



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA**

**WILLIAN JACKSON ABREU DE JESUS**

**CONCEPÇÕES DE SEGURANÇA DO PACIENTE NO  
PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO  
PACIENTE**

Salvador - Ba

2018

**WILLIAN JACKSON ABREU DE JESUS**

**CONCEPÇÕES DE SEGURANÇA DO PACIENTE NO  
PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO  
PACIENTE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia como requisito para obtenção do Título de Mestre em Saúde Comunitária.

Orientadora: Prof<sup>ª</sup> Dra. Ediná Alves Costa.

Salvador

2018

Ficha Catalográfica  
Elaboração Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

---

J58c Jesus, Willian Jackson Abreu.

Concepções de segurança do paciente no Programa Nacional de  
Segurança do paciente / Willian Jackson Abreu Jesus -- Salvador:  
W.J.A.Jesus, 2018.

66 f.

Orientadora: Profa. Dra. Ediná Alves Costa.

Dissertação (mestrado) – Instituto de Saúde Coletiva.  
Universidade Federal da Bahia.

1. Segurança do Paciente. 2. Segurança Sanitária. 3. Riscos  
4. Serviços de Saúde. 5. Vigilância Sanitária. I. Título.

CDU 614.3

---



**Universidade Federal da Bahia  
Instituto de Saúde Coletiva  
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva**

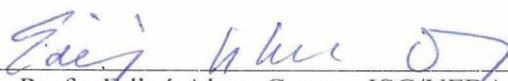
Willian Jackson Abreu de Jesus

**Concepções de segurança do paciente no programa nacional de segurança do paciente.**

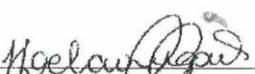
A Comissão Examinadora abaixo assinada aprova a Dissertação, apresentada em sessão pública ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Data de defesa: 07 de maio de 2018

Banca Examinadora:

  
\_\_\_\_\_  
Prof. Ediná Alves Costa – ISC/UFBA

  
\_\_\_\_\_  
Prof. Gisélia Santana Souza -- FAR/UFBA

  
\_\_\_\_\_  
Prof. Helaine Carneiro Capucho – EBSEH

  
\_\_\_\_\_  
Prof. Mário Borges Rosa – FHEIMG

Salvador  
2018

Aos meus pais, pela luta, aos meus irmãos, pela resistência, à minha esposa, pela presença e aos meus filhos, Henrique e Helena, pela motivação!

## **AGRADECIMENTOS**

À Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Gisélia Santana Sousa, estimada e sempre presente professora, exemplo na graduação, na especialização e agora na qualificação e defesa dessa dissertação, me ensinando e incentivando de forma singular em todos os momentos.

À Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Ediná Alves Costa, minha orientadora, sábia, sensível, cuidadosa e paciente ao me orientar, ensinando de forma muito particular os caminhos que eu deveria seguir.

À Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Helaine Carneiro Capucho, que trouxe contribuições determinantes no momento da qualificação deste trabalho.

Ao Prof. Dr. Mario Borges Rosa, referência no tema, e que me estimulou a buscar melhor compreender o meu papel diante da segurança do paciente.

A todos os colegas e amigos que de algum modo contribuíram para este trabalho, nas discussões do serviço, nas rodas de conversas e nas indicações de leituras. Também, em especial, aos colegas do Programa Integrado de Pesquisa e Cooperação Técnica em Vigilância Sanitária e do Observatório de Análise Política em Saúde, pelo apoio em todo o processo.

Ao Instituto de Saúde Coletiva (UFBA), pela oportunidade de construir conhecimento e contribuir de algum modo com seus propósitos diante da saúde pública brasileira.

JESUS, Willian Jackson Abreu. Concepções de segurança do paciente no Programa Nacional de Segurança do Paciente. 65 f. 2018. Dissertação (Mestrado) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2018.

## **RESUMO**

Em um contexto de mercado globalizado onde os riscos e os custos associados às inovações tecnológicas são uma preocupação, a magnitude dos eventos adversos e danos irreversíveis causados aos pacientes e familiares, na década de noventa, desencadeia a introdução da Segurança do Paciente no contexto internacional. No Brasil, o tema ganhou relevância a partir de 2013, quando o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), através da Portaria MS nº 529/2013, seguido da RDC nº 36/2013 da ANVISA que estabelece as ações de segurança do paciente nos serviços de saúde. Trata-se de um estudo de natureza qualitativa que teve por objetivo analisar as concepções de segurança do paciente incorporadas na formulação do PNSP. Inicialmente, buscou-se identificar, na literatura, as principais concepções de segurança do paciente, para, em seguida analisar os documentos que estabelecem o PNSP e identificar as concepções de segurança do paciente incorporadas. Os resultados identificaram que o PNSP apresenta duas possíveis concepções de segurança do paciente, uma de natureza mais tecnológica e uma outra de natureza mais pedagógica que revelou predomínio. O entendimento dessas concepções de segurança do paciente, à luz dos referenciais de segurança sanitária, riscos e cuidados em saúde pode contribuir com intervenções abrangentes sobre a segurança do paciente.

Palavras chaves: Segurança do Paciente, Segurança Sanitária, Riscos, Serviços de Saúde, Vigilância Sanitária.

JESUS, Willian Jackson Abreu. Concepções de segurança do paciente no Programa Nacional de Segurança do Paciente. 65 f. 2018. Dissertação (Mestrado) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2018.

### **ABSTRACT**

In a globalized market context where the risks and costs associated with technological innovations are a concern, the magnitude of adverse events and irreversible damages caused to patients and their families in the 1990's triggers the introduction of Patient Safety (SP) in the international context. In Brazil, the issue becomes relevant as of 2013 when the Ministry of Health instituted the National Patient Safety Program (PNSP), through Administrative Rule MS No. 529, followed by RDC No. 36/2013 of ANVISA to establish the safety actions of the patient in the health services. This is a qualitative study aimed at analyze patient safety concepts incorporated into the PNSP formulation. Initially, we sought to identify the main concepts of patient safety in the literature, in order to analyze the documents that establish the PNSP formulated by M.S and to identify the patient safety concepts incorporated. The results identified that the PNSP presents two possible conceptions of patient safety, one of a more technological nature and one of a more pedagogical nature that revealed predominance. Understanding these concepts of patient safety in the light of health safety, risk and health care referrals can contribute to and comprehensive interventions on patient safety.

**Keywords:** Patient Safety, Health Security, Risks, Health Services, Sanitary Surveillance

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Fluxograma do processo de seleção dos artigos da revisão de literatura.....	35
Gráfico 1 – Número de artigos publicados por ano de publicação.....	36
Quadro 1 – Artigos sugestivos da concepção tecnológica de segurança do paciente na revisão de literatura.....	37
Quadro 2 – Artigos sugestivos da concepção pedagógica de segurança do paciente na revisão de literatura.....	39
Quadro 3 – Temas sugestivos da concepção de segurança do paciente na literatura.....	41
Quadro 4 – Excertos sugestivos da concepção tecnológica de segurança do paciente segundo o documento da Portaria 529/2013.....	42
Quadro 5 - Excertos sugestivos da concepção pedagógica de segurança do paciente segundo o documento da Portaria 529/2013.....	43
Quadro 6 - Excertos sugestivos da concepção tecnológica de segurança do paciente segundo o documento da RDC 36/2013.....	45
Quadro 7 - Excertos sugestivos da concepção pedagógica de segurança do paciente segundo o documento da RDC 36/2013.....	46

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 – Número de artigos identificados no período 2005 a 2012 por concepção de segurança do paciente.....	42
---	----

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ALSP Aliança Mundial para Segurança do Paciente

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

EA Eventos Adversos

IOM Institute of Medicine

ISMP Institute for Safe Medication Practices

MAS Assembleia de Saúde Mundial

MS Ministério da Saúde

PNSP Programa Nacional de Segurança do Paciente

RDC Resolução de Diretoria Colegiada

SUS Sistema Único de Saúde

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	13
1 OBJETIVOS.....	18
2 MARCO REFERENCIAL .....	18
3 ESTRATÉGIA DE PESQUISA .....	26
3.1 MOMENTO I.....	26
3.2 MOMENTO II.....	27
4 REVISÃO DE LITERATURA SOBRE SEGURANÇA DO PACIENTE .....	27
5 RESULTADOS: ARTIGO - CONCEPÇÕES DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA DO PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE DO BRASIL .....	28
CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	<a href="#">59</a>
REFERÊNCIAS .....	60

## INTRODUÇÃO

Após a segunda guerra mundial, os avanços tecnológicos nas áreas clínicas, a ampliação do acesso aos serviços de saúde<sup>1</sup> ao longo dos anos e a difusão da informação em saúde na era da globalização promoveram transformações importantes no cenário dos sistemas de cuidados de saúde (REIS, 2013).

Em um contexto de mercado globalizado<sup>2</sup>, em que existem constantes ameaças e riscos advindos do fluxo intenso de indivíduos, produtos, serviços e enfermidades, a segurança das inovações tecnológicas passa a ser uma preocupação da sociedade (BARBOSA; COSTA, 2010).

Uma preocupação específica da sociedade contemporânea são as inovações tecnológicas que têm o seu desenvolvimento baseado no lucro e na exploração da força de trabalho. Essa preocupação ocorre em virtude da incorporação acrítica dessas inovações tecnológicas, pois podem significar aumento dos riscos e dos custos (COSTA, 2011).

Riscos e danos podem ser vistos, por exemplo, na cadeia produtiva dos medicamentos,<sup>3</sup> pois a sua produção utiliza matérias primas diversas, tecnologias, equipamentos e o trabalho humano. A má qualidade dos produtos e matérias primas; defeitos de fabricação; realização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos inadequados, entre

---

<sup>1</sup> Estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na prevenção de doenças, no tratamento, recuperação e na reabilitação de pacientes (BRASIL, 2011).

<sup>2</sup> Globalização encarada a partir de dois processos: a produção de uma materialidade, ou seja, as condições materiais que nos cercam em cada momento histórico e que são a base da produção econômica, dos transportes e das comunicações; e a das relações, entre países, classes sociais e pessoas (...) que a partir do século XX (...) com o desenvolvimento da técnica acoplada à ciência (...) com o desenvolvimento das técnicas de informação (...) vão permitir que todas as técnicas trabalhem juntas (...) formando sobre o planeta um tecido de técnicas que é a base da produção das coisas, da produção das relações e também da produção política. Depois que se estabeleceu a relação entre técnica e ciência o que vai redundar em uma dependência da ciência em relação à técnica (...) começamos a ver a ciência trabalhando não em benefício da humanidade, mas geralmente, em benefício de um pequeno número de homens e empresas. A globalização tem como uma das bases esse casamento entre ciência e técnica, essa techno-ciência, que depende da técnica, que depende do mercado (...) trata-se de uma técnica e de uma ciência seletiva. A ciência frequentemente produz aquilo que interessa ao mercado, não à humanidade, de tal maneira que o progresso técnico e científico não é sempre um progresso moral (Milton Santos, 1997).

<sup>3</sup> Medicamento é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (Lei 5991/73). Os medicamentos apresentam riscos próprios, intrínsecos e riscos potenciais decorrentes de má qualidade, de processos de produção, transporte e armazenamento inadequados, além do risco de erro humano na prescrição, dispensação, administração e uso (COSTA, 2010).

outros exemplos, representam riscos e danos possíveis de ocorrer no uso de produtos, tecnologias, bens e serviços (COSTA, 2010).

Na França, o cenário de falência dos serviços públicos, riscos difusos e incertos associadas a falhas humanas e a carência das instituições responsáveis pela saúde da população, nos anos 90, representou a crise sanitária que protagonizou a reforma do sistema de saúde e atribuiu ao estado a responsabilidade pela segurança sanitária<sup>4</sup> que se apoiou em três pilares básicos: a segurança sanitária ligada aos tratamentos (vigilância de doenças transmissíveis e medicamentos); a segurança alimentar (controle da produção de alimentos) e a proteção da saúde contra as poluições (vigilância dos ambientes) (DURAND, 2001).

Para Barbosa e Costa (2010), as restrições de viagens e negócios em áreas de risco da síndrome respiratória aguda severa (SARS), problemas com produtos defeituosos colocados no mercado, irregularidades na realização de análises dos ensaios clínicos pré-registro de medicamentos, como no caso do Vioxx®, o embargo da carne bovina proveniente de regiões com casos suspeitos de encefalopatia espongiforme bovina (Doença da Vaca Louca) foram exemplos de crises que contribuíram com o avanço da regulação do mercado de produtos e tecnologias utilizadas na saúde.

O medicamento Microvlar®, colocado no mercado sem princípio ativo, caso que ficou conhecido como o escândalo da “pílula de farinha”, foi um exemplo que contribuiu com a evolução da regulação sanitária de medicamentos no Brasil (AFFONSO J, 2015).

Entretanto a regulação desses objetos<sup>5</sup> (tratamentos, alimentos e poluição) de intervenção da segurança sanitária, no campo da saúde, tem se mantido no Brasil, principalmente na fiscalização dos instrumentos<sup>6</sup> da prestação da assistência à saúde (COSTA, 2003).

---

<sup>4</sup> A segurança das pessoas contra os riscos terapêuticos de toda espécie, riscos ligados tanto à escolha terapêutica, aos atos de prevenção, de diagnóstico ou de tratamento, ao uso de bens e produtos de saúde, quanto às intervenções e decisões das autoridades sanitárias (Durand, 2011).

<sup>5</sup> Elemento do processo de trabalho que será transformado, ou seja, aquilo sobre o qual incide a ação (MENDES-GONÇALVES, 1979)

<sup>6</sup> Os instrumentos de trabalho classificados como materiais, tais como, equipamentos, material de consumo, medicamentos, instalações etc. e não materiais, como os saberes e os conhecimentos. Entretanto, eles são historicamente construídos pelos sujeitos, visando à ampliação da sua capacidade de intervir sobre o objeto e a crescente incorporação de tecnologias (MENDES-GONÇALVES, 1979).

É nesse contexto que reside a necessidade de se estruturar uma política que atue também sobre os agentes<sup>7</sup> da prestação da assistência em saúde para promover a segurança e qualidade do cuidado<sup>8</sup> prestado.

Estudos sobre a atenção hospitalar na Europa revelaram que um em cada dez pacientes internados foi vítima de eventos adversos<sup>9</sup> (EA) decorrentes dos cuidados em saúde, sendo que 50% a 60% desses eventos foram classificados como evitáveis (GALLOTTI, RMDV, 2004 Apud REIS, 2013).

Nos hospitais norte-americanos, uma revisão sistemática sobre a incidência dos EA mostrou que a mediana dos EA foi de 9,2%, sendo que, destes, 43,5% eram evitáveis. Em hospitais brasileiros a incidência dos EA foi estimada em 7,6% e destes, 67% eram evitáveis (DE VRIES EN, 2008)

Dados da literatura estimaram que os gastos decorrentes desses EA nos EUA são da ordem de 17 a 29 bilhões de dólares anuais (REIS, 2013). No Reino Unido e na Irlanda do Norte, os gastos decorrentes do prolongamento do tempo de permanência no hospital devido a eventos adversos custaram cerca de 2 bilhões de libras ao ano e o gasto do Sistema Nacional de Saúde com questões litigiosas associadas aos EA, em 1999, foi da ordem de 400 milhões de libras (BRASIL, 2014).

