



TELMA REJANE DOS SANTOS FAÇANHA

**CONTRIBUIÇÃO DA BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO AO SISTEMA DE
NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE NO
BRASIL**

Brasília
2023

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA

TELMA REJANE DOS SANTOS FAÇANHA

**CONTRIBUIÇÃO DA BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO AO SISTEMA DE
NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE NO
BRASIL**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília, como requisito parcial à obtenção do título de doutora em Bioética.

Orientador: Professor Dr. Volnei Garrafa

Brasília
2023

TELMA REJANE DOS SANTOS FAÇANHA

**CONTRIBUIÇÃO DA BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO AO SISTEMA DE
NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE NO
BRASIL**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília, como requisito parcial à obtenção do título de doutora em Bioética.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Volnei Garrafa
Universidade de Brasília - Presidente

Profa. Dra. Helena Eri Shimizu
Universidade de Brasília
Membro interno

Prof. Dr. Lucas França Garcia
Universidade Cesumar de Maringá
Membro externo

Prof. Dr. Thiago Rocha da Cunha
Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Membro externo

Profa. Dra. Marianna Assunção Figueiredo Holanda
Universidade de Brasília
Membro suplente

Dedico esta tese:

*À minha mãe Eulália - bela, determinada e acima de tudo
uma mulher que levantou e lutou, me proporcionando uma
vida digna.*

*Ao meu querido marido Juvenil Cares e ao nosso filho
unigênito Nathan, pela paciência, carinho e apoio
infindável ao longo desta jornada acadêmica.*

E não poderia perder a oportunidade de dedicar esta pesquisa a todos os profissionais de saúde que, vulneráveis em seus locais de trabalho, perderam suas vidas ao longo da pandemia da Covid-19. São inúmeras famílias ao redor do mundo que hoje vivem sem seus entes queridos.

AGRADECIMENTOS

É fundamental diminuir a distância entre o que se diz e o que se faz, de tal forma que, num dado momento, a tua fala seja a tua prática
(Paulo Freire)

À minha comunidade na fé - Neocatecumenal, com o célebre mandamento “*Shemá Yisrael, Adonai Eloheinu, Adonai Echad*”.

À minha família - meus pais Rogério e Eulália – que, apesar das dificuldades, conseguiram proporcionar a mim, às minhas irmãs Telma e Lilian e ao meu irmão Marcos um “Viver Bem”, possibilitando à família crescer com frutos que perpetuarão as próximas gerações: Vanderley; Cecília, Pablo, Júlia, Alice; Caroline, Leandro, Murilo; Luciene, Pietro; Afonso, Afonso Ayupo; Mário Jorge. É uma honra incluir nessa lista a Vânia Bernadete, Carlos, Vitória e Geovane, amigos de todas as horas, pessoas queridas que moram no meu coração. Obrigada a todos pela motivação.

Ao Professor Volnei Garrafa, a quem registro meu profundo respeito e admiração como pessoa, mestre e amigo, na certeza de que seus ensinamentos foram os melhores frutos durante minha passagem no Programa de Pós-graduação em Bioética, e que me acompanharão ao longo de minha vida. Escrever uma tese com o senhor sobre Bioética de Intervenção é simplesmente desafiador, professor! Aprendi a olhar a Bioética a partir da América Latina. Muito obrigada pela disponibilidade em me orientar neste projeto de doutorado.

À Universidade de Brasília, em especial ao Decanato de Pós-graduação, pelo apoio financeiro ao desenvolvimento da pesquisa por meio dos recursos da UnB/Proap/Capes. À Faculdade de Ciências da Saúde, que me abrigou como discente ao longo de quatorze anos. De maneira marcante, ao PPG Bioética, pela oportunidade de me inserir no meio científico internacionalmente. A todos os meus mestres, pelos ensinamentos na formação acadêmica; do mesmo modo aos meus colegas de turma do doutorado, pelo convívio. Às servidoras da gestão acadêmica e financeira da FS - Bruna, Margarida, Handyella, Fabiana e Thainan.

À Fundação de Apoio à Pesquisa do Distrito Federal - FAP/DF, pelo financiamento na participação em eventos científicos nacional e internacional.

Aos professores que contribuíram na banca de qualificação e defesa dessa tese: Profa. Dra. Helena Eri Shimizu; Profa. Dra. Isis Layne de Oliveira Machado; Prof. Dr. Swedenberg do Nascimento Barbosa; Profa. Dra. Marianna Assunção Figueiredo Holanda Prof. Dr. Lucas França Garcia; Prof. Dr. Thiago Rocha da Cunha.

À Profa. Dra. Carolina Araújo, da UnB-Planaltina, pelas orientações no uso do *software* NVivo para análise de dados qualitativos; sempre disposta e paciente, não me deixando nenhum questionamento a ser respondido.

À amável amiga e Profa. Luiza Aparecida Teixeira Costa (*in memoriam*), pela atenção, palavras doces e muitas orações. Ao Prof. Léo Araújo Borges, Dra. Odila Nunes Brasileiro e à Dra. Maria Raquel Machado pelas trocas de experiências.

Ademais, não poderia deixar de agradecer às equipes da GGTES/GVIMS/GGMON da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; à equipe da GRSS da Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal e ao Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios. Essas instituições apoiaram e se colocaram à disposição para ler o projeto ainda na fase embrionária, contribuindo para o seu enriquecimento. Da mesma forma, um agradecimento muito especial aos 44 participantes da pesquisa que, de maneira voluntária, foram fundamentais para a tese.

À Diretoria Técnica de Saúde do Hospital das Forças Armadas. Aos meus colegas do Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente: CC (Md) Leonardo Mendes, Samira Dearmas, Catarina, Jaqueline, Nilza, Elaine, Janaína, Paulo Guimarães, Lacerda, Claudia, Dalva e Taynara. Durante esses anos de estudo, eles me proporcionaram jornadas de trabalho mais leves. Um agradecimento especial à Maria Aparecida (Cida), pela ajuda na elaboração das tabelas. Um beijinho a Aishia, sua filha linda e excepcionalmente inteligente, como a mãe; fico na expectativa de que será uma grande doutora, como seu pai Alan.

Por fim, a tantas outras pessoas queridas que, direta ou indiretamente, contribuíram nesta trajetória acadêmica, registro meu perdão por não as ter mencionado. Teria sido muito mais difícil sem vocês. Muito Obrigada!

[...] proteção para o exercício de uma prática bioética comprometida com os mais vulneráveis, com a “coisa pública” e com o equilíbrio ambiental e planetário do século XXI.

(Volnei Garrafa)

RESUMO

No Brasil, foi instituído o sistema de notificação de eventos adversos relacionados com a assistência em saúde, com vistas à melhoria do sistema de saúde. Esse sistema é considerado um dos pilares do gerenciamento de riscos em serviços de saúde. As notificações são confidenciais e ao profissional notificante deve ser assegurado o direito à privacidade. OBJETIVO: estudar esse sistema de notificação, tendo como base teórica e normativa para argumentação os 4Ps da Bioética de Intervenção - prudência, precaução, prevenção e proteção - e artigos da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco (DUBDH). MÉTODOS: O trabalho foi desenvolvido segundo a metodologia de estudo qualitativo, realizado em duas etapas: revisão integrativa inicial da literatura, seguida de coleta de dados empírico-comportamentais com atores-chave, para posterior discussão, visando melhor compreensão da problemática que afeta o sistema em foco. A Revisão Integrativa da Literatura objetivou explorar estudos que abordam os 4Ps da Bioética de Intervenção e artigos da DUBDH selecionados. A fase empírica deu-se por meio de coleta de dados, com utilização de questionário composto de perguntas abertas e fechadas, cujas respostas seguiu a lógica de análise de conteúdo de Bardin. Utilizou-se o *software* NVivo para organização dos dados. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. RESULTADOS: a revisão sinaliza que não há uma representativa produção de publicações que contemplem a pergunta proposta para busca de referências relacionadas às categorias “vulnerabilidade” e “proteção”. Evidencia-se nas respostas dos participantes da pesquisa ênfase aos referenciais da responsabilidade com as notificações e os danos na saúde, esses dois princípios diretamente relacionados ao gerenciamento de riscos. Por outro lado, pouco realce é atribuído ao respeito à autonomia e à vulnerabilidade ao longo do processo de notificar eventos adversos. DISCUSSÃO: O emprego dos 4Ps, de forma orgânica, sequenciada e devidamente fundamentada, mostra-se possível e adequado para solução de conflitos referentes ao sistema de notificação de eventos adversos no Brasil. Ampliar o conceito de vulnerabilidade e proteção conforme preconizado pelos 4Ps é considerar cada caso especificamente, bem como os diversos contextos do individual e do coletivo. A Bioética de Intervenção possui categorias pertinentes para argumentação e soluções de diferentes dilemas morais que envolvem indivíduos e grupos vulneráveis e trabalha centralmente a responsabilidade pública do Estado perante seus cidadãos. CONCLUSÃO: Os 4Ps da Bioética de Intervenção, quando usados de forma adequada, são ferramentas úteis e operacionais para justificar possíveis soluções aos conflitos decorrentes do funcionamento do sistema de notificação de eventos adversos nos cuidados em saúde no Brasil. Ampliar e enriquecer os conceitos de vulnerabilidade e proteção conforme preconizado pelos 4Ps e pela DUBDH é reconhecer a vulnerabilidade de pacientes e de profissionais de saúde para cada caso específico, posto que todos os cidadãos estão potencialmente em risco de sofrer danos, cabendo ao Estado protegê-los. A responsabilidade com o sistema de notificação de eventos adversos deve ser atribuída acima de tudo à Anvisa - agência reguladora nacional, pois é a ela que cabe escrever as normas, o poder de polícia administrativa, coordenar e gerenciar o sistema de notificação, além de proteger os cidadãos de danos decorrentes dos avanços tecnológicos e das falhas que ocorrem durante os cuidados em saúde.

Palavras-chave: Bioética de Intervenção; Prudência; Precaução; Prevenção; Proteção; Vulnerabilidade; Gerenciamento de riscos; Profissionais de Saúde.

ABSTRACT

In Brazil, the reporting system for adverse events related to healthcare assistance was established with the aim of improving the healthcare system. This system is considered one of the pillars of risk management in healthcare services. Notifications are confidential, and the notifying professional must be assured of the right to privacy. **OBJECTIVE:** To study this reporting system, using the 4Ps of Intervention Bioethics - prudence, precaution, prevention, and protection - and articles from the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (DUBDH) as the theoretical and normative basis for argumentation, **METHODS:** The study was conducted using qualitative research methodology, carried out in two stages: initial integrative literature review, followed by empirical-behavioral data collection with key actors, for subsequent discussion to gain a better understanding of the issues affecting the adverse event notification system. The Integrative Literature Review aimed to explore studies that address the 4Ps of Intervention Bioethics and specifically selected DUBDH articles. The empirical phase of the study involved data collection using a questionnaire composed of open-ended and closed-ended questions. The questionnaire responses were analyzed following Bardin's content analysis logic with support of NVivo software to organize the database. The research project was approved by UnB and FEPECS human ethics committees. **RESULTS:** The review indicates that there is no significant production of publications that address the proposed question for searching references related to the categories of "vulnerability" and "protection." The responses from the research participants highlight an emphasis placed on the references to responsibility in reporting and health-related harm, both of which are principles directly linked to risk management. On the other hand, little emphasis is placed on respecting autonomy and vulnerability throughout the process of reporting adverse events. **DISCUSSION:** The application of the 4Ps in an organic, sequenced, and well-founded manner appears to be possible and appropriate for resolving conflicts related to the adverse event notification system in Brazil. Expanding the concept of vulnerability and protection as advocated by the 4Ps involves considering each case specifically, as well as the various contexts of the individual and the collective. Intervention Bioethics encompasses relevant categories for argumentation and solutions to various moral dilemmas involving vulnerable individuals and groups, while also centrally addressing the public responsibility of the State towards its citizens. **CONCLUSIONS:** The 4Ps of Intervention Bioethics, when appropriately used, serve as valuable and practical tools for justifying potential solutions to conflicts arising from the functioning of the adverse event notification system in healthcare in Brazil. Expanding and enriching the concepts of vulnerability and protection as advocated by the 4Ps and the DUBDH means acknowledging the vulnerability of patients and healthcare professionals in each specific case, given that all citizens are potentially at risk of experiencing harm, with the responsibility falling on the State to safeguard them. The responsibility for the adverse event reporting and learning system must primarily be attributed to Anvisa - the national regulatory agency - as it is tasked with establishing regulations, the power of administrative policing powers, coordinating and managing the notification system, in addition to safeguarding citizens from harm stemming from technological advancements and failures that occur during healthcare.

Keywords: Intervention Bioethics; Prudence; Precaution; Prevention; Protection; Vulnerability; Risk Management; Healthcare Professionals.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Tabela 1 - Número de estudos identificados nas bases de dados.....	103
Tabela 2 - Perfil sociodemográfico dos participantes da pesquisa	106
Figura 1-Fluxo de informações nas diferentes fases da Revisão Integrativa da Literatura	104
Figura 2 -Árvore de palavras associada a autonomia (categoria prudência)	107
Figura 3- Árvore de palavras associada a responsabilidade (categoria precaução)	115
Figura 4- Árvore de palavras associada ao dano (categoria prevenção)	120
Figura 5-Árvore de palavras associado a vulnerabilidade (categoria proteção).....	126

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

4Ps	Prudência, Precaução, Prevenção e Proteção
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEAM	Centro de Estudos Avançados e Multidisciplinares
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COMEST	World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology
CONEP	Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
DF	Distrito Federal
DUBDH	Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco
DUDH	Declaração Universal dos Direitos Humanos
EBP	Evidence-Based Policing (programas baseados em evidências)
GGTES	Gerência Geral de Tecnologias em Saúde
GVIMS	Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde
IRAS	Infecções Relacionadas à Saúde
MS	Ministério da Saúde
NEPeB	Núcleo de Estudos e Pesquisa em Bioética
NOTIVISA	Sistema Nacional de Notificação para Vigilância Sanitária
NRLS	National Reporting and Learning System
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente

PPG BIOÉTICA	Programa de Pós-Graduação em Bioética
PROAP/CAPES	Programa de Apoio à Pesquisa da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
PSP	Plano de Segurança do Paciente
RDC	Reunião de Diretoria Colegiada
Redbioética	Rede Latino Americana e do Caribe de Bioética da Unesco
RES	Resolução
SINASP	Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
UnB	Universidade de Brasília
Unesco	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	17
2. INTRODUÇÃO	18
3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA E NORMATIVA	23
3.1. BIOÉTICA	23
3.1.1 Breve histórico	23
3.1.2 Bioética de Intervenção	26
3.1.2.1 Marcos iniciais.....	26
3.1.2.2 Fundamento filosófico	30
3.1.2.3 Bases conceituais	31
3.1.2.4 Publicações relacionadas às bases conceituais da BI – os 4Ps para o exercício de uma prática ética responsável: prudência, precaução, prevenção e proteção	38
3.1.2.4.1 Prudência.....	39
3.1.2.4.2 Precaução.....	43
3.1.2.4.3 Prevenção.....	49
3.1.2.4.4 Proteção	52
3.1.3 A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco (DUBDH).....	57
3.1.3.1 Breve histórico	58
3.1.3.2 Artigo 14 – Responsabilidade Social e Saúde	59
3.1.3.3 Artigo 20 – Avaliação e gerenciamento de risco e Artigo 4 - Benefício e Dano.....	61
3.1.3.4 Artigo 5 – Autonomia e Responsabilidade Individual	62
3.1.3.5 Artigo 8 – Respeito pela vulnerabilidade e integridade individual ...	64
3.1.3.6 Artigo 9 – Privacidade e Confidencialidade.....	68
3.2. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA	69
3.2.1 Regulação em saúde.....	70

3.2.2	Poder de polícia.....	71
3.2.3	Segurança sanitária.....	73
3.2.4	Risco.....	73
3.2.5	Gerenciamento de risco como ação regulatória	74
3.3	OS EVENTOS ADVERSOS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE	77
3.4	O SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS COM A ASSISTÊNCIA À SAÚDE: CONTEXTOS INTERNACIONAL E NACIONAL.....	84
3.5	PRIVACIDADE, CONFIDENCIALIDADE E O SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO BRASIL: ASPECTOS GERAIS.....	92
4.	OBJETIVOS	95
4.1.	OBJETIVO GERAL	95
4.2.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	95
5.1.	REVISÃO INTEGRATIVA DE LITERATURA	97
5.1.1.	Identificação do tema.....	97
5.1.2.	Questão de pesquisa.....	98
5.1.3.	Critérios de Seleção dos estudos	98
5.1.4.	Estratégia de busca da literatura	99
5.1.5.	Execução e condução da revisão	100
5.2	PESQUISA DE CAMPO - COLETA DE DADOS EMPÍRICO COMPORTAMENTAIS.....	100
5.2.1	Caracterização dos participantes.....	100
5.2.2	Coleta de dados.....	101
5.2.3	Análise de conteúdo	102
5.2.4	Apreciação ética	102
6	RESULTADOS	103
6.1	REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA	103
6.2	PESQUISA DE CAMPO.....	105

6.2.1	Características da amostra	106
6.2.2	Análise de Conteúdo	106
7	DISCUSSÃO	134
7.1	OS 4PS - PRUDÊNCIA, PRECAUÇÃO, PREVENÇÃO E PROTEÇÃO COMO JUSTIFICATIVA PARA SOLUÇÕES DIANTE DOS CONFLITOS DECORRENTES DO FUNCIONAMENTO DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NOS CUIDADOS EM SAÚDE NO BRASIL.....	134
7.2	VULNERABILIDADE E PROTEÇÃO PELO RISCO DA QUEBRA DE PRIVACIDADE E CONFIDENCIALIDADE DAS/DOS PROFISSIONAIS ENVOLVIDAS/OS COM AS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS.....	137
7.3	RESPONSABILIDADE COM AS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS (INDIVIDUAIS, COLETIVAS E DO ESTADO) E A QUEM CABE INTERVIR NAS SITUAÇÕES EM QUE HÁ RISCOS DA QUEBRA DE PRIVACIDADE E DE CONFIDENCIALIDADE.....	142
8	CONSIDERAÇÕES FINAIS	145
	REFERÊNCIAS.....	149
	APÊNDICE A - TERMO DE COMPROMETIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).....	166
	APÊNDICE B - QUESTIONÁRIO	168
	APÊNDICE C – ARTIGO CIENTÍFICO.....	171
	ANEXO A – ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA ANVISA.....	185
	ANEXO B – PARECERES UNB/FEPECS.....	186

1. APRESENTAÇÃO

A magnitude dos eventos adversos que acometem os cuidados em saúde tem despertado a atenção da comunidade internacional ao ponto de se criar uma ferramenta para o monitoramento desses eventos, ou seja, o sistema de notificação de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde. É fundamental em todas as instâncias do sistema a incorporação de conhecimento bioético para melhor dialogar com os atores envolvidos no processo de notificar. Essa tese foi idealizada a partir da experiência da autora com o sistema de notificação de eventos adversos no Brasil e os conhecimentos advindos da bioética na sua formação acadêmica. Portanto, o objetivo geral do estudo é analisar o referido sistema de notificação, tendo como base teórica e normativa para argumentação os 4Ps da Bioética de Intervenção - prudência, precaução, prevenção e proteção - e artigos da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, e para alcançar o objetivo proposto a pesquisa trilhou o percurso seguinte: Inicialmente na introdução é apresentada a pergunta que norteou o estudo. Na fundamentação teórica são apresentadas algumas das bases conceituais da Bioética de Intervenção. Nesse referencial teórico, explorou-se o estado da arte com estudos que conceituam seus 4Ps (prudência, precaução, prevenção e proteção) para o desenvolvimento de uma prática ética responsável. Essas categorias foram analisadas e discutidas a partir de estudos com base teórica e como normas/princípios práticos. A DUBDH é discorrida como marco normativo da bioética em consonância com os referenciais da Bioética de Intervenção. Em continuidade, são descritas a atuação da Anvisa, as normas da agência que norteiam o sistema de notificação de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde, assim como o cenário e o impacto dos eventos adversos nos cuidados em saúde. Na sequência, são apresentados os objetivos, os métodos e os resultados. Os métodos para obtenção dos resultados consistem de uma revisão integrativa da literatura e a obtenção de dados empírico-comportamentais, realizada com profissionais de diferentes segmentos da sociedade, tais como analistas sanitários, fiscais sanitários, juízes, gerentes de qualidade e profissionais da saúde diretamente relacionados ao ato de notificar eventos adversos. Os resultados foram discutidos à luz da teoria e da prática. Por fim, são sumarizadas as considerações finais e apresentadas algumas sugestões para o aprimoramento do sistema de notificação de eventos adversos no Brasil.

2. INTRODUÇÃO

No Brasil, de 2014 a 2022 foram notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) 1.100.352 incidentes. Dentre eles, 26.735 eram *never events*, ou seja, eventos graves que sinalizam quando a segurança do paciente institucional é de alguma forma falha (5). Esse dado confirma o quanto é importante associar os resultados obtidos com as medidas de prevenção e proteção da sociedade contra danos, detectando os riscos, determinando as causas dos eventos adversos, incentivando as notificações e propondo práticas efetivas para a segurança dos pacientes em serviços de saúde.

Pontua-se que, até a virada do milênio, a maneira como os eventos adversos ocorriam nos serviços em saúde ensejava a culpa do profissional por negligência ou má prática, especificamente os médicos, por *erro médico*, como tradicionalmente denominados. Penalidades, nas situações de falhas nos cuidados em saúde, são impostas não só como medidas corretivas, mas também como um alerta para os profissionais de saúde, a fim de evitar que condutas entendidas como negligentes se repitam (110).

Ao se avançar nas pesquisas sobre a segurança do paciente, observou-se a causa dos eventos adversos como fator humano, sistêmico e cultural, atribuído não somente aos profissionais de saúde que dispensam cuidados diretos aos pacientes, mas também àqueles que prestam assistência indireta, tais como o pessoal administrativo, o capelão hospitalar etc. (100).

Segurança do paciente é um conjunto de atividades organizadas em torno de uma cultura organizacional, com processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes que visam reduzir riscos de forma consistente e sustentável, assim como a ocorrência de danos evitáveis, minimizando o impacto do dano quando ele ocorre (WHO, 2021; pág. 01).

A legislação sanitária brasileira define evento adverso como incidente que resulta em dano ao paciente (119) (1). Evento sem causa intencional, sem relação com a evolução natural da doença de base, podendo causar o comprometimento da estrutura ou função do corpo, incluindo lesões irreversíveis, incapacidade ou disfunção física, social ou psicológica, prorrogação no tempo de internação e/ou óbito (209).

Diante da magnitude dos eventos adversos nos cuidados em saúde e a importância de se buscar soluções em benefício da sociedade, desde abril de 2013, com a publicação da Portaria nº 529 do Ministério da Saúde e da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), foram instituídas ações para a promoção da segurança dos pacientes e melhoria da qualidade nos serviços de saúde. Entre tais ações estão a vigilância e o monitoramento dos eventos adversos, por meio de notificações registradas em nível nacional. Essas notificações são compulsórias para os serviços de saúde, cabendo aos dirigentes organizacionais a criação de mecanismos para que os profissionais envolvidos com a assistência aos pacientes notifiquem voluntariamente os eventos adversos. As notificações são realizadas internamente nas instituições de saúde e enviadas para a agência reguladora (1).

Entretanto, a minimização da ocorrência de eventos adversos somente será alcançada se os profissionais de saúde que prestam assistência direta e/ou indireta aos pacientes estiverem dispostos a fornecer informações específicas sobre os eventos que causaram - ou não - dano aos pacientes. O fluxo livre das informações para gerar dados somente acontecerá se a privacidade e confidencialidade dos fatos e das pessoas envolvidas forem mantidas, para que a finalidade das notificações possa ser alcançada. De outro modo, percebe-se, que os profissionais de saúde que se prontificam voluntariamente a notificar podem por vezes tornar-se vulneráveis, visto que há risco de terem sua identidade e os fatos revelados, deixando-os sujeitos a danos de variável magnitude.

O dano é associado ao risco que os profissionais quando notificam estão sujeitos a sofrer, seja na esfera ética, seja na civil. A possibilidade de sofrer sanções éticas desestimula os profissionais a notificar, mesmo nas situações em que não tenha havido prejuízos aos pacientes, uma vez que as penalidades decorrentes dos atos que levaram o profissional a errar já estão previstas nos códigos de ética profissional, os quais se mostram insuficientes para tratar das questões relacionadas à segurança dos pacientes (54). A possibilidade de se sujeitarem a sanções éticas, assim, pode reprimi-los por acreditarem que causar um dano ao paciente, mesmo sem intenção, pode caracterizar uma ação moralmente condenável.

