



**MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO**  
Ministério Público do Distrito Federal e Territórios

**RECOMENDAÇÃO nº 01/2017 – 2ª PROSUS**

O **Ministério Público do Distrito Federal e Territórios**, por meio da 2ª Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde - 2ª PROSUS, utilizando-se de suas atribuições constitucionais e legais conferidas pelos artigos 6º, 129, inciso II, e 197 da Constituição Federal c/c o artigo 5º, inciso IV, e artigo 6º, inciso XX, da Lei Complementar nº 75, de 20 de maio de 1993,

**Considerando** o princípio bioético da “não maleficência” que, desde Hipócrates guia a atuação dos profissionais da saúde remetendo à ideia do aforisma: “Antes de tudo, não cause dano, não prejudique o paciente”;

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

**Considerando** a definição de “evento adverso”, adotada pelo Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que é entendido como qualquer efeito não desejado, que causou dano à saúde, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária,

**Considerando** que a Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009 instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipos), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde





(SUS) e que uma das premissas do Vigipos é a necessidade de promover a identificação precoce de problemas relacionados com os serviços e produtos sob vigilância sanitária, a fim de eliminar ou minimizar os riscos decorrentes do uso destes;

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

**Considerando** que a Portaria MS/GM nº 529/2013, no artigo 3º, define como objetivos específicos do PNSP: promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente, por meio dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSPs) nos estabelecimentos de Saúde; envolver os pacientes e os familiares nesse processo; ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente; produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente;

**Considerando** que os NSPs, previstos na Portaria MS/GM nº 529/2013 e na RDC nº 36/2013/Anvisa, são instâncias que devem ser criadas nos estabelecimentos de Saúde para promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente, que devem estar vinculados organicamente à direção e ter uma agenda permanente e periódica com a direção geral, a direção técnica/médica, bem como a coordenação de Enfermagem, e participar de reuniões com as demais instâncias que gerenciam aspectos da qualidade, reguladas por legislação específica;

**Considerando** o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013<sup>1</sup>, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde;

---

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

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

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





**Considerando** o disposto no Código de Ética Médica, como princípio fundamental: “o médico guardará absoluto respeito pelo ser humano e atuará sempre em seu benefício. Jamais utilizará seus conhecimentos para causar sofrimento físico ou moral, para o extermínio do ser humano ou para permitir e acobertar tentativa contra sua dignidade e integridade.”;

**Considerando** que são deveres do servidor público: agir com perícia, prudência e diligência no exercício de suas atribuições; observar as normas legais e regulamentares no exercício de suas atribuições; levar ao conhecimento da autoridade superior as falhas, vulnerabilidades e as irregularidades de que tiver ciência, em razão do cargo público ou função de confiança; zelar pela economia do material e pela conservação do patrimônio público (art. 180, II, V, VII, IX da LC nº 840/2011);

**Considerando** que os profissionais das carreiras da saúde da SES/DF possuem atribuição para fazerem anotações nos prontuários dos pacientes por eles atendidos acerca, não somente dos respectivos quadros clínicos e de suas impressões técnicas sobre o caso, mas também de eventuais indisponibilidades e inadequações existentes na rede pública de saúde, as quais possam comprometer a qualidade e a segurança da assistência à saúde prestada no âmbito da SES/DF, até mesmo para poderem se eximir de eventual imputação de responsabilidade pela ausência ou precariedade do serviço;

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

### **RECOMENDA**

ao Subsecretário de Atenção Integral à Saúde da SES/DF que divulgue amplamente a obrigação dos profissionais de saúde de registrar, individualmente, no sítio eletrônico da ANVISA todas as notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária.

O eventual descumprimento da presente Recomendação ensejará a adoção de





**MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO**

Ministério Público do Distrito Federal e Territórios

medidas judiciais nas esferas cível, administrativa e penal tendentes a responsabilizar os servidores públicos de algum modo relacionados com a questão.

Nesta oportunidade o Ministério Público do Distrito Federal e Territórios, por meio de sua 2ª PROSUS, requisita de Vossas Excelências que, no prazo de 10 (dez) dias úteis, informe e comprove, por meio documental, que as providências recomendadas foram adotadas de acordo com seus termos.

Brasília-DF, 16 de fevereiro de 2017.

  
**MARISA ISAR**

Promotora de Justiça

100