No Brasil, Porto (2010) mostrou que do total de 622 prontuários de pacientes internados avaliadas em dois hospitais públicos de ensino do Rio de Janeiro em 2003, os eventos adversos implicaram no gasto de mais de 1.2 milhões.

A ocorrência de danos irreversíveis causados por EA aos pacientes e suas famílias, associados aos custos sociais e econômicos mobilizaram a categoria médica e o público em geral, a princípio nas organizações norte-americanas, e depois em todo o mundo, introduzindo a segurança do paciente (SP) no contexto internacional e na agenda de pesquisadores de outros países (REIS, 2013).

---

<sup>7</sup> Os agentes são os sujeitos da ação (MENDES-GONÇALVES, 1979).

<sup>8</sup> Cuidado como designação de uma atenção à saúde imediatamente interessada no sentido existencial da experiência do adoecimento, físico ou mental e, por conseguinte, também das práticas de promoção, proteção e recuperação da saúde (AYRES, 2004).

<sup>9</sup> Um incidente que resulta em dano à saúde. O dano é o 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 (BRASIL, 2013).

Em 1991, foi publicado pela Universidade de Harvard, o relatório do Institute of Medicine (IOM) que apresentou a ocorrência estimada de 44 a 98 mil mortes por ano nos Estados Unidos, devido a erros na assistência ao paciente. De acordo com o relatório, esses números estavam diretamente relacionados à qualidade e segurança do paciente (KOHN LT, CORRIGAN JM, DONALSON MS, 1999).

Estudos subsequentes caracterizaram os dados apresentados pelo IOM como limitados e desatualizados. Segundo Makary M A (2016), em 1993 Leape publicou um artigo argumentando que a estimativa do estudo do IOM era muito baixa, argumentando que 78% em vez de 51% mortes iatrogênicas foram evitáveis. Esta maior incidência foi apoiada por estudos subsequentes que sugeriram que o relatório elaborado pelo IOM em 1999 subestimava a magnitude do problema.

Em 2004 a Agência de Qualidade em Saúde e Pesquisa em Segurança do Paciente mostrou indicadores na população do Medicare que estimavam 575 000 mortes causadas por erro médico entre 2000 e 2002. O Departamento de Saúde dos EUA e Escritório de Serviços Humanos examinando os registros de internamentos em 2008, relatou 180 mil mortes por erro médico em apenas um ano entre os beneficiários do Medicare (MAKARY, 2016).

A magnitude desses erros na prestação da assistência ao paciente, vistos como ameaças ao estado de saúde das populações, preocupou os poderes públicos responsáveis pela segurança sanitária que, além das preocupações com a segurança dos produtos médicos, alimentos e meio ambiente, passam a se preocupar também com os erros decorrentes da assistência prestada e os seus possíveis danos, ou seja, com a segurança do paciente.

A Organização Mundial de Saúde, ao reconhecer a importância do problema, mobilizou os países membros na 55ª Assembleia da Saúde Mundial (AMS), em 2002, para que consolidem ações de promoção da segurança na assistência, estabelecendo normas e padronizações para auxiliar os países a desenvolverem políticas públicas e práticas de segurança do paciente e criou, em 2004, na 57ª AMS, a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (ALSP), com o objetivo de desenvolver políticas mundiais para melhorar o cuidado prestado aos pacientes nos serviços de saúde (ALVES, 2015).

No Brasil, as iniciativas do Ministério da Saúde (MS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para promover a cultura da segurança do paciente se ampliou a partir de 2006, quando 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 Instituto para Prática Segura no Uso de Medicamentos ISMP Brasil (BRASIL, 2013).

Em 2013, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) através da portaria MS nº 529/2013, seguido da RDC nº 36/2013 da Anvisa para estabelecer as ações de segurança do paciente nos serviços de saúde.

O PNSP (BRASIL, 2013) e a RDC 36 (ANVISA, 2013) definem a SP como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde com o objetivo geral de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional.

As propostas para a redução do risco de dano desnecessário associado ao cuidado da PNSP foram: elaboração de protocolos, capacitação de gerentes, profissionais e equipes de saúde, contratualização de serviços, avaliação de metas e indicadores (BRASIL, 2013).

Assim, identificar qual concepção de segurança do paciente foi considerada, pelo Ministério da Saúde, na elaboração do Programa Nacional é uma perspectiva de análise, pois, em linhas gerais, entende-se que os resultados do programa podem variar de acordo com a concepção de segurança incorporada. Assume-se concepção como a ideia, o entendimento (MINAYO, 1992) que se tem sobre segurança do paciente e que, no Brasil, foi incorporada na formulação do PNSP.

Sinaliza-se a existência de número limitado de estudos que tratam da segurança do paciente, tendo como perspectiva de análise a concepção de segurança do paciente, visto que a maioria das publicações estudadas tem como discussão principal aspectos relativos aos eventos adversos e custos relacionados aos erros na prestação da assistência à saúde.

Neste sentido, a perspectiva de análise proposta pretende contribuir na construção de conhecimentos na temática e se estrutura nas seguintes perguntas de investigação: Qual

ou quais concepções de segurança do paciente estão presentes na revisão de literatura? e qual ou quais concepções de segurança do paciente mais influenciaram a formulação do Programa Nacional de Segurança do Paciente, do Brasil?

## **1 OBJETIVOS**

Esse estudo tem como objetivos:

### **Geral**

Analisar a concepção de segurança do paciente incorporada na formulação do Programa Nacional de Segurança do Paciente.

### **Específicos**

Identificar, na literatura, as concepções de segurança do paciente incorporadas nos sistemas de prestação de cuidados de saúde objeto de estudo.

Identificar e discutir a concepção de segurança do paciente incorporada no Programa Nacional de Segurança do Paciente, do Brasil.

## **2 MARCO REFERENCIAL**

A segurança sanitária é um tema que vem ganhando amplitude e aparece como precursor das discussões relacionadas à vigilância sanitária, à ocorrência de eventos adversos e a crises sanitárias.

O termo segurança está geralmente associado à ideia de proteção, confiança ou amparo e que pode ser compreendido como estado ou situação estável, livre de dano, perigo, incerteza, ameaça ou risco. Em relação ao sentido de confiança, o termo segurança se expressa como disposição da alma e atitude de crença, tanto no autodomínio (controle, presença de espírito), quanto na soma dos meios (medidas, requisitos e dispositivos) e que visam ao êxito de uma ação, o funcionamento adequado de um produto ou o enfrentamento de situação adversa (BARBOSA, 2008).

Segundo Guiddens (1990), a noção de segurança compreende a situação em que há uma neutralização ou minimização dos perigos.

Barbosa e Costa (2010) assumem a segurança enquanto um termo derivado do francês *assurance*, referindo-se a coragem, prudência e ao domínio da técnica, para pensar a categoria segurança sanitária vinculada à ideia de proteção contra perigos, com vistas a se aproximar das discussões de vigilância sanitária, pois incorporaria a lógica do risco aceitável, estabelecido e monitorado por um sistema de gestão de riscos e de confiança depositada em um sistema perito como a instituição Vigilância Sanitária.

Nesta análise, a menção de segurança remete ao papel do Estado como responsável pela sua consecução e garantia, especialmente no que diz respeito à tomada de decisão para a gestão de riscos (DURAND, 2001).

O vocábulo sanitário, segundo Barbosa (2008), está vinculado à noção de higiene, relacionado à saúde pública ou individual. Nessa construção, a autora assume a expressão “segurança sanitária” como uma relação de obrigação entre o Estado e a sociedade, expressa como decisão, com vistas à proteção da saúde humana.

Na perspectiva do direito, a segurança sanitária é uma progressão da dialética do direito à saúde e traz o imperativo de segurança que abrange produtos, serviços e práticas de saúde, sendo, então, um reforço da proteção da saúde. Além disso, pode ser vista como a junção de duas outras noções: a de segurança e a de saúde, de modo que segurança sanitária acrescenta à saúde um conceito de segurança (JACOTOT, 1999 Apud BARBOSA, 2008).

Na perspectiva da reorganização da saúde pública na França, a segurança sanitária se ancora em três pilares essenciais: a segurança dos tratamentos, dos alimentos e a proteção da saúde contra a poluição. Por esta análise, para se ter um sistema que garanta uma segurança sanitária coerente, faz-se necessário atender ao princípio da separação das funções de gestão, controle e perícia no domínio da saúde; além disso, é necessário que as decisões na área de saúde pública sejam pautadas no princípio da precaução, diante das possíveis consequências e da complexidade dos temas que tratam de ciência, mercado e saúde; temas que demandam uma intensa atividade regulatória por parte do Estado (DURAND, 2001).

Em função dessa complexificação, observa-se que a ciência e seus expertos já não respondem satisfatoriamente à identificação e controle dos riscos; ao contrário, contribuem para dificultar a tomada de decisão, pois são responsáveis pela indicação e produção do uso de tecnologias, produtos e serviços, cujos riscos ainda são pouco conhecidos, para responder às exigências da produção capitalista (BARBOSA, 2008).

Nessa perspectiva, para Barbosa e Costa (2010), a expressão segurança sanitária é entendida como sendo a busca de proteção humana contra riscos advindos do modo de produção na sociedade contemporânea. Ainda segundo Costa (2018), a segurança sanitária é um conceito em formação e valorização, e pode ser compreendido como estimativa de uma relação risco benefício aceitável no tocante a uma dada tecnologia em saúde.

O vocábulo risco é polissêmico e aparece atualmente em qualquer contexto discursivo no sentido de alerta para as consequências futuras negativas de uma ampla variedade de fenômenos e processos (BRÜSEKE, 2007). Para Brüseke, um olhar mais geral sobre o conceito de risco na literatura, leva a uma conclusão de que existem duas concepções para o termo risco: a que trata do chamado "risco restrito" – aquele em que se conhecem as consequências do agir e se tem consciência tanto do sucesso quanto do fracasso - e o "risco amplo" – aquele que busca alertar sobre a possibilidade de emergência futura de possíveis eventos danosos para o homem, em uma ação individual, ou também resultado não intencionado de uma ação coletiva.

Almeida Filho (2011) trata o conceito de risco no campo da epidemiologia como um construto operacional, uma definição técnica que privilegia a dimensão da probabilidade. Para o autor, a possibilidade de ocorrência de eventos adversos é traduzida pela probabilidade de ocorrência de eventos ou fenômenos ligados à saúde. Nessa leitura, risco em epidemiologia equivale a efeito, probabilidade de ocorrência de dano em uma dada população exposta a determinado fator de risco e tem uma dimensão sempre coletiva.

A noção de risco sofreu transformações ao longo da história, sendo o risco entendido, atualmente, como uma elaboração teórica que é construída historicamente com o objetivo de mediar a relação do homem com os perigos, visando minimizar os prejuízos e maximizar os benefícios (LEITE, NAVARRO, 2009).

Sendo o risco uma preocupação decorrente do modo de produção na sociedade contemporânea, ao buscar se aproximar da noção de proteção e defesa da saúde, Costa (2011) afirma que é necessário compreender o risco também como possibilidade de ocorrência de eventos que podem provocar dano<sup>10</sup> à saúde. E chama a atenção para o exemplo dos medicamentos que são produtos que já possuem certo grau de risco intrínseco e de riscos potenciais que impõem a mais rigorosa observância de cuidados na produção, distribuição, uso e na deposição de seus resíduos no meio ambiente.

O risco então, segundo Costa (2010), remete a possibilidades e condicionalidades, pois, muitas vezes, não se pode precisar qual o evento responsável pelo dano, ou até mesmo, se ocorrerá algum dano; assim, a autora acrescenta o conceito de risco potencial como aquele que se refere à possibilidade de que a ação humana, eventos, produtos, serviços, ambientes, processos e situações, possam propiciar a ocorrência de danos à saúde, de forma direta ou indireta.

Em resumo, o risco potencial diz respeito à possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, sem necessariamente descrever o agravo; nem sua probabilidade de ocorrência. É um conceito que expressa o juízo de valor sobre a exposição em potencial a um possível risco. É como se representasse o risco do risco (LEITE, NAVARRO, 2009).

Na atualidade, surgem novos desafios para controlar os riscos e garantir a saúde como um direito. O contexto é de produção globalizada. Medicamentos, por exemplo, no seu processo produtivo utilizam, entre outros produtos, o princípio ativo, excipientes, adjuvantes, conservantes, estabilizantes. Na sua cadeia produtiva, o medicamento pode ter o seu princípio ativo produzido em um continente e os excipientes, adjuvantes e conservantes em outro. Um erro na produção do princípio ativo ou nos adjuvantes e conservantes, por exemplo, pode causar dano não somente em uma sociedade, mas em todas as sociedades envolvidas no seu processo de produção e consumo.

Esses possíveis riscos afetam, então, todas as dimensões da vida em sociedade, a sociedade do risco, como a denominou Beck (1986), que emergiu na modernidade e é também considerada a sociedade de consumo (COSTA, 2003).

---

<sup>10</sup> 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 (BRASIL, 2013).

Nesse contexto, os Estados nacionais precisam encontrar novas estratégias para controlar e desenvolver ações para prevenir, minimizar e eliminar os riscos e proteger e promover a saúde da população. Nas sociedades atuais essas ações se estabelecem através da formulação de regulamentos técnicos sanitários e normas jurídicas que fixem as regras de produção e consumo das inovações tecnológicas, dos produtos e dos serviços alvo das preocupações sanitárias (COSTA, 2010).

É nesse espaço de regulação estatal que o trabalho em vigilância sanitária se insere como um serviço público com funções indelegáveis de controle sanitário de processos, ambientes e da produção e consumo de bens e serviços de interesse da saúde (SOUZA, COSTA, 2010).

Nessa perspectiva, problemas como situações de calamidade, catástrofes ambientais e escândalos na assistência à saúde podem levar à inclusão desses problemas na agenda dos governos como sendo um problema de saúde a ser pautado para a formulação de uma política pública que vise melhorar o cuidado prestado aos pacientes nos serviços de saúde (PINTO, 2008).

Sobre o cuidado em saúde, observa-se, na literatura, que as contribuições teóricas sobre o conceito de cuidado estão fragmentadas e trazem várias denominações. Para Gutierrez e Minayo (2010) o conceito de cuidado está estratificado em quatro propostas: o cuidado existencial, o técnico, o materno e o auto atenção.

Para Backer (2006), o cuidado é analisado a partir das concepções de Saúde/Doença, de Interatividade, de Sistema de Cuidado, de Cuidado de Si, de Cuidado Domiciliar, de Valor Individual e Profissional.

Já Cecílio propôs que a gestão do cuidado é:

(...) Provimento ou a disponibilização das tecnologias de saúde de acordo com as necessidades singulares de cada pessoa, em diferentes momentos da sua vida, visando o seu bem-estar, segurança e autonomia para seguir com a vida produtiva e feliz (CECILIO, 2011 p. 1).