Quanto às medidas disciplinares, mesmo diante de atos não culposos, ainda prevalece em serviços de saúde a *cultura punitiva*, o que enfraquece o ato de notificar

eventos adversos (57), embora tais medidas sejam vistas como contraproducentes diante da forte demanda registrada na esfera jurídica.

Em razão da escassez de informações na literatura nacional com relação ao assunto, evidencia-se a necessidade de novos estudos para investigar o que os principais atores envolvidos com o sistema de notificação de eventos adversos pensam sobre os riscos da quebra de privacidade e confidencialidade ao longo do processo de notificar. Presume-se que é entendendo a percepção dessas pessoas que ações possam ser sugeridas para o aperfeiçoamento do sistema de notificação em questão, notadamente no que se refere a aspectos inerentes à vulnerabilidade da privacidade e da confidencialidade das próprias pessoas envolvidas.

Acrescenta-se a isso que os problemas que envolvem o sistema de notificação já vêm sendo há algum tempo explorados pela comunidade científica internacional (49) (122) (32); (111) (157) (34) (104) (25) (123). Além da recente publicação de Façanha & Garrafa (56), a revisão da literatura brasileira não aponta publicações que explorem os problemas decorrentes do sistema de notificação vigente no país fundamentado por uma bioética latino-americana.

No campo da bioética teórica e normativa, a Bioética de Intervenção (67) (68) (81) (82) e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco (DUBDH) (198) serão a base teórico-prática de reflexão para esta tese.

A Bioética de Intervenção (BI) consiste em uma proposta de insurgência antissistêmica de reterritorialização epistemológica para a disciplina, politicamente comprometida com uma natureza teórico-metodológica crítica, assentada em um conjunto harmônico de categorias que se propõem, entre outras situações, a proporcionar respostas e soluções práticas para a implementação e melhoria de políticas públicas. De origem latino-americana, a BI opta por defender especialmente as pessoas mais vulneráveis, a partir de uma visão ética macro, que trabalha a responsabilidade pública do Estado perante seus cidadãos. Especificamente para a presente tese, a discussão do problema que é objeto do estudo tem como uma de suas bases conceituais de sustentação os 4Ps propostos pela Bioética de Intervenção para o exercício de uma prática ética responsável: prudência, precaução, prevenção e proteção.

A prudência está relacionada aos cuidados necessários diante dos avanços tecnológicos; a precaução pode ser considerada em situações em que não se conhecem exatamente os riscos envolvidos; o referencial da prevenção é proposto

para questões que envolvem possíveis danos e iatrogenias passíveis de aplicação de medidas antecipatórias, quando necessária a tomada de decisão e o uso de procedimentos clínicos ou de tecnologias disponíveis; e a proteção, por sua vez, é direta e especificamente sensível ao tema da vulnerabilidade, do cuidado indispensável com as pessoas mais frágeis, com os indivíduos e grupos populacionais mais necessitados (69).

No que se refere à DUBDH, essa Declaração define normas, princípios e procedimentos universais no campo da bioética, em conformidade com os direitos humanos assegurados pelo Direito Internacional. Ela foi concebida em 28 artigos, sendo 15 princípios que permitem uma avaliação da implicação das questões éticas e auxiliam os Estados e governos na tomada de decisões no campo da bioética. A Declaração ancora seus princípios éticos nas regras internacionais que regem o respeito pela dignidade humana, direitos humanos e liberdades fundamentais. Ela consagra claramente a bioética no Direito Internacional, aplicando, assim, o discurso dos direitos humanos no domínio específico da bioética (198). Os princípios que norteiam este estudo são responsabilidade social e saúde, avaliação e gerenciamento de risco, benefício e dano, autonomia e responsabilidade individual, respeito pela vulnerabilidade e pela integridade e privacidade e confidencialidade.

É oportuno aclarar desde já a delimitação do escopo desta pesquisa, que se propõe a conceituar os 4Ps da Bioética de Intervenção à luz da teoria e da prática. Desse modo, este estudo não tem como objetivo discutir conceitualmente o caráter principiológico dos 4Ps e nem mesmo sua universalidade. Também, em virtude da natureza jurídica da vigilância sanitária, a discussão não se aprofundará com conteúdo e indagações relacionadas com o Direito Sanitário *per se* ou outras questões jurídicas. Desse modo não serão abordadas em nenhum momento questões relativas ao engajamento dos pacientes ao longo do processo de notificar eventos adversos. Sublinha-se, ademais, que incidentes relacionados com a segurança do paciente são classificados como “quase incidente”, “incidente sem dano” e “incidente com dano” (evento adverso) (209). Portanto, o estudo se refere aos incidentes notificáveis que causaram danos, assim como aqueles de maior magnitude, ou seja, os *never events*, eventos graves que não devem ocorrer ao longo dos cuidados em saúde. Os eventos de que trata o estudo decorrem de erros assistenciais, assim como da área clínica, a exemplo dos relacionados a medicamentos, processos cirúrgicos, falhas na comunicação, que levam à incapacitação física, mental, óbito, entre outros.

A ideia, então, é contribuir com conhecimento potencial para a proposição de ações baseadas em reflexões bioéticas, capazes de subsidiar os envolvidos - sejam os profissionais, sejam os gestores ou mesmo o próprio Estado, representado por sua agência reguladora, a Anvisa - na tomada de decisões relacionadas ao sistema de notificação de eventos adversos no Brasil, notadamente aqueles pertinentes ao respeito à privacidade e à confidencialidade dos principais atores envolvidos no processo de notificar.

Dito isso, a pergunta norteadora do presente estudo é se os conceitos de vulnerabilidade e proteção conforme preconizado pelos 4Ps - prudência, precaução, prevenção e proteção podem (ou não) ser ampliado e enriquecido para aplicação no campo sanitário, onde há (ou não) conflitos decorrentes da privacidade, confidencialidade e respeito à autonomia ao longo do funcionamento do sistema de notificação de eventos adversos na assistência à saúde no Brasil, em que haja profissionais de saúde envolvidos.

3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA E NORMATIVA

A definição do referencial teórico é uma das decisões mais árduas de uma tese, tendo em vista as diversas facetas da problemática a serem estudadas e o mosaico de conceitos e teorias em constante desenvolvimento. O referencial teórico-normativo da pesquisa tem como fundamentação a Bioética de Intervenção, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco e as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que norteiam o sistema de notificação de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde.

3.1. BIOÉTICA

A Bioética nasceu, entre outras razões, como resposta às vulnerabilidades humanas, confundindo-se com o passar do tempo com a própria bioética biomédica de Beauchamp & Childress (15), que se dedica principalmente às questões biomédicas e biotecnológicas. Contudo, questões relacionadas aos avanços tecnológicos e à necessidade de compreender a vida de uma forma mais ampla impulsionaram o desenvolvimento de outros olhares nesse campo do conhecimento.

3.1.1 Breve histórico

A bioética é um campo de produção de saberes oriundos de diferentes áreas, que em sua gênese relacionava-se apenas à biomedicina e à biotecnologia. É importante frisar a ausência de um conceito que admite somente uma interpretação ou significado para a bioética, e também de um consenso a respeito do que se entende como fenômeno bioético. Essa afirmação encontra respaldo na ausência de acordo sobre seu conceito quando da elaboração da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco (DUBDH).

Em linhas gerais, a bioética é considerada um campo teórico e prático, de natureza descritiva, prescritiva, normativa e multi-inter-transdisciplinar (72), que aborda questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e a tecnologias associadas, aplicadas aos seres humanos, levando-se em consideração suas dimensões sociais, legais e ambientais (193). Assim, não se pretende estabelecer

neste estudo um conceito de bioética; o que se propõe é apresentá-lo como teoria e prática e direcionamento para a tomada de decisões.

Quanto ao seu percurso histórico, a partir da segunda metade do século XX, a bioética tornou-se um referencial de reflexão sobre as estruturas de poder. As pesquisas abusivas com seres humanos durante a Segunda Grande Guerra marcaram historicamente a necessidade da criação de um novo campo do saber, como a bioética, impulsionando a construção de códigos de conduta, visando orientar o agir humano, a exemplo do que havia ocorrido com o código de Nuremberg (144).

Originário nos Estados Unidos, o livro de Van Rensselaer Potter, *Bioethics: Bridge to the future*, publicado em 1970, e o *Kennedy Institute of Ethics* na Georgetown University, fundado em 1971 por Andre Hellegers, com o apoio de Sargent Shriver e da família Kennedy (197), marcaram o nascimento do conceito de bioética como hoje é reconhecida. Para Potter, a bioética tinha como objetivo o estudo da interdependência existente entre os seres humanos e os mundos biológico e físico, e a ligação entre ciência e tecnologia e as questões ambientais (152).

Ainda sobre seu desenvolvimento, em 1971, o *Kennedy Institute of Ethics* reduziu o estudo da bioética, limitando seu objeto e finalidades à área biomédica, aos conflitos entre profissionais e pacientes na área clínica ou ao campo de interação entre pesquisadores e sujeitos de pesquisa (69). Desse feito, a bioética consolidou-se como disciplina estritamente biomédica, direcionada ao campo biotecnológico, com o objetivo de orientar conflitos morais mediante processos e princípios pré-estabelecidos.

Posteriormente, esse conceito foi influenciado pelo trabalho de Beauchamp e Childress em seu livro *Principles of biomedical ethics* (15), que tem como marcos conceituais os seguintes princípios: respeito à autonomia (*a pessoa escolhe* - teoria de Kant); beneficência (*fazer o bem* - teoria utilitarista de Mill); não-maleficência (*evitar danos* - teoria da moralidade comum de Gert e Clouser); e justiça (*priorizar com equidade* - teoria da justiça de Rawls). Esses autores introduziram a concepção de bioética caracterizada pela justificação moral a partir desses quatro princípios, os quais o senso comum acabou denominando de Bioética Principlista ou Principlismo.

A Bioética Principlista surgiu a partir do Relatório Belmont, documento que contém os primeiros regulamentos éticos subjacentes às pesquisas. Esse relatório inicialmente considerou somente três princípios para a realização de pesquisas com

seres humanos: o respeito pelas pessoas (autonomia), a beneficência e a justiça. Ele decorreu do trabalho realizado pela *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research - The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*, criada em 1974 (131). Essa comissão era composta por profissionais de diversas áreas e disciplinas, que se reuniram para elaborar uma carta de princípios para solucionar problemas éticos relacionados às pesquisas clínicas com seres humanos, em desenvolvimento nos Estados Unidos no período pós Segunda Guerra Mundial, e eram objeto de reiteradas críticas públicas com relação a abusos (éticos) possivelmente cometidos no país.

Um dos estudos clássicos de preocupação da comissão foi o da sífilis não tratada, um experimento médico realizado pelo Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos em Tuskegee, Alabama, entre 1932 e 1972 (158). O experimento foi caracterizado como má conduta científica, tendo em vista que homens negros acometidos pela sífilis eram usados como cobaias em experimentos científicos que objetivavam observar a progressão natural da doença sem o uso de medicamentos.

A Bioética Principlista direcionada às questões biomédicas e biotecnológicas tornou-se historicamente referencial nos anos 1980 e 1990, sustentando-se com seus quatro princípios, que passaram a ser internacionalmente aceitos, independentemente da época, cultura e local. Essa ciência passou, assim, a ser aplicável a todos os agentes e ações, em qualquer momento estabelecido, tornando-se universalmente conhecida para solucionar questões bioéticas em suas mais diversas dimensões.

Porém, a ideia da bioética proposta por Beauchamp e Childress e que acabou alcançando dimensões mundiais tornou-se causa de questionamentos e críticas, especialmente entre estudiosos estadunidenses, sendo desaprovada por seu dedutivismo abstrato e seu fundamentalismo moral alheio à diversidade de culturas e valores (44)(45). Na América Latina, as críticas também sobrevieram, mas com uma ótica diferente. Bioeticistas latino-americanos, preocupados com os problemas sanitários que afetam unicamente os países periféricos e com a demanda por contextualizar suas teorias com a realidade das nações mais pobres e detentoras de elevados índices de exclusão social, construíram correntes bioéticas de pensamentos que solucionassem os referidos problemas de acesso e protegessem os vulneráveis da sociedade (65) (170) (66) (67) (192).

As principais críticas dos estudiosos da bioética latino-americana estão relacionadas à fundamentação epistemológica da proposta principialista, guiadas por posições filosóficas conflitantes com o utilitarismo, a ética das virtudes e a deontologia, a sua pretensão de ser aplicável universalmente, relativamente à defesa de uma moral única, universal, e a maximização da autonomia (78). Associe-se a essas críticas a hegemonia dos quatro princípios, que têm se mostrado insuficientes como instrumento de argumentação e análise dos problemas sociais e sanitários decorrentes da globalização econômica e vivenciados pelos países periféricos (76).

Mesmo assim, o modelo de análise bioética estadunidense baseado no principialismo acabou estabelecendo um protocolo quase mundialmente hegemônico para avaliação ética das situações clínicas, prevalecendo por muitos anos como orientação referencial direcionada às questões biomédicas e biotecnológicas. Porém, como já foi dito, as diversas situações clínicas, sociais, ambientais e de vulnerabilidades demandaram um olhar bioético para além dos quatro princípios propostos por Beauchamp e Childress.

3.1.2 Bioética de Intervenção

A Bioética de Intervenção tem uma natureza teórico-metodológica prática e crítica, capaz de proporcionar respostas imediatas e soluções para a implementação e melhoria de políticas públicas. É uma teoria com bases conceituais já estruturadas e desenvolvidas, aprofundando-se com experimentação a partir de casos concretos. Ao longo de sua construção tem incorporado em seu arcabouço teórico artigos e princípios da DUBDH da Unesco, um dos documentos internacionais mais importantes para o estudo da bioética.

3.1.2.1 Marcos iniciais

No mesmo período de surgimento das críticas à bioética biomédica ou principialista, na década de 1990 é gestada na América Latina a Bioética de Intervenção ou Bioética dura, como inicialmente proposta. Idealizada na Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília, foi apresentada na mesma linha de pensamento das denominadas epistemologias do sul (60). Naquela época, a suposta neutralidade das ciências estava sendo desconstruída, notadamente devido às

crescentes desigualdades sociais presentes nos países geograficamente situados no norte e no sul do planeta (81).

A Bioética de Intervenção construiu dentro de um campo macro o seu território epistemológico específico, rompendo com o pensamento hegemônico proposto pela Bioética Principlista, sem, contudo, negar sua importância. Ela despontou no campo das éticas aplicadas especialmente em resposta às vulnerabilidades e desigualdades sociais presentes nos ditos países periféricos.

Sobre seu desenvolvimento histórico, a Bioética de Intervenção foi pela primeira vez apresentada no 1º Congresso Boliviano de Bioética (La Paz 2001). Algumas publicações anteriores já marcavam a história da Bioética de Intervenção, a exemplo, da publicação, em 1994, de um artigo sobre “Bioética, saúde e cidadania” na revista Humanidades (UnB), e logo a seguir, em 1995, a publicação do livro Dimensão da Ética em Saúde Pública (Faculdade de Saúde Pública da USP/Kellogg Foundation). Além disso, houveram dezenas de artigos publicados no período 1995-98 que aprofundaram a relação da bioética com as “situações cotidianas” referidas por Berlinguer, e denominadas como “persistentes” pela Bioética de Intervenção, especialmente aquelas situações relacionadas com a saúde pública e coletiva, sem olvidar das questões “emergentes” – denominadas por Berlinguer como “de limites” ou “fronteiras do desenvolvimento”. Essa nomenclatura, basilar no contexto da BI foi explicitada em 1996 na revista Fragmentos de Cultura da Universidade Católica de Goiás (80).

Garrafa & Porto (73) relatam que a Bioética de Intervenção apareceu formalmente no sexto Congresso Mundial de Bioética promovido pela Associação internacional de Bioética realizado em Brasília no ano de 2002. No referido evento debateu-se acerca da bioética dos princípios, seu “núcleo duro” e a sua pretensão de universalidade que apesar da praticidade e utilidade para análise de situações clínicas e em pesquisa mostra-se insuficiente para análise contextualizada dos conflitos que exigem flexibilidade para determinados contextos culturais, e os problemas persistentes relacionados ao campo social e sanitário que afetam a maioria das populações dos países da América Latina caracterizado por altos níveis de exclusão social.

A Bioética de Intervenção pertence a um campo epistêmico comum às demais propostas de reconceitualização para a bioética, mas com uma *territorialização epistemológica* própria, que permite outros olhares, mais ampliados, mais coletivos, e

se pretende libertadora. É uma proposta conceitual e prática, que interpreta a bioética como um novo território do conhecimento científico. Seu objetivo principal é a procura de respostas mais adequadas para os macroproblemas e conflitos coletivos que têm relação concreta, especialmente com os temas bioéticos persistentes constatados nos países pobres (69).

A BI considera a análise dos conflitos em diferentes culturas, baseada em um imperialismo moral, em que há a hegemonia das nações ricas. Considera também a universalidade dos princípios, o contexto biológico e sociopolítico, o respeito pelo pluralismo moral em que há o reconhecimento de diferentes soluções para o mesmo problema, com diferentes visões (74). Valoriza as crescentes desigualdades sociais e econômicas, observadas entre países ricos ou desenvolvidos e países pobres, periféricos ou em desenvolvimento, em que os problemas bioéticos se apresentam de maneiras diferentes, demandando soluções capazes de trabalhar os macroproblemas bioéticos diariamente detectados nas nações periféricas, especialmente na América Latina (75).

Há, portanto, uma classificação geral nas linhas básicas de pesquisa da Bioética de Intervenção, que incorpora três áreas principais: a) fundamentos teóricos e metodológicos, referentes à epistemologia e organização do estudo crítico contrahegemônico da disciplina; b) bioética de situações emergentes, relacionadas às questões recorrentes do acelerado desenvolvimento biotecnocientífico das últimas décadas, entre elas as novas tecnologias reprodutivas, genômicas, transplantes de órgãos e tecidos; e c) bioética das situações persistentes, vinculadas às condições que persistem nas sociedades humanas desde a antiguidade, como a exclusão social, a pobreza, as diversas formas de discriminação, os recursos insuficientes à saúde pública, o aborto, a eutanásia etc.

A Bioética de Intervenção considera uma separação terminológica entre países ricos e pobres, que as classifica como: a) países centrais, com problemas básicos de saúde, educação, alimentação, moradia e transporte, já resolvidos ou com soluções já previstas; e b) países periféricos, representados por nações em que a maioria da população continua lutando por uma vida mínima de sobrevivência com dignidade e, principalmente, em que a concentração de poder e renda permanecem nas mãos de poucas pessoas (72).

Quanto às situações emergentes, elas referem-se às questões relacionadas ao acelerado desenvolvimento biotecnocientífico, como o projeto genoma humano, as

situações que englobam a engenharia genética, as doações e transplantes de órgãos e tecidos humanos, a saúde reprodutiva, desde a fecundação assistida até o descarte de embriões, a eugenia, as mães de aluguel, a clonagem etc. (70). Esses eventos são analisados e estudados no contexto político e social nos quais estão inseridos.

As situações persistentes, por sua vez, são objeto de estudo marcante da teoria, tratando de temas que têm relação com as desigualdades sociais, sendo orientada para a defesa dos indivíduos excluídos em decorrência do sistema capitalista e dos mais vulneráveis da sociedade. Isso se dá devido à economia com base no mercado liberal, que não defende a democracia social e sim a liberdade de ação dos grandes capitais internacionais, acarretando as crescentes desigualdades e a exclusão social (175), situações em que as pessoas passam por privações, não porque sejam muitas existentes no planeta, mas devido à distribuição desigual de bens, causada pela exploração dos países mais pobres e pelo sistema político e econômico internacional, em benefício dos mais ricos (186).

Garrafa (82) afirma que:

Lo que está ocurriendo en el mundo globalizado, sin embargo, es el uso indiscriminado de la justificación bioética como herramienta, como instrumento metodológico, que en la mayoría de las situaciones sirve de manera NEUTRA para la lectura e interpretación exclusivamente horizontal y aséptica de estos conflictos, por dramáticos que sean. De esta manera, se mitiga (e incluso anula, borra...) la gravedad de las diferentes situaciones, especialmente aquellas colectivas y societarias que resultan en las más profundas distorsiones e injusticias Sociales.

Igualdade e equidade são termos utilizados para a leitura da Bioética de Intervenção em situações persistentes. A igualdade é a consequência desejada da equidade, que é apenas o ponto de partida com o reconhecimento das diferenças e diversas necessidades dos sujeitos sociais. A igualdade, ao contrário, é o ponto de chegada da justiça social, referencial dos direitos humanos, em que o objetivo futuro é o reconhecimento da cidadania. A equidade trata do reconhecimento das necessidades de sujeitos também diferentes, visando atingir os mesmos objetivos, sendo vista como um dos caminhos da ética aplicada para o alcance dos direitos humanos universais, incluindo o direito a uma vida com dignidade, o acesso à saúde e outros bens essenciais à sobrevivência humana no mundo contemporâneo (73). Nesse contexto, o conceito de equidade, portanto, é entendido como o reconhecimento das diferenças e uma forma de proporcionar a diminuição das

inúmeras necessidades dos sujeitos sociais, possibilitando alcançar a igualdade como instrumento de transformação da realidade.

3.1.2.2 Fundamento filosófico

Embora sendo analisada e avaliada por muitos estudiosos que se dedicam à estruturação da teoria, a Bioética de Intervenção tem uma fundamentação filosófica basicamente utilitarista, consequencialista e solidária, defendendo como moralmente justificáveis políticas e tomadas de decisão que privilegiem o maior número de pessoas, pelo maior espaço de tempo possível. Sob tal conceito, a BI resulta nas melhores consequências coletivas, ainda que haja prejuízo de situações específicas, e na busca de soluções práticas para problemas localmente identificados, com foco no bem comum para toda a coletividade, promovendo o utilitarismo voltado para a equidade (67)(68)(148). Logo, o utilitarismo é fundamental na construção da teoria, considerando as consequências das ações, refletindo sobre a sua função maximizadora, a visão igualitária dos agentes morais e a tentativa de universalização na distribuição de bens (20).

Conforme Porto (150, p.125):

Desde seu delineamento, a Bioética de Intervenção equaciona a disparidade de poder e acesso entre grupos, segmentos e populações no planeta, propondo que se aumente o insuficiente e diminua o excedente para completar o ciclo da equidade, garantindo a sustentabilidade social e ambiental, considerando-se que isso é, pura e simplesmente, justiça.

No utilitarismo, atitudes e comportamentos consideram a maior felicidade possível para o maior número de pessoas, e o resultado obtido pelas ações morais é o ponto de partida. A teoria não se alicerça somente pelas intenções dos agentes morais, mas pelas consequências de suas práticas (da Silva, Drummond e Garrafa, 2011).

Segundo Paranhos (143, p. 04):

Embora privilegie o coletivo em detrimento do individual, a visão utilitarista não se trata apenas de uma posição fria e calculista, disposta a passar por cima de tudo e de todos em nome de um princípio. Se assim fosse, perderia todo sentido de sua motivação inicial, a saber, aqueles em posição mais vulnerável no mundo dito globalizado.

Contudo, mesmo que a Bioética de Intervenção tenha surgido como uma proposta destinada a aplicar o utilitarismo desde uma visão ética para adoção de políticas públicas, a ideia inicial de alcançar o maior número de pessoas pelo maior tempo possível foi aos poucos sendo aprimorada devido à distorção atribuída a esse princípio pelos regimes totalitários, que acreditavam que situações em que há a exterminação de determinados grupos poderiam ser vistas considerando-se as máximas utilitaristas, que visam à maioria (151).

Outra defesa da utilização do utilitarismo consequencialista na BI e que não exclui as chamadas *minorias* (negros, LGBTQ+, indígenas e outras) é trabalhada por meio da utilização de políticas solidárias promovidas pelo poder público e/ou entidades da sociedade civil, de acordo com o viés conceitual de ações pautadas na proposta de *solidariedade crítica*, cujas iniciativas podem ser desenvolvidas por instituições, entidades ou pessoas, componentes de voluntariados orgânicos com orientação gramsciana (173)(174).

Um mundo desigual, permeado pela intolerância com a diversidade, justifica a proposta de uma Bioética de Intervenção, a qual, no dizer de Garrafa, na condição de presidente do 6º Congresso Mundial de Bioética [...] “inaugura um utilitarismo humanitário orientado à busca da equidade entre os segmentos da sociedade, capaz de dissolver esta divisão estrutural centro-periferia do mundo e assumir um consequencialismo solidário” (66, p. 06).

A ideia inicial, portanto, da fundamentação filosófica da Bioética de Intervenção é trabalhar os problemas morais apontadas por Van Rensselaer Potter, a partir de uma perspectiva global, tendo como prioridade os países periféricos, defendendo como moralmente justificáveis políticas públicas e tomadas de decisão que privilegiem o maior número de pessoas durante o maior espaço de tempo, resultando nas melhores consequências.

