótese, o médico comparecerá perante a autoridade e declarará seu impedimento; c) na investigação de suspeita de crime, o médico estará impedido de revelar segredo que possa expor o paciente a processo penal.

**Art. 74.** Revelar sigilo profissional relacionado a paciente menor de idade, inclusive a seus pais ou representantes legais, desde que o menor tenha capacidade de discernimento, salvo quando a não revelação possa acarretar dano ao paciente.

**Art. 75.** Fazer referência a casos clínicos identificáveis, exibir pacientes ou seus retratos em anúncios profissionais ou na divulgação de assuntos médicos, em meios de comunicação em geral, mesmo com autorização do paciente.

**Art. 76.** Revelar informações confidenciais obtidas quando do exame médico de trabalhadores, inclusive por exigência dos dirigentes de empresas ou de instituições, salvo se o silêncio puser em risco a saúde dos empregados ou da comunidade.

**Art. 77.** Prestar informações a empresas seguradoras sobre as circunstâncias da morte do paciente sob seus cuidados, além das contidas na declaração de óbito. (nova redação – Resolução CFM nº 1997/2012)

(Redação anterior: Prestar informações a empresas seguradoras sobre as circunstâncias da morte do paciente sob seus cuidados, além das contidas na declaração de óbito, salvo por expresso consentimento do seu representante legal.)

**Art. 78.** Deixar de orientar seus auxiliares e alunos a respeitar o sigilo profissional e zelar para que seja por eles mantido.





**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

**Art. 79.** Deixar de guardar o sigilo profissional na cobrança de honorários por meio judicial ou extrajudicial.

## **Capítulo X DOCUMENTOS MÉDICOS**

**É vedado ao médico:**

**Art. 80.** Expedir documento médico sem ter praticado ato profissional que o justifique, que seja tendencioso ou que não corresponda à verdade.

**Art. 81.** Atestar como forma de obter vantagens.

**Art. 82.** Usar formulários de instituições públicas para prescrever ou atestar fatos verificados na clínica privada.

**Art. 83.** Atestar óbito quando não o tenha verificado pessoalmente, ou quando não tenha prestado assistência ao paciente, salvo, no último caso, se o fizer como plantonista, médico substituto ou em caso de necropsia e verificação médico-legal.

**Art. 84.** Deixar de atestar óbito de paciente ao qual vinha prestando assistência, exceto quando houver indícios de morte violenta.

**Art. 85.** Permitir o manuseio e o conhecimento dos prontuários por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional quando sob sua responsabilidade.

**Art. 86.** Deixar de fornecer laudo médico ao paciente ou a seu representante legal quando aquele for encaminhado ou transferido para continuação do tratamento ou em caso de solicitação de alta.

**Art. 87.** Deixar de elaborar prontuário legível para cada paciente.

§ 1º O prontuário deve conter os dados clínicos necessários para a boa condução do caso, sendo preenchido, em cada avaliação, em ordem cronológica com data, hora, assinatura e número de registro do médico no Conselho Regional de Medicina.

§ 2º O prontuário estará sob a guarda do médico ou da instituição que assiste o paciente.

**Art. 88.** Negar, ao paciente, acesso a seu prontuário, deixar de lhe fornecer cópia quando solicitada, bem como deixar de lhe dar explicações necessárias à sua compreensão, salvo quando ocasionarem riscos ao próprio paciente ou a terceiros.

**Art. 89.** Liberar cópias do prontuário sob sua guarda, salvo quando autorizado, por escrito, pelo paciente, para atender ordem judicial ou para a sua própria defesa.

§ 1º Quando requisitado judicialmente o prontuário será disponibilizado ao perito médico nomeado pelo juiz.

§ 2º Quando o prontuário for apresentado em sua própria defesa, o médico deverá solicitar que seja observado o sigilo profissional.

**Art. 90.** Deixar de fornecer cópia do prontuário médico de seu paciente quando de sua requisição pelos Conselhos Regionais de Medicina.

**Art. 91.** Deixar de atestar atos executados no exercício profissional, quando solicitado pelo paciente ou por seu representante legal.





Art. 79. Deixar de guardar o sigilo profissional na cobrança de honorários por meio judicial ou extrajudicial.