Em Cecílio, a gestão do cuidado é composta por cinco dimensões: Individual, Familiar, Profissional, Organizacional, Sistêmica e Societária. Ele explica que, na medida em que se transita da dimensão individual para a sistêmica e societária, aproxima-se ou afasta-se da necessidade singular de cada pessoa.

O que se percebe na literatura sobre cuidado em saúde é que existe uma tentativa de conceituar o cuidado, porém, para isso, seria necessário considerar os diversos olhares sobre o cuidado. As propostas, concepções e dimensões do cuidado apresentadas por esses autores são construções que se aproximam no seu conteúdo quando são explicadas.

Para Gutierrez e Minayo (2010), o cuidado existencial é o cuidado pertencente à essência da humanidade, aquele que permite a sobrevivência física, e abarca aspectos psicológicos, ultrapassa as questões técnicas e implica em compartilhar projetos de vida como o amor e a amizade; o cuidado familiar dá ênfase aos cuidados físicos e materiais, ligado ao cuidado oferecido pelo serviço de saúde em seu sentido técnico; o cuidado materno é aquele que enfatiza aspectos afetivos como reverenciar o outro para escutá-lo, compreendê-lo e ajudá-lo; o cuidado auto atenção é aquele que integra fatores biológicos, materiais e psicossociais numa perspectiva psicossocial e antropológica; envolve a medicina biomédica, medicinas alternativas.

Para Backes (2006), o cuidado em saúde/doença é caracterizado pelas ações da equipe realizadas com ou para o ser cuidado, visando prevenir, minimizar ou eliminar os seus problemas, buscando concordância com as crenças e valores do outro. O cuidado interativo é o cuidado como forma de interação, determina o envolvimento das pessoas de maneira subjetiva, suscitando mudanças em suas crenças, valores e cultura. O sistema de cuidado é o compartilhamento de conhecimentos e saberes através de atividades assistenciais, administrativas e legais determinado por políticas sociais. O cuidado de si é a atitude, vincula-se a noções de liberdade e implica um olhar para si próprio, o sujeito com capacidade de avaliar e fazer escolhas. O cuidado domiciliar é aquele que o profissional realiza no contexto das residências das pessoas; faz parte do cuidado em saúde, caracterizado pelo relacionamento interpessoal com forte caráter humano; uma das maneiras pelas quais os profissionais podem cuidar, tanto em situações de promoção e prevenção, como no apoio e na terapêutica das doenças. O cuidado familiar é aquele dos familiares; mais do que um simples ato, passa a ser uma atitude de amor; favorece sentimentos de satisfação e autoconfiança; possui singularidades.

Para Cecílio (2011), o cuidado individual é o cuidar de si, o modo singular de cada indivíduo. O cuidado familiar é o cuidado com importância em diferentes fases da vida, dimensão localizada no mundo da vida. O cuidado profissional é aquele que se dá entre os profissionais e os usuários. O cuidado organizacional é aquele que se realiza nos serviços de saúde, marcado pela divisão técnica e social do trabalho. O cuidado sistêmico é aquele que trata da construção das conexões formais, regulares e regulamentares entre os serviços de saúde, compondo as redes ou linhas de atenção. E o cuidado societário é a dimensão mais ampla do cuidado; nesta, vê-se como cada sociedade produz cidadania, direito à vida; é o encontro da sociedade civil com o estado.

Nessa discussão acerca dos diversos olhares sobre o cuidado, Cecílio sinaliza que, para se avaliar o cuidado deverá haver uma gradação atravessando as várias dimensões propostas por ele para a gestão do cuidado:

(...) uma gradação móvel e variável que, partindo das esferas mais “externas” da gestão do cuidado em saúde – ou seja, as dimensões societária e sistêmica vão se aproximando do campo interno da micropolítica (...) as dimensões organizacional e profissional do cuidado portadoras da qualidade de “internalidades” (...).

O autor considera externo aquilo que opera mais distante do território do cuidado direto e traz como uma perspectiva de análise que o sistema de saúde brasileiro, influenciado pelo Movimento Sanitário, cultivou uma postura de externalidade em relação ao campo da produção do cuidado em saúde, pois está definido distante do território onde se realiza o ato último de cuidar, na intimidade dos serviços de saúde e no labor das equipes junto aos usuários.

Nesta análise, Cecílio, introduz o conceito de micropolítica:

(...) o conjunto de relações que estabelecem entre si, os vários atores organizacionais, formando uma rede complexa, móvel, mutante, mas com estabilidade suficiente para constituir uma determinada realidade organizacional.

Para pensar o cuidado com o olhar da micropolítica é necessário resgatar a discussão sobre o processo de gestão e cuidado em saúde que problematiza os modos de se produzir saúde a partir da análise micropolítica do trabalho vivo em ato (RESENHAS, 2008).

Schraiber e outros (1999) concebem o trabalho em saúde como um

(...) processo produtivo e como interação, levando-se em conta as articulações entre as ações em saúde, pelo que representam de ações estratégicas para a produção de cuidados e assistência, bem como as relações intersubjetivas, pelo que representam de ações comunicativas e partilhas de decisões (SCHRAIBER et al, 1999 p.221).

O trabalho em saúde é uma ação instrumental, regido pela racionalidade técnico-científica (processo produtivo), e uma ação comunicativa e intersubjetiva (interação social) entre os sujeitos envolvidos (SCHRAIBER et al, 1999).

Nessa perspectiva, Merhy (2003) ao discutirem a micropolítica do processo de trabalho em saúde, partem da análise de Mendes Gonçalves sobre tecnologias materiais e não materiais e acrescentam que, além do conhecimento e dos instrumentos técnicos, existe outro, o das relações, fundamental para a produção do cuidado. Nesta análise, os autores pressupõem que o trabalho em saúde é sempre relacional porque depende do trabalho vivo em ato, ou seja, do *“trabalho no momento em que este está produzindo”*.

Esses autores acrescentam que esse trabalho relacional pode ser burocrático, com assistência centrada no saber médico produtor de procedimentos ou pode se dar como relações interseçoras<sup>11</sup> estabelecidas no trabalho em ato, realizado no cuidado à saúde. A estas relações interseçoras, presentes no trabalho, chamou de tecnologias leves, pelo seu caráter relacional *“que a coloca como forma de agir entre sujeitos trabalhadores e usuários, individuais e coletivos, implicados com a produção do cuidado”*. Às tecnologias inscritas nos instrumentos, chamou de tecnologias duras, *“porque já estão estruturadas para elaborar certos produtos da saúde”*, e ao conhecimento técnico, identificou uma parte dura estruturada e outra leve, *“que diz respeito ao modo singular como cada profissional aplica seu conhecimento para produzir o cuidado”* (MERHY, 2003).

Ainda nesta discussão, os autores afirmam que, no espaço da micropolítica, um trabalhador de saúde realiza o cuidado operando, no seu processo de trabalho, um núcleo tecnológico composto pelo que Franco (2003) chamou de Trabalho Morto e Trabalho Vivo. O trabalho morto *“é definido assim porque sobre eles já se aplicou um*

---

<sup>11</sup> Termo usado para designar o que se produz nas relações entre ‘sujeitos’, no espaço das suas interseções, que é um produto que existe para os ‘dois’ em ato e não tem existência sem o momento da relação em processo, e na qual os inter se colocam como instituintes na busca de novos processos, mesmo um em relação ao outro” (MERHY, 2003)

*trabalho progresso para sua elaboração. Trabalho Vivo é o trabalho em ato, campo próprio das tecnologias leves”.*

Partindo dessa reflexão os autores defendem que a Composição Técnica do Trabalho, quando favorável ao Trabalho Morto, reflete um processo de trabalho, tecnologias duras dependente, voltado à produção de procedimentos, e quando, ao contrário, houver predominância do Trabalho Vivo em ato, haverá uma produção do cuidado centrado nas tecnologias leves (MERHY, 2003).

Desta forma, analisar a concepção de segurança do paciente identificando o núcleo tecnológico presente no processo de trabalho, poderá permitir, a princípio, inferir qual núcleo tecnológico está predominando em cada concepção de segurança do paciente e possivelmente influenciando a prestação do cuidado em saúde.

Estes referenciais são relevantes para os estudos sobre segurança do paciente, dado que contribuem para compreender a concepção de segurança do paciente adotada e os seus respectivos núcleos tecnológicos.

### **3 ESTRATÉGIA DE PESQUISA**

Trata-se de um estudo de natureza qualitativa que buscou identificar, na literatura, as concepções de segurança do paciente para em seguida analisar a concepção de segurança do paciente incorporada no Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), formulado pelo Ministério da Saúde, em 2013.

Para fins desse estudo assume-se concepção como a ideia, o entendimento (MINAYO, 1992) que se tem sobre segurança do paciente na elaboração do programa de segurança do paciente.

A estratégia de pesquisa constou de dois momentos:

#### **3.1 MOMENTO I**

Uma revisão de literatura nas bases de dados Scielo, Portal de Periódicos da Capes, Medline, com corte temporal de 2000 a 2015, utilizando como descritores: “segurança

do paciente”, “segurança and paciente and programa”, “segurança and análise and paciente” e “patient safety” and aliança, realizada com o objetivo de identificar os artigos a serem analisados para identificar as concepções de segurança do paciente nesses artigos.

Para identificar as concepções, os artigos da revisão foram examinados, utilizando-se uma adaptação da metodologia de análise de conteúdo. Na leitura dos artigos, foram extraídos excertos com o entendimento sobre a segurança do paciente; estes excertos foram utilizados para identificar os temas e suas unidades de análises. O propósito foi identificar quais as unidades de análises estavam relacionadas aos temas de cada concepção.

### 3.2 MOMENTO II

Análise do documento da política nacional, utilizando os temas das concepções que foram identificadas no momento I, para identificar qual ou quais concepções de segurança do paciente mais influenciaram a formulação do programa nacional.

Foram feitas quantas leituras fossem necessárias para identificar, no texto, os temas e as respectivas unidades de análises de cada concepção, os quais foram identificados por meio dos excertos que continham as unidades de análise extraídas de cada linha do documento. O objetivo foi identificar qual ou quais concepções mais influenciaram a formulação do programa nacional.

A análise documental foi feita na Portaria nº 529/2013 do Ministério da Saúde e complementarmente na RDC nº 36/2013 da ANVISA, por se tratarem dos documentos oficiais de implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente, do Brasil, publicado no ano de 2013.

## **4 REVISÃO DE LITERATURA SOBRE SEGURANÇA DO PACIENTE**

As bases de dados utilizadas foram: SciELO, Portal de Periódicos da Capes e MedLine, com corte temporal de 2000 a 2015. A estratégia de busca utilizada foi a mesma para todas as bases. As palavras chaves foram utilizadas em português e o idioma selecionado foi português, inglês e espanhol, tendo como descritores: “segurança do

paciente”, “segurança and paciente and programa”, “segurança and analise and paciente” e "patient safety " and alliance.

O ano de início estabelecido para a revisão foi 2000, por ter sido o ano em que o tema segurança do paciente ganhou dimensão mundial, entrando para a agenda de pesquisadores de todo o mundo, passando a ser internacionalmente reconhecido como uma dimensão fundamental da qualidade do cuidado.

Para a seleção dos artigos foram utilizados os seguintes critérios de inclusão: i) artigos que tratam do tema segurança do paciente no título; ii) artigos em idioma português, inglês e espanhol; iii) artigos publicados no período 2000 a 2015. Foram excluídos: i) artigos em formato de cartas e editoriais; ii) artigos em outros idiomas diferentes de inglês, português e espanhol; iii) artigos sem resumos; iv) artigos internacionais que não estavam disponíveis na internet.

## **5 RESULTADOS**

Os resultados deste estudo são apresentados no formato de artigo.

## **CONCEPÇÕES DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA DO PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE DO BRASIL**

### **PATIENT SAFETY CONCEPTION IN THE REFERENCE DOCUMENTS OF THE NATIONAL PATIENT SAFETY PROGRAM OF BRAZIL**

Willian Jackson Abreu de Jesus<sup>1</sup>

Ediná Alves Costa<sup>2</sup>

#### **RESUMO**

Em um contexto de mercado globalizado onde os riscos e os custos associados às inovações tecnológicas são uma preocupação, a magnitude dos eventos adversos e danos irreversíveis causados aos pacientes e familiares, na década de noventa, desencadeia a introdução da Segurança do Paciente no contexto internacional. No Brasil, o tema ganhou relevância a partir de 2013, quando o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), através da portaria MS nº 529/2013, seguida da RDC nº 36/2013 da ANVISA que estabeleceu as ações de segurança do paciente nos serviços de saúde. Trata-se de um estudo de natureza qualitativa que teve por objetivo analisar as concepções de segurança do paciente incorporadas na formulação do PNSP. Inicialmente, buscou-se identificar, na literatura, as principais concepções de segurança do paciente, para, em seguida analisar os documentos que estabelecem o PNSP e identificar as concepções de segurança do paciente incorporadas. Os resultados identificaram que o PNSP apresenta duas possíveis concepções de segurança do paciente, uma de natureza mais tecnológica e uma outra de natureza mais pedagógica que predominou. O entendimento dessas concepções de segurança do paciente, à luz dos referenciais de segurança sanitária, riscos e cuidados em saúde pode contribuir com intervenções abrangentes sobre a segurança do paciente.

**Palavras Chaves:** Segurança do paciente; Segurança Sanitária; Riscos; Serviços de Saúde; Vigilância Sanitária.

## ABSTRACT

In a globalized market context where the risks and costs associated with technological innovations are a concern, the magnitude of adverse events and irreversible damages caused to patients and their families in the 1990's introduces Patient Safety (SP) in the international context.

In Brazil, the subject becomes relevant as of 2013 when the Ministry of Health established the National Patient Safety Program (PNSP) through administrative rule MS No. 529/2013, followed by RDC No. 36/2013 of Anvisa to establish the safety actions of the patient in health services.

The aim of this study is to analyze the patient safety concepts incorporated in the PNSP formulation. It is a qualitative study that has identified in the literature the patient's safety conceptions and then analyzed the patient's safety concept incorporated in the PNSP formulated by the Ministry of Health. The results showed that the PNSP in Brazil brings two possible concepts of patient safety, technological and pedagogical, and that there predominance of the pedagogical conception about technology. These possible conceptions of patient safety, identified in this study, in light of health safety, risk and health care referrals, can broadly contribute to a broader view on patient safety.

**Keywords:** Patient Safety, Health Security, Risks, Health Services, Sanitary Surveillance.

## Introdução

Após a segunda guerra mundial, os avanços tecnológicos nas áreas clínicas, a ampliação do acesso aos serviços de saúde ao longo dos anos e a difusão da informação em saúde na era da globalização promoveram transformações importantes no cenário dos sistemas de cuidado de saúde (REIS, 2013).

Em um contexto de mercado globalizado, em que existem constantes ameaças e riscos advindos do fluxo intenso de indivíduos, produtos, serviços e enfermidades, a segurança dessas inovações tecnológicas passa a ser uma preocupação da sociedade (BARBOSA; COSTA, 2010).