3.1.2.3 Bases conceituais

A corporeidade é marco de intervenções éticas, visto que os seres humanos existem no mundo em razão de seu corpo, que lhes confere existência social concreta. As culturas, sociedades ou civilizações são moldadas sob os parâmetros de dor e prazer inerentes à vida desses corpos. Adotou-se esse marco teórico no contexto da BI, pois acredita-se ser uma maneira de intervir para alcançar justiça social. Sublinha-

se que tratar o corpo humano como mercadoria é uma aspiração do capitalismo. Logo, iniciativas como a eliminação da escravidão, da venda da força de trabalho ou do comércio de órgãos, por exemplo, são estratégias para construção de sistemas públicos universais de saúde, e fazem parte da luta contra a hegemonia do setor capitalista na saúde (17).

O corpo é considerado básico à existência e constitui a parte essencial da identidade, associando indivíduo e sociedade por meio das inter-relações sociais. Baseado nos direitos humanos, o marco da corporeidade é indispensável para garantir que a realidade da existência das pessoas esteja presente pela existência concreta de seus corpos, preservando a vida no sentido biológico e social (150).

Na modernidade, uma parcela grande das pessoas não é pensada como humana, em virtude das sociedades colonialistas, patriarcais e racistas. É importante frisar as características como o prazer e a dor, porque são indicadores da intervenção, que refletem a satisfação (ou não) das necessidades físicas e sociais dos sujeitos morais. Nesse sentido, o prazer das pessoas deve ser desejável, mas, quando há uma única possibilidade de intervenção, deve-se levar em consideração a realidade social na qual as pessoas estão inseridas, com o entendimento de que alguns prazeres devem ser elencados acima de outros (174). Nesse contexto, a solidariedade vista criticamente é um passo para o respeito com o outro em sua diversidade e suas necessidades, proporcionando-lhes o que elas necessitam para viver dignamente em sociedade, mas não sob uma visão *compadecente de piedade*.

Portanto, a solidariedade crítica está imbuída de ações e intervenções que favorecem o respeito ao pluralismo moral, que objetiva proporcionar à outra pessoa a autonomia, livre de paternalismo ou qualquer forma de *esmola e autoritarismo*. Sua expressão histórica se dá por meio do exercício da liberdade individual, conforme estabelecido na Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH) (77). Clareando os conceitos de solidariedade e de crítica, o último diz respeito à capacidade do agente social de discernir, ou seja, de possuir critérios capazes de discriminar a dimensão social e política presente na relação solidária. A solidariedade, assim, não se encerra na condição de relação típica da sociedade civil, mas possui um elemento político que tem como referência o Estado (173).

Seguindo-se essa linha de pensamento, percebe-se que os direitos humanos são um marco que orienta a Bioética de Intervenção. Os tratados de direitos humanos respondem à exigência de critérios universais e particulares: universais, porquanto os

direitos humanos são fruto de consenso entre as nações e representam um padrão a ser atingido pelas sociedades que respeitam essa perspectiva. Nesse contexto, a Bioética de Intervenção é essencial, porque o processo de intervenção ocorre para garantir os direitos humanos aos grupos oprimidos e vulneráveis; particulares, porque os direitos humanos são atribuídos às pessoas, populações e povos, reconhecendo, nas diferentes gerações de direitos, grupos e segmentos específicos, seus próprios atributos e necessidades culturais, sociais e econômicas (149), especificamente aquelas de caráter moral e ético, em que a tolerância, a pluralidade moral e o respeito às diferenças entre indivíduos são respeitados (52).

A universalidade e particularidade pressupõe que os direitos humanos integram a família humana conforme o disposto no preâmbulo da DUBDH, que considera os direitos humanos como normas ético-jurídicas universais, ou seja, destinadas a todos os seres humanos, como ferramenta de garantia de condições de vida digna (10).

A Bioética de Intervenção valoriza o empoderamento, a libertação e a emancipação de pessoas e classes sociais, especialmente as menos favorecidas. O empoderamento dá-se com a superação de estereótipos - sexo, cor, idade e classes sociais -, os quais, quando atribuídos à classe oprimida, ferem seus direitos. A ideia de empoderamento dos sujeitos individuais é violada em consequência do processo histórico e das características culturais das sociedades nas quais estão inseridos. Baseia-se, portanto, na articulação orgânica entre os diferentes grupos de indivíduos e segmentos sociais (82).

A libertação, segundo Freire (61), tem como base o saber, fundamental para que o ser humano se aproprie das condições básicas ao exercício de uma cidadania ampla, sendo capaz de individualmente conquistar a melhoria da qualidade de vida por meio da educação e da saúde. É indispensável que as pessoas reconheçam a realidade que as cerca, conscientizando-se de suas condições como seres no mundo, embora tal concepção não seja suficiente, pois os oprimidos, quando sujeitos a opressão, devem também reconhecer que essa não é uma situação imutável e impossível de ser modificada (71)(168).

A emancipação, ou seja, a capacidade do indivíduo, associada ao empoderamento e à libertação, configura o exercício pleno de sua cidadania. A ideia da emancipação caracteriza-se pela formação de uma hegemonia intelectual comprometida com a disseminação de argumentos que superam o senso comum, proporcionando a emancipação política das classes oprimidas e desvelando

intelectuais orgânicos a partir das mais diversas camadas da sociedade (84). A emancipação também propõe soluções viáveis para conflitos, levando em consideração o contexto em que acontecem (68). Portanto, deve haver uma ligação entre os três referências - empoderamento, libertação e emancipação -, originários de diferentes linhas de pensamento, para que a Bioética de Intervenção alcance seus objetivos, visando superar condições de vulnerabilidade para construção efetiva da autonomia (71).

A Bioética de Intervenção se ocupa com a articulação entre poder, conhecimento, vida e resistência, assinalada pela modernidade, caracterizada com o que se denomina de moderno e colonizado. A lógica colonial da modernidade relaciona-se ao contexto da colonialidade política, caracterizada pelo exercício do poder e fundada por uma diferença colonial, que hierarquiza experiências, saberes, culturas, vidas e, acima de tudo, sustenta um determinado regime de produção de conhecimentos (129). O padrão de poder colonial é caracterizado por uma estrutura da realidade em termos de hierarquias, em que as pessoas ou populações são denominadas de *menos desenvolvidas* e *mais desenvolvidas*, sendo que as primeiras vivem sob a opressão das últimas.

Na gramática da Bioética de Intervenção as vidas são também hierarquizadas levando-se em consideração os países periféricos e centrais, pressupondo-se que há diferenças de valores entre essas vidas. Nesse sentido, a colonialidade pressupõe que algumas vidas têm mais valor que outras, seja na perspectiva política, seja na ontológica ou na existencial, justificando a hierarquia, a dominação, a submissão e a exploração da vida menos desenvolvida em prol do desenvolvimento (127). A Bioética de Intervenção denuncia e desnaturaliza essa visão colonial da vida, que decorre de imperialismos causadores das desigualdades sociais (128) (130). A colonialidade, enfim, abarca o processo de constituição da América Latina e da economia capitalista globalizada, que, segundo Oliveira (137), serve mais para controlar as informações, o consumo, as políticas a serviço do poder econômico, do que à unificação mundial em redes de paz e solidariedade entre os povos -, comunidades que, expropriadas de sonhos e possibilidades, lutam por transformações sociais.

As questões ambientais, como base no que fundamenta a Bioética de Intervenção, proporcionam discussões necessárias para reflexões que abarcam as instâncias sociopolíticas, humanistas e bioéticas. Considerando esse pensamento, é oportuno mencionar a teoria de Van Rensselaer Potter, que propôs o reconhecimento

da Bioética Ponte, em seguida à Bioética Global, chegando à denominação de Bioética Profunda (144). A proposta original da palavra *bioética*, feita por Potter, tinha uma grande preocupação social, representada pela interação dos problemas ambientais às questões de saúde. Potter entendia o termo global como sendo uma proposta abrangente, que englobasse todos os aspectos relativos ao viver, isto é, envolvia a saúde, a questão ecológica e a própria vida no seu amplo sentido. Era importante para Potter manter na bioética suas características fundamentais e abrangentes, respeitando o pluralismo, a interdisciplinaridade, a abertura e a incorporação crítica de novos conhecimentos.

A injustiça social, discussão *cara* para a Bioética de Intervenção, implica agressão ao ser mais complexo e singular – a pessoa humana, pertencente à natureza. Portanto, as soluções para os problemas que afetam o meio ambiente e prejudicam o planeta visam melhorar as condições de vida desses indivíduos marginalizados e do próprio futuro da humanidade. A Bioética de Intervenção procura contribuir com reflexões que envolvam a sociedade, proporcionando um modo mais crítico e construtivo de se pensar o meio ambiente. Os problemas ecossistêmicos estudados com a ótica da bioética ambiental visam fomentar iniciativas para o desenvolvimento de políticas que objetivam diminuir desigualdades sociais e econômicas, aproveitando as reservas do mundo, consolidando distribuição econômica mais justa e incentivando o progresso de áreas menos desenvolvidas (55).

A Bioética de Intervenção não se limita aos conflitos biotecnocientíficos, sanitários, ambientais e às relações entre profissionais e usuários dos serviços no sistema de saúde. Ela consiste em uma teoria que explora a interface entre pesquisadores e participantes de pesquisa. Isso se dá, em especial, pelos contextos em que as pesquisas se desenvolvem, as quais inevitavelmente ocorrem em situações de vulnerabilidade, visto que os participantes estão direta ou indiretamente suscetíveis ao risco de danos.

No contexto das pesquisas com seres humanos, portanto, é importante destacar que na década de 1990 não deixa de ser um fato extraordinário a aprovação, em 1996, no Brasil, da Resolução nº 196/1996, do Conselho Nacional de Saúde (117), e a implantação do controle social na área da pesquisa com seres humanos, por meio da participação efetiva da comunidade no processo de análise dos protocolos de pesquisa.

Em gestão compartilhada com o Ministério da Saúde (MS), a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) coordena atualmente uma rede de 861 Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) (182). O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa, respeitando os padrões éticos em que atuam e regulando aspectos éticos das pesquisas com seres humanos, realizadas em território nacional.

O sistema CEP/CONEP exercita a chamada cidadania da vigilância. A Resolução nº 196/1996 foi substituída pela 466, publicada em 2012 (118). Ambas visam assegurar os direitos e deveres dos participantes de pesquisa, sua dignidade, autonomia e o reconhecimento de sua vulnerabilidade, respeitando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada não seja obtida pelos participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios a indivíduos ou grupos vulneráveis.

A denúncia que a Bioética de Intervenção faz à prática do *double standard* nas pesquisas clínicas realizadas por instituições de países centrais, como o *National Institute of Health* dos Estados Unidos da América em territórios de países periféricos, sobretudo na América Latina e nos continentes africano e asiático, configura a hierarquização de vidas, de acordo com a teoria da colonialidade (128) (129). O duplo *standard* pode ser encontrado nas relações sociais dos países mais pobres porque se supõe que as populações pobres ganham mais importância ao longo do desenvolvimento mundial, na medida em que são forçadas a encontrar seus limites na precariedade em que já vivem. Assim, ao serem utilizadas como participantes de pesquisa, para que o mundo se beneficie com os supostos avanços na produção de conhecimentos, fármacos e terapêuticas, as vidas menos desenvolvidas deveriam também ser beneficiadas (130).

Alguns eventos marcaram a forma como a Bioética de Intervenção foi inserida como disciplina no mundo acadêmico. Se até a década de 1990 a bioética brasileira tinha seus conceitos vindos dos países anglo-saxônicos do Hemisfério Norte e era ancorada no Princípioalismo, como descrito amiúde, com a estabilização dos grupos de estudo, pesquisa e pós-graduação espalhados pelo Brasil, sua história começou a

mudar (69). A BI como uma proposta epistemológica anti-hegemônica ao principalismo, começou, assim, já no início do século XXI, a ser trabalhada nos meios acadêmicos, com a ampliação do seu território de estudo, reflexão e ação. A Rede Latino Americana e do Caribe de Bioética da Unesco (Redbioética), fundada formalmente em maio de 2003, foi decisiva para o fortalecimento e divulgação dessa corrente teórica nas academias (155).

As pesquisas que tomavam a Bioética de Intervenção como base teórica tiveram início com a criação do Núcleo de Estudos e Pesquisa em Bioética (NEPeB), vinculado ao Centro de Estudos Avançados Multidisciplinares (CEAM), da Universidade de Brasília, e ao Departamento de Saúde Coletiva da Faculdade de Ciências da Saúde, da mesma Universidade, já nos anos 1990. O NEPeB passou por mudanças, tanto das suas características institucionais quanto daquelas relacionadas à formulação do conhecimento científico para bioética. No primeiro caso destaca-se o reconhecimento da Unesco com as atividades do Núcleo, atribuindo o título de Cátedra em 2005, e em 2008 com a criação do Programa de Pós-Graduação *stricto sensu* de Mestrado e Doutorado em Bioética (PPGBioética), pioneiro na oferta de doutoramento em Bioética no Brasil.

Segundo o projeto de sua criação, o Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília (PPGBioética/UnB), na prática, a partir de sua proposta multi, inter e transdisciplinar e multiprofissional, pautada centralmente na Bioética de Intervenção, proporciona aos discentes uma aprendizagem que contempla a interdependência e a interpenetração dos diversos campos de conhecimento e da prática profissional, valorizando os avanços da ciência que embasam a saúde em seus múltiplos aspectos, inclusive o ético (112).

Na dimensão acadêmica, portanto, a Bioética de Intervenção, como abordagem teórico-prática, se identifica com o pensamento crítico do sul global, analisa a possibilidade de consensos éticos universais e defende um pressuposto axiológico crítico, fatores que constituem um conjunto orgânico de objetivos comuns para programas de ensino da ética global, propondo como referenciais práticos o diálogo, argumentação, racionalidade, coerência e consenso (79).

Pelo que foi descrito até aqui, é certo que a Bioética de Intervenção tem um grande corpo conceitual explicativo de fenômenos em diversas áreas do conhecimento, aqui apresentadas sinteticamente. Destacam-se em seu âmbito de atuação alguns sujeitos aos quais ela especialmente se refere, marcos teóricos para

identificação desses sujeitos, bem como referenciais norteadores dessa proposta teórica.

A Bioética de Intervenção ao longo do tempo vem procurando se aprofundar em outros conceitos de fundamentação epistemológica, os quais já estão incorporados à teoria, visando ampliar suas bases conceituais para que diferentes situações morais sejam solucionadas com uma bioética autóctone, originária na América Latina.

Dito isso, a partir daqui se conceituará especificamente o que é denominado para a Bioética de Intervenção como 4Ps: prudência, precaução, prevenção e proteção. Conceituar essas quatro categorias objetiva trazer subsídios para responder, com base teórica, à pergunta de pesquisa da tese ora proposta, relacionada à vulnerabilidade e à proteção dos profissionais que notificam eventos adversos, pelo risco de quebra de privacidade e confidencialidade, e pela ótica da responsabilidade compartilhada perante o sistema de notificação de eventos adversos, mencionada anteriormente.

3.1.2.4 Publicações relacionadas às bases conceituais da BI – os 4Ps para o exercício de uma prática ética responsável: prudência, precaução, prevenção e proteção

Entre os fundamentos epistemológicos da Bioética de Intervenção estão incluídos os 4Ps para o exercício de uma prática ética responsável: prudência, precaução, prevenção e proteção. O processo de construção dos 4Ps emerge dessa corrente de pensamento teórica - a Bioética de Intervenção - que se propõe a apresentá-los em um formato orgânico e sequenciado, devidamente fundamentado, e não apenas como categorias isoladas (78).

Trata-se de uma ferramenta teórica, metodológica e prática, que demanda atenção dos bioeticistas, tendo em vista a importância de usar as quatro categorias como uma base epistemológica adequada de argumentação e reflexão. Entre outras situações em que pode ser utilizada, a BI propõe soluções para os problemas suscitados pelas políticas de saúde pública reguladas pelo Estado, a exemplo do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

O emprego dos 4Ps para análise em diversas situações cotidianas não dispensa outros pensamentos bioéticos, mas traz contribuições a serem empregadas

na medida das necessidades que se apresentam diante de diferentes situações que demandem reflexões éticas. Além de proporcionar subsídios para discussões metodológicas em cada contexto específico, seja clínico, seja assistencial e/ou mediante diferentes dilemas, de acordo com a necessidade ética em questão, seu emprego possibilita uma análise eficaz e contextualizada.

De acordo com Garrafa (69, p. 130):

[...] prevenção (de possíveis danos e iatrogenias), precaução (frente ao desconhecido), prudência (com relação aos avanços e “novidades”) e proteção (dos excluídos sociais, dos mais frágeis e desassistidos) – para o exercício de uma prática bioética comprometida com os mais vulneráveis, com a “coisa pública” e com o equilíbrio ambiental e planetário do século XXI.

As categorias fazem parte das diversas atividades da vigilância sanitária nos mais diferentes cenários que apresentem problemas a serem solucionados (103). Especificamente para esta pesquisa, exploraram-se na literatura estudos que tratam os 4Ps com base teórica e/ou perspectiva normativa e/ou como princípios ético-práticos, isolada ou concomitantemente, conforme conceituados a seguir.

3.1.2.4.1 Prudência

A prudência é considerada como um conhecimento prático aplicável e adequado a direcionar os costumes. Em grego é chamada de *phronesis* e em latim de *prudencia*. A prudência é uma das virtudes cardinais, denominadas de virtudes morais. Como indica, são *virtudes do homem* que forjam o caráter e moldam a personalidade. Entre tais virtudes estão a prudência, a justiça, a fortaleza e a temperança (7). Faz-se, aqui, referência ao homem que prevê, que sabe de antemão e que age com conhecimento cauteloso. É compreendida de três maneiras: a) cautela, moderação; b) sanidade, bom senso; e c) virtude cardinal, que permite distinguir o bem do mal (164).

A prudência propõe uma análise criteriosa da circunstância, visando agir com o melhor resultado, favorecendo o cálculo das coisas que podem ser afetadas pela ação; daí sua natureza eminentemente prática, sendo o cálculo adequado, correto e sábio. A prudência é precisamente sabedoria prática, percepção da vontade de acordo com o desejo certo, que culmina em uma boa escolha (141). Em outras palavras:

Prudência é a orientação do querer e do agir para a verdade; mas significa por fim a orientação do querer e do agir para a realidade objetiva. O que é bom começa por ser prudente e a realização do bem tem como pressuposto o conhecimento da realidade. Só pode proceder bem quem sabe como as coisas são e como se relacionam. A realização do bem pressupõe uma conformidade do nosso agir com a situação real – quer dizer, com as realidades concretas que rodeiam uma atitude – e, por consequência, uma lúcida objetividade sobre estas realidades concretas (145).

Ao contrário da prudência está a imprudência, que aparece no Código de Ética Médica - Art. 1º(2010) como algo comissivo, ou seja, um ato praticado quando não o deveria ter sido do modo como foi realizado. Reconhece-se, contudo, que é muitas vezes difícil distinguir a imprudência da imperícia. Nesse mesmo artigo (Art. 1º), aparece também a palavra negligência, que está sempre associada a algo que deveria ter sido realizado e não o foi. Negligência significa: “a falta de cuidado, incúria; falta de apuro de atenção, desleixo, desmazelo; falta de interesse, de motivação, indiferença, preguiça”. A negligência é sempre “falta de”. Assim, enquanto a imprudência é comissiva, a negligência é omissiva. A prudência, assim, deveria relacionar-se não apenas, como geralmente ocorre, com imprudência, mas também com negligência e, portanto, ter a ver com comissão e, também, com omissão. Já para os pré-socráticos, há referência à prudência como virtude (95).

A prudência, ligada à virtude da *phronesis*, conforme a filosofia de Aristóteles, encontra o meio-termo entre os extremos possíveis em uma situação. Prudência não significa que os riscos devam ser evitados por todos os meios, conforme formulado pela precaução, que será analisada a seguir. Prudência significa que o risco deve ser levado em consideração, devendo ser minimizado tanto quanto possível. O objetivo central do uso da prudência na tomada de decisão em saúde não exclui o uso concomitante da precaução, que desempenha um papel importante, mas apenas como parte da decisão guiada pela sabedoria prática da prudência (195).

A prudência é referência para as outras virtudes e ao prudente não compete agir de modo intempestivo, inoportuno, irracional ou com comportamentos súbitos. A prudência antecipa os fatos e eventos, nunca na precipitação, no amorismo ou na improvisação. Nos dias atuais, inúmeros conceitos enquadram-se no que se entende por imprudência, ou seja, na falta de solicitude devida, na falta de deliberação e de julgamento, no abandono de um bom propósito determinado. No campo sanitário, a imprudência relaciona-se com o campo da vigilância e com o erro médico (78).

Prudência significa escolher o melhor caminho em um contexto específico. É muito influenciada pelo caráter da pessoa e por sua capacidade deliberativa e do conhecimento de princípios éticos. Segue as formas pelas quais as pessoas tomam decisões e consideram uma determinada ação como boa ou má. Para alcançar a prudência na saúde, como em qualquer outro cenário da vida, são necessários hábitos e desejos que se inclinam para o bem da própria pessoa, como também são necessários tanto a habilidade como o método na deliberação sobre uma boa escolha (140).

O uso da prudência requer os meios mais adequados para que sejam atingidos os fins que se deseja; a razão por si só não é suficiente. Uma avaliação, por mais consensual ou deliberada que seja, não é necessariamente prudente, pois não se trata de deliberar demais, mas de deliberar bem. Assim, a prudência não se limita a uma sabedoria prática (205).

A prudência é um guia na tomada de decisão; proporciona seres com autocontrole; ajuda a identificar as situações que são convenientes e aquelas que não são; ajuda a pensar antes de agir, a atuar com autocontrole; leva a pessoa a medir as consequências de ações objetivando prevenir danos.

No contexto da presente tese, ao rever a prudência como uma virtude, deve-se considerar o erro e eventos adversos na área biomédica: erros na administração de medicamentos, erros no diagnóstico e/ou no manejo de infecções e em procedimentos cirúrgicos, assim como qualquer falha que tenha causado algum tipo de dano ao paciente. Nenhuma especialidade na área da saúde está isenta do exercício da prudência, razão pela qual a área da saúde é considerada uma ciência de probabilidades, e exige extrema prudência com todas as ações para a prevenção de danos (50).

Profissionais bem treinados, que mantêm suas técnicas atualizadas e cujo caráter é bem constituído e virtuoso, também têm a vantagem de tornar prudentes decisões em cenários que não permitem muita deliberação, como aquelas relativas a pacientes e que são feitas em tempo real. Portanto, essa perspectiva propõe substituição da pergunta de *como agir* para *como se constituir* e, formando o próprio caráter, permitir que a pessoa seja capaz de tomar as decisões da vida, inclusive profissionais de saúde, de forma sábia e prudente (141).

Alguns códigos de ética profissional defendem o respeito à autonomia profissional em relação a outras ações das pessoas. Logo, o limite da liberdade de um

é a liberdade do outro. A responsabilidade e o dever são “sustentar suas relações no direito, prudência, respeito, solidariedade e diversidade de opiniões e posições ideológicas” (24).

A prudência, primeiro delibera, procurando os melhores meios e circunstâncias necessárias para agir honesta e corretamente. Em seguida, julga ou conclui quais atos devem ser realizados, seja para agir, seja para se abster, julgando os meios. Enfim, ordena ou põe em ação o julgamento. Como virtude, a prudência aplica apenas aqueles meios moralmente corretos e necessários para a tomada de decisão. Trata-se, portanto, de uma maneira cuidadosa de buscar uma decisão moral que segue as funções da virtude (92). À prática da prudência na tomada de decisão, conjuga-se a tolerância de admitir aceitação ou renúncia à aplicação de um procedimento não consentido pelo paciente. Essa dualidade estabelece relação com o princípio da autonomia (86).

Ainda sobre a relação da prudência com a autonomia, a moralidade pressupõe que as pessoas visem diferentes objetivos e prescreve que elas respeitem a autonomia dos outros. O que faz um agir corretamente, nessa visão, não é que a autonomia seja direcionada para uma boa finalidade, mas que não viole limites alicerçados na ideia de respeito mútuo. Um ato não pode ser correto se violar limites, mesmo que suas consequências sejam boas; somente se respeitar esses limites ele poderá ser considerado como moralmente correto. O argumento de que as restrições morais podem ser violadas em uma emergência reverte essa relação entre considerações morais e prudenciais. Ao se permitir que as regras morais sejam substituídas por considerações prudenciais, obscurece-se o que é distintivo do ponto de vista moral (126).