## Capítulo X DOCUMENTOS MÉDICOS

§ 1º. Verifica-se médico:

Art. 80. Expedir documento médico sem ter praticado ato profissional que o justifique, que seja perigoso ou que não corresponda à verdade.

Art. 81. Assinar como forma de obter vantagens.

Art. 82. Usar formulários de instituições públicas para prescrever ou atestar fatos verificados na clínica privada.

Art. 83. Atestar óbito quando não o tenha verificado pessoalmente, ou quando não tenha prestado assistência ao paciente, salvo no último caso, se o fizer como plantonista, médico substituto ou em caso de emergência e verificação médico-legal.

Art. 84. Atestar de atestar óbito de paciente ao qual vinha prestando assistência, exceto quando houver indícios de morte violenta.

Art. 85. Permitir o manuseio e o conhecimento dos prontuários por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional quando sob sua responsabilidade.

Art. 86. Deixar de fornecer ao médico no paciente ou a seu representante legal quando aquele for encaminhado ou transferido para continuação do tratamento ou em caso de solicitação de alta.

Art. 87. Fornecer ao médico o prontuário legível para cada paciente.  
§ 1º. O prontuário deve conter os dados clínicos necessários para a boa condução do caso, sendo preenchido, em cada avaliação, em ordem cronológica com data, hora, assinatura e número de registro do médico no Conselho Regional de Medicina.  
§ 2º. O prontuário estará sob a guarda do médico ou da instituição que assiste o paciente.

Art. 88. Negar ao paciente, a esse a seu representante, acesso a seu prontuário, deixar de lhe fornecer cópia quando solicitada, bem como deixar de lhe dar explicações necessárias à sua compreensão, salvo quando ocasionarem danos ao próprio paciente ou a terceiros.

Art. 89. Fornecer cópias do prontuário sob sua guarda, salvo quando autorizado, por escrito, pelo paciente, para atender ordem judicial ou para a sua própria defesa.

§ 1º. Quando expedido judicialmente o prontuário será disponibilizado ao próprio médico nomeado pelo juiz.

§ 2º. Quando o prontuário for apossado por apossado em sua própria defesa, o médico deverá solicitar que seja observado o sigilo profissional.

Art. 90. Deixar de fornecer cópia do prontuário médico de seu paciente quando de sua requisição pelos Conselhos Regionais de Medicina.

Art. 91. Deixar de atestar atos executados no exercício profissional, quando solicitado pelo paciente ou por seu representante legal.





**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

## **Capítulo XI** **AUDITORIA E PERÍCIA MÉDICA**

### **É vedado ao médico:**

**Art. 92.** Assinar laudos periciais, auditoriais ou de verificação médico-legal quando não tenha realizado pessoalmente o exame.

**Art. 93.** Ser perito ou auditor do próprio paciente, de pessoa de sua família ou de qualquer outra com a qual tenha relações capazes de influir em seu trabalho ou de empresa em que atue ou tenha atuado.

**Art. 94.** Intervir, quando em função de auditor, assistente técnico ou perito, nos atos profissionais de outro médico, ou fazer qualquer apreciação em presença do examinado, reservando suas observações para o relatório.

**Art. 95.** Realizar exames médico-periciais de corpo de delito em seres humanos no interior de prédios ou de dependências de delegacias de polícia, unidades militares, casas de detenção e presídios.

**Art. 96.** Receber remuneração ou gratificação por valores vinculados à glosa ou ao sucesso da causa, quando na função de perito ou de auditor.

**Art. 97.** Autorizar, vetar, bem como modificar, quando na função de auditor ou de perito, procedimentos propedêuticos ou terapêuticos instituídos, salvo, no último caso, em situações de urgência, emergência ou iminente perigo de morte do paciente, comunicando, por escrito, o fato ao médico assistente.

**Art. 98.** Deixar de atuar com absoluta isenção quando designado para servir como perito ou como auditor, bem como ultrapassar os limites de suas atribuições e de sua competência.

**Parágrafo único.** O médico tem direito a justa remuneração pela realização do exame pericial.

## **Capítulo XII** **ENSINO E PESQUISA MÉDICA**

### **É vedado ao médico:**

**Art. 99.** Participar de qualquer tipo de experiência envolvendo seres humanos com fins bélicos, políticos, étnicos, eugênicos ou outros que atentem contra a dignidade humana.