Em 1991, foi publicado pela Universidade de Harvard, o relatório do Institute of Medicine (IOM) que relatou a ocorrência estimada de 44 a 98 mil mortes por ano, relacionadas à assistência à saúde nos Estados Unidos, afirmando-se que esses números estavam diretamente relacionados à qualidade e segurança do paciente (KOHN LT, CORRIGAN JM, DONALSON MS, 1999).

Estudos subsequentes caracterizaram os dados apresentados pelo IOM como limitados e desatualizados. Segundo Makary M A (2016), em 1993 Leape publicou um artigo argumentando que a estimativa do estudo do IOM era muito baixa, argumentando que 78% em vez de 51% mortes iatrogênicas foram evitáveis. Esta maior incidência foi apoiada por estudos subsequentes que sugeriram que o relatório elaborado pelo IOM em 1999 subestimava a magnitude do problema.

Em 2004 a Agência de Qualidade em Saúde e Pesquisa em Segurança do Paciente mostrou indicadores na população do Medicare que estimavam 575 000 mortes causadas por erro médico entre 2000 e 2002. O Departamento de Saúde dos EUA e Escritório de Serviços Humanos examinando os registros de internamentos em 2008 relatou 180 mil mortes por erro médico em apenas um ano entre os beneficiários do Medicare (MAKARY, 2016).

É nesse contexto que reside a necessidade de se estruturar uma política de regulação dos instrumentos utilizados na prestação da assistência em saúde que procure promover a segurança e qualidade do cuidado prestado; cuidado como designação de uma atenção à

saúde imediatamente interessada no sentido existencial da experiência do adoecimento, físico ou mental e, por conseguinte, também das práticas de promoção, proteção e recuperação da saúde (AYRES, 2004).

Estudos sobre a atenção hospitalar revelaram que no continente europeu um em cada dez pacientes internados são vítimas de eventos adversos (EA), decorrentes dos cuidados em saúde e que 50% a 60% desses eventos são EA evitáveis (REIS, 2013).

A incidência de EA em hospitais brasileiros foi estimada em 7,6%, sendo que, do total de eventos, 67% foram classificados como evitáveis e os mais frequentes estavam relacionados a cirurgia e procedimentos clínicos (MENDES, 2009 Apud REIS, 2013).

Reconhecendo a importância do problema, a Organização Mundial de Saúde (OMS) mobilizou os países na 55ª Assembleia da Saúde Mundial, em 2002, para que solidificassem as ações de promoção da segurança na assistência, estabelecendo normas e padronizações para auxiliar os países a desenvolverem políticas públicas e práticas de segurança do paciente. Em 2004, na 57ª Assembleia da Saúde Mundial, a OMS cria a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, com o objetivo de desenvolver políticas mundiais para melhorar o cuidado prestado aos pacientes nos serviços de saúde. (ALVES, 2015).

No Brasil, o tema ganhou maior visibilidade a partir de 2006, quando foi realizado o primeiro Fórum Internacional sobre Segurança do Paciente e Erro de Medicação, em Belo Horizonte, organizado pela Associação Mineira de Farmacêuticos em parceria com o Institute For Safe Medication Practices (ISMP)/EUA (BRASIL, 2013).

Sete anos depois, em 2013, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), por meio da portaria MS nº 529/2013, e complementarmente a RDC nº 36/2013 da Anvisa que estabelece as ações de segurança do paciente nos serviços de saúde.

Os documentos da política definem SP como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde, com o objetivo geral de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde, em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional.

Através da Portaria MS 529/2013, o Ministério da Saúde institucionalizou a segurança do paciente no Sistema Único de Saúde (SUS), tomando como principais referências a Lei Orgânica da Saúde (8080/90) e a Lei 9782/99 que, respectivamente, atribui ao SUS a competência para elaborar, acompanhar, controlar, fiscalizar e avaliar as ações e os serviços de saúde e competências para determinar a realização de ações previstas nas competências da ANVISA, em casos que implique em risco à saúde da população (BRASIL, 2013).

As propostas do programa nacional para melhorar o cuidado prestado aos pacientes nos serviços de saúde, objetivo da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, são inquietações que motivaram esse estudo. Assim, identificar qual concepção de segurança do paciente identificada na literatura foi considerada, pelo Ministério da Saúde, na elaboração do Programa Nacional é uma perspectiva de análise, pois, em linhas gerais, entende-se que os resultados do programa podem variar de acordo com a concepção de segurança incorporada na respectiva política.

Sinaliza-se a existência de poucos estudos que tratam do tema, tendo como perspectiva de análise a concepção de segurança do paciente, visto que a maioria das publicações tem como discussão principal aspectos relativos aos eventos adversos, erros e custos da assistência à saúde.

## **Metodologia**

Trata-se de um estudo de natureza qualitativa que buscou identificar, na literatura, as concepções de segurança do paciente para, em seguida, analisar a concepção de segurança do paciente incorporada no Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), formulado pelo Ministério da Saúde, em 2013. Para fins desse estudo assume-se concepção como a ideia, o entendimento (MINAYO, 1992) que se tem sobre segurança do paciente.

A estratégia de pesquisa comportou dois momentos:

No primeiro momento realizou-se uma revisão de literatura nas bases de dados Scielo, Portal de Periódicos da Capes e Medline, com corte temporal de 2000 a 2015, utilizando como descritores: “segurança do paciente”, “segurança and paciente and programa”,

“segurança and análise and paciente” e "patient safety" and aliança, com o objetivo de identificar os artigos a serem analisados para identificar as concepções de segurança do paciente a serem adotadas.

Para identificar as concepções, os artigos da revisão foram examinados, utilizando-se uma adaptação da metodologia de análise de conteúdo. Na leitura dos artigos, foram extraídos excertos com o entendimento sobre a segurança do paciente; estes excertos foram utilizados para identificar os temas e suas unidades de análises. O propósito foi identificar quais as unidades de análises estavam relacionadas aos temas de cada concepção.

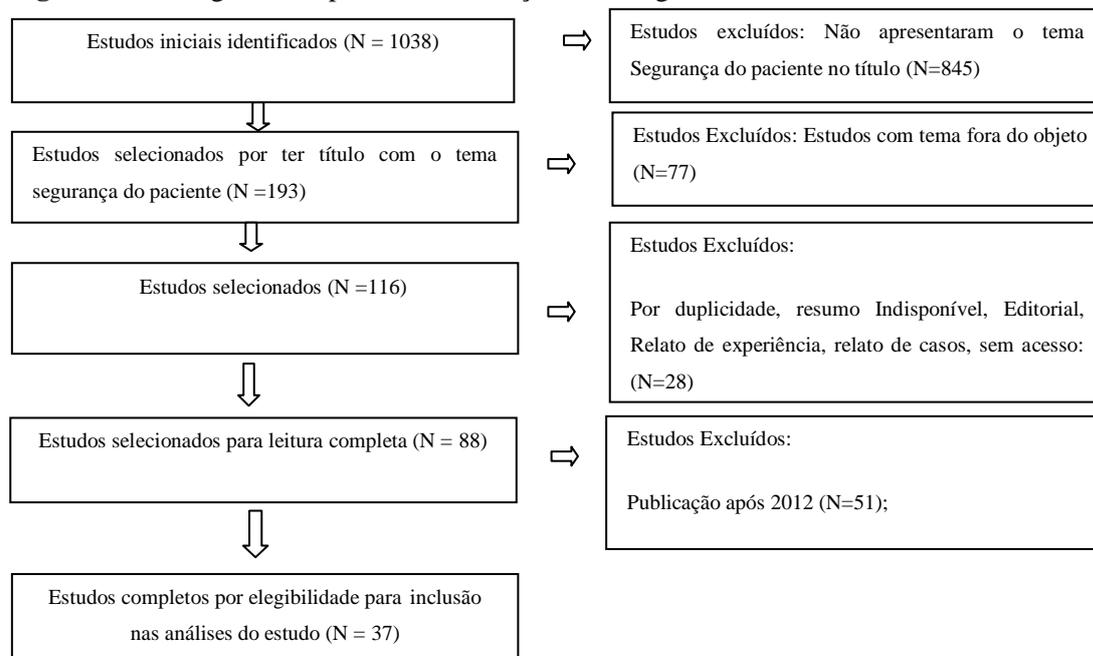
No segundo momento procedeu-se à análise dos documentos da política nacional, utilizando os temas e suas unidades de análise que caracterizaram as concepções identificadas no momento I.

Foram feitas quantas leituras fossem necessárias para identificar, no texto, os temas e as respectivas unidades de análises de cada concepção, os quais foram identificados por meio dos excertos que continham as unidades de análise extraídas de cada linha do documento. O objetivo foi identificar qual ou quais concepções mais influenciaram a formulação do programa nacional.

A análise documental foi feita na Portaria MS nº 529/2013 e na RDC da ANVISA de nº 36/2013, por se tratarem dos documentos oficiais de implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente do Brasil.

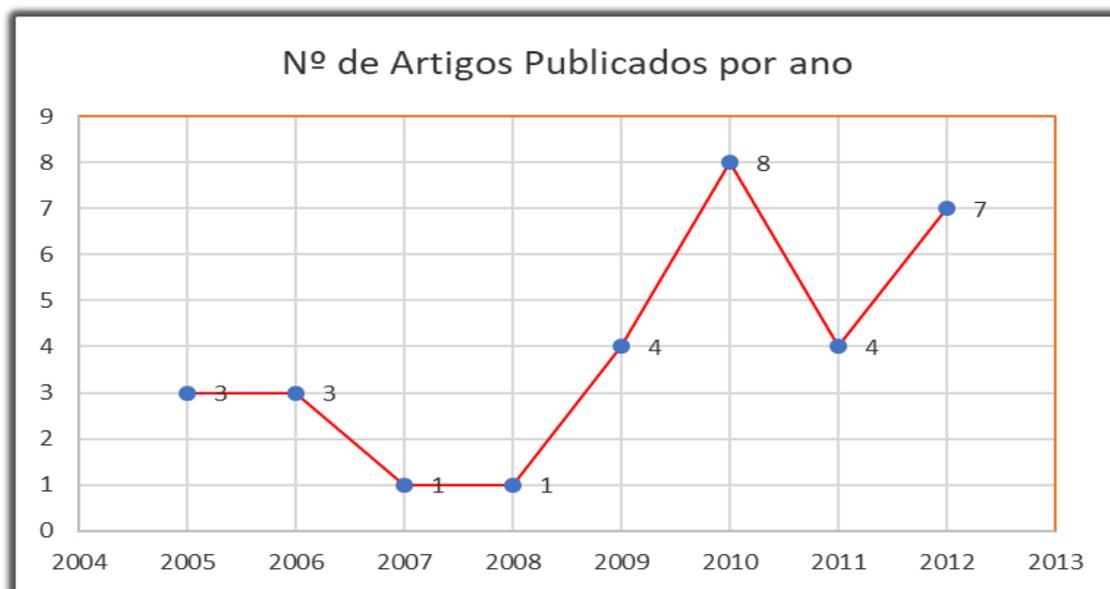
## **Resultados**

Na revisão de literatura a busca inicial ocorreu entre os meses de maio e junho de 2016 e identificou 1038 artigos. A figura 1 mostra o fluxograma do processo de seleção dos estudos.

**Figura 1** - Fluxograma do processo de seleção dos artigos

Dos 1038 trabalhos identificados, 193 foram pré-selecionados por apresentarem o termo “segurança do paciente” no título e, destes, 116 artigos foram pré-selecionados para a leitura completa. Destes, vinte e oito foram excluídos por se tratarem de editoriais, relatos de experiências e cartas ou por estarem indisponíveis na internet. Levando-se em consideração a possível influência da literatura na publicação da política nacional, que se deu em abril de 2013, só foram considerados para a análise das concepções os artigos publicados no período de 2000 a 2012. Seis artigos não tratavam do tema específico do estudo, pois eram de natureza técnica específica, sendo excluídos; restando, 31 artigos para a leitura completa e análise das concepções.

Dos artigos analisados, sete foram publicados em 2012, três em 2011, sete em 2010, quatro em 2009, um em 2008, um em 2007, três em 2006 e cinco em 2005. Não foram encontrados nesta revisão artigos publicados no período de 2000 a 2004.

**Gráfico 1** – Número de artigos por ano de publicação

### **Principais concepções de segurança do paciente na literatura**

A leitura dos artigos selecionados identificou o que se entendia por segurança do paciente em cada artigo e quais eram as unidades de análise que conformavam os temas visando compor a concepção presente em cada um deles.

Em todos os artigos selecionados foi possível verificar que a segurança do paciente era entendida como a redução do risco de dano ao paciente, o que segue a definição proposta pela OMS, que afirma ser a segurança do paciente a redução, a um mínimo possível, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado em saúde.

Os artigos que apresentavam uma ideia de segurança do paciente segundo uma abordagem mais operativa, mais técnica, voltada para a resolução dos problemas de segurança do paciente por meio de instrumentos do processo de trabalho foram caracterizados como tendo uma concepção mais tecnológica de segurança do paciente (Quadro 1).

Os artigos que apresentavam a ideia de segurança do paciente numa abordagem mais voltada para melhorar o processo de aprendizagem dos agentes (gestores, profissionais de saúde e usuários) através da reflexão, sistematização e produção de conhecimentos dos agentes foram caracterizados como tendo uma concepção mais pedagógica de

segurança do paciente, ou seja, a segurança do paciente será alcançada por meio de intervenções nos agentes responsáveis pelo cuidado nos serviços de saúde.

Os temas relativos ao que foi classificado como concepção tecnológica de segurança do paciente foram identificados em 21 dos artigos analisados e listado no quadro 1.

