

VOTO Nº 221/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.916490/2023-11
Expediente nº 1466531/24-0

Analisa o Projeto de Lei nº 2242/2022, de autoria da Câmara dos Deputados, que "Institui o Estatuto dos Direitos do Paciente."

Área responsável: GGTES

Relator: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

1. Relatório

Trata-se de análise do Projeto de Lei nº 2242/2022, de autoria da Câmara dos Deputados, que "Institui o Estatuto dos Direitos do Paciente."

O referido PL, que versa sobre a regulação dos direitos e as responsabilidades dos pacientes sob cuidados prestados por serviços de saúde de qualquer natureza ou por profissionais de saúde.

2. Análise

A Organização Mundial de Saúde (OMS) criou o Programa de Segurança do Paciente (*Patient Safety Program*) com o propósito de asseverar a segurança do paciente e criar condições para reduzir os riscos e mitigar os eventos adversos em serviços de saúde. Nesse contexto, uma iniciativa da OMS contempla o tema "Pacientes pela Segurança dos Pacientes" que envolve a participação de pacientes e suas famílias, profissionais de saúde e formuladores de políticas para tornar os serviços de saúde mais seguros em todo o mundo.

Em consonância com as definições da OMS para a segurança do paciente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou em 2013, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36 de 22 de julho. Conforme RDC, a Segurança do Paciente é definida como “a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde”. Por sua vez, os eventos ou circunstâncias que resultaram em dano desnecessário à saúde do paciente são denominados “eventos adversos”.

Cabe enfatizar que os eventos adversos relacionados à assistência à saúde são um grave problema de saúde pública e, sendo assim, medidas efetivas de prevenção de danos aos pacientes devem ser implementadas em serviços de saúde.

Em 2013, foi instituído o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) por meio da publicação da Portaria nº 529 de 01 de abril de 2013. O PNSP tem por objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional.

Vale salientar a RDC 36/2013, na qual o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) é a instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente e responsável por elaborar e implantar o Plano de Segurança do Paciente (PSP) que é o planejamento estratégico do serviço de saúde.

Assim sendo, esta Diretoria ratifica a Nota Técnica nº 16/2023/SEI/GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA (2459267), com intuito de reforçar as ações de vigilância sanitária voltadas à segurança do paciente em serviços de saúde e para fundamentar as contribuições técnico-sanitárias referente aos acréscimos dos incisos VII a XII no art. 2º; dos parágrafos 3º e 4º no art. 9º; e art. 22, conforme constam no Formulário com Contribuições Técnico-Sanitárias (3011930).

3. **Voto**

Diante do exposto, voto **FAVORÁVEL, com contribuições técnico-sanitária**, ao Projeto de Lei nº 2.242/2022,, nos termos dos argumentos expostos pela área técnica.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 30/10/2024, às 12:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3172554** e o código CRC **16D5D3F3**.

Referência: Processo nº
25351.916490/2023-11

SEI nº 3172554