Como explicar, então, o exercício da autonomia na prudência? Alguns filósofos têm feito esse questionamento. Seus argumentos levam a pensar que a moralidade é entendida como objetiva e prática apenas se for possível considerá-la como uma exigência da prudência. Contudo, acredita-se que existem boas razões para dizer que os juízos de prudência são, eles próprios, autônomos. Portanto, uma visão que nega a moralidade da autonomia ao mostrar que ela se baseia na prudência acaba observando a autonomia em outro lugar - na própria prudência. Livrar-se da autonomia no campo da moralidade, por mais bem-sucedida que seja, pode revelar-se, na melhor das hipóteses, “uma vitória vazia” (85). O argumento utilizado é que são autônomos muitos dos julgamentos inclinados para a prudência sobre o que são os verdadeiros

interesses do ser humano ou sobre o que proporciona verdadeira satisfação de alguém também. Tais julgamentos são bastante distintos daqueles sobre meios e fins, que podem ser chamados de julgamentos de prudência prática e não requerem mais do que um conhecimento do mundo pela sua verdade; como apontado por Kant, eles claramente não são autônomos (85).

Resumindo, os cuidados necessários diante dos avanços tecnológicos são guiados pela prudência na tomada de decisão, a qual auxilia a medir e avaliar as consequências de ações. A prudência preocupa-se com danos decorrentes de tais avanços tecnológicos, a exemplo daqueles causados na área biomédica, em decorrência de erros de caráter clínico ou assistencial. É exigida em praticamente todas as ações na área da saúde, configurando-se um método de deliberação que não se limita simplesmente à prática.

A prudência, antes de colocar em prática a decisão, analisa, julga e delibera parcimoniosamente as ações. Ao se pensar em avanços tecnológicos, assim, faz-se necessário analisar todos os riscos relacionados com cada situação e minimizá-los o quanto possível, não sendo possível à pessoa prudente evitá-los de todas as formas.

3.1.2.4.2 *Precaução*

O respeito à precaução é entendido como ação protetora a possíveis danos ou riscos causados por produtos ou tecnologias. Os mecanismos jurídicos supranacionais são pioneiros na definição da precaução, a partir de questões relacionadas, por exemplo, ao meio ambiente e à sua prevenção contra ameaças, e têm relação com a responsabilidade. Tomando como exemplo o contexto ambiental, seu propósito fundamental é proteger a humanidade e o meio ambiente contra possíveis ameaças dos atos humanos. Embora inicialmente tenha sido aplicado a esse tema específico, o respeito à precaução é marcante na área da saúde pública, tendo em vista o dano grave ou irreversível que pode ser causado, pela falta de certeza científica relacionada aos temas sanitários (78).

Conforme ter Meulen (116), embora as decisões tomadas nas práticas em saúde possam desencadear sérios danos, a precaução não se aplica aos cuidados em saúde para esse fim. O autor defende que a precaução deve sempre ser aplicada sob a orientação da prudência, que é uma virtude central da tomada de decisões em saúde. Ademais, a virtude básica quanto às decisões nas práticas em saúde não é

evitar riscos, conforme estabelecido pela precaução, mas a avaliação prudente dos benefícios e danos. Somente no contexto de uma deliberação prudente, a precaução pode ter seu lugar; assim, nessa situação, a precaução tomada isoladamente nunca prevalece como um princípio absoluto.

Quando se trata de uma decisão, a precaução significa evitar os riscos, embora a utilização da precaução possa impedir que uma ação ocorra. Nesse sentido, o agir sempre deve estar equilibrado entre riscos e benefícios. Isso não se aplica apenas para a prática clínica, mas também para as políticas públicas: ao se decidir sobre a alocação de recursos; no financiamento de novos tratamentos e naqueles já existentes; na introdução de programas de triagem; na limitação do acesso a diagnósticos e tratamentos etc. Essas tomadas de decisões serão sempre com incerteza sobre os benefícios, os riscos e encargos, incluindo os riscos para a saúde e os custos dos serviços requeridos para o seu restabelecimento. Nas decisões em saúde, a precaução, como já foi dito, não é um princípio absoluto, mas um referencial ético que deve ser interpretado em situações nas quais se faça necessário o uso de ponderação em relação a outros princípios éticos, como a beneficência e o respeito à autonomia e à justiça.

A precaução foi introduzida inicialmente nas discussões sobre mudanças climáticas e, posteriormente, em debates relativos à engenharia genética e à prestação de cuidados em saúde. No gerenciamento de riscos, ela é associada com a ideia de que nem sempre os casos de danos irreversíveis podem decorrer de atividades humanas, especialmente do desenvolvimento e implementação de tecnologias emergentes. O agir, contudo, não pode ser prejudicial ao futuro, mesmo que não se possa prever com precisão qual será o dano e a quem esse seria causado.

Os proponentes que defendem a precaução argumentam que seu objetivo é prevenir danos, limitar empreendimento potencialmente perigoso, antecipar danos, controlar riscos, gerenciar com responsabilidade os recursos do planeta e ser responsável pelas consequências das próprias ações para as gerações futuras. O conceito de precaução mostra suas limitações na tomada de decisão porque, como não se pode prever todos os resultados das ações, nem concordar com os valores morais mais importantes, não se deve pressupor que há suficientes bases científicas para sustentar as escolhas (90).

A crítica ao uso da precaução é de que se deve agir com cautela. Ou, melhor explicando: não a utilizar em atividades cujas consequências possam resultar

potencialmente adversas para humanos e para o meio ambiente, pois não se pode proibir uma atividade simplesmente porque ela pretensamente poderia resultar em uma situação adversa. Uma possível probabilidade não pode significar certeza de que alguma coisa vá de fato ocorrer.

Argumenta-se, por outro lado, que a precaução deve ser considerada quando da elaboração de políticas públicas e ao longo da implementação de mecanismos de regulação, em situações nas quais essas medidas já estejam institucionalizadas nas leis e nos acordos internacionais, o que significa que há amplas razões para se garantir que seja teoricamente correto usá-las. Além disso, cidadãos, instituições e organizações não governamentais regularmente emitem pedidos de precaução no contexto da utilização de tecnologias emergentes. O desafio para o uso da precaução é considerar a magnitude do risco associado a uma determinada atividade e o possível dano que ela possa causar. Assim, se um possível dano é extremamente provável, catastrófico, então mesmo uma probabilidade muito baixa será suficiente para causar um risco substancial e, portanto, exigir medidas de precaução (94).

Em condições de risco, as variáveis de um problema são conhecidas e a probabilidade de diferentes resultados é quantificada. Assim, em casos de risco pode-se quantificar a probabilidade do evento. Em casos de incerteza só se podem quantificar as probabilidades relativas às alternativas de risco. Existem algumas sobreposições entre precaução e prevenção. O elemento preventivo está certamente presente no âmbito do princípio da precaução, ainda que se trate da prevenção de um dano apenas potencial. A precaução é um princípio que considera certos riscos como incompatíveis com o alto nível de proteção escolhido para a comunidade, relacionando-se com a responsabilidade (191).

A reflexão filosófica e moral das raízes da fundamentação teórica da precaução teve uma grande repercussão a partir de determinados posicionamentos do filósofo alemão Hans Jonas (98) que foram interpretados criticamente como uma *heurística do temor*. Jonas interpretou a precaução com base psicológica, no sentido de que, diante da incerteza, não se deve arriscar. O medo, acrescenta ele, nesse viés, se entende como prudência, motivo de cautela, ou seja, algo que proporciona uma reflexão para um sentimento de medo, em vez de uma visão epistêmica. Na visão filosófica de Jonas, não há espaço para uma dimensão cognitiva fora da objetividade e da certeza da ciência. O medo aparece como um substituto adequado para um

comportamento prudente. É necessário o homem agir com previsão em relação às consequências negativas de seus atos, mesmo que só prováveis ou possíveis.

A heurística do temor se configura como a primeira obrigação da ética, que fará o ser humano agir com responsabilidade e refletir antes da prática de seus atos. Nessa categoria se pode encontrar uma conexão intensa com os fundamentos da precaução. Jonas provoca uma reflexão acerca da análise dos riscos em relação ao agir humano. Com base na precaução, a ética da responsabilidade indicará as consequências prováveis ou possíveis, em busca de uma decisão que objetive afastar o maior risco. Para ele, a antecipação das consequências ao se iniciar um ato não serve como motivo para agir, mas como mecanismo de seleção, ou seja, como motivo para permitir ou suspender a execução do ato. Enfim, quanto menos se age, menor é a responsabilidade do autor e, na ausência de um dever positivo, evitar a ação pode constituir uma recomendação de prudência.

A ideia moderna de responsabilidade torna o homem prudente, pois sanciona o comportamento contrário às coisas que deveriam e poderiam ser previstas. A noção de culpa articula a sanção, a prevenção e a indenização. A responsabilidade é um princípio regulador, eficaz diante da dúvida ou da incerteza de elementos cada vez mais frequentes na sociedade industrializada. Desse modo, agir com precaução não diz respeito apenas à caracterização do dano a ser compensado, pois abriga a convicção de que existem comportamentos proibidos, sancionados e punidos, mas não basta determinar o montante da indenização, pois existem danos que não têm preço.

A aplicação da precaução impõe uma obrigação de vigilância, tanto para preparar a decisão quanto para acompanhar suas consequências. Juridicamente, a aplicação da precaução nada mais é do que a exigência do comportamento prudente como condição para excluir a responsabilidade por culpa, o que exige a identificação do elemento voluntário na caracterização do ato. O escopo da precaução é ultrapassar a prevenção. O agir com precaução depende da evolução dos atuais sistemas de gestão de riscos, e a dificuldade em aplicá-las consiste em dar uma resposta a um risco incerto, pois a precaução não existe por si mesma, ela se constrói a cada contexto (47). Logo, um dos objetivos da utilização da precaução é a gestão responsável do risco técnico-científico mediante ação antecipatória.

A aproximação da precaução e da solidariedade baseia-se em várias questões. Ancorados na dignidade humana, oferecem uma alternativa à *autonomia e justiça*,

conforme posto pelo princípalismo, que dá ênfase aos indivíduos como consumidores de serviços de saúde. Desvinculam-se também das crenças religiosas, base das discussões em torno da dignidade humana. Incorporam valores que transcendem o hedonismo e o egoísmo, marcas do utilitarismo e do liberalismo. Autores que defendem a precaução argumentam que ela pode ajudar: nas decisões políticas, para evitar danos; a limitar potencialmente perigosos compromissos; a antecipar danos futuros; a controlar riscos; a gerenciar com responsabilidade os recursos; as pessoas a serem responsáveis pelas consequências de ações para futuras gerações.

A perspectiva utilitarista exige que se comparem os custos e benefícios de ações alternativas e inações antes de passar julgamentos a respeito. Tem-se da mesma forma argumentado que a estratégia de decisão chamada *maximin* se aproxima razoavelmente da precaução. O princípio *maximin* (também conhecido como maximizar o mínimo) foi proposto por John Rawls (154) como conceito central em sua obra *Uma teoria da justiça* para uso como critério razoável para ajudar alguém a escolher entre várias alternativas em uma situação de incerteza (ou risco).

Embora o referencial da precaução em sua gênese tenha sido formulado para lidar com preocupações globais, a ênfase de sua aplicação aos serviços relacionados com a saúde não está necessariamente centrada no bem-estar universal, mas nos valores mais locais. Um desses valores parece ser a confiança que as pessoas têm na segurança de seus sistemas de saúde (91).

Há diferentes interpretações para a precaução, mas todas com uma característica em comum, que é evitar causar impactos adversos em situações de incerteza. Onde os riscos são estabelecidos com certeza, a adoção de medidas de prevenção é uma atitude consagrada. Uma variável chave dos diferentes entendimentos da precaução é o grau de incerteza científica. No entanto, outras variáveis também aparecem com destaque nas diferentes interpretações do princípio, incluindo a gravidade dos riscos envolvidos, a magnitude dos riscos, os custos potenciais de ação ou de falta de decisão.

Uma maneira de se olhar para a precaução pode ser a classificação de situações de incerteza de acordo com suas fontes, complexidade, ambiguidade; desse modo, na interpretação mínima a incerteza não justifica a inação. Apesar da ausência de provas científicas completas sobre um perigo específico na interpretação mediana, a incerteza justifica a ação e garante a ligação entre causa e efeito, mesmo que esse

elo não tenha sido totalmente estabelecido, e na interpretação máxima a incerteza necessita de legislação até a ausência de perigo ser comprovada (19).

O desafio de lidar com riscos incertos está se tornando cada vez mais urgente devido ao desenvolvimento tecnológico acelerado das últimas décadas, que cria efeitos nocivos potenciais sem precedentes à saúde pública e ao meio ambiente. Alguns dos novos perigos potenciais, longe de terem um impacto meramente local, apresentam uma dimensão global, uma vez que muitos dos novos produtos são distribuídos mundialmente por empresas multinacionais e, portanto, podem prejudicar a saúde e a integridade física de populações inteiras do planeta e o meio ambiente (água, atmosfera, clima, plantas e animais), de forma irreversível. Os exemplos mais recentes e conhecidos de perigos potenciais são o consumo de alimentos geneticamente modificados, o uso de hormônios de crescimento na pecuária, a doença da vaca louca, a contaminação do sangue pelo HIV, alegações de saúde ligadas aos ftalatos em brinquedos de PVC, entre outros (11).

O que parece claro é que, diante da possibilidade de efeitos nocivos graves como os mencionados acima, não é aceitável apenas dizer: *não podemos ter certeza de que danos graves ocorrerão, então não faremos nada para evitá-los*. Existem boas razões, baseadas em evidências empíricas ou hipóteses causais plausíveis, para se acreditar que danos podem ocorrer, e, dada a importância crucial do que está em jogo (a vida e a saúde das pessoas e a preservação dos ecossistemas), medidas adequadas devem ser tomadas o mais rápido possível para evitar esses resultados desastrosos. Essa afirmação, com a qual muitos concordariam, mostra que, na realidade, a precaução não se baseia em uma teoria complicada, mas apenas no bom senso (11). Assim, toda ideia em torno da precaução se resume a isso: “se alguém está embarcando em algo novo, deve pensar muito cuidadosamente se é seguro ou não, e não deve prosseguir até que esteja razoavelmente convencido de que é” (169). Talvez a principal originalidade dessa nova ferramenta de gerenciamento de risco seja que medidas precisam ser tomadas antes que evidências científicas definitivas dos efeitos nocivos estejam disponíveis.

Em síntese, a precaução é considerada em situações em que não se conhecem exatamente os riscos envolvidos. Importante na área da saúde pública, tendo em vista o dano grave ou irreversível que pode ser causado, especialmente pela falta de certeza científica relacionada aos temas sanitários, ela deve sempre ser aplicada sob a orientação da prudência, central na tomada de decisões em saúde.

No gerenciamento de riscos, a precaução relaciona-se aos casos de danos irreversíveis decorrentes de atividades humanas, ao longo do desenvolvimento e implementação de tecnologias emergentes. Nesse sentido, as ações não podem deixar de ocorrer, porque poderiam resultar em situações adversas, pois se trata de probabilidade e não da certeza do ocorrido. A responsabilidade é necessária diante da dúvida ou da incerteza em sociedades industrializadas, porque trata da gestão do risco técnico-científico mediante ação antecipatória.

3.1.2.4.3 *Prevenção*

A prevenção distingue-se da precaução, ou seja, se houver uma base para quantificar probabilidades, então a prevenção aplica-se ao invés da precaução. Possíveis efeitos que ameaçam a vida das gerações futuras ou de outros grupos de pessoas (por exemplo, habitantes de outros países) devem ser explicitamente considerados. Quando as atividades humanas podem levar a danos moralmente inaceitáveis, que são cientificamente plausíveis, mas incertos, devem ser tomadas ações para se prevenir ou diminuir esses danos. Danos moralmente inaceitáveis referem-se a danos aos seres humanos ou ao meio ambiente que ameaçam a vida ou a saúde humana, ou que sejam graves e efetivamente irreversíveis, ou desiguais para com as gerações presentes ou futuras, ou impostos sem a devida consideração aos direitos humanos daqueles afetados (200).

Ainda nesses casos:

O julgamento de plausibilidade, deve ser fundamentado em análise científica e esta deve ser contínua para que as ações escolhidas estejam sujeitas a revisão. Ações são intervenções que são realizadas antes que o dano ocorra e que buscam evitar ou diminuir o dano. Devem ser escolhidas ações proporcionais à gravidade do dano potencial, levando em consideração seus efeitos positivos e consequências negativas, e com uma avaliação das implicações morais de ambas, ação e inação. Contudo, a escolha da ação deve ser o resultado de um processo (200, p.14).

Há controvérsias de que a prevenção não deve ser confundida com a precaução, pois a prevenção é empregada há muito tempo na medicina, atuando contra tecnologias que demonstram seu poder nocivo à saúde ou ao meio ambiente. Nas sociedades de risco, a reparação dos danos é difícil; é necessário intervir primeiro, prevenindo os riscos. Todo esse escopo é baseado no conhecimento do

dano previsto que, portanto, permite que ações antecipatórias sejam tomadas. Quando a ciência consegue avaliar e quantificar com precisão os riscos, a prevenção ocupa o lugar da precaução para proteger a humanidade e o meio ambiente. Esse modelo reforça o de prevenção, e visa prevenir o risco de danos incertos e desconhecidos. O referencial da precaução implica um contexto político, porque os problemas morais se sobrepõem aos político-legal-científicos, ou seja, à responsabilidade do Estado pelas possíveis consequências e efeitos secundários do uso das tecnologias modernas (163).

As medidas preventivas não dependem do aparecimento de dano, mas o antecipam ou, quando ele já ocorreu, procuram garantir sua não recorrência. No entanto, os desdobramentos da prevenção são difíceis de discernir. Pode-se perguntar, por exemplo, se uma medida preventiva pressupõe conhecimento completo do risco a ser reduzido; se todas as formas de dano devem ser previstas: se a intervenção deve ocorrer no contexto das fontes de dano ou de seus efeitos; e se é preferível monitorar o progresso de danos ou evitá-los no momento em que eles se tornam evidentes (166).

A prevenção é a ação que antecipa as probabilidades de danos à saúde. É o ato de impedir que os danos ocorram, ponderando-se antes a efetiva execução de atividades potencialmente prejudiciais. O emprego da prevenção ocorre nas hipóteses em que os riscos são conhecidos e previsíveis, exigindo ao responsável a ação da adoção de providências para evitar que os danos aconteçam. Agir preventivamente visa benefícios em variados campos, como por exemplo na vigilância sanitária, primeiramente como virtude antecipatória, com capacidade de intervir para evitar um dano. Relaciona-se com a universalidade, em que a prevenção tem um potencial igualitário, e, também, com a capacidade de minimizar os conflitos, situação em que a vigilância cria ações específicas e concretas de prevenção (78).

Quanto à avaliação prática da atividade preventiva, há dois pontos cruciais: a) em muitas situações a prevenção de uma doença é o resultado, às vezes desejado, porém mais frequentemente espontâneo, do progresso da civilização e da afirmação de outros direitos humanos e sociais; b) na ação sanitária é necessário um equilíbrio entre a assistência aos doentes (genérica e especializada, domiciliar e hospitalar), a medicina preventiva e a atenção primária, de modo que a atenção primária seja mais importante. As motivações econômicas da prevenção convergem em três motivações éticas: a) a virtude antecipatória; b) o princípio de universalidade; e c) a atenuação

dos conflitos. Um dos privilégios éticos da prevenção está na sua virtude antecipatória, na capacidade de intervir com a finalidade de evitar um dano (18).

A prevenção pode ser considerada eticamente fundamentada como ação específica da espécie humana, e tende a assegurar o pleno cumprimento do ciclo vital de cada indivíduo, a garantir-lhe um aumento do poder (*empowerment*) e a lhe permitir atuar como agente moral. Isso porque a autonomia de uma pessoa pressupõe, com a sua liberdade, a sua capacidade de dispor e utilizar tanto os conhecimentos quanto suas condições psicofísicas. Essa autonomia não pode valer como regra geral, mas é amplamente reconhecido que a saúde é um fator que quase sempre favorece a livre escolha e a participação na vida da comunidade (18).

Pesquisadores, profissionais e gestores de políticas públicas reconhecem que há uma lacuna entre a ciência e a prática de prevenção. Embora haja progresso nessas duas áreas, é improvável que programas baseados em evidências (*Evidence-Based Policing* - EBP) alcancem impacto na saúde pública, a menos que as seguintes barreiras sejam adequadamente abordadas: a) disseminação em larga escala de EBPs; b) implementação de alta qualidade de EBPs; e c) sustentabilidade a longo prazo das EBPs. Acrescenta-se a isso que a capacidade de prevenção inclui habilidades, conhecimentos, atitudes e infraestrutura organizacional, com suporte que sirva de base para profissionais e formuladores de políticas públicas, a fim de usarem a prevenção para orientar a implementação bem-sucedida dos referidos programas (26).

Em síntese, a prevenção é antecipatória, visando à probabilidade de danos à saúde e impedindo que esses ocorram. Diferentemente da precaução, a prevenção ocorre quando os riscos são conhecidos e previsíveis. A prevenção de danos depende do avanço tecnológico e das ações sanitárias que guardam relação com o avanço. As motivações econômicas para prevenção de danos dependem da virtude antecipatória, do princípio de universalidade da atenuação dos conflitos. A prevenção propõe garantir ao ser humano o poder de, autonomamente, tomar decisões quanto à sua saúde. A prevenção objetiva o gerenciamento de riscos com estreita ligação à prudência, no sentido de que na área biomédica, ambas visam à minimização de danos na saúde.

3.1.2.4.4 Proteção

Há uma estreita ligação da proteção com a vulnerabilidade. Em termos de saúde, considera-se que sempre haverá um grupo social ou indivíduos envolvidos em situação de fragilidade, que demandam normas que possam prevenir futuros danos a eles. A ação de proteger convida a refletir sobre a moralidade das práticas em saúde pública, que envolvem pessoas suscetíveis e vulneradas, sendo primordial para a vigilância sanitária, que se preocupa com a prevenção de danos associados à produção e comercialização de medicamentos, assim como outras tecnologias emergentes.

A proteção relaciona-se ao papel de *proteger* o que se denomina de *pacientes morais*, constituídos por pessoas, comunidades, outras espécies vivas e o próprio *mundo da vida*, das possíveis consequências daninhas dos atos de agentes morais que possam prejudicar os pacientes morais identificados como vulnerados. Entende-se como vulnerados aqueles que não são capazes de se protegerem sozinhos ou que não possuem amparo da família, do grupo ao qual pertencem, do Estado ou da própria sociedade, vivendo em situações de escassez, sem condições de tomar decisão sozinhos, ou seja, possuem autonomia reduzida. Nesse contexto, a proteção é em princípio ofertado, não imposto aos destinatários (171).

A proteção relaciona-se também com a mitigação dos riscos decorrentes dos cuidados em saúde e do consumo de produtos sujeitos a seu controle, como os medicamentos. Ela tem respaldo em documentos normativos e constitucionais, visando à defesa da população e resguardando-a contra danos. Seu objetivo é dispor aos cidadãos a saúde como direito fundamental e, para tanto, exige uma atuação concreta do Estado, por meio da implementação de políticas públicas. Essa proteção decorre das ações de regulação, segurança sanitária e responsabilidade com a população (58).

Proteção é a atitude de fornecer cobertura às necessidades essenciais, ou seja, aquelas que devem ser satisfeitas para que a pessoa afetada possa atender a outras necessidades ou interesses. A proteção distingue-se da gratificação, no sentido de que não há compromisso *a priori* de se assumir atitudes protetoras. Do exposto decorre que a proteção não é redutível à beneficência ou a algum tipo de paternalismo. A legitimidade moral da beneficência depende da avaliação da parte afetada, que é a única a decidir se um ato será benéfico para ela. No caso do paternalismo, é o agente

quem decide o que é benéfico para a pessoa afetada, de forma independente ou mesmo contra a opinião dela. Portanto, beneficência e paternalismo diferem substancialmente do que se entende por proteção, porque, em princípio, o agente protetor não pode agir sem o consentimento da população, tendo que propor medidas públicas necessárias e razoáveis para prevenir problemas de saúde (170).

O Estado deve assumir obrigações sanitárias que impliquem uma ética correspondente à responsabilidade social ou a uma ética de proteção. A proteção para a avaliação moral das políticas públicas considera que cada vez certos objetivos de saúde são aceitos publicamente como obrigatórios e essenciais. Uma vez sendo o objetivo aceito como pertinente, a proteção pode cumprir plenamente seu papel, não podendo mais ser ele dispensado por razões secundárias, uma vez que existe uma necessidade social de se exercer a proteção por meio de ações programadas, ou seja, as políticas públicas de proteção à saúde surgem como propostas em resposta às necessidades de saúde coletiva (170).