**Quadro 1** – Artigos sugestivos da concepção tecnológica de segurança do paciente, na revisão de literatura

Artigo	Revista	Ano de Publicação
Contribuições dos registros eletrônicos para a segurança do paciente em terapia intensiva: uma revisão integrativa	Texto contexto - enferm. vol.21 no.4 Florianópolis Oct./Dec. 2012	2012
Segurança da criança hospitalizada na UTI: compreendendo os eventos adversos sob a ótica do acompanhante	Revista Eletrônica de Enfermagem, 01 June 2012, Vol.14(2), pp.337-344	2012
Developing a Practical and Sustainable Faculty Development Program With a Focus on Teaching Quality Improvement and Patient Safety: An Alliance for Independent Academic Medical Centers National Initiative III Project.	Ochsner J. 2012 Winter;12(4):338-43	2012
Segurança do paciente: análise do preparo de medicação intravenosa em hospital da rede sentinela	Texto contexto - enferm. vol.20 no.1 Florianópolis Jan./Mar. 2011	2011
Risco de queda da cama. O desafio da enfermagem para a segurança do paciente	Investigación y Educación en Enfermería, 01 November 2011, Vol.29(3), pp.459-466	2011
Segurança do cliente e as ações frente ao procedimento cirúrgico	Revista Eletrônica de Enfermagem, 01 June 2011, Vol.13(2), pp.347-354	2011
Modeling patient safety incidents knowledge with the Categorical Structure method.	AMIA Annu Symp Proc. 2011;2011:1300-8. Epub 2011 Oct 22	2011
Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática	Cad. Saúde Pública vol.26 no.6 Rio de Janeiro June 2010	2010
Segurança do paciente na terapêutica medicamentosa e a influência da prescrição médica nos erros de dose	Revista Latino-Americana de Enfermagem, 01 December 2010, Vol.18(6), pp.1055-1061	2010
Cuidados de enfermagem e segurança do paciente: visualizando a organização, acondicionamento e distribuição de medicamentos com método de pesquisa fotográfica	Americana de Enfermagem, 01 December 2010, Vol.18(6), pp.1045-1054	2010

O uso da tecnologia para a segurança do paciente	Revista Eletrônica de Enfermagem, 01 June 2009, Vol.11(2), pp.403-407	2009
Tracing the foundations of a conceptual framework for a patient safety ontology.	Qual Saf Health Care. 2010 Dec;19(6):e56. doi: 10.1136/qshc.2009.035147. Epub 2010 Aug 10.	2010
Patient safety research: an overview of the global evidence.	Qual Saf Health Care. 2010 Feb;19(1):42-7. doi: 10.1136/qshc.2008.029165	2010
Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms	Int J Qual Health Care. 2009 Feb;21(1):18-26. doi: 10.1093/intqhc/mzn057	2009
Towards an International Classification for Patient Safety: a Delphi survey.	Int J Qual Health Care. 2009 Feb;21(1):9-17. doi: 10.1093/intqhc/mzn055	2009
Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework.	Int J Qual Health Care. 2009 Feb;21(1):2-8. doi: 10.1093/intqhc/mzn054	2009
Are patient safety indicators related to widely used measures of hospital quality?	J Gen Intern Med. 2008 Sep;23(9):1373-8. doi: 10.1007/s11606-008-0665-2. Epub 2008 Jun 24	2008
The First Global Patient Safety Challenge "Clean Care is Safer Care": from launch to current progress and achievements.	J Hosp Infect. 2007 Jun;65 Suppl 2:115-23.	2007
Challenging the world: patient safety and health care-associated infection	Int J Qual Health Care. 2006 Feb;18(1):4-8. Epub 2006 Jan 5	2006
Clean Care is Safer Care: the first global challenge of the WHO World Alliance for Patient Safety	Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 Nov;26(11):891-4	2005
Clean care is safer care: the first global challenge of the WHO World Alliance for Patient Safety	Am J Infect Control. 2005 Oct;33(8):476-9	2005

Fonte: Matriz análise 2017

Os temas relativos ao que foi classificado como concepção pedagógica de segurança do paciente foram identificados em 10 dos artigos analisados e listados no quadro 2.

## Quadro 2 – Artigos sugestivos da concepção pedagógica de segurança do paciente, na revisão de literatura

Artigo	Revista	Ano de Publicação
A segurança do paciente nas circunstâncias de cuidado: prevenção de eventos adversos na hospitalização infantil	Rev. Latino-Am. Enfermagem vol.20 no.3 Ribeirão Preto May/June 2012	2012
Clima de segurança do paciente: percepção dos profissionais de enfermagem	Acta paul. enferm. vol.25 no.5 São Paulo 2012	2012
Adaptação transcultural da versão brasileira do Hospital Survey on Patient Safety Culture: etapa inicial	Cad. Saúde Pública vol.28 no.11 Rio de Janeiro Nov. 2012	2012
A biossegurança e segurança do paciente na visão de acadêmicos de enfermagem	Rev. Gaúcha Enferm. vol.33 no.3 Porto Alegre Sept. 2012	2012
O erro médico e a violação às normas e prescrições em saúde: uma discussão teórica na área de segurança do paciente	Physis vol.20 no.2 Rio de Janeiro 2010	2010
Fortalezas e ameaças em torno da segurança do paciente segundo a opinião dos profissionais de enfermagem	Revista Latino-Americana de Enfermagem, 01 June 2010, Vol.18(3), pp.339-345	2010
Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente	J. Bras. Patol. Med. Lab. vol.46 no.5 Rio de Janeiro Oct. 2010	2010
Clean Care is Safer Care': the Global Patient Safety Challenge 2005-2006.	Int J Infect Dis. 2006 Nov;10(6):419-24. Epub 2006 Aug 17.	2006
An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification.	Qual Saf Health Care. 2006 Dec;15 Suppl 1:i82-90	2006
A segurança do paciente e o paradoxo no uso de medicamentos	Rev. bras. enferm. vol.58 no.1 Brasília Jan./Feb. 2005	2005

Fonte: Matriz análise 2017

Conforme o quadro 3, foi possível observar, na revisão de literatura, a existência de pelo menos duas possíveis correntes de entendimento sobre segurança do paciente influenciando as discussões nos artigos selecionados; uma de natureza mais tecnológica, orientada pela resolução prática dos problemas, com foco nos instrumentos materiais ou tecnologias a serem utilizados nas intervenções para reduzir os riscos relacionados aos

cuidados em saúde; e uma outra, de natureza mais pedagógica, que busca a melhoria no processo de aprendizagem dos indivíduos através da reflexão, sistematização e produção de conhecimentos, uma forma de estudo com foco no agente do trabalho em saúde, nas pessoas, orientada para a reorientação das práticas profissionais, das organizações e dos modelos assistenciais.

**Quadro 3** – Temas sugestivos da concepção de natureza mais tecnológica e da concepção de natureza mais pedagógica de segurança do paciente na revisão de literatura

Categoria Analítica	Categoria Operacional construída na revisão de literatura	Temas (fragmentos com ideia particular)
Concepção de Segurança do Paciente	Concepção Tecnológica	<p>Uniformizar a prática do cuidado com a elaboração e implementação de protocolos assistenciais</p> <p>Reforçar os registros e normatizações das atividades desenvolvidas na prestação do cuidado em saúde;</p> <p>Uso de tecnologias que facilitem a prestação do cuidado (Ex: desenvolvimento de sistemas operacionais/software, bombas de infusão e monitores paramétricos com sinalizadores sonoros);</p> <p>Uso da melhor evidência científica para a prática do cuidado por meio da Medicina Baseada em Evidência;</p>
	Concepção Pedagógica	<p>Melhor comunicação entre profissionais e dos profissionais com os usuários;</p> <p>Implementar ações preventivas;</p> <p>Implementar programas educacionais para qualificação da prestação do cuidado em saúde;</p> <p>Desenvolver valores, atitudes, percepções e competências com base na cultura de segurança do paciente.</p> <p>Mudança de postura dos profissionais e da organização</p>

**Tabela 1** – Número de artigos identificados no período 2005 a 2012 por concepção de segurança do paciente.

Ano de Publicação	Artigos com Concepção Tecnológica	Artigos com Concepção Pedagógica
2012	3	4
2011	4	0
2010	5	3
2009	4	0
2008	1	0
2007	1	0
2006	1	2
2005	2	1
Total	21	10

Fonte: Matriz análise 2017

## CONCEPÇÕES DE SEGURANÇA DO PACIENTE NA PNSP

A análise dos documentos da PNSP permitiu perceber a presença dos temas relacionados tanto à concepção tecnológica, quanto à concepção pedagógica.

Os quadros 4 e 5 apresentam os excertos constantes dos documentos e os respectivos temas referentes a caracterização da concepção, o excertos e a respectiva linha no texto do documento.

Em relação à concepção tecnológica estiveram mais presentes, nos documentos da PNSP, os seguintes temas: uniformizar a prática do cuidado com a elaboração e implementação de protocolos assistenciais; reforçar os registros e normatizações das atividades desenvolvidas na prestação do cuidado em saúde.

**Quadro 4-** Excertos sugestivos da concepção tecnológica de segurança do paciente segundo o documento da Portaria MS 529/2013

Linha do texto do documento	Excertos
4,5	[...]exercer, em seu âmbito administrativo, a <u>elaboração de normas*</u> para regular as atividades de serviços de saúde[...]
10,11	[...]que confere à direção nacional do SUS a competência para controlar e <u>fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias*</u> de interesse para a saúde.
13	[...]que confere à direção nacional do SUS a competência para <u>controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde*</u> [...]
19,20	[...] que confere ao Ministério da Saúde a competência para <u>determinar a realização de ações*</u> previstas nas competências da Anvisa, em casos específicos que impliquem risco à saúde da população.
27,28,29,30	[...]gestão de risco voltada para a qualidade e segurança do paciente englobam princípios e diretrizes, tais como[...] <u>a execução sistemática e estruturada dos processos de gerenciamento de risco*</u> [...]e articulação com os processos organizacionais dos serviços de saúde; <u>as melhores evidências disponíveis*</u> [...]
62,63	Gestão de risco: <u>aplicação sistemática e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas*</u> e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetem a segurança[...]
66	<u>Elaboração e apoio à implementação de protocolos, guias e manuais*</u> de segurança do paciente.
69,70	Inclusão nos processos de contratualização e <u>avaliação de serviços, de metas, indicadores e padrões de conformidade*</u> relativos à segurança do paciente.
73	<u>Implementação de sistemática de vigilância e monitoramento de incidentes*</u> na assistência à saúde com garantia de retorno às unidades notificantes.
85	<u>Propor e validar protocolos, guias e manuais*</u> voltados à segurança do paciente em diferentes áreas [...]

\*Unidades de análise sugestivas dos temas relacionados a concepção tecnológica de segurança do paciente

Em relação à concepção pedagógica de segurança do paciente no documento da PNSP, encontrou-se mais presentes os seguintes temas: melhor comunicação entre profissionais e dos profissionais com os usuários; implementar programas educacionais

para qualificação da prestação do cuidado em saúde; desenvolver valores, atitudes, percepções e competências com base na cultura de segurança do paciente.

**Quadro 5** – Excertos sugestivos da concepção pedagógica de segurança do paciente segundo o documento da Portaria MS 529/2013

Linha do texto do Documento	Excertos
25,26	Considerando a importância do <u>trabalho integrado entre os gestores do SUS*</u> , os conselhos profissionais na área de saúde e as Instituições de Ensino e Pesquisa sobre segurança do paciente com <u>ênfase multidisciplinar*</u> .
27,29,30	Considerando que a gestão de risco voltada para a qualidade e segurança do paciente englobam princípios e diretrizes tais como <u>a criação da cultura de segurança*</u> [...] a integração com todos os processos de cuidado[...] <u>a transparência, a inclusão, a responsabilização e a sensibilização e capacidade de reagir a mudanças*</u> ;
32,33	Considerando a necessidade de se <u>desenvolver estratégias, produtos e ações direcionadas aos gestores, profissionais e usuários*</u> da saúde sobre segurança do paciente, que possibilitem a <u>promoção da mitigação da ocorrência de eventos adversos na atenção à saúde*</u> .
39,40	<u>Promover e apoiar a implementação de iniciativas*</u> voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão dos serviços de saúde [...]
42	<u>Envolver os pacientes e familiares*</u> nas ações de segurança do paciente.
43	<u>Ampliar o acesso da sociedade às informações*</u> relativas à segurança do paciente.
44	<u>Produzir, sistematizar e difundir conhecimento*</u> sobre segurança do paciente.
45	Fomentar a inclusão do tema segurança do paciente <u>no ensino técnico e de graduação e pós-graduação*</u> na área de saúde.
56,57	<u>Cultura de Segurança*</u> na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, <u>assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança dos colegas, pacientes e familiares*</u>
60	<u>Cultura de segurança que</u> , a partir da ocorrência de incidentes, <u>promove o aprendizado organizacional*</u> .
62,63,64	Gestão de risco: <u>aplicação sistêmica e contínua de iniciativas*</u> [...] que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional;
67	Promoção de processo de <u>capacitação de gerentes, profissionais e equipes de saúde*</u> em segurança do paciente.

71	<u>Implementação de campanha de comunicação social*</u> , voltada aos profissionais, gestores e usuários de saúde e sociedade;
75	Promoção da <u>cultura de segurança com ênfase no aprendizado e aprimoramento organizacional*</u> , engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes [...]
78	<u>Articulação, com o Ministério da Educação e com o Conselho Nacional de Educação*</u> , para inclusão do tema segurança do paciente nos currículos dos cursos de formação em saúde de nível técnico, superior e de pós-graduação.
81,82	[...]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 <u>processo de construção consensual*</u> entre os diversos atores que dele participam.
90	<u>Comunicação no ambiente dos serviços*</u> de saúde.
97	<u>Propor e validar projetos de capacitação*</u> em Segurança do Paciente.
100	<u>Recomendar estudos e pesquisas*</u> relacionadas a segurança do paciente.

\*Unidades de análise sugestivas dos temas relacionados a concepção pedagógica de segurança do paciente

## CONCEPÇÕES DE SEGURANÇA DO PACIENTE NO DOCUMENTO DA RDC 36/2013

A análise feita no documento da RDC mostrou seguir as mesmas características da PNSP, evidenciando, também, a presença dos temas condizentes com as duas concepções.

Em relação à concepção tecnológica no documento da RDC, encontrou-se mais presentes, os seguintes temas: uso de tecnologias que facilitem a prestação do cuidado (ex: desenvolvimento de sistemas operacionais/software, bombas de infusão e monitores paramétricos com sinalizadores sonoros); uniformizar a prática do cuidado com a elaboração e implementação de protocolos assistenciais; reforçar os registros e normatizações das atividades desenvolvidas na prestação do cuidado em saúde.

**Quadro 6** – Excertos sugestivos da concepção tecnológica de segurança do paciente no documento da RDC 36/2013

Linha do texto do documento	Excertos
24,25	<u>Boas práticas de funcionamento*</u> do serviço de saúde: componente da garantia da qualidade que asseguram que os <u>serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados*</u> .
32,33	Garantia da qualidade: total de ações sistemáticas necessárias para garantir que os <u>serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos*</u> [...]
34,35	Gestão de Risco: <u>aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação*</u> e controle de riscos e eventos adversos[...]
48,49	Tecnologias em saúde: <u>conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos utilizados na atenção à saúde*</u> , bem como os processos de trabalho, a infraestrutura e a organização do serviço de saúde.
65	A <u>melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde*</u> ;
68	A garantia das <u>boas práticas de funcionamento*</u> do serviço de saúde.
72,73,74	Promover <u>mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos*</u> , medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas.
77	<u>Implantar os Protocolos*</u> de segurança do paciente e realizar o <u>monitoramento dos seus indicadores*</u> .
85,86	Notificar ao <u>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária*</u> os eventos adversos decorrentes da prestação de serviços de saúde.
97	<u>Implementação de protocolos*</u> estabelecidos pelo Ministério da Saúde.
104	<u>Manter registro adequado*</u> do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado.
117,118,119	A <u>notificação do evento adverso[...]*</u> deve ser realizada mensalmente pelo NSP[...] por meio das <u>ferramentas eletrônicas*</u> disponibilizadas pela ANVISA

\*Unidades de análise sugestivas dos temas relacionados a concepção tecnológica de segurança do paciente

Em relação à concepção pedagógica, o documento da RDC mostrou maior presença dos seguintes temas: implementar ações preventivas; implementar programas educacionais para qualificação da prestação do cuidado em saúde; desenvolver valores, atitudes,

percepções e competências com base na cultura de segurança do paciente; mudança de postura dos profissionais e da organização.

