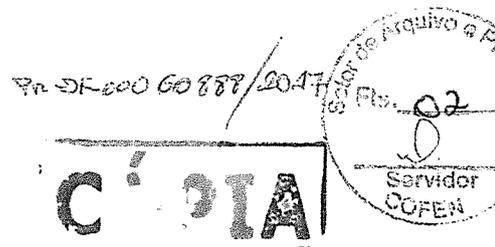




MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL



PROCEDIMENTO PREPARATÓRIO nº 1.16.000.001101/2017-39

ASSUNTO: obrigação dos profissionais de saúde de registrar, individualmente, no sítio eletrônico da ANVISA, todas as notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e serviços sob vigilância sanitária.

RECOMENDAÇÃO GAB-LLO nº 66 /2017

O **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**, pela Procuradora da República que esta subscreve, no exercício de suas atribuições legais e constitucionais, com amparo nos artigos 127, *caput*, 129, incisos II e VI, da Constituição da República, artigos 1º, 2º, 5º, incisos III, “e”, IV e V, 6º, incisos VII, “a” e “d”, e XX, e 8º, inciso II, da Lei Complementar 75/93;

CONSIDERANDO que ao Ministério Público incumbe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis e que o Ministério Público tem como funções institucionais a promoção do inquérito civil e da ação civil pública para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos, de conformidade com a Constituição Federal, artigos 127, *caput*, e 129, incisos II e VI, e Lei Complementar 75/93, artigo 5º;

CONSIDERANDO que dispõe o art. 129, inciso II, da Constituição Federal ser função institucional do Ministério Público “zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias à sua garantia”;

CONSIDERANDO que cabe ao Ministério Público a expedição de recomendações, visando à melhoria dos serviços de relevância pública, bem como o respeito aos interesses, direitos e bens cuja defesa lhe cabe promover, fixando prazo razoável para a adoção das providências cabíveis (LC 75/93, art. 6º, XX);



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL

CONSIDERANDO que a saúde é direito social constitucionalmente reconhecido (art. 6º da CF/88), e são de relevância pública as ações e serviços de saúde (art. 197, CF/88);

CONSIDERANDO que 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) e que 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;

CONSIDERANDO a existência do NOTIVISA, sistema informatizado na plataforma *Web*, previsto pela Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009, Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013, do Ministério da Saúde, e RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, da ANVISA, e desenvolvido para receber as notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária;

CONSIDERANDO que 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;

CONSIDERANDO que 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 (NSPs) 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;

Handwritten signature



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL

CONSIDERANDO que os NSPs, previstos na Portaria MS/GM 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, que devem estar vinculados organicamente à direção e ter uma agenda permanente e periódica com a direção geral, a direção técnica/médica, bem como a coordenação de Enfermagem, e participar de reuniões com as demais instâncias que gerenciam aspectos da qualidade, reguladas por legislação específica;

CONSIDERANDO que, de acordo com a RDC Anvisa nº 36/2013, todos os serviços de saúde (**públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa**) devem constituir NSP, criados para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente, incluindo a notificação de incidentes/eventos adversos ocorridos no serviço de saúde.

CONSIDERANDO que as Portarias 1377 e 5085/2013 tratam da implementação de seis Protocolos de Segurança do Paciente com foco nos problemas de maior incidência, tais como: (i) identificar corretamente o paciente; (ii) melhorar a comunicação entre profissionais de Saúde; (iii) melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos; (iv) assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente corretos; (v) higienizar as mãos para evitar infecções; (vi) reduzir o risco de quedas e úlceras por pressão;

CONSIDERANDO que a RDC nº 36/2013/ANVISA¹ se aplica aos serviços de saúde, sejam eles **públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares**, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa, e que o monitoramento dos incidentes e eventos adversos será realizado pelo Núcleo de Segurança do Paciente – NSP, bem como dispõe sobre vigilância, monitoramento e notificação de eventos adversos dos artigos 9º ao 11º²;

