

PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017

*Consolidação das normas
sobre as ações e os
serviços de saúde do
Sistema Único de Saúde.*

O **MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, da Constituição, resolve:

Art. 1º As ações e serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) obedecerão ao disposto nesta Portaria.

(RECORTE APENAS DO CAPÍTULO DE SEGURANÇA DO PACIENTE, ESTA PORTARIA REVOGOU A PORTARIA MS 529 DE 01/04/2013)

CAPÍTULO VIII DA SEGURANÇA DO PACIENTE

Seção I

Do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)

Art. 157. Fica instituído o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 1º)

Art. 158. O PNSP tem por objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 2º)

Art. 159. Constituem-se objetivos específicos do PNSP: (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 3º)

I - promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 3º, I)

II - envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 3º, II)

III - ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 3º, III)

IV - produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente; e (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 3º, IV)

V - fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde. (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 3º, V)

Art. 160. Para fins desta Seção, são adotadas as seguintes definições: (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 4º)

I - Segurança do Paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 4º, I)

II - 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; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 4º, II)

III - incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 4º, III)

IV - Evento adverso: incidente que resulta em dano ao paciente; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 4º, IV)

V - Cultura de Segurança: configura-se a partir de cinco características operacionalizadas pela gestão de segurança da organização: (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 4º, V)

a) 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; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 4º, V, a)

b) cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 4º, V, b)

c) cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 4º, V, c)

d) cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional; e (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 4º, V, d)

e) cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança. (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 4º, V, e)

VI - gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional. (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 4º, VI)

Art. 161. Constituem-se estratégias de implementação do PNSP: (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 5º)

I - elaboração e apoio à implementação de protocolos, guias e manuais de segurança do paciente; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 5º, I)

II - promoção de processos de capacitação de gerentes, profissionais e equipes de saúde em segurança do paciente; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 5º, II)

III - inclusão, nos processos de contratualização e avaliação de serviços, de metas, indicadores e padrões de conformidade relativos à segurança do paciente; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 5º, III)

IV - implementação de campanha de comunicação social sobre segurança do paciente, voltada aos profissionais, gestores e usuários de saúde e sociedade; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 5º, IV)

V - implementação de sistemática de vigilância e monitoramento de incidentes na assistência à saúde, com garantia de retorno às unidades notificantes; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 5º, V)

VI - promoção da cultura de segurança com ênfase no aprendizado e aprimoramento organizacional, engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes, com ênfase em sistemas seguros, evitando-se os processos de responsabilização individual; e (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 5º, VI)

VII - articulação, com o Ministério da Educação e com o Conselho Nacional de Educação, para inclusão do tema segurança do paciente nos currículos dos cursos de formação em saúde de nível técnico, superior e de pós-graduação. (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 5º, VII)

Art. 162. Fica instituído, no âmbito do Ministério da Saúde, o Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP), instância colegiada, de caráter consultivo, com a finalidade de promover ações que visem à melhoria da segurança do cuidado em saúde através de processo de construção consensual entre os diversos atores que dele participam. (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 6º)

Art. 163. Compete ao CIPNSP: (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 7º)

I - propor e validar protocolos, guias e manuais voltados à segurança do paciente em diferentes áreas, tais como: (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 7º, I)

a) **a)** infecções relacionadas à assistência à saúde; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 7º, I, a)

b) **b)** procedimentos cirúrgicos e de anestesiologia; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 7º, I, b)

c) **c)** prescrição, transcrição, dispensação e administração de medicamentos, sangue e hemoderivados; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 7º, I, c)

d) **d)** processos de identificação de pacientes; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 7º, I, d)

e) **e)** comunicação no ambiente dos serviços de saúde; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 7º, I, e)

f) **f)** prevenção de quedas; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 7º, I, f)

g) **g)** úlceras por pressão; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 7º, I, g)

h) **h)** transferência de pacientes entre pontos de cuidado; e (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 7º, I, h)

i) **i)** uso seguro de equipamentos e materiais. (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 7º, I, i)

II - aprovar o Documento de Referência do PNSP; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 7º, II)

III - incentivar e difundir inovações técnicas e operacionais que visem à segurança do paciente; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 7º, III)

IV - propor e validar projetos de capacitação em Segurança do Paciente; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 7º, IV)

V - analisar quadrimestralmente os dados do Sistema de Monitoramento incidentes no cuidado de saúde e propor ações de melhoria; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 7º, V)

VI - recomendar estudos e pesquisas relacionados à segurança do paciente; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 7º, VI)

VII - avaliar periodicamente o desempenho do PNSP; e (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 7º, VII)

VIII - elaborar seu regimento interno e submetê-lo à aprovação do Ministro de Estado da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 7º, VIII)

Art. 164. O CIPNSP instituições é composto por representantes, titular e suplentes, dos seguintes órgãos e entidades: (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º)

I - do Ministério da Saúde: (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, I)

a) um da Secretaria-Executiva (SE/MS); (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, I, a)

b) um da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS); (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, I, b)

c) um da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS); (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, I, c)

d) um da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS); e (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, I, d)

e) um da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS); (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, I, e)

II - um da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ); (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, II)

III - um da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, III)

IV - um da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, IV)

V - um do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, V)

VI - um do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS); (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, VI)

VII - um do Conselho Federal de Medicina (CFM); (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, VII)

VIII - um do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN); (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, VIII)

IX - um do Conselho Federal de Odontologia (CFO); (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, IX)

X - um do Conselho Federal de Farmácia (CFF); (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, X)

XI - um da Organização Pan Americana de Saúde (OPAS); (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, XI)

XII - quatro de Instituições Superiores de Ensino e Pesquisa com notório saber no tema Segurança do Paciente; (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, XII)

XIII - um do Conselho Nacional de Saúde; e (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, XIII)

XIV - um da Confederação Nacional de Saúde. (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, XIV)

§ 1º A coordenação do CIPNSP será realizada pela ANVISA, que fornecerá em conjunto com a SAS/MS e a FIOCRUZ os apoios técnico e administrativo necessários para o seu funcionamento. (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, § 1º)

§ 2º A participação das entidades de que tratam os incisos V a XIV do "caput" será formalizada após resposta a convite a eles encaminhado pela Coordenação do CIPNSP, com indicação dos seus respectivos representantes. (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, § 2º)

§ 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 da publicação da Portaria nº 529/GM/MS, de 01 de abril de 2013. (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, § 3º)

§ 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 Seção. (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, § 4º)

§ 5º O CIPNSP poderá instituir grupos de trabalho para a execução de atividades específicas que entender necessárias para o cumprimento do disposto nesta Seção. (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 8º, § 5º)

Art. 165. As funções dos membros do CIPNSP não serão remuneradas e seu exercício será considerado de relevante interesse público. (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 9º)

Art. 166. 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). (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 10)