**Quadro 7** – Excertos sugestivos da concepção pedagógica de segurança no documento da RDC 36/2013

Linha do texto do documento	Excertos
13	[...] instituir <u>ações para promoção da segurança*</u> do paciente e melhoria da qualidade nos serviços de saúde.
26,27	Cultura da segurança: <u>conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos*</u> 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 [...]
34,35,36	Gestão de risco: <u>aplicação sistêmica e contínua de políticas*</u> [...] identificação, análise, avaliação, <u>comunicação*</u> [...] que afetem a segurança, a saúde, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional;
38	Núcleo de Segurança do Paciente: instância do serviço de saúde criada para <u>promover e apoiar a implementação de ações*</u> voltadas à segurança do paciente.
41,42	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 <u>a prevenção e a mitigação dos incidentes*</u> [...]
45,46	Serviços de saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de <u>ações relacionadas a promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde*</u> [...]
66	A <u>disseminação sistemática da cultura de segurança*</u> .
67	A <u>articulação e a integração dos processos*</u> de gestão de risco.
70	<u>Promover ações para a gestão de risco*</u> no serviço de saúde.
71	<u>Desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional*</u> no serviço de saúde.
79,80	<u>Desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação*</u> em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde.
83	<u>Compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais*</u> do serviço de saúde e o resultado da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde.
94	Identificação, análise, avaliação, monitoramento e <u>comunicação dos riscos no serviço de saúde de forma sistemática*</u> .

96	<u>Integrar os diferentes processos de gestão*</u> de risco desenvolvidas nos serviços de saúde.
110	<u>Comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde*</u> .
111	<u>Estimular a participação do paciente e dos familiares*</u> na assistência prestada.
112	<u>Promoção do ambiente seguro*</u>
122	Compete a ANVISA a articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária monitorar os dados sobre eventos adversos[...] divulgar relatório anua [...] <u>acompanhar, junto as vigilâncias estaduais e municipais as investigações* [...]</u>

\*Unidades de análises sugestivas dos temas relacionados à concepção pedagógica de segurança do paciente

Numa leitura numérica dos excertos que caracterizaram cada concepção, os dois documentos analisados mostram predomínio da concepção pedagógica em relação à concepção tecnológica. Na portaria, identificou-se 19 unidades de análise indicativas da concepção pedagógica e 10 unidades de análise indicativas da concepção tecnológica. Na RDC, observou-se 18 unidades de análise relacionadas à concepção pedagógica e 12 indicativas da concepção tecnológica.

## Discussão

Os resultados deste estudo revelaram que o PNSP incorpora duas concepções de segurança do paciente, uma de natureza mais tecnológica e outra de natureza mais pedagógica que mostrou predomínio.

A literatura analisada também evidenciou a existência de pelo menos duas correntes de entendimento sobre segurança do paciente que permearam as discussões nos artigos analisados. Uma dessas concepções tem natureza mais tecnológica, ou seja, orienta-se pela resolução prática dos problemas de segurança do paciente com foco nos instrumentos materiais ou tecnologias a serem utilizados nas intervenções que objetivam reduzir os riscos relacionados aos cuidados em saúde.

A outra concepção tem natureza mais pedagógica, ou seja, busca a resolução dos problemas de segurança do paciente mediante a melhoria no processo de aprendizagem dos indivíduos através da reflexão, sistematização e produção de conhecimentos que

implicaria numa mudança da cultura de segurança do paciente. Uma forma de estudo com foco no agente do trabalho em saúde, nas pessoas, orientada para a reorientação das práticas profissionais, das organizações de saúde e dos modelos assistenciais.

Um estudo realizado por Reis et al. (2012) que avaliaram a adaptação transcultural para o português do instrumento utilizado no mundo para mensurar a cultura de segurança entre profissionais, mostrou que a mensuração da cultura de segurança no Brasil ainda é uma prática emergente. Para Reis, a cultura de segurança é definida como o produto de valores, atitudes, competências e padrões de comportamento individuais e de grupo, os quais determinam o compromisso, o estilo e a proficiência da administração de uma organização saudável e segura. Ainda segundo os autores, para que as organizações tenham cultura de segurança positiva é necessário ter uma comunicação fundada na confiança mútua, pelas percepções partilhadas da importância da segurança e pela confiança na efetividade de ações preventivas.

Gimenes et al. (2010) mostrou que a ineficiência do tratamento e o comprometimento da qualidade da assistência prestada aos pacientes estavam diretamente relacionados à atuação específica de cada profissional e apontaram como solução ações voltadas para o estímulo profissional, o desenvolvimento de autocrítica, o trabalho colaborativo e participativo, esclarecendo que as intervenções devem ser feitas nos agentes do processo de trabalho em saúde.

Com este entendimento, Wegner e Pedro (2012), em estudo realizado com o objetivo de analisar como as acompanhantes/cuidadoras e profissionais da saúde reconhecem os eventos adversos nas circunstâncias de cuidado nas unidades de internação pediátrica de um hospital-escola de Porto Alegre (RS), Brasil, mostraram que as ações devem ser realizadas por/para alguém no contexto de um serviço de saúde e que estas ações caracterizam o atendimento e as intervenções realizadas pelos profissionais envolvidos.

Segundo os autores, as ações estavam caracterizadas para além de procedimentos e intervenções técnicas específicas no paciente, ampliando para as relações, as rotinas, o plano de desenvolvimento institucional, o planejamento estratégico, objetivando visão sistêmica e processual de todos os elementos que constituem a relação de cuidado. Esse estudo concluiu que as circunstâncias de cuidados não seguros, provenientes de falhas ultrapassam os limites dos profissionais envolvidos na atenção à saúde da criança e do

cuidado da família; vai além e deve ser uma política que envolva o sistema de saúde, os gestores e os administradores que desejem implantar uma cultura de aprendizagem para a segurança do paciente.

Nestes estudos, o que se percebe é um reforço em ações que buscam uma comunicação fundada na confiança mútua, no estímulo dos profissionais, no desenvolvimento de autocritica e do trabalho colaborativo e participativo. As ações devem ser realizadas por/para alguém no contexto de um serviço de saúde e que estas ações caracterizam o atendimento e as intervenções realizadas pelos profissionais envolvidos. Esse entendimento mostra uma concepção de segurança do paciente em que as intervenções se concentram nos agentes responsáveis pelo processo de trabalho do cuidado nos serviços de saúde; trata-se de uma concepção mais pedagógica que busca melhorar o processo de aprendizagem dos agentes através da reflexão, sistematização e produção de conhecimentos.

A concepção pedagógica de segurança do paciente, quando analisada no documento da Portaria MS 529/2013, apresenta um entendimento de que a intervenção nos agentes do processo de trabalho busca reorientar as práticas profissionais. Quando analisada no documento da RDC 36/2013 mantém o entendimento da intervenção nos agentes, porém numa perspectiva de que a intervenção se dê na gestão desses agentes, de modo a reorientar a gestão das organizações.

A existência de excertos como: (...) *a transparência, a inclusão, a responsabilização e a sensibilização e capacidade de reagir a mudanças(...); (...)*produzir, sistematizar e difundir conhecimento\* sobre segurança do paciente; *Promoção da cultura de segurança com ênfase no aprendizado e aprimoramento organizacional(...), (...)*engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes na Portaria GM 529/2013 e *A disseminação sistemática da cultura de segurança, Comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde(...)* na RDC 36/2013 evidenciam as características da concepção pedagógica de segurança do paciente.

Por essas leituras é possível afirmar, também, que a concepção pedagógica de segurança do paciente utiliza principalmente o que Merhy (2003) denominou de tecnologias leves. O que se depreende da concepção pedagógica de segurança do paciente nos documentos

do PNSP é uma tentativa de influenciar a mudança de postura do profissional e da gestão das organizações, de modo que isso possa contribuir com a reorientação do modelo assistencial<sup>i</sup> e com isso mitigar os riscos na prestação do cuidado em saúde.

A concepção de natureza mais tecnológica, ou seja, aquela prescritiva, produtora de procedimentos com foco nos instrumentos materiais ou tecnologias, busca resolver os problemas de segurança do paciente por meio de intervenções técnicas e assim reduzir os riscos relacionados aos cuidados em saúde.

Os estudos de Cassiani et al. (2009) e de Sousa et al. (2012), que discutem o uso da tecnologia para a segurança dos pacientes nos hospitais brasileiros, apontaram as contribuições do uso de tecnologias de registros eletrônicos na continuidade do cuidado.

Bridi et al (2014), ao identificarem o número de alarmes dos equipamentos eletromédicos numa unidade coronariana, mostraram que estes equipamentos têm, também, contribuído de forma negativa para a segurança do paciente, dando uma falsa sensação de segurança

Inoue, et al (2011), ao discutirem o risco de queda de cama como um desafio para a segurança do paciente, mostraram que, para oferecer ao paciente a máxima qualidade no serviço seria necessário melhorar o atendimento de enfermagem e realizar transformações no espaço físico.

Barbosa, et al (2014), com o objetivo de estudar as boas práticas assistenciais de enfermagem para segurança do paciente em UTI, mostraram que, quando as práticas assistenciais são feitas pelo conjunto da equipe asseguram índice de sucesso na prestação do cuidado acima de 90% para os parâmetros estudados.

Esses estudos contribuem com o entendimento de que a segurança do paciente se dá quando as intervenções são feitas nos instrumentos do processo de trabalho em saúde, através da utilização de equipamentos médicos, do uso de protocolos de normatização de procedimentos técnicos e na utilização de sistemas que facilitem a atuação dos profissionais de saúde.

Excertos como: [...]exercer, em seu âmbito administrativo, a elaboração de normas\* para regular as atividades de serviços de saúde[...]; Elaboração e apoio à

*implementação de protocolos, guias e manuais de segurança do paciente; Inclusão nos processos de contratualização e avaliação de serviços, de metas, indicadores e padrões de conformidade relativos à segurança do paciente, descritos na Portaria MS 529/2013 e: Promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas; Manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado, descritos na RDC 36/2013 evidenciam as características da concepção tecnológica de segurança do paciente nos documentos.*

Essa concepção de segurança do paciente se aproxima do que Merhy (2003) denominou de trabalho prescritivo, caracterizado por ações burocráticas centradas no saber médico produtor de procedimentos, concentrado na implantação de procedimentos e protocolos de uso das tecnologias, na normatização do conhecimento técnico, nos investimentos em equipamentos e materiais, mostrando um possível direcionamento da concepção para o uso das tecnologias duras e leve-duras.

Nesta análise, pode-se afirmar que, em linhas gerais, existe nos documentos que institucionalizam a Política Nacional de Segurança do Paciente no Brasil um leve predomínio da concepção pedagógica de segurança do paciente em relação à tecnológica. Isto sugere que as ações para a implementação do PNSP orientam-se para a priorização da aprendizagem dos agentes sobre o tema segurança do paciente e a gestão dos seus processos de trabalho, com maior valorização do uso das tecnologias leves e leve duras (Merhy, 2003) no processo de cuidado.

Entretanto, a revisão de literatura mostrou um resultado numérico em que a concepção tecnológica de segurança do paciente predomina em relação à pedagógica. Isso sugere que, para esses autores, a segurança do paciente é vista como o reforço da normatização de procedimentos, reforço ao uso de protocolos e como investimento em equipamentos.

Percebe-se que alguns dos artigos que trazem esse ponto de vista, têm como campo de pesquisa as Unidade de Tratamento Intensivo, ambiente de intensa densidade tecnológica e alto grau de especialização do trabalho em saúde, com usuários que demandam assistência complexa e de alto custo, o que pode estar influenciando a concepção de segurança do paciente priorizada no estudo.

O predomínio da concepção tecnológica centrada nas tecnologias duras e leve-duras, nesses ambientes, poderia ser explicado pela característica dos modelos de atenção à saúde, visto que se deu a partir de interesses corporativos, especialmente dos grupos econômicos que atuam na saúde (MERHY, 2003).

O Movimento Sanitário brasileiro, que influenciou o modelo de atenção à saúde do Brasil, cultivou a dimensão mais externa da gestão do cuidado em saúde em que predominam os indicadores duros, operados por atores que ocupam o campo da gestão, no qual o foco são os indicadores de resultados e de processos referentes ao cumprimento de protocolos, normas, produtividade dos trabalhadores, avaliação das condições físicas de trabalho, equipamentos e manutenção (CECÍLIO, 2011).

Nessa discussão é possível afirmar que o campo da saúde, em linhas gerais, valoriza predominantemente a concepção tecnológica de segurança do paciente, em que a intervenção sobre os problemas de segurança do paciente se concentra na utilização das tecnologias, de forma a padronizar as práticas profissionais; entretanto, os documentos da Política Nacional de Segurança do paciente estimulam que as intervenções sobre os problemas de segurança do paciente sejam feitas predominantemente nas pessoas, de modo a influenciar a mudança de postura dos profissionais e das organizações.

Diante dos resultados é possível afirmar que a Política de Segurança do Paciente no Brasil, tal como expressam os documentos do PNSP incorporou as duas principais concepções de segurança do paciente identificadas na revisão de literatura, com predomínio da concepção pedagógica sobre a tecnológica.

Um desafio que se apresenta para a efetividade do PNSP é deslocar parte da atenção dada pelos profissionais aos procedimentos e equipamentos para as pessoas, de modo a implementar a cultura de segurança do paciente nos serviços de saúde, ou seja, faz-se necessário intervir em valores, atitudes e comportamentos dos profissionais para que se possa influenciar na mudança do modelo de prática e de atenção à saúde.

É preciso desenvolver estudos sobre qual concepção de segurança do paciente, entre as identificadas neste estudo ou em outros, apresenta melhores resultados na resolução dos problemas relacionados à segurança do paciente: a que privilegie as relações construídas no ato do cuidado entre os usuários e profissionais, entre os profissionais e entre

profissionais e gestores ou aquela que privilegie a utilização dos equipamentos eletromédicos, a normatização das intervenções técnicas dos profissionais por meio dos protocolos institucionais e a padronização do processo de trabalho. Ou ainda, quais combinações poderão ser articuladas para o alcance da efetividade necessária.

Face aos referenciais estudados é possível compreender que a segurança do paciente pode vir a não se limitar aos objetivos e estratégias propostos nos documentos institucionais elaborados para a implementação dessa política no país, e que se trata de algo maior: em linhas gerais trata-se da segurança sanitária no ato de cuidar, pois busca a proteção humana contra riscos advindos dos agentes e dos instrumentos do processo de trabalho em saúde na sociedade contemporânea, que devem primar por uma relação risco benefício aceitável no tocante ao ato de cuidar.

Entretanto é preciso considerar como limites deste estudo o acesso aos artigos internacionais sobre segurança do paciente, o aprofundamento dos estudos sobre os cuidados em saúde, assim como a discussão sobre os elementos do processo de trabalho em saúde.