**Art. 100.** *Deixar de obter aprovação de protocolo para a realização de pesquisa em seres humanos, de acordo com a legislação vigente.*

**Art. 101.** Deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa.

**Parágrafo único.** No caso do sujeito de pesquisa ser menor de idade, além do consentimento de seu representante legal, é necessário seu assentimento livre e esclarecido na medida de sua compreensão.

**Art. 102.** Deixar de utilizar a terapêutica correta, quando seu uso estiver liberado no País.





Parágrafo único. A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências.

**Art. 103.** Realizar pesquisa em uma comunidade sem antes informá-la e esclarecê-la sobre a natureza da investigação e deixar de atender ao objetivo de proteção à saúde pública, respeitadas as características locais e a legislação pertinente.

**Art. 104.** Deixar de manter independência profissional e científica em relação a financiadores de pesquisa médica, satisfazendo interesse comercial ou obtendo vantagens pessoais.

**Art. 105.** Realizar pesquisa médica em sujeitos que sejam direta ou indiretamente dependentes ou subordinados ao pesquisador.

**Art. 106.** Manter vínculo de qualquer natureza com pesquisas médicas, envolvendo seres humanos, que usem placebo em seus experimentos, quando houver tratamento eficaz e efetivo para a doença pesquisada.

**Art. 107.** Publicar em seu nome trabalho científico do qual não tenha participado; atribuir-se autoria exclusiva de trabalho realizado por seus subordinados ou outros profissionais, mesmo quando executados sob sua orientação, bem como omitir do artigo científico o nome de quem dele tenha participado.

**Art. 108.** Utilizar dados, informações ou opiniões ainda não publicados, sem referência ao seu autor ou sem sua autorização por escrito.

**Art. 109.** Deixar de zelar, quando docente ou autor de publicações científicas, pela veracidade, clareza e imparcialidade das informações apresentadas, bem como deixar de declarar relações com a indústria de medicamentos, órteses, próteses, equipamentos, implantes de qualquer natureza e outras que possam configurar conflitos de interesses, ainda que em potencial.

**Art. 110.** Praticar a Medicina, no exercício da docência, sem o consentimento do paciente ou de seu representante legal, sem zelar por sua dignidade e privacidade ou discriminando aqueles que negarem o consentimento solicitado.

### **Capítulo XIII** **PUBLICIDADE MÉDICA**

#### **É vedado ao médico:**

**Art. 111.** Permitir que sua participação na divulgação de assuntos médicos, em qualquer meio de comunicação de massa, deixe de ter caráter exclusivamente de esclarecimento e educação da sociedade.

**Art. 112.** Divulgar informação sobre assunto médico de forma sensacionalista, promocional ou de conteúdo inverídico.

**Art. 113.** Divulgar, fora do meio científico, processo de tratamento ou descoberta cujo valor ainda não esteja expressamente reconhecido cientificamente por órgão competente.

**Art. 114.** Consultar, diagnosticar ou prescrever por qualquer meio de comunicação de massa.

**Art. 115.** Anunciar títulos científicos que não possa comprovar e especialidade ou área de atuação para a qual não esteja qualificado e registrado no Conselho Regional de Medicina.





**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

**Art. 116.** Participar de anúncios de empresas comerciais qualquer que seja sua natureza, valendo-se de sua profissão.

**Art. 117.** Apresentar como originais quaisquer idéias, descobertas ou ilustrações que na realidade não o sejam.

**Art. 118.** Deixar de incluir, em anúncios profissionais de qualquer ordem, o seu número de inscrição no Conselho Regional de Medicina.

**Parágrafo único.** Nos anúncios de estabelecimentos de saúde devem constar o nome e o número de registro, no Conselho Regional de Medicina, do diretor técnico.

#### **Capítulo XIV** **DISPOSIÇÕES GERAIS**

I - O médico portador de doença incapacitante para o exercício profissional, apurada pelo Conselho Regional de Medicina em procedimento administrativo com perícia médica, terá seu registro suspenso enquanto perdurar sua incapacidade.

