



REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA – NSP-VISA

Agosto de 2025 | Belo Horizonte

SIGLÁRIO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Evento Adverso (EA)

Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)

Plano de Segurança do Paciente (PSP)

Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)

Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)

Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Diretoria de Vigilância Sanitária (DVSA)

Vigilância Sanitária (VISA)

CAPÍTULO I

DA DENOMINAÇÃO, COMPOSIÇÃO E DURAÇÃO

Artigo 1º - Este regimento disciplina e estrutura as atividades do Núcleo de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária de Belo Horizonte – MG, instituído em 2014, pela Gerência de Vigilância Sanitária, atualmente denominada Diretoria de Vigilância Sanitária – DVSA, embasado na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº. 36, de 25 de julho de 2013, a qual institui o Núcleo de Segurança do Paciente e as ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

Artigo 2º- O Núcleo de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP- VISA) será nomeado pela Diretoria de Vigilância Sanitária – DVSA e deverá ser constituído por uma equipe multiprofissional formalmente indicada pela estância máxima da Vigilância Sanitária, a Diretoria de Vigilância Sanitária – DVSA.

Parágrafo único: Aos membros será conferida autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente (PSP).

Artigo 3º - O NSP terá a seguinte constituição:

- I- Um coordenador, fiscal sanitário.
- II- Dois profissionais enfermeiros, exclusivos do NSP, lotados no Nível Central - DVSA;
- III- Três fiscais sanitários;

Parágrafo único: O coordenador do NSP deverá possuir um suplente e os dois deverão ser indicados pelo (a) Diretor(a) da Vigilância Sanitária.

Artigo 4º Os membros do NSP-VISA poderão ser substituídos, pelo (a) Diretor(a) da Vigilância Sanitária, mediante ato formal motivado, nas seguintes situações:

- I. Por afastamento do membro por mais de 1 ano sem justificativa.
- II. Por vacância do cargo (demissão, exoneração, aposentadoria).
- III. A pedido do membro interessado, mediante requerimento escrito.

Artigo 5º - O NSP-VISA é o órgão de assessoria da DVSA, com caráter permanente e somente será extinto ou alterado em sua composição através de regulamentação do

Diretor de Vigilância Sanitária, por lei ou instrumento normativo hierarquicamente superior.

CAPÍTULO II

DAS DEFINIÇÕES

Art. 7º - O NSP trabalhará com as seguintes definições:

I - Boas práticas de funcionamento do serviço de saúde: componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados;

II - Cultura da segurança: conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos 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;

III - Dano: 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;

IV - Evento adverso: incidente que resulta em dano à saúde;

V - Garantia da qualidade: totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para os fins a que se propõem;

VI - Gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional;

VII - Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde;

VIII - Núcleo de segurança do paciente (NSP): instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implantação de ações voltadas à segurança do paciente;

IX - 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 à prevenção e à mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde;

X- Segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano

desnecessário associado à atenção à saúde;

XI - Serviço de saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios, domicílios e unidades móveis;

XII - Tecnologias em saúde: conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos utilizados na atenção à saúde, bem como os processos de trabalho, a infraestrutura e a organização do serviço de saúde.

CAPÍTULO III

DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Art. 8º - O Núcleo de Segurança do Paciente tem a missão de proteger a saúde da população e intervir nos riscos advindos do uso de produtos e dos serviços a ela sujeitos, por meio de práticas de vigilância, controle, regulação e monitoramento sobre os serviços de saúde e o uso das tecnologias disponíveis para o cuidado.

Art. 9º - Objetiva promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde.

Art. 10º - O Núcleo de Segurança do Paciente deverá atender às normas vigentes.

CAPÍTULO IV

DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 11º - O NSP deverá adotar os seguintes princípios e diretrizes:

- I - A disseminação sistemática da cultura da segurança;
- II - A articulação e a integração dos processos de gestão de risco;
- III - A garantia de atuação em todos os níveis de assistência.
- IV – A promoção do conhecimento sobre a segurança do paciente.

Art. 12º - Das Competências:

- I - Divulgar a Política Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);
- II - Acompanhar a investigação, realizada pelos NSP dos serviços de saúde, dos eventos adversos (EA) com grau de dano óbito e never events notificados no NOTIVISA pelos serviços de saúde.
- III - Analisar, avaliar e dar retornos aos os serviços de saúde sobre suas notificações.
- IV - Promover e acompanhar ações de disseminação sistemática da cultura de segurança com foco no aprendizado e desenvolvimento institucional;
- V - Elaborar proposta de metas e indicadores no acompanhamento dos eventos adversos;
- VI – Divulgar e incentivar a implementação dos Protocolos Básicos de Segurança do Paciente;
- VII - Participar de eventos e demais ações sobre segurança do paciente e qualidade;
- VIII - Sensibilizar os profissionais da VISA e dos serviços de saúde, a comunidade acadêmica e os usuários quanto a importância da Segurança do Paciente;
- IX – Estabelecer vínculos com outros órgãos com intuito de promover e disseminar a cultura de segurança do paciente.
- X- Divulgar os dados sobre EA decorrentes dos serviços de saúde.
- XI- Participar das ações relacionadas à segurança do paciente determinadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO V