A proteção tem estreita relação com a autonomia, que se diferencia consideravelmente de sua relação com a vulnerabilidade. A autonomia reduzida acarreta maior vulnerabilidade, implicando atenção extra às dimensões de proteção. A noção isolada de autonomia e a noção de vulnerabilidade *baseada em grupos* não são compatíveis. É relativamente controverso afirmar que autonomia difere entre os seres humanos com base em suas diferentes habilidades em se expressar. Pode-se entender que as pessoas com menos autonomia terão mais vulnerabilidade, ou seja, aqueles que não podem decidir por si mesmos são simplesmente mais vulneráveis. Isso suscita uma questão: existem situações em que o conceito de autonomia não é adequado, tendo em vista que há seres humanos que não têm a capacidade de se expressar adequadamente, tornando o conceito de autonomia - *autogoverno* ou *autodeterminação* - menos relevante? Portanto, a relação entre autonomia e vulnerabilidade é fundamentalmente não recíproca. Entende-se que nos cuidados em saúde todo ser humano é vulnerável, sendo a vulnerabilidade específica para cada pessoa, condição e situação. Assim, afirma-se que a autonomia fornece uma precaução específica em determinadas circunstâncias, sendo que o indivíduo nunca deve ser tratado como objeto, mas sempre como sujeito (89).

A proteção deve ser universalizada, uma vez que todos os seres humanos compartilham vulnerabilidade, integridade e dignidade, exigindo justiça e respeito pelos direitos humanos fundamentais. A vulnerabilidade – assim como a dignidade e

a integridade – são características descritivas dos seres humanos; trata-se de exigências bioéticas de proteção e respeito aos direitos humanos no campo da justiça social.

Uma distinção clara deve ser feita em relação aos seres humanos que são prejudicados pela pobreza, doença, discriminação, privações, ou que sofrem outras misérias, deixando de ser apenas vulneráveis, pois não estão mais intactos. Esses indivíduos e populações requerem mais do que proteção. Suas necessidades devem ser atendidas por cuidados específicos e medidas devem ser identificadas e instigadas pela bioética enquanto ética aplicada. Nesse sentido, a responsabilidade do Estado incide em garantir liberdades básicas que ofereçam igual proteção à vulnerabilidade de cada cidadão (101).

A proteção da vida, da saúde e da segurança relaciona-se aos direitos básicos do consumidor contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos. É isso que dita os direitos do consumidor como ferramenta para a proteção da saúde. Uma das ações regulatórias nesse sentido é a intervenção sustentada por normas, protegendo assim os interesses da coletividade, ou seja, formalizando a proteção da sociedade. O poder se legitima por meio do consentimento social, e a intervenção do Estado é necessária para garantir a proteção e a promoção da saúde, o que corresponde às aspirações intrinsecamente relacionadas ao campo social (204).

Partindo do ponto de vista da proteção, é responsabilidade do Estado garantir que a população, em vista de sua vulnerabilidade, tenha acesso a medicamentos de qualidade, com os efeitos desejados e necessários para a promoção e proteção da saúde. A ética da proteção é entendida como uma especificidade da ética da responsabilidade, que trata dos problemas morais relacionados com a saúde pública, contexto no qual o Estado deve assumir suas obrigações sanitárias para com a sociedade de forma coletiva, não se eximindo de sua responsabilidade na elaboração de normas e de intervir no cumprimento das exigências legais visando ao benefício da população. A intervenção do Estado ocorre no sentido ativo, responsável e protetor das populações mais vulneráveis, principalmente em países onde a legislação sanitária nem sempre é levada em consideração (109).

No campo da justiça social, deve-se considerar o contexto de vida dos sujeitos e como tais contextos se expressam, exercendo influências sobre a forma com que as pessoas se posicionam na sociedade. A omissão do poder público em seu papel

de proteção social acarreta situações de opressão, no sentido da desigualdade no acesso a políticas e serviços e na restrição da livre expressão e lutas dos sujeitos, escondendo a dimensão coletiva da vivência das populações em contextos de vulnerabilidades. Contudo, a saúde reconhece a hegemonia das conjunturas macrossociais sem desconsiderar a dimensão pessoal para o enfrentamento das situações de vulnerabilidades. Esse fato não se distancia de uma interpretação mais abrangente em relação a contextos de desigualdade e injustiça social, uma vez que refina a importância da capacidade de elaboração e o interesse dos indivíduos para a incorporação dessa temática em seu dia a dia (29).

O direito à proteção da saúde do trabalhador por meio de medidas preventivas não é mediado por intenções específicas do exercício do direito. De fato, o direito dos benefícios e encargos ao se avaliar os riscos, pelo menos no que diz respeito aos riscos regulados, é eliminado. Proteger a saúde do trabalhador por meio de medidas preventivas rigorosas é compatível com a proteção das liberdades individuais. Busca-se, portanto, conciliar a proteção da saúde do trabalhador com um certo *paternalismo*, a fim de limitar conflitos o máximo possível. Se o antipaternalismo se restringe a deficiências genuínas, então o conflito é limitado, confrontando diretamente a regulamentação de riscos à saúde. Além disso, qualifica-se o antipaternalismo no caso dos direitos civis desde que se possa contar com uma avaliação objetiva de riscos graves (48). Nesse contexto do papel protetor do Estado diante das necessidades dos trabalhadores, talvez fosse mais apropriado se utilizar a expressão *paternalidade*, no sentido da proteção do lado mais vulnerável, em vez de paternalismo, para se evitar mal-entendidos semânticos.

A proteção é considerada como o fator de ligação entre estranhos morais em uma sociedade pluralista. A ética do cuidado ao próximo não é apenas uma questão de proteger aqueles que são incapazes de agir de forma autônoma; ao contrário, é uma ética que se baseia na premissa de que todos somos capazes de sofrer danos. A vulnerabilidade expressa a finitude e a fragilidade da vida nas pessoas com autonomia, o que fundamenta toda moralidade. Os vulneráveis são aqueles cuja autonomia ou dignidade ou integridade pode ser ameaçada. Como tal, todos que possuem dignidade devem estar protegidos. Mas o princípio também exige especificamente não somente a interferência na autonomia, dignidade ou integridade do ser, mas também que eles recebam assistência para que possam realizar o

potencial de suas vidas. O respeito pela vulnerabilidade é essencial para a formulação de políticas de Estado (156).

A mudança da *proteção de* (o vulnerável) para a *proteção contra* (danos e injustiças) respeita o fato de que as vulnerabilidades se revelam em relação a algo e em um contexto específico. Tal abordagem enfatiza a necessidade de proteção específica em vez de proteção genérica, em que a última geralmente resulta na exclusão daqueles que, por exemplo, em uma pesquisa, são rotulados como vulneráveis.

Uma característica pode tornar um sujeito vulnerável em um contexto, mas não em outro, e os sujeitos devem ser protegidos em um ambiente particular que revela ou mesmo produz suas vulnerabilidades. A principal intenção dessas, e de várias outras abordagens, é oferecer orientação sobre como substituir a proteção genérica por proteção a grupos específicos, que é determinada por influências sobre o sujeito e não pelas características dos sujeitos (por exemplo, pobres, sem escolaridade e minorias). Além disso, a mudança conceitual de *proteção de* para *proteção contra* coloca a força normativa da reivindicação de proteção especial para erros e danos, o que parece muito menos problemático do que conectá-la diretamente à própria vulnerabilidade (213).

Nos cuidados em saúde, considera-se que sempre haverá um grupo social ou indivíduos envolvidos em situação de fragilidade, na expectativa de que os danos que possam ser causados sejam prevenidos. A proteção é essencial para prevenir danos causados pelas dificuldades sanitárias que necessitam de providências imprescindíveis e imperiosas, de presença de providências mandatórias, como direito fundamental, e atuação concreta do Estado, por meio da implementação de políticas públicas. Essa proteção decorre das ações de regulação, segurança sanitária e responsabilidade com a população.

Embora expresso anteriormente, considera-se importante ratificar que proteção se interliga com a vulnerabilidade e com a autonomia, porém esses dois princípios não necessariamente se relacionam, ou seja, a noção isolada de autonomia e a noção de vulnerabilidade *baseada em grupos* não são compatíveis. Existem situações em que o conceito de autonomia não é adequado, tendo em vista que há seres humanos que não têm a capacidade de se expressar adequadamente, tornando o conceito de autonomia - *autogoverno* ou *autodeterminação* - menos relevante. Portanto, não há reciprocidade entre autonomia e vulnerabilidade. O empoderamento do indivíduo com

autonomia reduzida ou não, nesse sentido, implica conquista da liberdade, avanço e superação do estado de subordinação por parte daquele que se empodera - sujeito ativo do processo.

Entende-se, então, que nos cuidados em saúde todo ser humano é vulnerável, sendo a vulnerabilidade específica para cada pessoa, condição e situação. Assim, pode-se afirmar que a autonomia fornece uma proteção específica em determinadas circunstâncias, sendo que o indivíduo nunca deve ser tratado kantianamente como objeto, mas sempre como sujeito. A ética da proteção é parte da ética da responsabilidade, que trata dos problemas morais relacionados com a saúde pública, na qual o Estado não pode se eximir de sua responsabilidade. No campo social deve-se considerar o contexto de vida dos sujeitos e como tais contextos se expressam, exercendo influências sobre a forma com que as pessoas se posicionam na sociedade.

Em suma, qualquer dos conceitos de proteção aqui descritos exige do Estado responsabilidade para garantir liberdades básicas e que ofereçam proteção à vulnerabilidade para cada cidadão. Essa afirmação é defendida pela Bioética de Intervenção, assentada em um corpo conceitual abrangente, trabalhando em consonância com artigos e princípios da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, objetivando buscar soluções para conflitos morais que envolvem os campos social, sanitário e do meio ambiente, conforme proposto pela mencionada Declaração, descrita a seguir.

3.1.3 A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco (DUBDH)

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) (198) foi escolhida para esta pesquisa como um dos marcos normativos da bioética por ser um subsídio, entre outras razões, para se entender o problema aqui aventado, que trata da vulnerabilidade e da proteção dos profissionais que notificam eventos adversos decorrentes da quebra de privacidade e confidencialidade.

Os artigos da DUBDH metodologicamente selecionados pela sua relação direta ou de proximidade com a temática do estudo são: artigo 14 - Responsabilidade Social e Saúde; artigo 20 - Avaliação e Gerenciamento de risco; artigo 4 - Benefício e Dano; artigo 5 - Autonomia e Responsabilidade Individual; artigo 8 - Respeito pela

vulnerabilidade e pela Integridade Individual; artigo 9- Privacidade e confidencialidade. A ordem numérica dos artigos elencados obedeceu a dois critérios: os dois primeiros (artigos 14 e 20), aparecem inicialmente pela sua relação de importância direta com o objeto da pesquisa; a seguir, os demais artigos respeitaram a ordem alfabética com que aparecem no teor da própria Declaração (artigos 4, 5, 8 e 9).

3.1.3.1 Breve histórico

Inicialmente, quanto a seu percurso histórico, em 2005, depois de dois anos de intensas discussões, a Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (Unesco), apoiado unanimemente por 191 países, homologou o mais importante documento internacionalmente conhecido sobre a bioética - a DUBDH (Unesco, 2005a). A iniciativa para elaboração da Declaração objetivou direcionar os Estados em suas políticas e oferecer orientações para tomada de decisões práticas por pessoas individualmente, diversos grupos e comunidades, organizações públicas e privadas (artigo 1, item b), provendo uma estrutura de princípios. A Declaração como marco normativo dispõe de 28 artigos, com 15 princípios considerados importantes para a bioética. Durante a implementação da Declaração, certificou-se que cientistas e elaboradores de políticas públicas no âmbito internacional fossem informados acerca do propósito da Declaração e de como os artigos e princípios deveriam ser aplicados em diferentes cenários da sociedade (199).

A Declaração consta de orientações que passaram a constituir um marco de referência internacional para o estudo da bioética. Isso porque é o primeiro documento universal que estabelece princípios bioéticos, assim como, ao ser adotada pela Assembleia Geral da Unesco, por aclamação, tem-se o reconhecimento formal da disciplina na esfera internacional. É um ato ético-normativo que envolve dimensões ético-legais (199).

A agenda bioética foi ampliada com a criação da DUBDH, porque essa Declaração oportuniza que o prefixo *bios* seja definido como *VIDA*, incorporando ao escopo da disciplina – além dos tradicionais temas biomédicos e biotecnológicos aos quais ela até então se dedicava - temas sanitários, sociais e ambientais (77). Quando se trata de políticas públicas, a Declaração, que é um documento entendido como uma norma não-vinculante, ou seja, sem poder de lei, fornece ferramentas suficientes para países, organismos e pessoas que almejam uma bioética mais próxima da

realidade e que envolva, entre outros aspectos, a responsabilidade social e o acesso à saúde de qualidade.

3.1.3.2 Artigo 14 – Responsabilidade Social e Saúde

Na Constituição brasileira, a qualidade dos cuidados em saúde é vista como de responsabilidade do Estado e um direito de todo cidadão. Relativamente ao artigo 14, que se refere ao princípio da Responsabilidade Social e Saúde, a Unesco considera que:

[...] usufruir o mais alto padrão de saúde atingível é um dos direitos fundamentais de todo ser humano (...) o progresso da ciência e da tecnologia deve ampliar: (...) o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, incluindo especialmente aqueles para a saúde de mulheres e crianças, uma vez que a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como um bem social e humano (198).

O preâmbulo da DUBDH expressa uma responsabilidade social que garanta, na medida do possível, a equidade. A proposta do documento é ir além da ética biomédica e considerar o progresso científico em um mundo político e social. Os governos de diferentes países são os responsáveis pela saúde da população, pois tem à sua disposição tributações e legislações necessárias para garantir o acesso aos cuidados em saúde e proteger os cidadãos, proporcionando a eles uma vida saudável (198). Promover a saúde e o desenvolvimento social é uma das metas centrais dos governos que têm responsabilidade com a saúde das pessoas. O não respeito a esse direito viola a pedra angular - o direito à vida (201). A prevenção de danos causados à população e o comprometimento com a saúde e com a vida dos indivíduos constituem aspectos centrais de responsabilidade para a vigilância sanitária nos diversos contextos.

Embora o investimento em saúde responda por uma das maiores taxas de retorno que um país pode alcançar por meio dos avanços biomédicos e biotecnológicos, com resultados positivos na redução da morbidade e mortalidade, o acesso aos cuidados de qualidade está longe de ser alcançado, especialmente em países de baixo ou médio desenvolvimento socioeconômico. Isso se dá principalmente devido ao *gap know-do*, ou seja, à distância crescente entre o conhecimento e os altos custos da prática biomédica, em particular aquela

especializada. Um número considerável de pessoas não tem acesso sequer aos cuidados básicos em saúde de qualidade, mesmo nos países desenvolvidos. Tratamentos preventivos muitas vezes não são usados e, em decorrência, complicações podem ocorrer, caso em que são necessários tratamentos onerosos quando as doenças aparecem.

Frequentemente tratamentos eficazes não são utilizados ou são mal utilizados porque, mesmo com a tecnologia, não há expectativas do benefício que o tratamento pode proporcionar. Nesse contexto, muitos tratamentos são utilizados sem base científica e intervenções tecnológicas são demasiadamente usadas com a aplicação de recursos escassos, que poderiam ser empregados em pacientes que realmente necessitam. Além disso, é comum que pacientes sejam submetidos a procedimentos médicos sem expectativas de benefícios que superem os danos (208).

A baixa qualidade nos cuidados em saúde causa danos aos pacientes, desencadeando entre outras consequências processos éticos, ações litigiosas e gastos desnecessários com hospitalização, decorrentes de eventos adversos, além de mortalidade, acarretando prejuízos morais, financeiros e organizacionais (87). Cuidados em saúde de qualidade demandam profissionais de saúde qualificados, que assegurem uma assistência com padrão elevado de qualidade, pautada em fundamentos éticos.

A qualidade dos cuidados em saúde ainda é uma séria preocupação em âmbito mundial, tanto na perspectiva do paciente quanto do ponto de vista ético, que envolve os profissionais de saúde. Para se garantir qualidade nos cuidados em saúde é necessário: (a) que haja tratamentos preventivos e adequados com base em evidências científicas; (b) que sejam empregados no momento correto; (c) que os danos aos pacientes sejam evitados ou mitigados; e (d) que a dignidade e os direitos humanos dos pacientes sejam respeitados (201).

A fim de atender a esses requisitos é necessário (a) investimento em pesquisas, com diretrizes claras sobre a eficácia dos tratamentos disponíveis; (b) redução da distância entre teoria e prática; (c) desenvolvimento de mecanismos para minimizar erros decorrentes dos cuidados em saúde; (d) estabelecimento do que de fato é saúde e doença; (e) entendimento sobre os limites que a tecnologia pode oferecer; (f) definição das demandas que os cuidados em saúde requerem com o mínimo de dignidade; (g) discussão de critérios para o racionamento em saúde; e, por fim, (h) deixar claro os limites da tecnologia a que os pacientes têm direito.

A sociedade de modo geral e os pacientes em particular sofrem devido a cuidados em saúde sem qualidade. A consequência disso é a perda de vidas e o desperdício de recursos, o que dificulta o desenvolvimento social. A melhoria na qualidade dos cuidados em saúde e a segurança dos pacientes requerem a cooperação de todos - instituições e membros da sociedade -, cada um reconhecendo suas próprias responsabilidades.

3.1.3.3 Artigo 20 – Avaliação e gerenciamento de risco e Artigo 4 - Benefício e Dano

A mitigação de danos decorre de cuidados de qualidade, resultantes de um bom gerenciamento de risco. A esse respeito a DUBDH já estabelece em seu artigo 20 que: “Deve-se promover a avaliação e o gerenciamento adequado de riscos relacionados à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas” (198).

Já o artigo 4, sobre o princípio de Benefício e Dano, registra que:

Os benefícios diretos e indiretos a pacientes (...) e outros indivíduos afetados devem ser maximizados e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado, quando se trata da aplicação e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas .

Tanto o benefício como o dano são elementos essenciais a qualquer reflexão em bioética. Entretanto, pelos pressupostos pautados pela bioética biomédica tradicional proposta por Beauchamp e Childress (15), que utiliza como argumentação e trabalha a separação entre beneficência e não maleficência, defende-se neste estudo a utilização preferencial da DUBDH como veículo da ponderação bioética. Ou seja, nesta visão crítica relacionada ao principialismo, a beneficência é interpretada como um princípio isolado e maximizador de benefícios, atenuando ou mesmo obscurecendo o lado gêmeo da questão, que é a minimização dos riscos, configurando, assim, uma interpretação curta e/ou menos apropriada, segundo Paranhos, Garrafa e Melo (142, p. 17).

A utilização das palavras benefício e dano, contidas no artigo 4 da Declaração, dá uma conotação contraposta, mas enriquecida, além de dialética, mais abrangente e apropriada aos fatos que acontecem na realidade concreta. O benefício, nessa interpretação, adquire um espectro mais amplo e democrático, que permite denotar

uma preocupação especial com as pessoas mais vulneráveis, mostrando a insuficiência conceitual do princípio da beneficência proposto pela ética biomédica, que necessitou valer-se do agregado em separado da não maleficência, inserido na proposta original do Relatório Belmont (131), visto que todo benefício corresponde, necessariamente, a um maior ou menor dano. Ao contrário do dano isoladamente - ou da não maleficência na estrutura principialista, que se preocupa com critérios para a sua prevenção e reparação - o princípio do benefício e dano defende não somente a ponderação entre riscos e benefícios, como também evidencia conjuntamente a preocupação com a prevenção de danos evitáveis (142).

3.1.3.4 Artigo 5 – Autonomia e Responsabilidade Individual

No que se refere ao objeto do presente estudo, o dano é associado ao risco que os profissionais que notificam eventos adversos estão propensos a incorrer devido à quebra de privacidade e confidencialidade. A esse respeito invoca-se o artigo 5 da DUBDH, que trata da Autonomia e Responsabilidade Individual:

Deve ser respeitada a autonomia dos indivíduos para tomar decisões, quando possam ser responsáveis por essas decisões e respeitem a autonomia dos demais. Devem ser tomadas medidas especiais para proteger direitos e interesses dos indivíduos não capazes de exercer autonomia (198).

A concepção original da autonomia, conforme consta no Relatório Belmont, enfatiza o respeito pela autonomia, porém, as pessoas são responsáveis pelas escolhas e devem prestar a devida atenção para respeitar as ações tomadas pelos outros. Mais importante, esse artigo da Declaração propõe proteger pessoas incapazes de exercer autonomia, assegurando que medidas especiais sejam tomadas para proteger seus direitos e interesses (177).

A autonomia implica que as pessoas com posições divergentes em relação a questões que envolvem a vida sejam respeitadas, considerando o respeito ao pluralismo moral. O indivíduo está sempre submetido ao controle das relações sociais, de condicionantes e restrições à ação individual influenciadas por emoções, fatores religiosos etc., e isso não o torna um ser totalmente autônomo. A autonomia também não é um direito absoluto, porque seus limites dependem do respeito à dignidade e liberdade do outro e da própria coletividade.

O respeito à autonomia é o princípio central na bioética principialista, focada no indivíduo (15). No decorrer do tempo, esse princípio recebeu diversas denominações, como princípio do respeito à pessoa, princípio da autonomia e princípio do consentimento, sendo a base moral para construção de políticas públicas visando à defesa dos vulneráveis (9).

A autonomia requer liberdade de escolha, sem ausência de influências controladoras e de forças coercitivas, ou seja, os profissionais não devem sofrer de condições ou exercer influências quanto à decisão do indivíduo. Além disso, ao agir intencionalmente, é crucial que haja o entendimento da situação, configurando que a ação realmente seja autônoma, garantindo ao profissional acesso às informações e às opções existentes na situação que determinou a escolha (51).

A pessoa autônoma decide conscientemente sobre questões pessoais considerando seus valores, posições e liberdade de ação, exceto quando essa decisão causa danos a outras pessoas. Garrafa (69), defende que com a hegemonia da cultura anglo-saxônica na bioética, maximizou-se o princípio da autonomia em detrimento dos demais; assim, o individual prevaleceu como vertente decisiva na resolução dos conflitos. Segundo o autor, o perigo da utilização maximalista da autonomia está em desconsiderar o respeito individual em detrimento do individualismo, caracterizado por um egoísmo exacerbado, capaz de anular o olhar coletivo, indispensável ao enfrentamento das injustiças sociais relacionadas com a exclusão social.

A pessoa autônoma é aquela que tem liberdade de pensamento, é livre de coações internas ou externas para escolher entre as alternativas que lhe são apresentadas. Uma ação verdadeiramente autônoma é aquela que proporciona alternativas de ação, porque, se existe apenas um único caminho a ser seguido, uma única forma de algo ser realizado, não há o exercício da autonomia; logo, quando não há opções e apenas uma alternativa de escolha, ou se não existir liberdade de agir conforme a alternativa ou opção desejada, a ação empreendida não é entendida como autônoma (125).

No que é pertinente à responsabilidade individual, esta é a capacidade de discernimento, responsabilidade pelas ações e responsabilidade por seus atos. O indivíduo ativo (um agente moral) é aquele responsável pela ação com a qual ele mesmo se responsabiliza. O indivíduo passivo (um paciente moral), por sua vez, é aquele que se submete à obrigação de receber e aceitar esse ato. Uma pessoa

vulnerável pode, em algum momento e em um contexto diferente, assumir uma responsabilidade para com o indivíduo ativo que, por sua vez, torna-se vulnerável; essa possível reciprocidade compensa então uma assimetria existente. É responsabilidade do indivíduo ser benevolente para com os outros, e essa responsabilidade deriva do fato do ser humano possuir uma identidade social, pois, desde cedo, ele depende da benevolência de outros seres humanos (202).

A responsabilidade individual relaciona-se com uma ética de responsabilidade (98). As possibilidades geradas pelo desenvolvimento das ciências e da tecnologia no século XX precisam ser equilibradas com uma postura ética, levando-se em consideração suas consequências. A responsabilidade aliada à liberdade se torna então o ponto central do comportamento ético, não a autonomia do indivíduo. É necessário que o indivíduo assuma responsabilidade por suas ações, pois assim se torna livre para exercer poderes para usar tecnologias com consequências potencialmente perigosas.

3.1.3.5 Artigo 8 – Respeito pela vulnerabilidade e integridade individual

O respeito à decisão e à liberdade do outro relaciona-se diretamente com o estado de vulnerabilidade das pessoas. Indivíduos vulneráveis por vezes não têm opção de escolhas, seja devido a uma situação de dominância, seja de suscetibilidade, fragilidade, precariedade, fraqueza, finitude, exposição ou em outras em que sua autonomia é reduzida. O artigo 8 da DUBDH já prevê que:

A vulnerabilidade humana deve ser levada em consideração na aplicação e no avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e de tecnologias associadas. Indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica devem ser protegidos e a integridade individual de cada um deve ser respeitada (198).