II - Os médicos que cometerem faltas graves previstas neste Código e cuja continuidade do exercício profissional constitua risco de danos irreparáveis ao paciente ou à sociedade poderão ter o exercício profissional suspenso mediante procedimento administrativo específico.

III - O Conselho Federal de Medicina, ouvidos os Conselhos Regionais de Medicina e a categoria médica, promoverá a revisão e atualização do presente Código quando necessárias.

IV - As omissões deste Código serão sanadas pelo Conselho Federal de Medicina.





## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS nº 001- CNRCEM

Senhor Presidente,

1. O projeto de reforma do atual Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 1246 de 26 de janeiro de 1988), votado e aprovado na IV Conferência Nacional de Ética Médica – CONEM pelo Pleno Nacional dos Conselhos de Medicina, na cidade de São Paulo-SP, no dia 29 de agosto de 2009, foi elaborado tendo em conta a importante participação da sociedade brasileira por meio de consulta pública, que reuniu quase 3 (três) mil contribuições de médicos e não médicos, sendo revisado durante os dois anos de trabalhos dos membros das Comissões Nacional e Regional de Revisão de Código de Ética Médica, criadas pela Portaria CFM nº 23 de 9 de maio de 2008, que prestaram relevantes e inestimáveis serviços ao desenvolvimento do tema.
2. Este Código, antes de tudo, vem fortalecer o compromisso moral dos médicos brasileiros e das organizações que prestam serviços à saúde e proporcionam elevado padrão de comportamento ético capaz de assegurar, em todos os casos, a manutenção dos princípios fundamentais do exercício da medicina.
3. Visa, em especial, resguardar a prática profissional com caráter político de cidadania, considerando os novos dilemas e desafios ao que se apresentam ao exercício ético da atividade médica, preocupada na aplicação dos conhecimentos criados pelas novas tecnologias, com repercussão tanto nas gerações presentes quanto nas futuras.
4. Os seus princípios enunciam valores ou metas de caráter amplo e genérico, expondo os grandes conceitos e os principais critérios pelos quais devem orientar-se as práticas éticas do profissional da medicina. Eles referem-se à busca de valores voltada à realização do ideal de vida humana, ou seja, de uma ética de máximos. As suas normas diceológicas cuidam dos direitos dos médicos, que deve ter o bem-estar do cidadão como o centro da sua atenção, a fim de que a sua vida torne-se mais sadia e proveitosa. Já as normas deontológicas enunciam regras de comportamento inspiradas nos princípios e caracterizam-se por reduzido grau de abstração, descrevendo situações fáticas e prescrevendo condutas intersubjetivas claramente tipificadas. Assim, pelo novo código, os médicos apenas poderão ser punidos pelas normas deontológicas.
5. Na realidade, grande parte das atuais questões éticas tem como pilares os princípios da bioética, tais como o da autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça, que visam defender a dignidade de todo e qualquer ser humano. Assim, temas como autonomia do paciente e do médico, conflito de interesses entre médicos e indústria (farmacêutica e de equipamentos) e os direitos dos médicos, sigilo profissional, tecnologia (tecnociência) e publicidade excessiva estão entre os principais focos de discussão na reformulação do Código. Outro objetivo da reforma é reputar o papel do médico como agente social, abordado no Código justamente para garantir mais qualidade no atendimento do sistema público de saúde, para que, com a valorização dos profissionais, possa-se atingir a expectativa de que a rede pública funcione cada vez melhor.
6. Nesse novo cenário, buscou-se, também, por necessário, a adaptação do Código às recentes Resoluções do Conselho Federal de Medicina e à legislação vigente no País, tendo em vista o fato de que o atual Código foi editado há mais de 20 anos.
7. Sob último aspecto, é de bom alvitre salientar que por ter introduzido importantes mudanças, inclusive novas regras de conduta, o projeto ora apresentado estipula prazo de 180 (cento e oitenta dias) para início da sua vigência, contado a partir de sua publicação, para que a população e a classe médica como um todo (pessoas físicas e jurídicas) possam tomar conhecimento e fazer as adaptações necessárias à aplicação das novas regras.

Brasília, 08 de setembro de 2009.

**ROBERTO LUIZ D'AVILA**

Coordenador da Comissão Nacional de Revisão do Código de Ética Médica