CONSIDERANDO o disposto no Código de Ética Médica, como princípio fundamental: “o médico guardará absoluto respeito pelo ser humano e atuará sempre em seu benefício e jamais utilizará seus conhecimentos para causar sofrimento físico ou moral, para o

1 http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html – Acesso em 26/10/2017

2 Art. 9º O monitoramento dos incidentes e eventos adversos será realizado pelo Núcleo de Segurança do Paciente - NSP.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL

extermínio do ser humano ou para permitir e acobertar tentativa contra sua dignidade e integridade”;

CONSIDERANDO que a Lei nº 3.268/1957³, ao dispor sobre os Conselhos de Medicina, estabeleceu no artigo 2º 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 exerçam legalmente”;

CONSIDERANDO, por sua vez, que o Regimento Interno do Conselho Federal de Enfermagem, Resolução COFEN nº 421/2012⁴, estabelece como finalidades do COFEN e CORENs a disciplina e a fiscalizar o exercício da Enfermagem, além da promoção da observância de seus princípios éticos profissionais;

CONSIDERANDO que os profissionais das carreiras da saúde possuem atribuição para fazer anotações nos prontuários dos pacientes por eles atendidos acerca, não somente dos respectivos quadros clínicos e de suas impressões técnicas sobre o caso, mas também de eventuais indisponibilidades e inadequações existentes na rede pública de saúde, as quais possam comprometer a qualidade e a segurança da assistência à saúde prestada pelo poder público, até mesmo para poderem se eximir de eventual imputação de responsabilidade pela ausência ou precariedade do serviço;

Art. 10 A notificação dos eventos adversos, para fins desta Resolução, deve ser realizada mensalmente pelo NSP, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigiância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa.

Parágrafo único - Os eventos adversos que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido.

Art. 11 Compete à ANVISA, em articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - monitorar os dados sobre eventos adversos notificados pelos serviços de saúde;
- II - divulgar relatório anual sobre eventos adversos com a análise das notificações realizadas pelos serviços de saúde;
- III - acompanhar, junto às vigilâncias sanitárias distrital, estadual e municipal as investigações sobre os eventos adversos que evoluíram para óbito.

3 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L3268.htm – Acesso em 26/10/2017

4 http://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-n-4212012_8670.html – Acesso em 26/10/2017



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL

CONSIDERANDO, inclusive, que tais informações prestadas pelos profissionais da saúde podem subsidiar a conformação de planejamentos e ações efetivas dos gestores públicos da área da saúde, a fim de corrigir, tempestivamente, lacunas e/ou inadequações que possam ameaçar diretamente o direito fundamental à saúde e o direito à vida;

CONSIDERANDO que, no Procedimento Preparatório nº 1.16.000.001101/2017-39, foi noticiada a expedição da Recomendação MPDFT nº 01/2017 ao Subsecretário de Atenção Integral à Saúde da SES/DF, para que divulgue amplamente a obrigação dos profissionais de saúde de registrar, individualmente, no sítio eletrônico da ANVISA, todas as notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e serviços sob vigilância sanitária;

CONSIDERANDO a necessidade de replicar, nesta sede, a referida recomendação ao Conselho Federal de Medicina – CFM e Conselho Federal de Enfermagem – COFEN, a fim de que se possa reforçar, entre os demais profissionais da saúde (sobretudo os não servidores da Secretaria de Saúde do Distrito Federal), o caráter obrigatório da Resolução ANVISA 36/2013;

O **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**, resolve, com fundamento no art. 6º, XX, da Lei Complementar n. 75/93, **RECOMENDAR** ao Conselho Federal de Medicina e ao Conselho Federal de Enfermagem que **divulguem amplamente a obrigação de todos os profissionais de saúde de registrar, individualmente, no sítio eletrônico da ANVISA todas as notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária, consoante a Resolução ANVISA 36/2013.**

Brasília, 26 de outubro de 2017.

LUCIANA LOUREIRO OLIVEIRA

Procuradora da República