Sob o ponto de vista etimológico, o conceito de *vulnerabilidade* tem origem no latim, referindo-se ao verbo *vulnerare*, ao adjetivo *vulnerabilis* e ao substantivo *vulnus*, tendo em comum a raiz indo-europeia *vuln-* que significa rasgar, arranhar, afetar e ferir. Na linguagem atual, o termo vulnerabilidade refere-se tanto a injúrias físicas quanto psicológicas, geralmente indicando o potencial de ser ferido.

A vulnerabilidade é

(...) fundamental para a bioética, visto que se baseia em um processo permanente de diálogo entre suas diversas perspectivas geopolíticas, baseada em um compromisso mútuo de superação das condições que mantêm certos grupos e indivíduos que habitam o planeta em situação de maior vulnerabilidade (81).

A vulnerabilidade é um princípio que vem sendo bastante explorado por estudiosos da bioética e outras áreas do conhecimento. Há, portanto, uma vasta literatura sobre vulnerabilidade, explorada em diversos contextos, com diferentes interpretações(161) (27) (31) (156) (107) (101) (93) (203) (89) (189) (196) (88) (162) (46) (194).

Contudo, no campo da ética aplicada ou bioética, o conceito de vulnerabilidade suscita reflexões em diversos campos da vida privada e coletiva, devido à importância de inserir esse princípio em um discurso global, com o objetivo de ampliar a visão do ser humano e as implicações normativas que incorporam as vidas humana e planetária. Dito de outra forma, a vulnerabilidade faz parte das argumentações associadas ao conceito de vida, em sua forma mais abrangente, inserindo, igualmente, a preservação futura do planeta e seus ecossistemas, e a aplicação de novas descobertas tecnológicas que podem acarretar danos à sociedade.

Embora haja diversos conceitos de vulnerabilidade humana na história da filosofia, e se trate de um princípio amplamente discutido em pesquisa, ele é abordado com menos frequência nos cuidados em saúde (113). *Quem são os vulneráveis nos cuidados em saúde* ainda permanece uma questão a ser elucidada, porque a vulnerabilidade não é inerente apenas a algumas pessoas, mas a todas. Acredita-se que nos cuidados em saúde são particularmente vulneráveis aqueles indivíduos que têm maior probabilidade de sofrer danos – os pacientes – e a eles é devida uma proteção especial. Contudo, é implícito que todos os envolvidos com os cuidados em saúde são suscetíveis ou expostos a danos diversos; a vulnerabilidade, nesse sentido, é atribuída não somente aos pacientes, o que enseja reflexão sobre outros conceitos de vulnerabilidade para situações específicas.

Portanto, o conflito sobre o escopo da definição de vulnerabilidade dificulta a identificação de indivíduos vulneráveis nos cuidados em saúde. Em consequência, podem ser comprometidas as medidas de proteção que lhes são devidas. Se todos os seres humanos são vulneráveis por sua própria natureza, como justificar uma

proteção especial apenas para alguns? Essa distinção feita pela Unesco ilustra a necessidade de uma definição de vulnerabilidade que englobe a humanidade como um todo, mas que ao mesmo tempo possa justificar medidas protetivas apenas para alguns indivíduos ou grupos (201).

No pressuposto ao conceito de vulnerabilidade implica apontar, como proposta interventiva, soluções para conflitos, que considerem todos os contextos em que eles acontecem, importando com a vida em seu sentido mais amplo, conforme disposto na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH). Essa Declaração aplica o conceito de vulnerabilidade por meio de um processo de diálogo com o campo dos direitos humanos, que é crítico, autocrítico e contínuo, para integração teórica, normativa e prática (198). A DUBDH contribui para a tarefa de ampliar o conceito de vulnerabilidade e para a construção de estudos de caráter teórico e aplicado em distintas áreas, como a filosofia, teologia, ciências da vida, sociais, humanidades e bioética.

Há, contudo, problemas em se definir quem são os vulneráveis e como eles devem ser reconhecidos. No intuito de abranger todas as formas de vulnerabilidade e fornecer proteção especial, pode-se dizer que todos estamos em risco de sofrer danos. Isso, contudo, dificulta o emprego de medidas de proteção especial. Não há absolutamente nenhuma dúvida de que os sujeitos que estão expostos a danos devem ser protegidos.

Existem duas perspectivas que refletem diferentes visões sobre a vulnerabilidade: uma que a vê como exclusivamente negativa e que reconhece que tais manifestações de vulnerabilidade podem (e deveriam) ser minimizadas pela sociedade; e outra que é sensível à complexidade da vulnerabilidade humana e reconhece seu potencial, ou mesmo sua necessidade no estabelecimento de relações sociais, na promoção do desenvolvimento humano e na construção da compaixão, da solidariedade e da própria humanidade (214). Logo, considerando os conceitos de vulnerabilidade, tanto do ponto de vista ontológico e social, salienta-se a importância de se considerar proposições sobre vulnerabilidade para cada contexto específico.

Cunha e Garrafa (46) fizeram uma análise geográfica global mostrando as diferentes concepções de vulnerabilidade existentes de um continente para outro, especialmente na dependência de fatores culturais. Conforme os autores, cada país ou região geográfico-cultural deve procurar construir seu próprio conceito de vulnerabilidade, fundamentado no diálogo, no mútuo comprometimento e na

superação das condições que mantêm certos grupos e indivíduos mais fragilizados e suscetíveis do que outros. A vulnerabilidade social preocupa-se com o contexto em que há desproteção, desamparo e desfavorecimento das populações, acarretando a exclusão social. Ela está ligada à proteção, com normas que possam prevenir futuros danos. É necessário, portanto, compreender o conceito de vulnerabilidade levando-se em consideração não apenas seus aspectos contingentes, mas também, e principalmente, sua função prática, na identificação e superação de processos que afetam diferentes indivíduos e grupos vulneráveis nas diversas realidades do mundo, em que os problemas e conflitos passam constantemente por transformações, sendo, pois, um processo dinâmico, contínuo, e, como já dito, aberto ao diálogo.

Poder e vulnerabilidade conformam uma relação indissociável. A vulnerabilidade, além de ser uma questão inerente à condição humana, estabelece uma relação entre indivíduos, grupos e sociedades, com diferentes posições de poder. Em todo caso, somos vulneráveis diante de algo que nos retira o poder, ou seja, outra pessoa, uma instituição, o Estado etc. (129).

A vulnerabilidade é associada com a probabilidade de dano na interpretação médica descritiva. Nesse caso, os determinantes relevantes precisam ser identificados e analisados antes que as consequências práticas possam ser delineadas. Ao se avaliar a vulnerabilidade em situações específicas, é necessário não apenas uma análise técnica, mas também uma intervenção e ação, devido à possibilidade de prevenção e proteção (194).

Segundo Solback (189)(190), não necessariamente todos os membros de um determinado subgrupo são vulneráveis como consequência da aplicação de uma noção restritiva de vulnerabilidade. Eles, contudo, precisam indiscriminadamente do mesmo tipo de proteção. Há necessidade de flexibilidade em termos de diversidade e multiplicidade de variáveis contextuais, quando se trata de vulnerabilidade. As variáveis devem ser cuidadosamente analisadas e examinadas, para se identificar as formas de proteção que podem ser suficientes em relação às particularidades apresentadas pela situação real.

A estratificação da vulnerabilidade pode, portanto, representar uma ferramenta suficientemente precisa para lidar com o *microcosmo* de vulnerabilidades contingentes às quais os seres humanos podem ser submetidos nos campos da saúde e da pesquisa médica, em que os vulneráveis deveriam receber proteção especial e atenção adicional.

3.1.3.6 Artigo 9 – Privacidade e Confidencialidade

A vulnerabilidade individual ou coletiva em determinadas situações relaciona-se à exposição de indivíduos. Nos cuidados em saúde há diversos mecanismos para se proteger profissionais vulneráveis, para que informações sobre sua pessoa e respeito à privacidade e à liberdade de consentir sejam respeitados. É pertinente considerar o respeito à privacidade e à confidencialidade durante o estabelecimento dos processos clínicos e assistenciais. Essa questão é trabalhada pela DUBDH em seu artigo 9, assim posto:

A privacidade dos indivíduos envolvidos e a confidencialidade de suas informações devem ser respeitadas. Com esforço máximo possível de proteção, tais informações não devem ser usadas ou reveladas para outros propósitos que não aqueles para os quais foram coletadas ou consentidas, em consonância com o direito internacional, em particular com a legislação internacional sobre direitos humanos. (198).

A confidencialidade configura um dos preceitos morais mais antigos e um tema atual, quando se trata da relação profissional de saúde-paciente. Garante o resguardo das informações dadas em confiança e a proteção relacionada ao conceito de privacidade (106). As situações consideradas privadas são culturalmente determinadas, ou seja, há situações em que existem regras, legais ou convencionais, explícitas ou implícitas, sobre quem pode ou não ter acesso às atividades e informações sobre pessoas. Isso significa que a articulação de situações consideradas privadas varia de país para país e de tempos em tempos. Como resultado, as diferentes culturas determinam quais situações são consideradas normativamente privadas e quais não são (83).

Isso posto, nesta seção, procura-se demonstrar sucintamente de que modo a DUBDH disponibiliza princípios e procedimentos para orientar os Estados na elaboração de suas legislações e políticas. Não são abarcados todos os aspectos relacionados à Declaração, pois isso suscitaria várias questões cuja abordagem, embora importantes, faria com que o texto se afastasse muito do objetivo principal deste estudo, em que pese a utilização da DUBDH não dispense outros pensamentos bioéticos. Os artigos e princípios por ela propostos são contribuições amplamente discutidas e empregadas na medida de suas necessidades. A Declaração, então,

proporciona subsídios para encorajar ampla discussão metodológica em cada contexto específico, seja clínico, seja assistencial, político, social, e, ainda, que envolvam o meio ambiente.

3.2. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

Ao longo da história da regulação sanitária, o episódio da talidomida, ocorrido no fim dos anos 1950, resultou no nascimento de milhares de bebês com deformidades dos membros, constituindo-se em um marco para a vigilância sanitária em todo o mundo. A partir desse trágico acontecimento, na maioria dos países criaram-se órgãos nacionais de controle e legislações, a fim de se garantir a segurança dos produtos e a regulação de medicamentos (135)(124).

Na década de 1990, no Brasil, a Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/1990, no seu artigo 6º, inciso XI e §1º, ao dispor sobre o SUS, seus objetivos, suas atribuições e diretrizes, estabelece a atuação da vigilância sanitária no âmbito das relações sociais e da produção-consumo, visando à proteção e à defesa da saúde, definindo a vigilância sanitária como:

Um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (21, p. 01).

De outro modo, naquela época, as normativas da vigilância sanitária no Brasil não acompanharam as transformações ocorridas nas ações dos governos, nos planos federal, estadual ou municipal. Pelo contrário, aumentaram-se as críticas sobre seu desempenho, com propostas de reformulação de seu modelo de organização e de forma de atuação.

No fim dos anos 1990, o número crescente de produtos falsificados e defeituosos, por falta de cumprimento das boas práticas de fabricação, fragilizou a imagem da vigilância no Brasil e do próprio segmento produtivo, impulsionando a elaboração de normas e a mudança do modelo então vigente. Essa mudança ocorreu quando estava em curso no país a reforma do Estado, com as privatizações, a descentralização de funções dos Estados e municípios (Costa e Rozenfeld, 2000). Na

ocasião, o Estado brasileiro apresentava como características, além da liberalização da economia e da redução de direitos sociais, a privatização dos serviços públicos e a desregulação, sendo que essa última característica se mostrava como uma ideia paradoxal, pois em algumas situações limitava as ações de regulação, tornando-a menos rígida (105).

Nesse momento da história da regulação sanitária é que foi criada a Anvisa, com a promulgação da Lei nº 9.782, de 27 de janeiro de 1999, que dispôs sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A Lei definiu que a Anvisa tem por finalidade institucional:

(...) promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, inclusive dos ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras (22, p.01).

A Anvisa foi criada com autonomia administrativa, financeira e técnica, objetivando a garantia da efetividade de políticas públicas de Estado, o monitoramento dos agentes econômicos e das normas técnicas. Na atualidade, a Agência, vinculada ao Ministério da Saúde, é o órgão estatal regulador, responsável por proteger a sociedade brasileira de danos decorrentes dos riscos tecnológicos, farmacológicos e outros, específicos da assistência à saúde. A ela compete coordenar o SNVS.

Incorporaram-se, ao longo do tempo, conceitos que são fundamentais para a compreensão das atividades de vigilância da Anvisa. Dentre eles merecem destaque: regulação em saúde, poder de polícia, segurança sanitária e risco, conforme descrição a seguir.

3.2.1 Regulação em saúde

A regulação influencia a política e economia, conforme os interesses daquelas pessoas envolvidas com os sistemas de saúde. A regulação em saúde ocorre em três níveis de atuação: sobre os sistemas de saúde, na atenção à saúde e no acesso à assistência. Aos sistemas de saúde cabe a elaboração de normas e o controle sobre o seu cumprimento. Isso ocorre por meio de monitoramento, fiscalização, controle e avaliação (172). Segundo a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento (OCDE), a regulação responde ao interesse público e auxilia a definir a relação entre o Estado, o cidadão e o interesse econômico (138).

As ações de vigilância são reguladas por meio do SNVS, justificadas pela necessidade de se equilibrar as falhas existentes no campo da saúde, especialmente no que diz respeito a: a) não racionalidade no consumo de bens e serviços de saúde; b) possibilidade de ocorrência de eventos adversos oriundos do consumo de bens e da prestação de serviços de saúde; c) incapacidade de o consumidor escolher entre as opções disponíveis, por não conhecer o mercado; d) decisão sobre o consumo de bens e serviços de saúde intermediada por profissionais de saúde; e e) existência de oligopólios ou monopólios de empresas, que resultam no estabelecimento de preços sem presença de competição (30).

A associação entre vigilância sanitária e regulação é bem-sucedida quando converge em ações voltadas para mitigação de riscos, equilibrando as relações de consumo entre possíveis consumidores e fornecedores de tecnologias e serviços (181).

A regulação é um dever de proteção à saúde, por meio da intervenção estatal, que visa impedir possíveis danos, agravos ou riscos à saúde da população, proporcionando-lhe segurança. Mas, em razão das características do setor produtivo, a regulação visa trabalhar com o desenvolvimento social e econômico do país, por meio de regulamentações, controle e fiscalização (2). O caráter regulatório foi impulsionado com a criação da Anvisa, fazendo com que o SNVS passasse a ter importante responsabilidade no equilíbrio entre os interesses econômicos e sanitários.

O SNVS possui a função de regulação social, zelando pela qualidade dos bens e serviços ofertados para contribuir na melhoria da qualidade de vida da população brasileira e garantindo o direito à saúde como direito fundamental, conforme estabelecido pela Constituição Federal. Defende a vida, a cidadania, o interesse coletivo, e considera o desequilíbrio entre a produção e o consumo de bens e serviços de saúde, em que o lado mais frágil é o consumidor. A regulação, portanto, deve-se dar em defesa dos interesses sanitários e na proteção da sociedade contra danos (178).

3.2.2 Poder de polícia

O segundo conceito indispensável para se entender as ações de vigilância da Anvisa é o seu poder de polícia administrativa, atividade exclusiva da Administração Pública. Representa a capacidade e, também, o dever que a agência tem de restringir ou condicionar as liberdades ou a propriedade individual, ajustando-as aos interesses

da coletividade, assegurados pelo Poder Judiciário, por meio de normas jurídicas e técnicas. Esse princípio básico de supremacia do interesse público sobre o individual incide sobre pessoas jurídicas, e não sobre as pessoas físicas, individualmente. É exercido de forma preventiva, mediante normas e atividades de inspeção/fiscalização sanitária, e em caso de risco à saúde, realização de ações de interdição total ou parcial de estabelecimentos. O poder de polícia pode também ser exercido de forma repressiva, ou seja, o desrespeito às normas acarreta punição, com a aplicação de multas que revertem para os cofres públicos (42).

O poder de polícia tem como uma de suas ações mais visíveis a fiscalizadora, uma função essencial e intransferível do Estado. É necessário, pois, diferenciar controle e fiscalização no âmbito da vigilância sanitária. A atividade de controle é mais ampla, pois inclui a fiscalização, a regulamentação, ações educativas e de informação ao consumidor. Fiscalização é ação verificadora do cumprimento das normas, e se dá, muitas vezes, mediante a inspeção de estabelecimentos, atividades e ambientes (40).

A fiscalização resulta da legislação. Se existem leis, deve haver fiscalização para seus cumprimentos; esse é um dos momentos de concretização do exercício do poder de polícia. A fiscalização sanitária trabalha para o cumprimento das normas de proteção da saúde como um direito fundamental, e pode ser exercida por meio da inspeção sanitária, de análises laboratoriais de produtos, entre outras atividades.

A inspeção sanitária é definida como uma prática de observação sistemática, baseada em conhecimento técnico-científico, com a finalidade de examinar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos, produtos, meios de transporte e ambientes, e sua conformidade, de acordo com os padrões e requisitos da saúde pública, que visam proteger a saúde individual e coletiva (41).

O poder de polícia e o exercício desse poder não podem ser arbitrários, mas devem permitir que o Estado execute ações de caráter preventivo ou coercitivo, visando à segurança sanitária. O poder de polícia é essencial, mas insuficiente para a tarefa regulatória, devido à existência de interesses diversos que permeiam o Estado, o mercado e a sociedade, que por vezes entram em conflito (43, p. 26). Portanto, o poder de polícia visa proteger a saúde da população, e representa um importante instrumento jurídico que permite ao poder executivo o exercício eficaz de ações destinadas a garantir a segurança sanitária.

3.2.3 Segurança sanitária

A noção de segurança sanitária relaciona-se com eventos que afetam a saúde de maneira negativa, com repercussões sociais e econômicas, sendo reconhecida como intervenção do Estado; diz respeito a uma relação risco-benefício aceitável. Embora não denominada com essa expressão, a segurança sanitária foi reconhecida pela Constituição Federal, tanto pelo dever do Estado em desenvolver políticas de saúde de natureza preventiva, quanto pela definição de competências atribuídas ao Sistema Único de Saúde (SUS) (8). Infelizmente, é comum a absorção de novas tecnologias pelo mercado sem as devidas avaliações de risco. Nessas situações é recomendável agir com precaução. É o caso dos produtos transgênicos e seus possíveis riscos, quando disponíveis para o mercado de consumo (42).

A precaução pode ser invocada quando é necessária uma intervenção para possível risco à saúde humana e quando cientificamente não há dados que permitam uma avaliação precisa desse risco. Porém, não se deve utilizá-la como argumento para ações protecionistas e de favorecimentos, e sim aplicá-la para a proteção da saúde pública. Destaca-se que a produção e a circulação de mercadorias podem causar efeitos sobre a saúde, demandando medidas de proteção por parte dos órgãos públicos e da população (53).

A segurança sanitária, então, remete ao princípio da responsabilidade – civil, penal, administrativa, profissional/ética – que diz respeito às pessoas envolvidas com as atividades atinentes à saúde, cabendo a cada um responder por suas ações ou omissões. A responsabilidade, nesses casos, é pública e ultrapassa o aparelho de Estado e seus agentes, produtores, distribuidores, comerciantes e prestadores de serviços, incorporando também os profissionais de saúde, os agentes dos meios de comunicação, os consumidores e os cidadãos (42).

3.2.4 Risco

O conceito de risco com base na prevenção é fundamental para a área da vigilância sanitária. É orientado pela noção de proteção e defesa da saúde, e requer a compreensão acerca da possibilidade de ocorrência de eventos que poderão provocar danos à saúde. Nesse sentido, o risco remete a possibilidades e condições, posto que, muitas vezes, não se sabe qual o evento ou até mesmo se algum evento ocorrerá. O risco potencial é significativo nas estratégias de proteção da saúde, e

diversas situações da área da vigilância sanitária requerem também estratégias de comunicação de riscos (43).

Risco é um fenômeno social complexo que adquiriu tal amplitude na sociedade moderna, denominada de *sociedade de risco* (16). Beck infere que na modernidade a produção de riquezas é acompanhada pela geração social de riscos. O principal questionamento por ele apresentado é baseado em como possíveis ameaças e riscos produzidos no processo de modernização são evitados, minimizados, dramatizados, canalizados e, quando vindos como *efeitos colaterais latentes*, isolados e redistribuídos, de modo que não comprometam as fronteiras do que é ecológica, psicológica ou socialmente *aceitável*.

No mundo atual, os riscos ultrapassam as fronteiras nacionais e não estão limitados temporalmente, visto que as gerações futuras podem ser afetadas. A problemática do risco diz respeito à implementação de estratégias técnico-científicas e, também, políticas, para o seu enfrentamento. Quando relacionada ao gerenciamento de riscos, implica a criação, pelo Estado, de instituições específicas, regras, mecanismos regulatórios e pressupostos institucionais e sociais específicos para a proteção da sociedade (43).

3.2.5 Gerenciamento de risco como ação regulatória

Segundo Siqueira (181, p.34):

Recentemente, a Anvisa reformulou sua estrutura organizacional de modo a ampliar sua capacidade regulatória. A intenção é a implementação de uma política de análise de risco sanitário. Para isso, o processo envolve diversas áreas com trabalhos e interfaces semelhantes para que a avaliação, o gerenciamento e a comunicação do risco sejam sistematicamente acompanhados.

Nesse intuito, em contextos hospitalares, o gerenciamento de riscos tem evoluído, deixando de centrar somente nos riscos para a instituição, contemplando também o que os riscos representam aos pacientes. O enfoque do gerenciamento de riscos é prospectivo e preventivo, embora geralmente esteja baseado em problemas detectados anteriormente (64).

Desse modo, o gerenciamento de riscos ganhou notoriedade atualmente em decorrência da criação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), que

tem como um de seus objetivos a mitigação dos riscos durante os cuidados em saúde (119). Os processos clínicos e assistenciais nos serviços de saúde são complexos, com tecnologias e técnicas bem elaboradas, acompanhados de riscos aos pacientes, sendo, assim, alvo de gerenciamento.

O PNSP visa estabelecer uma cultura justa, em que os profissionais não sejam punidos devido aos erros que causam danos aos pacientes, mas que os danos sejam atribuídos aos próprios riscos inerentes aos processos clínicos e assistenciais, sem, contudo, desconsiderar os atos negligentes, imprudentes e decorrentes de imperícias.

O gerenciamento de riscos em serviços de saúde foi incorporado ao PNSP, que tem como um de seus objetivos específicos promover a implementação de iniciativas voltadas à segurança dos pacientes em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco. A Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), subordinada à primeira diretoria da Anvisa (Anexo A), possui as seguintes competências que englobam o gerenciamento de riscos em serviços de saúde:

- I – Coordenar e avaliar, em âmbito nacional, as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde executadas por estados, municípios e Distrito Federal;
- II – Elaborar normas de procedimentos para o funcionamento dos serviços de saúde;
- III – Desenvolver atividades com os órgãos afins das administrações federal, estaduais, municipais e do Distrito Federal, inclusive os de defesa do consumidor, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação;
- IV – Fomentar e realizar estudos, investigações, pesquisas e treinamentos no âmbito das atividades de vigilância de serviços de saúde;
- V – Estabelecer mecanismos de controle e avaliação de riscos e eventos adversos pertinentes à prestação de serviços de saúde;
- VI – Promover a elaboração de instrumentos técnicos para aplicação nos serviços de saúde do país visando à melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde;
- VII – Participar do gerenciamento das atividades do Cadastro Nacional de Serviços de Saúde;
- VIII – Promover ações de fiscalização em serviços de saúde de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal, visando garantir o cumprimento das normas sanitárias vigentes;
- IX – Instaurar, instruir e julgar em primeira instância Processo Administrativo e executar as atividades de apuração de infrações à legislação sanitária federal no âmbito dos serviços de saúde;
- X – Promover a concessão e o cancelamento de certificado de cumprimento de Boas Práticas em Serviços de Saúde (181).

A GGTES apresenta suas decisões por meio de resoluções, instruções normativas, boletins e reuniões com a Câmara Setorial de Serviços de Saúde, compartilhando as decisões com representantes do setor regulado, órgãos do governo e da sociedade civil. A agenda da GGTES corresponde a 10% das atividades regulatórias de toda a Anvisa (181). A Gerência de Vigilância e Monitoramento em

Serviços de Saúde (GVIMS), parte integrante da GGTES, implantou o projeto denominado *Pacientes pela Segurança do Paciente em Serviços de Saúde*, e disponibiliza os resultados obtidos pela análise dos incidentes e eventos adversos relacionados à assistência à saúde notificados ao SNVS pelo Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) de cada serviço de saúde (1).

Sobre o NSP, conforme a RDC n° 36, é a “instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente” e busca em suas atividades a qualidade da assistência nos serviços de saúde. O NSP de cada instituição de saúde deve atuar como coordenador e articulador das demais instâncias do hospital envolvidas com o gerenciamento de riscos e ações da qualidade (2). O NSP é responsável pela elaboração do Plano de Segurança do Paciente (PSP) dos serviços de saúde e adota como princípios e diretrizes: melhoria contínua dos processos de cuidado e no uso de tecnologias da saúde; disseminação sistemática da cultura de segurança; articulação e integração dos processos de gestão de risco; e garantia de boas práticas de funcionamento de saúde (1).

De acordo com a supracitada resolução, o NSP deve ser constituído por uma equipe multidisciplinar, capacitada em conceitos de gestão da qualidade, melhoria contínua, segurança do paciente e nas ferramentas de gerenciamento de riscos. A realização da investigação dos eventos adversos nos serviços de saúde é uma das atribuições do NSP, a fim de cumprir as exigências sanitárias, além de trabalhar na identificação e mapeamento das falhas ocorridas na assistência, explorar as possíveis causas que levaram aos eventos adversos e elaborar planos de ação que permitam a redução de danos e a prevenção de possíveis recorrências (1) (4). Todavia, segundo Mello *et al.* (114), não existe uma padronização sobre o perfil dos profissionais de diferentes categorias para composição dessa equipe. Esse aspecto, segundo o autor, foi corroborado ao evidenciar nas publicações científicas uma lacuna no conhecimento acerca do perfil dos profissionais que compõem os NSP.

A Anvisa, em articulação com o SNVS dispõe de um banco de dados de abrangência nacional sobre os eventos adversos relacionados com a assistência à saúde, cuja alimentação compete ao NSP de cada instituição. A compilação desses dados é uma iniciativa importante da agência reguladora para implementar melhorias e qualidade nos processos assistenciais e no monitoramento e mitigação dos eventos adversos nos serviços de saúde.

3.3 OS EVENTOS ADVERSOS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE

No intuito de implementar normas para garantir a segurança dos pacientes, a OMS buscou a cooperação dos serviços de saúde em âmbito mundial e de membros da sociedade, para que cada nação reconheça e assuma suas próprias responsabilidades para com os cuidados em saúde. A Organização considera que a análise dos eventos adversos constitui uma estratégia fundamental para a prestação de assistência com qualidade, fortalecendo dessa maneira os sistemas de saúde.

A discussão em torno do tema *segurança do paciente na era contemporânea* é impulsionada pela evolução na complexidade dos sistemas de saúde e pela dimensão da ocorrência de eventos adversos que acometem os pacientes. Tais eventos decorrem da associação de complexos processos clínicos, assistenciais, tecnologias e interações humanas que constituem os sistemas de saúde, que, por um lado, podem trazer benefícios significativos, mas, por outro, acarretam riscos inevitáveis e frequentes. A OMS estabeleceu mecanismos para prevenir e reduzir os riscos, erros e eventos adversos que sofrem os pacientes durante os cuidados em saúde, com base na aprendizagem e melhoria da cultura de segurança dos pacientes nas instituições.

Os eventos adversos que ocorrem durante os cuidados em saúde podem ocasionar trágicas consequências para todos os envolvidos, ocupando uma posição relevante enquanto problema de saúde pública mundial. Anualmente, um número significativo de pacientes sofre eventos adversos ou morre por causa de cuidados de saúde inseguros. Eventos adversos que acometem pacientes devido a cuidados inseguros são uma das principais causas de morte, incapacidade e sofrimento para os pacientes e suas famílias (212).

O conceito de evento adverso aplicado no campo da saúde é complexo e sensível, envolvendo tanto questões jurídicas como aspectos éticos e morais. Segundo a Organização Mundial de Saúde, evento adverso é:

(...) um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. No contexto da Classificação Internacional da Segurança do Paciente, um incidente de segurança do paciente será referido como um incidente. O uso da palavra “desnecessário” nesta definição reconhece que erros, violação, abuso e atos deliberadamente inseguros ocorrem na área da saúde. Os incidentes surgem de atos não intencionais ou

intencionais. Erros são, por definição, não intencionais. Considerando que as violações são geralmente intencionais, embora raramente maliciosas, podem tornar-se rotineiras e automáticas em certos contextos. Um incidente pode ser um quase dano, incidente sem dano ou incidente com dano (evento adverso). Esses incidentes são notificáveis. Dano implica comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito deletério daí decorrente de, incluindo doença, lesão, sofrimento, incapacidade e morte, e pode ser física, social ou psicológico (209, p. 16).

Há diversos tipos de eventos adversos, relacionados a documentação, infusão intravenosa, sangue e hemoderivados, nutrição, oxigenioterapia e outros gases, equipamentos e produtos para a saúde, infraestrutura e área física, gerenciamento organizacional, procedimentos médicos, erro em diagnósticos, entre outros. Adicionam-se, ainda, os eventos adversos associados a protocolos básicos da OMS implantados no Brasil pelo Ministério da Saúde, a saber: os relacionados à identificação do paciente (procedimento realizado no paciente errado devido a nomes idênticos etc.); a comunicação entre profissionais (informações erradas durante a passagem de plantão etc.); medicamentos (erro na prescrição e administração de medicamentos etc.); procedimentos cirúrgicos (cirurgia no paciente errado etc.); higienização das mãos (infecção relacionada à assistência à saúde etc.); quedas de pacientes; e lesões por pressão (119).

Os *never events*, conceito importante no contexto da segurança dos pacientes, são eventos adversos graves e evitáveis, não devendo ocorrer se as instituições de saúde implementarem as normativas existentes para segurança dos pacientes. Esses eventos se configuram como pontos fracos na forma como uma organização gerencia processos clínicos e assistenciais. Os *never events* são sentinelas e sinalizam que a segurança do paciente institucional é de alguma forma falha.

Exemplos de *never events* incluem as seguintes situações: biópsia de mama equivocada; introdução errada de dispositivo intrauterino; colocação imprópria de *stent*; implante errado de prótese mamária; medicação oral administrada por via intravenosa; superdosagem de midazolam; medicação oral administrada por via subcutânea; medicação subcutânea administrada por via intravenosa; lesão por pressão grau III e IV; transfusão de tipo sanguíneo errado; suicídio de paciente; óbito intraoperatório ou imediatamente ao pós-operatório; procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo; alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões; óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha na comunicação de resultados de exame de radiologia; óbito ou lesão grave de paciente

associado à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência do serviço de saúde; óbito ou lesão grave de paciente associada a choque elétrico durante a assistência do serviço de saúde; óbito ou lesão grave de paciente associada ao uso de contenção física; óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irreversível de amostra biológica insubstituível; óbito ou lesão grave de paciente associada à sua evasão; óbito ou lesão grave materna associada ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco; óbito ou lesão grave de paciente associada à introdução de objeto metálico em área de ressonância magnética; exposição a substância química (envenenamento ou corrosão por substância química); inseminação artificial com o espermatozoide do doador errado ou com o óvulo errado; entre outros (132) (5).

É pertinente mencionar que profissionais de saúde envolvidos em eventos graves ou que ocasionaram a morte de um paciente também estão propensos a sofrer danos psicológicos, sentimento de culpa, depressão, suicídio e críticas dos demais integrantes da equipe. A ameaça de ação judicial iminente pode agravar esses sentimentos, acarretando perda de confiança em suas práticas profissionais. Por outro lado, o medo da punição ainda torna os profissionais de saúde relutantes em relatar erros que causaram danos aos pacientes. Embora preocupados com a segurança deles, os profissionais temem ações disciplinares, incluindo o medo de perder o emprego caso relatem um evento adverso. Muitas instituições de saúde têm políticas rígidas que criam um ambiente hostil quando há possibilidade de um evento adverso ser relatado; isso pode fazer com que a equipe hesite em relatar um evento adverso (160).

Diante dessa realidade, é fundamental desenvolver a gestão de riscos na área de saúde, com abordagem antecipada de cada incidente ou evento adverso. Atualmente, os fatores de risco não são atribuídos exclusivamente ao ato médico, pelo que a análise dos erros deve se focar mais em fatores organizacionais, a partir de uma abordagem sistêmica.

É notório que a mediação e a busca de metas compartilhadas se têm convertido em ferramentas imprescindíveis, que requerem profissionais de saúde capacitados e aptos para a implementação dentro de cada estabelecimento de ações para resolução dos conflitos na saúde (13). Além disso, é imprescindível fomentar uma mudança paradigmática que incentive a cultura de notificação de eventos adversos no Brasil, por meio de ações que garantam aos profissionais um ambiente protetivo, a fim de

que eles possam notificar com confiança. Trata-se não somente de trabalhar as questões operacionais relacionadas ao processo de notificar, mas de incrementar ações educativas no âmbito institucional, envolvendo os gestores e dirigentes institucionais, no intuito fazê-los entender com mais profundidade o gerenciamento de riscos. Tais ações propiciarão a mitigação de danos, conscientizando aqueles profissionais acerca da importância das notificações como responsabilidade compartilhada e contribuição para construção de outras políticas públicas.

É necessário que se faça a investigação a respeito dos eventos adversos ocorridos nas instituições de saúde, a fim de se obter resultados consistentes. As instituições internacionais de saúde são solicitadas a investigar os eventos adversos nos diferentes cenários hospitalares mediante a análise de causa raiz, utilizando diferentes ferramentas, a exemplo da *Human Factors Analysis and Classification System* (HFACS), *Canadian Incident Analysis Framework*, *Yorkshire Contributory Factors Framework* e o Protocolo de Londres. A utilização dessas ferramentas é útil para direcionar os profissionais que analisam os eventos adversos a propor ações para melhoria da assistência. Na análise de causa raiz recomenda-se que os profissionais envolvidos na investigação sejam dedicados somente a essa atividade, e que a equipe possua suficiente e seguro conhecimento de gestão de risco, qualidade em saúde, ferramentas de investigação e sobre processos clínicos e dinâmica hospitalar (4). Muitas instituições erram ao selecionar ferramentas complexas ou não indicadas para o processo de investigação, dificultando a sua operacionalização pelos gestores (114). Segundo o manual da Anvisa de 2017, o Protocolo de Londres é a ferramenta recomendada no Brasil porque proporciona uma análise mais detalhada, com potencial para revelar condições latentes e oportunidades de melhorias nos processos clínicos e assistenciais.

É pertinente reforçar, portanto, a necessidade de se capacitar profissionais na utilização de ferramentas para investigação da causa raiz dos eventos adversos. Ressalta-se também a importância do planejamento na prestação de serviços e na formação dos profissionais de saúde no país, que hoje ainda é fortemente regulada pelo mercado, produzindo efeitos devastadores, como a falta de uma distribuição equilibrada desses profissionais em diferentes áreas (185). Presume-se, assim, que o desequilíbrio na distribuição e a deficiência de profissionais de saúde capacitados na gestão de risco comprometem a qualidade da assistência.

Alguns países têm produzido pesquisas com o objetivo de divulgar a dimensão dos eventos adversos nos cuidados em saúde. Na Inglaterra, por exemplo, o *National Health System* (NHS), em um estudo multicêntrico sobre eventos adversos, coletou informações sobre quase 30.000 incidentes. Um número substancial (n = 28.998) de eventos adversos e quase acidentes foi notificado por 18 organizações do NHS (180). Pesquisa recente foi conduzida na Irlanda para se entender o impacto das iniciativas de segurança do paciente nas taxas de eventos adversos, tendo sido incluídos nela dados da ocorrência de eventos adversos da Espanha, Suécia, Itália, Estados Unidos, Noruega e Holanda. O estudo demonstrou uma redução média do risco de evento adverso para um a cada 59 internações. No entanto, isso equivale a um baixo quantitativo, quando se considera o grande número de admissões em um hospital todos os anos. A redução de eventos adversos apresentada na referida pesquisa está longe da meta de *dano zero* estabelecida por alguns países. Contudo, dado o baixo número de estudos em larga escala ainda desenvolvidos, há necessidade de mais pesquisas sobre a eficácia das iniciativas de segurança do paciente para avaliar melhor o impacto dos eventos adversos em âmbito internacional (35).

É notório e expressivo o valor financeiro e econômico dos eventos adversos no mundo. Em países de alta renda, em média um em cada 10 pacientes está sujeito a um evento adverso enquanto recebe cuidados hospitalares. Evidências demonstram que 134 milhões de eventos adversos devido a cuidados inseguros ocorrem em hospitais que atendem a pacientes de baixa e média renda, contribuindo para cerca de 2,6 milhões mortes de pacientes anualmente. Segundo estimativas recentes, o custo social de eventos adversos que acometem os pacientes pode ser avaliado entre um e dois trilhões de dólares por ano (212).

No Brasil, a ocorrência de eventos adversos tem um importante impacto no Sistema Único de Saúde (SUS) porque causa o aumento na morbidade, mortalidade, tempo de tratamento dos pacientes e nos custos assistenciais, além de repercutir em outros campos da vida social e econômica (4) (188). No entanto, não há estudos registrados no país que estimem os custos dos eventos adversos como um todo.

Pesquisa pioneira realizada no âmbito nacional em 2010 e importante até os dias atuais dimensionou o impacto financeiro dos eventos adversos em hospitais brasileiros do SUS, segundo informações disponíveis no Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH-SUS). O estudo analisou dados referentes a 2003, de dois hospitais públicos de ensino no Estado do Rio de Janeiro, comparando os custos com

pacientes com e sem evento adverso. Os custos decorrentes do aumento de 28,3 dias, em média, no tempo de permanência dos pacientes que sofreram eventos adversos nesses hospitais alcançaram, na época, o valor de R\$ 1.212.363,30 (38). O tempo adicional de permanência hospitalar também é ocasionado por eventos adversos. Em um hospital de ensino de alta complexidade do SUS, esse tempo adicional foi, em média, de 6,8 dias por evento, quase sete dias a mais de internação, situação que ocasiona gastos desnecessários em 58,3% dos casos. Além disso, o tempo de internação de um paciente aumenta os fatores de risco para a ocorrência de outros eventos adversos, aumentando, conseqüentemente, as chances de mais gastos desnecessários com tratamentos (28).

Compete à Anvisa, em articulação com o SNVS, monitorar os dados sobre eventos adversos notificados pelos serviços de saúde, além de divulgar relatório anual sobre eventos adversos, com análise das notificações realizadas pelos serviços de saúde, e acompanhar, em conjunto com a vigilância sanitária distrital, estadual e municipal, as investigações sobre os eventos adversos, inclusive os que evoluíram para óbito. O relatório publicado pela Anvisa (5) descreve que cresce a cada ano o número de eventos relatados no Brasil. Segundo a publicação, no período de 2014 a 2022 foi notificado um total de 1.100.352 incidentes em todo o país. Distribuídos por região geográfica, 41% foram relatados na Região Sudeste, 21% na Região Nordeste, 20% na Região Sul, 14% na Região Centro-Oeste e 5% na Região Norte. No entanto, levando-se em conta a proporção de incidentes com relação ao número de habitantes de cada região conforme o resultado parcial do Censo 2022, obtido em março de 2023 (203 milhões habitantes), a região que mais notificou foi a Centro-Oeste, seguida das regiões Sul, Sudeste, Norte e por último a Região Nordeste. Além disso, nesse período, foram notificados 26.735 *never events* e 5367 óbitos. Esses dados evidenciam que no Brasil ainda vivenciamos uma realidade de subnotificação, conforme a distribuição de notificações por região, considerando-se a distribuição de habitantes conforme o referido censo (5) (96).

As questões jurídicas que norteiam o sistema de notificação dos eventos adversos, contudo, é vista a partir de diferentes ópticas no âmbito internacional. O exemplo da Suécia é ilustrativo. Na lei sueca de segurança do paciente (*Patientsäkerhetslagen*) a notificação de eventos adversos é obrigatória para o profissional. Há uma lei nesse país que determina que o profissional de saúde relate à Inspeção de Saúde e Assistência Social eventos que podem causar ou tenham

causado eventos graves aos pacientes. Denominada de *Lex Maria*, o nome da lei se origina de um incidente, em 1936, quando quatro pacientes do Hospital Maria, em Estocolmo, morreram após serem injetados com desinfetante (oxicianeto de mercúrio) em vez de anestésico (134).

Portanto, embora haja modelos jurídicos em outros países onde a legislação é efetiva, a exemplo da Suécia, esta proposta ainda é vista como contraproducente em países como o Brasil. Estabelecer que os danos relacionados à assistência à saúde sejam reparados pelo poder judiciário brasileiro implicaria continuar sustentando uma cultura de punição que, em outro viés, seria realizada pelo judiciário e não pelos gestores no âmbito das instituições de saúde.

No Brasil, os conflitos sanitários decorrentes dos eventos adversos e/ou erros médicos normalmente eram resolvidos somente na esfera jurídica, especificamente pelos juízes, quando de fato deveriam ser resolvidos no âmbito sanitário (13). Atualmente, contudo, a realidade é outra, porque as questões relacionadas aos eventos adversos na assistência à saúde são tratadas pelas normativas para a segurança do paciente, quais sejam: a RDC nº 63/2011, que determina em seu art. 8º que o serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para a segurança do paciente; a RDC nº 36/2013, que institui as ações de segurança do paciente em serviços de saúde; e o Programa Nacional de Segurança do Paciente, instituído pela Portaria MS nº 529/2013. Na seara legislativa, tem-se o Projeto de Lei nº 4756/2020, o qual recebeu manifestação favorável da GVIMS/GGTES/Anvisa, porém com sugestões/ressalvas no sentido de que haja harmonização com regulamentação sanitária vigente e adequação às necessidades atuais do país na temática da segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. Esse Projeto de Lei dispõe sobre a obrigatoriedade da implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em todas as unidades hospitalares, públicas ou privadas, do Brasil (6).

Por fim, em 2020 a pandemia da Covid-19, pelas suas características, promoveu transparência dos riscos a que os pacientes estavam sujeitos, o que impactou negativamente nos sistemas de saúde ao redor do mundo. Implicações importantes para a segurança do paciente surgiram, dando maior ímpeto aos esforços para se promover cuidados mais seguros em todos os níveis de assistência. À medida que aumentaram as certezas com relação às manifestações clínicas causadas pelo vírus SARS-CoV-2, novas tentativas de tratamento surgiram, acompanhadas de maior risco de dano evitável. Fatores como escassez de pessoal, redistribuição de pessoal

para funções desconhecidas e *soluções alternativas* foram causas de eventos adversos nos cuidados em saúde. Além disso, ocorreram diferentes tipos de erro de diagnóstico, relacionados ou não ao vírus (210).

É preocupante perceber que as crises de saúde pública, crônicas e generalizadas, decorrentes de eventos adversos evitáveis, continuarão a ser um desafio tão grande como antes da pandemia da Covid-19. Os próximos anos serão momentos de reflexão para que se aprenda com os efeitos negativos e positivos da Covid-19. Será um momento de construir sistemas de saúde mais seguros, minimizando os eventos adversos aos pacientes e aos profissionais de saúde (212).

3.4 O SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS COM A ASSISTÊNCIA À SAÚDE: CONTEXTOS INTERNACIONAL E NACIONAL

O objetivo da notificação de eventos adversos e outros incidentes de segurança do paciente é melhorar o gerenciamento de riscos, identificando e corrigindo falhas dos sistemas de saúde, prevenindo eventos recorrentes, auxiliando a criação de banco de dados para fins de gerenciamento de riscos e melhoria da qualidade, fornecendo uma estrutura para organizar dados e informações, além de auxiliar na construção de um ambiente seguro para o atendimento ao paciente (176).

O banco de dados integra o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), instituído em 2008, com o objetivo de registrar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas à vigilância sanitária. O Notivisa é composto de dados essenciais e pertinentes à segurança do paciente, relevantes, de forma confiável e organizada. É uma estratégia que visa a aprendizagem sobre a *ciência de segurança*, contribuindo para o desenvolvimento da educação e da pesquisa em segurança do paciente (209).

Segundo as recomendações da OMS (207), por meio da sua *World Alliance for Patient Safety*, almeja-se que o sistema de notificação de eventos adversos siga algumas características tais como: a) ter como objetivo principal a melhoria da segurança dos pacientes, por meio da identificação de erros e incidentes, análise e investigação dos fatores subjacentes; b) ser definido a quem cabe notificar, o recebimento e o gerenciamento dos dados, o retorno aos profissionais que notificaram os eventos, a classificação dos eventos adversos, a disseminação das informações e

como se realizar a segurança dos dados notificados; c) proteger os dados notificados em larga escala; d) ser um sistema não punitivo; e) ser um sistema não controlado por gestores que têm a competência para punir; f) proteger a identidade de quem notifica; g) registrar eventos adversos analisados em um determinado espaço de tempo; h) contemplar eventos adversos analisados por peritos na área clínica e assistencial capazes de fazer análise de causa raiz; i) permitir a comunicação das recomendações e estratégias de prevenção dos eventos adversos no âmbito institucional.

Sublinha-se, ademais, a necessidade de dar dinamicidade na criação de sistemas de notificação de eventos adversos ao redor do mundo, na busca de aprimoramento ao longo dos anos, com o intuito de atender às recomendações acima descritas.

Quanto à sua implementação, até 2005, os seguintes países já haviam implantado ou estavam implantando sistemas de notificação de eventos adversos: Austrália, Azerbaijão, Canadá, Ilhas Cook, República Checa, Dinamarca, Fiji, França, Gâmbia, Alemanha, Japão, Líbano, Irã, Irlanda, Mianmar, Mongólia, Namíbia, Holanda, Niue, Malawi, Omã, Filipinas, Polônia, Samoa, Arábia Saudita, Seychelles, Eslovênia, África do Sul, Sri Lanka, Suécia, Suíça, Tailândia, Tonga, Uganda, Reino Unido, Estados Unidos da América, Vietnã, Zimbábue (207).

Ao se estudar sistemas de notificação de eventos adversos em países periféricos como o Brasil, é importante entender como sistemas análogos funcionam em contextos internacionais, o que será ilustrado a seguir com alguns exemplos.

Em países como a Austrália, o foco principal das notificações de eventos adversos relacionados aos cuidados em saúde é a proteção pública. As queixas podem ser voluntárias ou obrigatórias para profissionais e instituições específicas, em circunstâncias associadas a riscos para a saúde pública e à segurança dos pacientes. Nem as queixas, voluntárias ou obrigatórias, são projetadas para fornecer compensação por danos ou perseguir os notificantes por meio de processos administrativos ou civis. O sistema nacional é supervisionado por um Conselho Ministerial e por um Comitê de Gestão da Agência Reguladora Australiana. Esses organismos são responsáveis por estabelecer requisitos e padrões para o registro de notificações, qualificação e educação continuada, além de administrar reclamações feitas por estudantes e profissionais. A Austrália foi um dos países pioneiros em práticas regulatórias inovadoras e é líder mundial em gerenciamento de notificações, tendo traduzido mecanismos originados no setor público e privado e específicos para

profissionais e serviços de saúde. Recursos humanos e financeiros significativos têm sido direcionados para o estabelecimento, supervisão e aprimoramento de processos de notificações que se encaixam nonexo entre a melhoria da qualidade, a conformidade e a fiscalização pelas agências reguladoras (146).

No sistema de saúde do México, as notificações de eventos adversos relacionados aos cuidados em saúde não são uma prática recente. Não obstante, o fato de o sistema de notificação ser atividade obrigatória para as instituições de saúde mexicana, ele tem como limitação não registrar todos os incidentes considerados importantes para a segurança dos pacientes. Um fato relevante é que, de modo geral, o sistema de notificação nesse país ainda usa formatos impressos para notificar, enquanto em outros países ele já é informatizado. Por outro lado, o sistema mexicano vem se aperfeiçoando e incorporando variáveis relevantes em segurança do paciente, bem como melhorias na metodologia utilizada para reconhecimento, captura e análise de dados. Para corrigir sua limitação, várias instituições daquele país começaram a desenvolver sistemas paralelos de notificações voluntárias, com a expectativa de alcançar a cobertura nacional. Esses sistemas voluntários recebem diversas denominações, a exemplo do Sistema Nacional de Relatórios de Eventos Sentinela e do Sistema de Monitoramento de Eventos de Risco (159) (122).

