



**CÂMARA DOS DEPUTADOS - 56º LEGISLATURA**  
**DEPUTADO FEDERAL RICARDO SILVA**

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2020.**

(Do Sr. RICARDO SILVA)

Dispõe sobre a obrigatoriedade da implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em todas as unidades hospitalares, públicas ou privadas, do Brasil.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece a obrigatoriedade da implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em todas as unidades hospitalares, públicas ou privadas, do Brasil.

Art. 2º Compete ao Núcleo de Segurança do Paciente:

I – efetivar, na pertinente unidade hospitalar, as diretrizes do Programa Nacional de Segurança do Paciente instituído pelo Ministério da Saúde;

II - melhorar o conhecimento quanto à segurança do paciente, mediante a aproximação à magnitude, transcendência e impacto dos incidentes que resultam em dano ao paciente (eventos adversos), e da análise das características dos pacientes e da assistência que se associam ao aparecimento de efeitos adversos evitáveis;

III – identificar áreas e problemas prioritários da segurança do paciente, bem como desenvolver estratégias, produtos e ações direcionadas aos gestores, profissionais e usuários da saúde que possibilitem a evitação ou a mitigação da ocorrência de evento adverso na atenção à saúde;

IV - acompanhar, controlar e avaliar as ações preventivas e corretivas das rotinas de trabalho da unidade de saúde;

V - garantir a qualidade na prestação de serviço de saúde, com um mínimo de risco para os pacientes e para os profissionais envolvidos, além do monitoramento dos incidentes com ou sem dano;

VI – realizar a gestão de riscos voltada para a qualidade e segurança do paciente mediante, principalmente, a criação de cultura de segurança do ambiente hospitalar aos pacientes e profissionais da saúde, execução sistemática e estruturada dos





**CÂMARA DOS DEPUTADOS - 56º LEGISLATURA**  
**DEPUTADO FEDERAL RICARDO SILVA**

processos de gerenciamento de risco, efetivação e integração de todos os processos de cuidado ao paciente, desenvolvimento e implementação de metodologias organizacionais específicas aos serviços de saúde prestados pela unidade com foco na transparência, na inclusão e na responsabilização;

VII - aumentar a massa crítica de profissionais envolvidos na segurança do paciente;

VIII - incorporar na agenda dos diferentes níveis organizativos e assistenciais da unidade hospitalar, objetivos e atividades encaminhadas à melhoria da segurança do paciente; e

IX – outras pertinentes atividades inerentes à segurança do paciente, assim definidas pela unidade hospitalar.

Art. 3º O Núcleo de Segurança do Paciente será criado por designação da Direção Técnica da unidade hospitalar ou órgão assemelhado, devendo ser multidisciplinar, composto representativamente por profissionais das diversas áreas da saúde da unidade hospitalar e coordenado obrigatoriamente por médico.

§ 1º Todos os Núcleos de Segurança do Paciente deverão, por meio das Direções Técnicas das unidades, comunicar a sua criação, composição e alteração de seus membros aos respectivos Conselhos Regionais profissionais nos quais seus integrantes sejam inscritos.

§ 2º Os profissionais da saúde integrantes do Núcleo de Segurança do Paciente deverão ter horário definido, dentro de sua jornada de trabalho, para o específico desempenho desta função, a critério do Diretor Técnico da unidade.

Art. 4º O Núcleo de Segurança do Paciente deverá manter integração com todas as Comissões Hospitalares da unidade, principalmente com as Comissões de Ética Médica, de Prontuários e de Óbito Hospitalar.

Parágrafo único. As Comissões de Revisão de Óbitos, em parceria com o Núcleo de Segurança do Paciente, deverão monitorar e analisar mensalmente todos os óbitos ocorridos na unidade de saúde, com registro em livro de ata e fiel observância aos critérios de notificação compulsória às autoridades de saúde e policial.

Art. 5º As direções das unidades terão 90 (noventa) dias, a contar da publicação desta Lei, para criar os respectivos Núcleos de Segurança do Paciente.





**CÂMARA DOS DEPUTADOS - 56º LEGISLATURA**  
**DEPUTADO FEDERAL RICARDO SILVA**

Parágrafo único. Os Diretores Técnicos das unidades e os profissionais da saúde integrantes do Núcleo de Segurança do Paciente serão os responsáveis pelo fiel cumprimento desta Lei, sujeitando-se às responsabilidades administrativa, cível e criminal.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

### **JUSTIFICAÇÃO**

A Resolução 55.18, aprovada durante a 57ª Assembleia Mundial da Saúde, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) no ano de 2002, recomendou aos Estados-Membros atenção especial ao tema “Segurança do Paciente em Serviços de Saúde”.