DO FUNCIONAMENTO

Art. 13º - O NSP funcionará com atividades relacionadas aos seus membros seguindo escala de reuniões com as seguintes periodicidades:

- I - As reuniões ordinárias com todos os membros do NSP deverão acontecer semanalmente, por meio virtual;
- II - As reuniões extraordinárias do NSP acontecerão na terceira semana do mês ou sempre que a equipe identificar a necessidade;
- III – A metade dos membros do NSP deverão estar presentes nas reuniões ordinárias e extraordinárias;

IV- As decisões do NSP serão tomadas mediante a aprovação de seus integrantes presentes na reunião;

V - Para cada reunião realizada, ordinária ou extraordinária, deverá ser lavrada uma ata, que será salva no drive, na pasta “segurança do paciente”.

VI- A participação será registrada na ata lavrada.

CAPÍTULO VI

DO PESSOAL E ATRIBUIÇÕES

Do Coordenador:

I – Representar o NSP-VISA perante a diretoria e órgãos externos.

II- Encaminhar demandas do NSP-VISA para DVSA.

III- Exercer as atribuições do Fiscal Sanitário

Do suplente:

I – Representar o NSP-VISA perante a diretoria e órgãos externos.

II- Encaminhar demandas do NSP-VISA para DVSA.

Comum a todos da equipe:

- I. Participar das reuniões e atividades do núcleo;
- II. Levantar os assuntos a serem discutidos nas reuniões;
- III. Participar de capacitações e educação continuada;
- IV. Encaminhar e-mails aos serviços de saúde e fazer contato telefônico;
- V. Cumprir as atividades designadas em reuniões do núcleo;
- VI. Promover capacitação para o corpo fiscal e regulado;
- VII. Atender demandas da ANVISA e VISA estadual.
- VIII. Encaminhar demandas do NSP-VISA discutido em equipe para DVSA;
- IX. Participar de reuniões com os serviços de saúde, VISA estadual e ANVISA;
- X. Análise dos documentos dos serviços de saúde referente a Avaliação das Práticas

de Segurança do Paciente (ANVISA);

- XI. Identificar, elaborar gráficos e analisar os incidentes notificados pelos serviços de saúde.
- XII. Discutir os resultados dos dados de incidentes notificados pelos serviços de saúde.

Profissional exclusivo do NSP:

- I. Acessar semanalmente o NOTIVISA para identificar novas notificações;
- II. Gerenciar a planilha “notificações NOTIVISA”.
- III. Gerenciar os e-mails recebidos pelo NSP VISA;
- IV. Elaborar a pauta e ata das reuniões;
- V. Lançar informações sobre o acompanhamento dos casos no NOTIVISA;
- VI. Manter documentação organizada nas pastas eletrônicas;
- VII. Apresentar para discussão em reunião as demandas enviadas pelos serviços de saúde;
- VIII. Apresentar à equipe os indicadores do CQVISA nas frequências pré-determinadas para posterior discussão;
- IX. Coletar os dados dos indicadores internos e executar os encaminhamentos.

Fiscal Sanitário:

- I. Realizar visitas aos serviços de saúde.
- II. Encaminhar planilha atualizada para o e-mail dvsa.segurancadopaciente@pbh.gov.br quando realizar visita ao serviço, descrevendo as notificações avaliadas e as definições.
- III. Exercer o poder de polícia administrativa nos casos que julgar necessário.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 14º - Este regulamento poderá ser modificado no todo ou em parte, por proposta dos membros do núcleo ou Diretoria da Vigilância Sanitária, mediante aprovação em reunião convocada para esta finalidade.

Art. 15º - As dúvidas ou conflitos porventura deparados pelo NSP-VISA serão dirimidos pelo Diretor (a) de Vigilância Sanitária

Artigo 16º - O NSP-VISA deverá constituir anualmente um programa contemplando ações e metas pactuadas.

Artigo 17º - Este Regimento entra em vigor a partir da data de sua aprovação.

Belo Horizonte, 07 de agosto de 2025

ATO DE NOMEAÇÃO

NO EXERCÍCIO DA FUNÇÃO DE DIRETORA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, EU, ZILMARA APARECIDA GUILHERME RIBEIRO, NOMEIO OS SEGUINTE INTEGRANTES DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA: NSP-VISA

ANALICE MAROTA MONTEZANO CRISPIM- COORDENADORA

ANA PAULA CAMPOS RIBEIRO LOPES

GUIMAR PORTUGAL DE MACEDO

JULIANA GONÇALVES MANSO

MARCELA NARA GOULART RICARTE- SUPLENTE

BELO HORIZONTE, 07 DE AGOSTO DE 2025

ZILMARA APARECIDA GUILHERME RIBEIRO
DIRETORA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA