



## **SÉRIE SEGURANÇA DO PACIENTE E QUALIDADE EM SERVIÇOS DE SAÚDE / AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA**

### **CADERNO 7 – GESTÃO DE RISCOS E INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE**

#### **RESUMO EXECUTIVO**

Audrey Rippel 1, Elaine Saldanha 2 e Soraya Sgambatti 3

1 Vice - Diretora de Educação e formação Profissional SOBRASP

2 Coordenadora GTT de Gestão de riscos SOBRASP

3 Membro GTT de Gestão de riscos SOBRASP

#### **APRESENTAÇÃO**

Com o objetivo de disponibilizar informações para a constituição do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), de forma a atender ao Art. 5º da RDC nº 36/2013 e instrumentalizar a equipe do Núcleo na operacionalização de ações e estratégias para a promoção da segurança do paciente previstas na norma, além de orientar a vigilância e o monitoramento de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os Eventos Adversos (EA), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a versão atualizada do **Caderno 7 – Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde -2025**.



A Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente – SOBRASP – traz o resumo executivo do referido Caderno, visando apresentar os principais pontos abordados e facilitar a aplicação efetiva dos elementos norteadores para a GESTÃO DE RISCOS no âmbito dos Núcleos de Segurança do Paciente nos serviços de saúde do País.

## INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, em 2025, a nova edição do **Caderno 7 – Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde**, trazendo avanços importantes para a segurança do paciente no Brasil.

No contexto do **Abril pela Segurança do Paciente**, esta atualização representa uma oportunidade estratégica para que profissionais e instituições revisem suas práticas e fortaleçam a cultura de segurança. A versão 2025 marca uma evolução que redefine a gestão de riscos em saúde no Brasil, com foco preventivo, integrado e orientado por dados.

Destacando-se a mudança de paradigma do reativo para o proativo, onde a gestão de riscos deixa de focar exclusivamente na investigação de eventos adversos e passa a integrar identificação precoce de riscos, prevenção de falhas e melhoria contínua dos processos.

A segurança do paciente passa a ser tratada de forma articulada entre assistência à saúde, vigilância sanitária e gestão institucional. Essa integração fortalece a tomada de decisão e amplia a capacidade de resposta aos riscos.

Foi incorporado o Plano Integrado (2021–2025) que introduz indicadores de monitoramento, metas de segurança e avaliação contínua dos serviços, permitindo uma gestão mais objetiva, baseada em evidências.



Além dos eventos adversos, passam a ser monitorados de forma estruturada as infecções relacionadas à assistência (IRAS), surtos infecciosos, rumores de eventos adversos e resistência microbiana.

Os processos foram simplificados e integrados, facilitando a aplicação prática nos serviços de saúde.

A atualização traz mudanças concretas para a prática dos profissionais de saúde, começando pela notificação qualificada, que exige registro completo e oportuno no Notivisa, com valorização da qualidade dos dados.

A investigação dos eventos passa a ser mais estruturada, com foco nas causas sistêmicas em vez da culpabilização individual, priorizando eventos graves, óbitos e never events, além da elaboração de planos de ação em até 60 dias.

Destaca-se também o uso de métodos reconhecidos, como a Análise de Causa Raiz (ACR), o FMEA (análise prospectiva) e o Protocolo de Londres, promovendo a integração entre abordagens retrospectivas e preventivas.

### **Quadro - Métodos e Ferramentas de Investigação**

A publicação detalha métodos de análise de risco essenciais para o aprendizado organizacional a partir dos incidentes:

- **Análise de Causa Raiz (ACR):** Metodologia **retrospectiva**, aplicada após o incidente, que busca identificar as **causas iniciadoras ou básicas (causas raízes)** e falhas latentes em sistemas mal elaborados, propondo recomendações para prevenir a recorrência. Pode ser usada na Atenção Primária à Saúde (APS).
- **Protocolo de Londres (Versão 2024):** Consiste em uma investigação sistematizada, baseada no modelo de Acidente Organizacional de James Reason, com foco na identificação de **Problemas de Prestação de Cuidado**



(PPC) e **Fatores Contribuintes**. A revisão de 2024 adicionou **Tecnologias e Sistemas Eletrônicos de Informação** como a sétima categoria de Fatores Contribuintes.

- **Análise do Modo e Efeito de Falha (FMEA):** Técnica **proativa (prospectiva)** utilizada antes da ocorrência dos incidentes, que identifica modos potenciais de falha em processos complexos e calcula o **Número de Prioridade de Risco (NPR)** para definir as prioridades de intervenção, sendo recomendada para processos de alto risco (ex: administração de medicamentos).

Ferramentas de Apoio

- **Diagrama de Causa e Efeito (Ishikawa):** Também conhecido como "espinha de peixe", é uma ferramenta frequente para a análise de incidentes, que propicia uma reflexão profunda sobre os fatores contribuintes e suas interrelações.

- **Brainstorming:** Técnica simples para estimular a criatividade em grupo, útil na identificação, análise e tratamento de riscos, seguindo regras básicas como o **atraso do julgamento** e o **estímulo à criatividade**.

- **Técnica SMART:** Utilizada para estabelecer metas de projetos e planos de ação, garantindo que as recomendações sejam **específicas (Specific), Mensuráveis (Measurable), Alcançáveis (Attainable), Realistas/Relevantes (Realistic), e limitadas no Tempo (Timely)**.

- **BOWTIE:** Diagrama visual para descrever e analisar riscos, ligando causas, ameaças, barreiras de prevenção, consequências e medidas de recuperação no mesmo esquema.

Paralelamente, reforça-se o monitoramento contínuo, com acompanhamento de indicadores de segurança, avaliação da conformidade das práticas e uso sistemático de dados para subsidiar a tomada de decisão. Nesse contexto, o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) assume papel central na gestão de riscos, coordenando ações de vigilância, análise e melhoria.



Essa atualização é relevante por contribuir para a redução de danos evitáveis aos pacientes, melhorar a qualidade assistencial, fortalecer a cultura de segurança, ampliar a integração entre os serviços de saúde e a vigilância sanitária, além de alinhar o país a padrões internacionais. No entanto, sua implementação ainda enfrenta desafios importantes, como a necessidade de capacitação contínua das equipes, a melhoria da qualidade e consistência das notificações, o engajamento da liderança institucional e a adaptação dos serviços às diferentes realidades estruturais.

### **Call to action**

- revisem seus processos de gestão de risco
- fortaleçam o Núcleo de Segurança do Paciente
- capacite suas equipes
- monitorem indicadores de segurança
- promovam a cultura de segurança em todos os níveis

**Segurança do paciente é responsabilidade de todos e um compromisso constante.**

A atualização do Caderno 7 é um instrumento essencial para transformar práticas e qualificar o cuidado em saúde no Brasil.

**Caderno 7 – Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde** Link para acesso:

[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/manuais/copy2\\_of\\_infecç\\_qualidade\\_cad\\_7\\_completo\\_web\\_20250915\\_final2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/manuais/copy2_of_infecç_qualidade_cad_7_completo_web_20250915_final2.pdf)