## REFERÊNCIAS

1. Alves, KYA; Santos, VEPS; Dantas, CN. **Análise do conceito de segurança do paciente: A visão evolucionária de Rodgers**. Aquichan. 15(4): 521-528, 2015.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 02 abr. 2013.
3. Barbosa, P.T. et al. **Práticas assistenciais para segurança do paciente em unidade de terapia intensiva**. ActaPau I Enferm, 27(3):243-8, 2014.
4. Bridi, A.C.; Louro, T.Q.; Silva, R.C.L. **Alarmes clínicos em terapia intensiva: implicações da fadiga de alarmes para a segurança do paciente**. Rev. Latino-Am. Enfermagem, 22(6):1034-1040, 2014.
5. Cecílio, L. C. O. **Apontamentos teórico-conceituais sobre processos avaliativos considerando as múltiplas dimensões da gestão do cuidado em saúde**. Interface - Comunicação, Saúde, Educação, Botucatu, SP, v. 15, p. 589-99, 2011.

6. Capucho, H. C., & Cassiani, S. H. D. B.. **Necessidade de implantar programa nacional de segurança do paciente no Brasil**. Revista de Saúde Pública, 47(4), 791-798, 2013.
7. Costa EA. **Regulação e Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde**. In: Rouquayrol MZ, Almeida Filho N. Epidemiologia e saúde. 5. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003:357-87
8. Feldman LB, Gatto MAF, Cunha ICKO. **História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões à acreditação**. Acta Paul Enferm 2005; 18(2): 213-9.
9. Ministério da Saúde (MS). **Documento referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
10. Marchon SG, Mendes Junior WV. **Segurança do paciente na atenção primária à saúde:: revisão sistemática**. Cad Saúde Pública 2014; 30:1815-35.
11. Reis CT, Martins M, Laguardia J. **A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde – um olhar sobre a literatura**. Ciên Saúde Colet. 2013. 18(7): 2029-2036.
12. Travassos, C.; Martins, M.; Caldas, B. **Qualidade e Segurança no Cuidado de Saúde**. 1 Ed. Rio de Janeiro: MedBook, 2014: 373-382.
13. LENZ, F. **Administração de alimento na veia pode ser a ponta do iceberg na avaliação de riscos, dizem profissionais de saúde**. Proqualis. Disponível em:< <https://proqualis.net/noticias>>. Acesso em 16 mai 2017.
14. MACEDO, Fausto. **Justiça manda indenizar mulher em R\$ 150 mil por ‘pílula de farinha’**. maio 2015. Disponível em:< <http://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo>>. Acesso em 16 de mai 2017.
15. Allegranzi, B. et al. **The First Global Patient Safety Challenge "Clean Care is Safer Care": from launch to current progress and achievements**. J Hosp Infect,65 Suppl 2:115-23, 2007
16. BRASIL. Congresso Nacional. **Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 Jan 1999..
17. BRASIL. Ministério da Saúde. **RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e da outras providências**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2013
18. Camerini, S.J.; Silva, L.D. **Segurança do paciente: análise do preparo de medicação intravenosa em hospital da rede sentinela**. Texto contexto - enferm, 20(1): 41-9, 2011
19. Capitani EM, Carvalho AC, Prado CC e col. **Infusão venosa acidental de clister glicerinado em adultos. Relato de caso**. Rev Bras Clin Med. São Paulo, 2011 nov-dez;9(6):467-9

20. Capucho, H. C.; Cassiani, S. H. D. B. **Necessidade de implantar programa nacional de segurança do paciente no Brasil.** Revista de Saúde Pública, 47(4), 791-798, 2013..
21. Carraro, T.E. et al. **A biossegurança e segurança do paciente na visão de acadêmicos de enfermagem.** Rev. Gaúcha Enferm. 33(3): 14-19, 2012.
22. Carvalho, L.B.; Bosi, M.L.M.; Freire, C.J. **Dimensão ética do cuidado em saúde mental na rede pública de serviços.** Rer Saúde Pública, 42(4): 700-6, 2008
23. Cassiane, S.H.B; Gimenes, F.R.E.; Monzani, A.A.S. **Tracing the foundations of a conceptual framework for a patient safety ontology.** Qual Saf Health Care.19(6):e56.,2009.
24. Cassiani, S.H.B. **A segurança do paciente e o paradoxo no uso de medicamentos.** Rev. bras. enferm. 58 (1):95-9, 2005.
25. Costa, E.A. et al. **Concepções de assistência farmacêutica na atenção primária à saúde, Brasil.** Ver Saude Pública, 51( Supl.2:5s), 2017
26. Feldman LB, Gatto MAF, Cunha ICKO. **História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões à acreditação.** Acta Paul Enferm 2005; 18(2): 213-9.
27. Gimenes, F.R.E. et al. **Segurança do paciente na terapêutica medicamentosa e a influência da prescrição médica nos erros de dose.** Revista Latino-Americana de Enfermagem; 18(6):1055-1061, 2010.
28. Golvêa, C.S.D.; Travassos, C. **Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática.** Cad. Saúde Pública; 26(6):1061-1078, 2010.
29. Grigoletto, A.R.L.; Gimenes, F.R.E.; Avelar, M.C.Q. **Segurança do cliente e as ações frente ao procedimento cirúrgico.** Revista Eletrônica de Enfermagem, 13(2): 347-354, 2011.
30. Inoue, K.C. et al. **Risco de queda da cama. O desafio da enfermagem para a segurança do paciente.** Investigación y Educación en Enfermería, 29(3): 459-466, 2011
31. Isaac, T.; Jha, A.K. **Are patient safety indicators related to widely used measures of hospital quality?.** J Gen Intern Med, 23(9):1373-8, 2008.
32. Jha, A.K. et al. **Patient safety research: an overview of the global evidence.**Qual Saf Health Care, 19(1): 42-7, 2010.
33. Lavine, C; Dionne, J. **Das informações à Conclusão.** In: A Constução do Saber. Belo Horizonte: Editora UFMG,1999. cap. 8, p. 214-231.
34. Malta, D.C.; Merhy, E.E. **A micropolítica do processo de trabalho em saúde - Revendo alguns conceitos.** Ver Min Enf, 7(1): 61-66, jan-jul, 2003
35. Marchon SG, Mendes Junior WV. **Segurança do paciente na atenção primária à saúde: revisão sistemática.** Cad Saúde Pública 2014; 30:1815-35.

36. Merhy, E.E.; Franco T.B. **Por uma Composição Técnica do Trabalho em Saúde centrada no campo relacional e nas tecnologias leves.** Apontando mudanças para os modelos tecnoassistenciais. *Saúde em Debate*, 27(65):316-323, 2003
37. Ministério da Saúde (MS). **Documento referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente.** Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
38. Nascimento, N.B.; Travassos, C.M.R. **O erro médico e a violação às normas e prescrições em saúde: uma discussão teórica na área de segurança do paciente.** *Physis Revista de Saúde Coletiva*. 20(2):625-651, 2010.
39. Neto, A.Q. **Segurança dos pacientes, profissionais e organizações: um novo padrão de assistência à saúde.** *RAS*, 8(33): Out-Dez, 2006
40. Pittet, D. Donadson, L. **The First Global Patient Safety Challenge "Clean Care is Safer Care": from launch to current progress and achievements.** *J Hosp Infect*, 65 Suppl 2:115-23, 2007.
41. Pittet, D. et al. **Clean Care is Safer Care: the first global challenge of the WHO World Alliance for Patient Safety .***Infect Control Hosp Epidemiol*,26(11):891-4, 2005
42. Pittet, D. et al. **Clean care is safer care: the first global challenge of the WHO World Alliance for Patient Safety.** *Am J Infect Control*,33(8):476-9, 2005
43. Pittet, D. et al. **Clean Care is Safer Care': the Global Patient Safety Challenge 2005-2006.** *Int J Infect Dis*,10(6):419-24, 2006.
44. Queiroz, G.S. **Trabalho, Trabalho em Saúde e Processo de trabalho em Saúde.** In:A Educação Permanente a Distância para gestores da atenção básica na Bahia: uma análise da estratégia pedagógica da problematização na mediação da aprendizagem dos tutores. Dissertação de Mestrado, p 26-39, 2015.
45. Ques, A.A.M.; Montoro, C.H.; González, M.G. **Fortalezas e ameaças em torno da segurança do paciente segundo a opinião dos profissionais de enfermagem.** *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 18(3):339-345, 2010.
46. Raduens, A.C. et al. **Cuidados de enfermagem e segurança do paciente: visualizando a organização, acondicionamento e distribuição de medicamentos com método de pesquisa fotográfica.** *Americana de Enfermagem*, 18(6):1045-1054, 2010.
47. Reis CT, Martins M, Laguardia J. **A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde – um olhar sobre a literatura.** *Ciênc Saúde Colet*. 2013. 18(7): 2029-2036.
48. Reis, C.T.; Languardia, J.; Martins, M. **Adaptação transcultural da versão brasileira do Hospital Survey on Patient Safety Culture: etapa inicial.** *Cad. Saúde Pública* ,28(11): 2199-2210, 2012.
49. RESENHAS BOOK REVIEWS. **Saúde: A cartografia do Trabalho Vivo.** Merhy, E.E. 3ª Ed. São Paulo: Hucitec; 2002. *Cad Saúde Pública*, 24(8): 1953-1957, 2008

50. Ribeiro, E.M; Blank, C.L.G. **A teorização sobre processo de trabalho em saúde como instrumental para análise do trabalho no Programa Saúde da Família.** Cad. Saúde Pública, 20(2): 438-446, mar-abr, 2004
51. Rigobello, M.C.G. et al. **A segurança do paciente nas circunstâncias de cuidado: prevenção de eventos adversos na hospitalização infantil,** Acta paul. enferm., 25(5): 728-35, 2012.
52. Rodrigues, C. et al. **Developing a Practical and Sustainable Faculty Development Program With a Focus on Teaching Quality Improvement and Patient Safety: An Alliance for Independent Academic Medical Centers National Initiative III Project.** Ochsner J, 12(4):338-43, 2012
53. Runciman, W. B. et al. **An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification.** Qual Saf Health Care, 15 Suppl 1: 82-90, 2006.
54. Runciman, W.B. et al. **Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms,** Int J Qual Health Care, 21(1):18-26, 2009.
55. Runciman, W.B. et al. **Tracing the foundations of a conceptual framework for a patient safety ontology.** Qual Saf Health Care. 19(6):e56, 2009
56. Silva, T.; Wegner, w.; Pedro, E.N.R. **Segurança da criança hospitalizada na UTI: compreendendo os eventos adversos sob a ótica do acompanhante.** Revista Eletrônica de Enfermagem, 14(2): 337-344, 2012
57. Souvignet, J. et al. **Modeling patient safety incidents knowledge with the Categorical Structure method.** AMIA Annu Symp ,2011:1300-8, 2011.
58. Souza, P.A.F; Dal Sasso, G.T.M; Barra, D.C.C. **Contribuições dos registros eletrônicos para a segurança do paciente em terapia intensiva: uma revisão integrativa.** Texto contexto - enferm. 21(4): 971-9, Oct.- Dec., 2012
59. THE WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY DRAFTING GROUP; HEATHER SHERMAN. **Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework,** Int J Qual Health Care, 21(1):2-8, 2009.
60. Thomson, R. et al. **Towards an International Classification for Patient Safety: a Delphi survey.** Int J Qual Health Care, 21(1):9-17, 2009.
61. Wegner, W; Pedro, E.N.R. **A segurança do paciente nas circunstâncias de cuidado: prevenção de eventos adversos na hospitalização infantil,** Rev. Latino-Am. Enfermagem, 20

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo identificou um crescimento das preocupações com a questão segurança do paciente no contexto atual, o que se relaciona com as evidências de danos desnecessários e evitáveis aos usuários dos serviços de saúde. Os resultados deste trabalho mostraram que os documentos do Programa Nacional de Segurança do Paciente, no Brasil, incorporaram duas concepções de segurança do paciente, com um predomínio da concepção pedagógica de segurança do paciente sobre a tecnológica.

É possível perceber que a segurança do paciente, diante dos referenciais aqui estudados, trata da segurança sanitária no ato de cuidar, pois busca a proteção humana contra riscos advindos do trabalho em saúde ocasionados pelos agentes e pelos instrumentos do processo de trabalho na sociedade contemporânea.

As concepções de segurança do pacientes aqui estudadas foram caracterizadas tendo como um dos referenciais o uso das tecnologias na prestação do cuidado em saúde, entretanto, essa discussão sobre as tecnologias na saúde demanda maior aprofundamento teórico, pois, por esta leitura, a concepção identificada como pedagógica, neste estudo, pode ser uma concepção tecnológica “leve”.

Entretanto é preciso considerar como limites deste estudo o acesso aos artigos internacionais sobre segurança do paciente, o aprofundamento dos estudos sobre os cuidados em saúde, assim como a discussão sobre os elementos do processo de trabalho em saúde.

Conclui-se necessário, portanto, realizar estudos mais abrangentes, especialmente sobre a implementação do referido programa, tanto para identificar outras possíveis concepções de segurança do paciente, quanto para avaliar quais estratégias poderão trazer melhores resultados na implementação de intervenções voltadas à segurança do paciente nos serviços de saúde.

## REFERÊNCIAS

- 1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Boletim Informativo. **Assistência Segura: Uma reflexão teórica aplicada à Prática**. Brasília: ANVISA; 2013.
- 2 Allegranzi, B. et al. **The First Global Patient Safety Challenge "Clean Care is Safer Care": from launch to current progress and achievements**. J Hosp Infect, 65 Suppl 2:115-23, 2007
- 3 Almeida Filho N; Castiel D.L.; Ayres R.J. **Risco: Conceito básico da Epidemiologia**. In: Almeida Filho N e Barreto ML. Epidemiologia e Saúde. Cap 5. P43-54. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2011.
- 4 Alves, K.Y.A; Santos, V.E.P.S; Dantas, C.N. **Análise do conceito de segurança do paciente: A visão evolucionária de Rodgers**. Aquichan. 15(4): 521-528, 2015.
- 5 Ayres, J.R.C.M. ;**O cuidado, os modos de ser (do) humano e as práticas de saúde**. Saúde e Sociedade. V.13, n3, 16-29, 2004.
- 6 Backes, D.S.; et al. **Concepção de cuidado: Uma análise as teses apresentadas para um programa de pós-graduação em enfermagem**. Texto Contexto enferm, Florianópolis, 15(Esp): 71-78, 2006.
- 7 Barbosa A.O.; Costa E.A. **Os sentidos da segurança sanitária no discurso da Agência nacional de Vigilância Sanitária**. Ciência e Saúde Coletiva. 15(Supl, 3):3361- 3370. 2010
- 8 Barbosa, A.O. **Risco, Vigilância e Segurança Sanitária: desafio à proteção à saúde**. Dissertação de Mestrado, p 12-50, 2006
- 9 Barbosa, P.T. et al. **Práticas assistenciais para segurança do paciente em unidade de terapia intensiva**. Acta Paul Enferm, 27(3):243-8, 2014
- 10 Berlitz, F.A. **Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente**. J. Bras. Patol. Med. Lab, 46 (5): 353-363, 2010.
- 11 Bosi, M.L.M; Uchimura, K.Y. **Avaliação da qualidade ou avaliação qualitativa do cuidado em saúde?** Ver Saúde Pública, 41(1): 150-3, 2007
- 12 BRASIL. Congresso Nacional. **Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 Jan 1999.
- 13 BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 02 abr. 2013.
- 14 BRASIL. Ministério da Saúde. **RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e da outras providências**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2013.