Posteriormente, no ano de 2004, a OMS lançou a denominada “Aliança Mundial para a Segurança do Paciente”, destinada a elevar a consciência e o compromisso político com a melhoria da segurança dos cuidados com os usuários dos serviços de saúde e seus profissionais, bem como para facilitar o desenvolvimento de políticas e práticas seguras na atenção sanitária dos Estados-Membros.

Diversos países no mundo têm legislação regulamentadora de sistemas de vigilância sobre as práticas e tecnologias em saúde com o propósito de melhorar a saúde e a segurança dos pacientes e usuários por meio da redução da possibilidade de ocorrências dos chamados “eventos adversos”<sup>1</sup> (incidentes que resultam em dano ao paciente), e das recorrências desses eventos em vários lugares ou momentos.

O Brasil, para adequar-se às diretrizes da OMS, instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) por meio da Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, do Ministério da Saúde, em cujo inciso I do art. 3º está asseverado que é objetivo específico do PNSP “*promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde*”.

<sup>1</sup> Estudos recentes mostram que a incidência de “eventos adversos” no Brasil é alta, ocorrendo em cerca de 7,6% dos atendimentos e internações, dos quais 66% são considerados evitáveis. Vide: 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(4):279-84.





**CÂMARA DOS DEPUTADOS - 56º LEGISLATURA**  
**DEPUTADO FEDERAL RICARDO SILVA**

Apresentação: 29/09/2020 16:44 - Mesa

PL n.4756/2020

Na sequência, foram publicados pelo Ministério da Saúde, pela Anvisa e pela Fundação Oswaldo Cruz, ao menos sete protocolos básicos de segurança do paciente: prática de higiene das mãos; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; identificação dos pacientes; prevenção de quedas e úlceras (lesões) por pressão; cirurgia segura; e monitoramento e investigação de eventos adversos e avaliação de práticas de segurança do paciente.<sup>2-3-4</sup>

Em nível regional, também são observadas importantes iniciativas inerentes à obrigatoriedade de implementação de Núcleos de Segurança do Paciente, conforme se verifica, por exemplo, na recentíssima Resolução n.º 316, de 13/08/2020, do Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro.

Não obstante a salutar iniciativa dos aludidos respeitáveis órgãos em editar medidas destinadas à segurança do paciente, o nosso ordenamento jurídico ainda carece de uma lei em sentido estrito que imponha a existência e regule o funcionamento dos essenciais Núcleos de Segurança do Paciente, o que se faz necessário para dar plena efetividade tanto aos compromissos internacionalmente assumidos pelo Brasil quanto à imprescindível segurança do paciente.

Assim, propomos o presente projeto de lei destinado ao estabelecimento da obrigatoriedade dos Núcleos de Segurança do Paciente em todas as unidades hospitalares do Brasil, cujas principais atribuições são:

- a) melhorar o conhecimento quanto à segurança do paciente, mediante a aproximação à magnitude, transcendência e impacto dos eventos adversos (incidentes que resultam em dano ao paciente), e da análise das características dos pacientes e da assistência que se associam ao aparecimento de efeitos adversos evitáveis;
- b) identificar áreas e problemas prioritários da segurança do paciente para facilitar e estimular os processos de prevenção para minimizar e mitigar os efeitos adversos;

2 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 10 jul. 2013.

3 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 25 set 2013.

4 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília: ANVISA; 2015.





**CÂMARA DOS DEPUTADOS - 56º LEGISLATURA**  
**DEPUTADO FEDERAL RICARDO SILVA**

- c) aumentar a massa crítica de profissionais envolvidos na segurança do paciente;
- d) incorporar na agenda dos diferentes níveis organizativos e assistenciais, objetivos e atividades encaminhadas à melhoria da segurança do paciente.

Por fim, presto homenagens aos dedicados profissionais técnicos do Ministério da Saúde, da ANVISA e dos Conselhos Federais de Medicina, de Enfermagem, de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, de Fonoaudiologia e de Psicologia, dentre outros tantos, que laboram incansavelmente em favor da saúde e da vida.

Ante todo o exposto, roga-se o fundamental apoio dos nobres Pares para a aprovação deste Projeto de Lei.

Sala da Comissão, 29 de setembro de 2020.

**Deputado Federal RICARDO SILVA**

Apresentação: 29/09/2020 16:44 - Mesa

**PL n.4756/2020**

Documento eletrônico assinado por Ricardo Silva (PSB/SP), através do ponto SDR\_56553, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.