- 15 Bruseke F.J. **Risco e contingência**. In Revista Brasileira de Ciências Sociais, vol. 22, num. 63, fevereiro, 2007. p. 69-80
- 16 Camerini, S.J.; Silva, L.D. **Segurança do paciente: análise do preparo de medicação intravenosa em hospital da rede sentinela**. Texto contexto - enferm, 20(1): 41-9, 2011
- 17 Capitani EM, Carvalho AC, Prado CC e col. **Infusão venosa acidental de clister glicerinado em adultos. Relato de caso**. Rev Bras Clin Med. São Paulo, 2011 nov-dez;9(6):467-9
- 18 Capucho, H. C.; Cassiani, S. H. D. B. **Necessidade de implantar programa nacional de segurança do paciente no Brasil**. Revista de Saúde Pública, 47(4), 791-798, 2013..
- 19 Carraro, T.E. et al. **A biossegurança e segurança do paciente na visão de acadêmicos de enfermagem**. Rev. Gaúcha Enferm. 33(3): 14-19, 2012.
- 20 Carvalho, L.B.; Bosi, M.L.M.; Freire, C.J. **Dimensão ética do cuidado em saúde mental na rede pública de serviços**. Rer Saúde Pública, 42(4): 700-6, 2008
- 21 Cassiane, S.H.B; Gimenes, F.R.E.; Monzani, A.A.S. **Tracing the foundations of a conceptual framework for a patient safety ontology**. Qual Saf Health Care.19(6):e56. doi: 10.1136/qshc.2009.035147. Epub 2010 Aug 10.
- 22 Cassiani, S.H.B. **A segurança do paciente e o paradoxo no uso de medicamentos**. Rev. bras. enferm. 58 (1):95-9, 2005.
- 23 Cecílio, L. C. O. **Apontamentos teórico-conceituais sobre processos avaliativos considerando as múltiplas dimensões da gestão do cuidado em saúde**. Interface - Comunicação, Saúde, Educação, Botucatu, SP, v. 15, p. 589-99, 2011.
- 24 Chernicharo, I.M; Silva, F.D.; Ferreira, M.A. **Humanização no cuidado de enfermagem nas concepções de profissionais de enfermagem**. Esc Anna Nery, 15(4): 686-693, 2011
- 25 Coelho M.O.; Jorge M.S.D. **Tecnologia das relações como dispositivo do atendimento humanizado na atenção básica à saúde na perspectiva do acesso, do acolhimento e do vínculo**. Ciência & Saúde Coletiva, 14(Supl. 1): 1523-1531, 2009
- 26 Costa, E.A. **Regulação e Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde**. In Rouquayrol MZ, Almeida Filho N. Epidemiologia e saúde. .5. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003:357-87
- 27 Costa, E.A. et al. **Concepções de assistência farmacêutica na atenção primária à saúde, Brasil**. Ver Saude Pública, 51( Supl.2:5s), 2017
- 28 Costa, E.A. **Regulação e Vigilância Sanitária para a proteção da saúde**. In: Vieira, Redigueri e Redigueri(Org)
- 29 Costa, E.A.; Souto, A.C. **Área temática de Vigilância Sanitária**. In: Saúde coletiva: teoria e prática. 1 Ed. Rio de Janeiro: MedBook, 2014: 327-341.
- 30 De Vries EN, Ramrattan M A, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boormeester MA. **The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review**. Qual Saf Health Care 2008; 17(3):216-223

- 31 Donabedian. Avendis. **Avaliação da qualidade da atenção médica:** Organização Panamericana de Saúde 1992; 33:382-404.
- 32 Durand C. **A segurança sanitária no mundo global: os aspectos legais – o sistema de segurança sanitária na França.** Rev. Direito Sanitário 2001;2(1):59-78.
- 33 Feldman LB, Gatto MAF, Cunha ICKO. **História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões à acreditação.** Acta Paul Enferm 2005; 18(2): 213-9.
- 34 Gimenes, F.R.E. et al. **Segurança do paciente na terapêutica medicamentosa e a influência da prescrição médica nos erros de dose.** Revista Latino-Americana de Enfermagem; 18(6):1055-1061, 2010.
- 35 Golvêa, C.S.D.; Travassos, C. **Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática.** Cad. Saúde Pública; 26(6):1061-1078, 2010.
- 36 Grigoletto, A.R.L.; Gimenes, F.R.E.; Avelar, M.C.Q. **Segurança do cliente e as ações frente ao procedimento cirúrgico.** Revista Eletrônica de Enfermagem, 13(2): 347-354, 2011.
- 37 Gutierrez, DMD; Mimayo, MCS. **Produção do conhecimento sobre cuidado da saúde no âmbito da família.** Ciência & Saúde Coletiva, 15(Supl.1): 1497-1508, 2010.
- 38 Inoue, K.C. et al. **Risco de queda da cama. O desafio da enfermagem para a segurança do paciente.** Investigación y Educación en Enfermería, 29(3): 459-466, 2011
- 39 Isaac, T.; Jha, A.K. **Are patient safety indicators related to widely used measures of hospital quality?** J Gen Intern Med, 23(9):1373-8, 2008.
- 40 Jha, A.K. et al. **Patient safety research: an overview of the global evidence.** Qual Saf Health Care, 19(1): 42-7, 2010.
- 41 Lavine, C; Dionne, J. **Das informações à Conclusão.** In: A Construção do Saber. Belo Horizonte: Editora UFMG,1999. cap. 8, p. 214-231.
- 42 Leite, A.D.; Navarro, M.V.T. **Risco Potencial: Um conceito de risco operativo para a vigilância sanitária.** In: Costa EA, organizador. Vigilância Santária: temas para debate. Salvador: EDUFBA; 2009.p.61-82.
- 43 LENZ, F. **Administração de alimento na veia pode ser a ponta do iceberg na avaliação de riscos, dizem profissionais de saúde.** Proqualis. Disponível em:< <https://proqualis.net/noticias>>. Acesso em 16 mai 2017.
- 44 Lieber, R.; Romano-Lieber N.S. **O conceito de risco: Janus reinventado** In: Minayo MCS, Organizadora. Saúde e ambiente sustentável. estreitando nós. Rio de Janeiro : Editora Fiocruz; 2002. P. 69-111.
- 45 Luchese, G. **A internacionalização da regulamentação sanitária.** Ciência & Saúde Coletiva, 8(2): 537-555, 2003.
- 46 MA Makary, MA; Daniel, M. **Medical error—the third leading cause of death in the US,** BMJ , 353 ( 2016 ) , p. i2139

- 47 Macedo, Fausto. **Justiça manda indenizar mulher em R\$ 150 mil por ‘pílula de farinha’.** maio 2015. Disponível em:< <http://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo>>. Acesso em 16 de mai 2017.
- 48 Maia, C; Guilherm, F. **A regulação sanitária brasileira como arte da política de saúde: lacunas e desafios.** Rev Panam Salud Pública, 39(5):226-31, 2016
- 49 Malta, D.C.; Merhy, E.E. **A micropolítica do processo de trabalho em saúde - Revendo alguns conceitos.** Ver Min Enf, 7(1): 61-66, jan-jul, 2003
- 50 Marchon SG, Mendes Junior WV. **Segurança do paciente na atenção primária à saúde: revisão sistemática.** Cad Saúde Pública; 30:1815-35, 2014.
- 51 Merhy, E.E.; Franco T.B. **Por uma Composição Técnica do Trabalho em Saúde centrada no campo relacional e nas tecnologias leves.** Apontando mudanças para os modelos tecnoassistenciais. Saúde em Debate, 27(65):316-323, 2003.
- 52 Ministério da Saúde (MS). **Documento referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente.** Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
- 53 Nascimento, N.B.; Travassos, C.M.R. **O erro médico e a violação às normas e prescrições em saúde: uma discussão teórica na área de segurança do paciente.** Physis Revista de Saúde Coletiva. 20(2):625-651, 2010.
- 54 Neto, A.Q. **Segurança dos pacientes, profissionais e organizações: um novo padrão de assistência à saúde.** RAS, 8(33): Out-Dez, 2006
- 55 Pagliosa, FL; Da Ros, ML. **O relatório Flexner: Para o Bem e para o Mal.** Rev. Brasileira de Educação Médica, 32(4): 492-499, 2008.
- 56 Pereira, ARPF; et al. **Análise do cuidado a partir das experiências das mães de crianças com paralisia cerebral.** Saúde e Sociedade, V.23, n 2: 616-625, 2014.
- 57 Pinto, ICM; Vieira da Silva, LM; Baptista, TVF. **Ciclo de uma Política Pública: Problematização, Formulação, Implementação e Avaliação.** 1 Ed. Rio de Janeiro: MedBook, 2014: 69-81.
- 58 Pittet, D. Donadson, L. **The First Global Patient Safety Challenge "Clean Care is Safer Care": from launch to current progress and achievements.**J Hosp Infect, 65 Suppl 2:115-23, 2007.
- 59 Pittet, D. et al. **Clean Care is Safer Care: the first global challenge of the WHO World Alliance for Patient Safety .**Infect Control Hosp Epidemiol,26(11):891-4, 2005
- 60 Pittet, D. et al. **Clean care is safer care: the first global challenge of the WHO World Alliance for Patient Safety.** Am J Infect Control,33(8):476-9, 2005
- 61 Pittet, D. et al. **Clean Care is Safer Care': the Global Patient Safety Challenge 2005-2006.** Int J Infect Dis,10(6):419-24, 2006.
- 62 Queiroz, G.S. Trabalho, **Trabalho em Saúde e Processo de trabalho em Saúde.** In:A Educação Permanente a Distância para gestores da atenção básica na Bahia: uma análise da estratégica pedagógica da problematização na mediação da aprendizagem dos tutores. Dissertação de Mestrado, p 26-39, 2015.

- 63 Ques, A.A.M.; Montoro, C.H.; González, M.G. **Fortalezas e ameaças em torno da segurança do paciente segundo a opinião dos profissionais de enfermagem.** Revista Latino-Americana de Enfermagem, 18(3):339-345, 2010.
- 64 Raduens, A.C. et al. **Cuidados de enfermagem e segurança do paciente: visualizando a organização, acondicionamento e distribuição de medicamentos com método de pesquisa fotográfica.** Americana de Enfermagem, 18(6):1045-1054, 2010.
- 65 Reis CT, Martins M, Laguardia J. **A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde – um olhar sobre a literatura.** Ciên Saúde Colet. 2013. 18(7): 2029-2036.
- 66 Reis, C.T.; Languardia, J.; Martins, M. **Adaptação transcultural da versão brasileira do Hospital Survey on Patient Safety Culture: etapa inicial.** Cad. Saúde Pública ,28(11): 2199-2210, 2012.
- 67 RESENHAS BOOK REVIEWS. **Saúde: A cartografia do Trabalho Vivo.** Merhy, E.E. 3ª Ed. São Paulo: Hucitec; 2002. Cad Saúde Pública, 24(8): 1953-1957, 2008
- 68 Ribeiro, E.M; Blank, C.L.G. **A teorização sobre processo de trabalho em saúde como instrumental para análise do trabalho no Programa Saúde da Família.** Cad. Saúde Pública, 20(2): 438-446, mar-abr, 2004
- 69 Rigobello, M.C.G. et al. **A segurança do paciente nas circunstâncias de cuidado: prevenção de eventos adversos na hospitalização infantil,** Acta paul. enferm., 25(5): 728-35, 2012.
- 70 Rodrigues, C. et al. **Developing a Practical and Sustainable Faculty Development Program With a Focus on Teaching Quality Improvement and Patient Safety: An Alliance for Independent Academic Medical Centers National Initiative III Project.** Ochsner J, 12(4):338-43, 2012
- 71 Runciman, W. B. et al. **An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification.** Qual Saf Health Care, 15 Suppl 1: 82-90, 2006.
- 72 Runciman, W.B. et al. **Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms,** Int J Qual Health Care, 21(1):18-26, 2009.
- 73 Runciman, W.B. et al. **Tracing the foundations of a conceptual framework for a patient safety ontology.** Qual Saf Health Care. 19(6):e56, 2009.
- 74 Santos, M. **Da política dos Estados à política das empresas.** In: CURSO DE FORMAÇÃO POLÍTICA - ANO II, 1997, Escola do Legislativo: Cad. Esc. Legisl. Belo Horizonte, 3(6): 9-23, jan-jun. 1998.
- 75 Silva, T.; Wegner, w.; Pedro, E.N.R. **Segurança da criança hospitalizada na UTI: compreendendo os eventos adversos sob a ótica do acompanhante.** Revista Eletrônica de Enfermagem, 14(2): 337-344, 2012
- 76 Souvignet, J. et al. **Modeling patient safety incidents knowledge with the Categorical Structure method.** AMIA Annu Symp ,2011:1300-8, 2011.

- 77 Souza GS, Costa EA. **Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde.** *Ciência & Saúde Coletiva*, 15(supl.3): 3329-3340, 2010.
- 78 Souza, P.A.F; Dal Sasso, G.T.M; Barra, D.C.C. **Contribuições dos registros eletrônicos para a segurança do paciente em terapia intensiva: uma revisão integrativa.** *Texto contexto - enferm.* 21(4): 971-9, Oct.- Dec., 2012
- 79 THE WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY DRAFTING GROUP; HEATHER SHERMAN. **Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework,** *Int J Qual Health Care*,21(1):2-8, 2009.
- 80 Thomson, R. et al. **Towards an International Classification for Patient Safety: a Delphi survey.** *Int J Qual Health Care*,21(1):9-17, 2009.
- 81 Travassos, C; Martins, M; Caldas, B. **Qualidade e Segurança no Cuidado de Saúde.** 1 Ed. Rio de Janeiro: MedBook, 2014: 373-382.
- 82 Viacava F, Ugá MAD, Porto S, Laguardia J, Moreira RS. **Avaliação de desempenho de sistemas de saúde: um modelo de análise.** *Ciência & Saúde Coletiva* 2012; 17:921-34.
- 83 Wegner, W; Pedro, E.N.R. **A segurança do paciente nas circunstâncias de cuidado: prevenção de eventos adversos na hospitalização infantil,** *Rev. Latino-Am. Enfermagem*,20

---

<sup>i</sup> Historicamente a formação do modelo assistencial para a saúde, esteve centrado nas tecnologias duras e leve- duras, visto que, aquele se deu a partir de interesses corporativos, especialmente dos grupos econômicos que atuam na saúde. No plano da organização micropolítica do trabalho em saúde, este modelo produziu uma organização do trabalho com fluxo voltado à consulta médica, onde o saber médico estrutura o trabalho de outros profissionais, ficando a produção do cuidado dependente de tecnologias duras e leve- duras (Merhy, 2003)