No Reino Unido foi criado o *National Reporting and Learning System* (NRLS) desenvolvido pela *National Patient Safety Agency* do Serviço Nacional de Saúde. As organizações de saúde comunicam ao NRLS os eventos adversos, sendo assegurada a proteção da identificação dos notificantes por meio do *Secure Socket Layer*. As notificações são voluntárias e anônimas e incluem qualquer incidente não intencional e inesperado que tenha causado danos ao paciente ou poderia vir a causar. As organizações de saúde criaram sistemas eletrônicos de gestão de risco, e as notificações são enviadas diretamente para o NRLS. O formulário de notificação é do tipo estruturado, e contempla um espaço para descrição do evento. A análise permite identificar tendências, frequências de tipos de incidentes, fatores contribuintes, causas dos incidentes e relação entre eventos (207).

Em Portugal, o sistema de notificação de eventos adversos tem como base as recomendações do Conselho Europeu (39) e da OMS (207). O sistema abrange todos os níveis e áreas de prestação de cuidados, e tem como objetivo proporcionar aos cidadãos e aos profissionais uma ferramenta para a notificação, de maneira confidencial e não punitiva, de incidentes e eventos adversos que possam ocorrer nas

instituições públicas e privadas, possibilitando a gestão desses eventos. O sistema foi desenvolvido a partir da experiência da Agência de Qualidade em Saúde de Andaluzia, que desde setembro de 2011 vem implementando na área da segurança dos pacientes e, em 2014, lançou o Notifica, uma plataforma digital anônima. Muitas instituições de saúde em Portugal já tinham plataformas específicas com sistema de relatório local; tais plataformas, contudo, não têm conexão com o Notifica, o que não facilita a adesão dos profissionais de saúde (25).

Na Espanha, o *Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP)* foi implementado em 2010 pela Agência da Qualidade do Ministério da Saúde, em colaboração com o Instituto Universitário Avedis Donabedian (dependente da Universidade Autônoma de Barcelona). O sistema é baseado nos seguintes pilares: análise de situações; problemas e incidentes que causaram ou poderiam causar danos aos pacientes; e notificação voluntária. As informações apresentadas no SiNASP são totalmente confidenciais e protegidas pelos mais avançados sistemas de segurança. Inicialmente, o seu âmbito de atuação era apenas hospitalar, embora progressivamente a implantação do sistema tenha passado a englobar a atenção primária (123).

Nos Estados Unidos, não há um sistema de notificação nacional. Diferentes Estados dispõem de seu próprio sistema, na maioria das vezes obrigatório. A partir do relatório *To Err is Human*, as unidades de saúde começaram a notificar mais frequentemente eventos adversos. O método de investigação baseia-se no *Root Cause Analysis (RCA)*, ou Análise da Causa Raiz, que visa à identificação dos fatores contribuintes para os eventos adversos. O relatório propõe um sistema de notificação de caráter voluntário, confidencial, não punitivo. A confidencialidade deve ser garantida, na medida em que não se disponibiliza a identidade do notificador, nem mesmo o local onde ocorreu o evento, antes de alimentar a base de dados com as informações sobre os eventos adversos (100).

Um estudo na América Latina identificou um conjunto de recomendações e implicações que devem ser levadas em conta na implantação de sistemas de notificação dos eventos adversos (122). O estudo mostrou que é consenso a criação de: i) uma taxonomia unificada entre os países desse continente; ii) uma estrutura de segurança jurídica, para que os profissionais se sintam protegidos quando notificam a ocorrência de eventos adversos; e iii) um aplicativo simples e fácil para o usuário. No México e Peru, a participação do paciente é um ponto forte na política de segurança

dos pacientes, enriquecendo os canais de notificações. As comissões médicas de Cuba desempenham um papel positivo na análise dos eventos adversos notificados e de conciliação entre as partes, o que tem contribuído para evitar ações judiciais e estabelecer medidas reparadoras.

Entre as dificuldades detectadas nos países da América latina, de modo geral, destaca-se a necessidade de se traduzir para o espanhol as nomenclaturas publicadas em inglês, a fim de atender às especificidades do idioma de cada país, em particular, a confusão gerada pelo termo *erro* e a ausência de uma definição terminológica de *quase erro*, usada no México, ou do termo *incidente*, usado na Colômbia. Em alguns países, como Colômbia e Peru, são os profissionais envolvidos com os eventos que analisam as notificações. Sobre as dificuldades em realizar a análise de causa raiz dos eventos adversos, na Colômbia há soluções alternativas para se diminuir os custos quando a aplicação do Protocolo de Londres não atinge esse objetivo. Enfim, a pesquisa aqui referida menciona as questões políticas decorrentes das mudanças de governos nos países latino-americanos, que podem não dar suporte às experiências com o sistema de notificação já em andamento, desencorajando os profissionais a notificar eventos adversos. Esse é um aspecto considerado particularmente importante, uma vez que o sistema de notificação de cada país necessita de tempo para atingir sua plena implementação.

Agora, passa-se especificamente a descrever como o monitoramento de eventos adversos se originou no Brasil. No ano de 2007, na XXII Reunião de Ministros da Saúde do Mercado Comum do Cone Sul (Mercosul), aconteceu o primeiro movimento oficial do bloco de apoio à primeira meta da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, que gerou o documento *una atención limpia es una atención más segura*. Os países da região assumiram o compromisso internacional de desenvolver e aplicar os respectivos Planos Nacionais de Segurança do Paciente, para atender não somente à redução de risco a que o paciente está exposto, mas também às questões amplas do direito à saúde. Os ministros dos Estados-membros assinaram a Declaração de Compromisso na Luta Contra as Infecções Relacionadas à Saúde (Iras), na presença das delegações da Argentina, Brasil, Bolívia, Chile, Equador, Paraguai e Uruguai. Com essa iniciativa, o Brasil passou a fazer parte do cenário mundial de monitoramento de eventos adversos, a exemplo de países como o Reino Unido, Austrália, Canadá, Colômbia, México, Portugal, entre outros (2).

O SNVS foi então preparado para enfrentar os riscos decorrentes da exposição às tecnologias e a ocorrência de eventos adversos relacionados à assistência em saúde, de modo a favorecer o processo de notificação, investigação e comunicação com ações integradas, para minimizar os danos e os fatores de risco. Destacam-se entre as principais funções de um sistema de vigilância em saúde pública de qualquer país: coleta, processamento, análise e interpretação de dados; investigação em epidemiologia de campo; recomendação e avaliação de ações de controle e retroalimentação; e divulgação de informações (4).

O ponto chave do PNSP é a construção de bancos de dados relacionados aos eventos adversos que acometem pacientes em serviços de saúde, sendo os dados epidemiológicos obtidos mediante notificações de dados confidenciais em que os profissionais sejam livres para relatar os danos, visando minimizar os riscos nos serviços de saúde. Um sistema de notificação de eventos adversos pode ser entendido como uma estrutura capaz de garantir a obtenção e a transformação, em informações, de dados referentes a situações em que haja profissionais envolvidos. Tais informações podem servir de base para se avaliar a eficácia e a eficiência dos serviços de saúde para a população, além de contribuir para a produção de conhecimento acerca da saúde e promover melhor entendimento das mudanças de padrões epidemiológicos e do processo saúde-doença (147).

Nessa ótica, e visando à melhoria do sistema de saúde no cenário nacional com a implementação de melhores processos assistenciais, empreenderam-se procedimentos para a notificação de eventos adversos internamente nos serviços de saúde e para a agência reguladora. Esses procedimentos exigem um sistema centralizado a nível nacional, com relatórios sobre os danos causados aos pacientes. O objetivo é que, uma vez os dados acumulados de forma confiável, o público terá, com os resultados, um melhor entendimento do problema. Portanto, a implementação de um sistema centralizado de notificação depende de uma política pública bem estabelecida, com Estados e governos orientados para que as diretrizes estabelecidas sejam efetivadas e implementadas com sucesso pelos serviços de saúde.

A notificação de eventos adversos relacionada com a assistência à saúde é uma ferramenta proposta para melhoria da qualidade na assistência. Ela intenciona otimizar os procedimentos para mitigação de danos e proteger o notificador de eventuais ações administrativas, jurídicas e éticas, sendo o componente-chave do

PNSP, que tem como uma de suas principais metas a mudança cultural das organizações.

Essa é uma prática que vem sendo utilizada no Brasil, objetivando, em especial, a melhoria dos processos de trabalho (4). Como já expresso neste trabalho, as notificações de eventos adversos são realizadas por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), um sistema informatizado que atua no âmbito municipal, estadual, distrital e federal, conforme previsto em legislação. Ele foi desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes, Eventos Adversos (EA) e Queixas Técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária (136). É um sistema composto por diferentes módulos, a exemplo do Notivisa 1.0, destinado às notificações de eventos adversos por produtos sujeitos à vigilância sanitária, que inclui medicamentos, produtos para a saúde, sangue e componentes, e transplantes (111). Juntou-se a ele o Notivisa 2.0, criado com a finalidade de interligar o SNVS e as informações sobre a ocorrência de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde (não infecciosos), geradas pelos NSP nos serviços de saúde (3).

Nessa política, é necessário que as instituições de saúde prestem contas quanto aos padrões de desempenho em relação à melhoria contínua da qualidade e da segurança dos pacientes. A ênfase aqui é centrada no controle exercido pelos reguladores, credenciadores e clientes, no sentido de avaliar e comparar os hospitais de acordo com o comprometimento demonstrado com a segurança e a qualidade da assistência à saúde por eles prestada (2).

No âmbito das instituições de saúde brasileiras, o sistema de notificação é fortalecido em um ambiente organizacional em que os profissionais devem estar preparados para relatar seus erros e incidentes. Entretanto, a cultura de notificação depende de como a organização disciplina a culpa e a punição. Nesse sentido, uma cultura justa deve ser inserida em um clima de verdade, no qual as pessoas são estimuladas e recompensadas ao fornecer informações primordiais de relatos de segurança, mas que saibam também onde é o limiar do comportamento aceitável e inaceitável (2).

Contudo, é necessário também ponderar sobre os pontos fracos do sistema de notificação de eventos adversos ao redor do mundo, cujos problemas são notoriamente consistentes, em qualquer modelo de sistema adotado. Um dos problemas diz respeito à subnotificação, que depende da cultura de segurança do

paciente predominante na instituição de saúde, onde os eventos são considerados uma oportunidade de aprendizado. Por outro lado, se todos os profissionais estiverem totalmente comprometidos com as notificações, o volume delas pode ser muito alto. Em tais circunstâncias, não haverá tempo, recursos e conhecimentos suficientes para realizar a análise de todos os dados notificados, tornando difícil gerenciar os relatórios de notificações corretamente. A quantidade de notificações geralmente é menor nos países em que os serviços de atenção primária dispõem desse sistema, em comparação à quantidade informada pelos hospitais, dado o foco predominante na segurança hospitalar.

Além dos problemas acima referidos, o sistema de notificação é prejudicado: pela sobrecarga de dados; má especificação do que deve ser relatado; superinterpretação de análises de eventos para avaliar o desempenho de segurança; seletividade e incompletude dos dados; taxonomias e classificações que não permitem a agregação de relatórios em categorias que realcem de forma confiável as deficiências do sistema; e falta de investimento em análise de dados, em comparação com relatórios (210).

Outro provável problema referente ao sistema de notificação diz respeito à privacidade e confidencialidade dos fatos e das pessoas envolvidas. Nesse sentido, esta tese desenvolve a hipótese de existência de uma situação de vulnerabilidade, com a possibilidade de quebra da privacidade e confidencialidade dos profissionais notificantes. Isso porque o estudo do princípio da privacidade e da confidencialidade perpassa diferentes áreas, abarcando, entre outras, questões administrativas, jurídicas, éticas e bioéticas.

Por fim, é relevante abordar a diferença entre relatar e divulgar os dados gerados pelas notificações de eventos adversos. Os relatórios têm a função de fornecer informações de supervisão a órgãos estaduais ou aos órgãos indicados pelo Ministério da Saúde (MS), por meio das instâncias responsáveis pela segurança dos pacientes. A divulgação, ao contrário, refere-se ao fornecimento de informações aos pacientes, a suas famílias e à sociedade. Na prestação de contas, é direito do público saber que a notificação compulsória não está vinculada à divulgação ativa de informações pelas instituições de saúde às partes prejudicadas. Embora as notificações obrigatórias de eventos adversos graves ou fatais possam, em princípio, desencadear investigações e ações administrativas e jurídicas significativas, elas não direcionam automaticamente tais informações para os pacientes que foram

prejudicados. O *direito de saber*, portanto, não é um endosso do direito do indivíduo de saber ou da obrigação com a autonomia dos pacientes (179).

3.5 PRIVACIDADE, CONFIDENCIALIDADE E O SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO BRASIL: ASPECTOS GERAIS

Para se alcançar a finalidade das notificações, ou seja, melhorar os processos assistenciais e mudar a *cultura de punição* nos serviços de saúde, é necessário que os profissionais que notificam tenham garantidas a privacidade e a confidencialidade, com mecanismos protetivos, evitando que sejam pressionados a revelar dados sigilosos sobre os pacientes. Assim, para que as notificações de eventos adversos sejam viáveis, os notificantes precisam ter certeza de que as informações relatadas e divulgadas não serão usadas contra eles em um contexto no qual não haja evidências de litígios decorrentes de alguma possível negligência.

À vista disso, uma redução dos danos na assistência em saúde só pode ser alcançada se os profissionais de saúde que prestam assistência direta aos pacientes estiverem dispostos a fornecer informações sobre problemas específicos com relação aos cuidados prestados. O fluxo livre dessas informações para criar dados sobre os eventos adversos, porém, reforça-se, somente pode ocorrer se a privacidade e a confidencialidade dos fatos e das pessoas envolvidas estiverem asseguradas (179).

Ressalta-se que no Brasil as notificações de eventos adversos não visam sanções jurídicas ou administrativas, mas são a base para a identificação de condições latentes e a implementação de melhorias nos cuidados de saúde. Conforme proposto pela Anvisa, o objetivo é que esses dados sejam acumulados de forma confiável, para que o público seja bem informado sobre os eventos adversos por meio de boletins, de modo que os sistemas globais de saúde possam se responsabilizar pela segurança dos pacientes (2).

Há diversos sistemas públicos de informações na área da saúde no Brasil, os quais contêm uma lista de informações inseridas na esfera da privacidade e da confidencialidade, necessárias ao planejamento, organização, bom funcionamento dos serviços de saúde e auditoria das atividades realizadas para a obtenção de dados de morbidade e mortalidade dos grupos populacionais. O sistema de notificação de eventos adversos, em especial, visa à melhoria da segurança, na medida em que pode estimular provedores de saúde a fornecer informações necessárias para

identificar condições de perigo e tomar medidas para trabalhar nessas situações. Tais informações, porém, ficam expostas em documentos de caráter administrativo e financeiro, aos quais diferentes setores dos diversos serviços de saúde podem ter acesso, a exemplo da vigilância sanitária. As informações interessam tanto aos gestores do sistema quanto à própria sociedade, que tem direito de ser informada da qualidade e da eficácia de seu sistema de saúde (165).

As notificações de eventos adversos têm caráter confidencial, e ao notificador o sistema deve a garantia da privacidade. Esse caráter de privacidade e confidencialidade aplica-se tanto aos profissionais notificantes diretamente envolvidos com a assistência quanto aos notificantes que informam ao SNVS por meio do Notivisa. Sendo assim, entende-se que é necessário que haja mecanismos eficientes para a informação de eventos adversos pelos profissionais internamente nas instituições, assim como pelas instituições de saúde à agência reguladora.

A confidencialidade refere-se especificamente à restrição de acesso do público a informações sobre a qualidade e a segurança da prestação de cuidados de saúde – também conhecida como *proteção por pares*. A confidencialidade, nesse sentido, diferencia quando se fala de confidencialidade referente ao sigilo das informações do paciente e ao acesso restrito a essas informações, exceto por consentimento do próprio paciente. Logo, o fluxo livre dessas informações para se criar dados sobre os eventos adversos nos cuidados em saúde somente pode ocorrer se a confidencialidade sobre as informações estiver assegurada (120).

Portanto, uma questão importante aplicável a todos os sistemas de saúde, públicos ou privados, é que as notificações sejam confidenciais. Existe um amplo consenso de que a identidade dos pacientes e os nomes dos cuidadores não devem ser divulgados, assim como o do notificador. No contexto institucional, a confidencialidade também se refere a não tornar públicas informações específicas que podem ser usadas em litígios. Embora, historicamente, a violação de confidencialidade não tenha sido um problema nos sistemas públicos ou privados, a preocupação com a divulgação da identidade do notificador e das informações notificadas é um fator importante, que inibe esse procedimento em muitos sistemas de notificação voluntária (207).

As notificações de eventos adversos de natureza confidencial, que garantem a privacidade e a confidencialidade do notificador, visam otimizar os procedimentos de notificações de danos relacionados com a assistência à saúde e proteger o notificador

de prováveis ações éticas e judiciais. Esse é um método que vem sendo utilizado no Brasil e, como já mencionado, objetiva a melhoria dos processos clínicos e assistenciais, mediante o reconhecimento, pelos profissionais que atuam na área da saúde, dos erros que causam danos aos pacientes. Desse modo, medidas eficazes são estabelecidas para se trabalhar nas *causas-raízes* que levaram a eventos adversos, e desse modo melhorar a assistência prestada aos pacientes e, por consequência, o sistema de saúde do Brasil como um todo (4).

Enfim, diante da ausência de um Conselho Nacional de Bioética para administrar as discussões referentes ao sistema de notificação de eventos adversos, em um país com dimensões continentais e com alto índice populacional como o Brasil, torna-se necessário criar iniciativas para que tais debates ocorram em instâncias tais como comitês institucionais de bioética clínica e assistencial. Contudo, a existência desses comitês ainda é incipiente em território nacional.

Como já descrito, a magnitude da ocorrência de eventos adversos afeta o sistema de saúde nacional como um todo, resultando em efeitos sociais negativos. É nesse intuito que se pretende, a partir da presente pesquisa, incluir no debate referenciais bioéticos que possam servir como base de reflexão sobre o enfrentamento aos problemas inerentes ao sistema de notificação de eventos adversos no Brasil.

À vista disso, a Bioética de Intervenção e a DUBDH são dois marcos referenciais com potencial para proporcionar soluções assertivas para problemas bioéticos decorrentes do sistema brasileiro de notificações de eventos adversos, o qual visa à mitigação de danos em contextos hospitalares e à consequente melhoria da própria qualidade dos cuidados em saúde no país.

4. OBJETIVOS

Os objetivos propostos têm como base a Bioética de Intervenção, mais precisamente seus 4Ps - prudência, precaução, prevenção e proteção, e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco. Serão os meios como se pretende alcançar os resultados da pesquisa.

4.1. OBJETIVO GERAL

Analisar o sistema de notificação de eventos adversos do Brasil, relacionados com a assistência à saúde, tendo como base teórica e normativa para argumentação os 4Ps da Bioética de Intervenção - prudência, precaução, prevenção e proteção - e artigos da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar os conflitos decorrentes do funcionamento do sistema de notificação de eventos adversos nos cuidados em saúde no Brasil, propondo que sejam analisados à luz dos 4Ps da Bioética de Intervenção - prudência, precaução, prevenção e proteção -, como ferramentas de apoio à melhor compreensão da situação encontrada;
- Identificar o conteúdo da fala dos principais profissionais que têm relação direta e indireta com o sistema de notificação de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde: profissionais notificantes, gerentes de qualidade, analistas sanitários, analistas da fiscalização sanitária e juízes;
- Verificar a percepção dos profissionais relacionados diretamente com as notificações de eventos sobre a vulnerabilidade evidenciada na privacidade e na confidencialidade das pessoas envolvidas com o processo de notificar, assim como a responsabilidade dos mesmos perante o sistema de notificação de eventos adversos;

- Apresentar recomendações de possíveis soluções para o aprimoramento do sistema de notificação de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde no Brasil, tomando como base os resultados da pesquisa na perspectiva da BI e DUBDH.

5. MÉTODOS

Trata-se de estudo qualitativo realizado em duas etapas: revisão integrativa inicial da literatura, seguida de uma coleta de dados empírico-comportamentais de atores-chave, para posterior discussão, com o objetivo de melhor compreender a problemática que afeta o sistema de notificação de eventos adversos do Brasil.

5.1. REVISÃO INTEGRATIVA DE LITERATURA

A revisão integrativa de literatura é um método que tem como finalidade sintetizar resultados obtidos em pesquisas sobre um tema ou questão, de maneira sistemática, ordenada e abrangente. É denominada integrativa porque fornece informações mais amplas sobre um problema, constituindo, assim, um corpo de conhecimento. Desse modo, o pesquisador pode elaborar uma revisão integrativa com diferentes finalidades, podendo ser ela direcionada para a definição de conceitos, revisão de teorias ou análise metodológica dos estudos incluídos de um tópico particular.

É um método que permite combinar dados de literatura teórica e empírica, proporcionando compreensão mais completa do tema de interesse. O processo de construção da revisão integrativa inclui seis etapas distintas, sendo elas, respectivamente: identificação do tema e seleção da hipótese ou questão de pesquisa; estabelecimento de critérios para inclusão e exclusão de estudos/amostragem ou busca na literatura; definição das informações a serem extraídas dos estudos selecionados/categorização dos estudos; avaliação dos estudos incluídos; interpretação dos resultados; e apresentação da revisão/síntese do conhecimento (115).

As etapas da revisão da literatura serão descritas a seguir.

5.1.1. Identificação do tema

Optou-se por realizar esta revisão integrativa tendo como base de reflexão epistemológica o amplo universo de estudos que têm como sustentação conteúdo advindo dos 4Ps propostos pela Bioética de Intervenção para o desenvolvimento de práticas socialmente comprometidas: prudência, precaução, prevenção e proteção,

além de princípios especialmente selecionados da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco (DUBDH).

5.1.2. Questão de pesquisa

Os 4Ps - prudência, precaução, prevenção e proteção - têm demonstrado ser úteis para análise de situações em que se faz necessária uma tomada imediata de decisão pelo Estado. Desse modo, esta Revisão Integrativa da Literatura destina-se a identificar os cenários nos quais essas quatro categorias são empregadas.

Desta forma, a pergunta principal de pesquisa para a busca das publicações é: *Quantos, quais e como os aportes de estudos científicos podem ampliar e enriquecer os conceitos de vulnerabilidade e proteção preconizados pelos 4Ps - prudência, precaução, prevenção e proteção, e aplicar ao campo sanitário em que haja conflitos decorrentes da privacidade, confidencialidade e respeito à autonomia ao longo do funcionamento do sistema de notificação de eventos adversos na assistência à saúde no Brasil, em que haja profissionais de saúde envolvidos?*

5.1.3. Critérios de Seleção dos estudos

Após a identificação dos estudos primários, aplicaram-se os critérios de seleção, ou seja, inclusão e exclusão. Tais critérios contemplaram as características e/ou conteúdos que os estudos primários devem usualmente ter para serem escolhidos.

Os critérios que foram utilizados para a inclusão dos estudos primários foram: (a) livros, artigos originais e de revisão, controlados por editores científicos; (b) estudos publicados nos últimos 50 anos (1970-2020), nos idiomas inglês/português/espanhol, cujo recorte foi selecionado para considerar os estudos desde a criação da Bioética Biomédica de Beauchamp & Childress); (c) estudos que utilizam os 4Ps como abordagem principal ou secundária; (d) artigos completos e sem custo; (e) publicações com aplicação dos 4Ps a partir de base teórica e/ou perspectiva normativa e/ou como princípios ético-práticos. Por outro lado, os critérios de exclusão foram aqueles que não atendem aos quesitos de qualidade: (a) estudos que não agregam contribuições por serem demasiadamente genéricos; (b) estudos que não

descrevem as abordagens dos 4Ps com detalhes, fornecendo subsídios para aplicação; (c) pré-prints; (d) editoriais; e (e) literatura cinzenta.

5.1.4. Estratégia de busca da literatura

A estratégia de busca e seleção dos estudos primários concentrou-se em oito bases de dados eletrônicas:

- a. BCE - UnB (<https://consulta.bce.unb.br/pergamum/biblioteca/index.php>)
- b. Bireme: Bireme/BVS Regional (Lilacs e Medline) (<https://bvsalud.org>)
- c. BVS - Brasil (<https://pesquisa.bvsalud.org/brasil/>)
- d. PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>)
- e. Scielo (<https://scielo.org/>)
- f. Web of Science (<https://bit.ly/3zsuUqd>)
- g. Elsevier Scopus (<https://www.scopus.com>)
- h. Embase (<https://embase.com>)

Essas bases de dados foram selecionadas por oferecerem o maior volume de publicações com alto impacto, cobrindo extensivamente o campo das investigações sobre os 4Ps - prudência, precaução, prevenção e proteção no campo da bioética - e disponibilizando publicações em português, inglês e espanhol. Contemplam também estudos que fundamentam as perguntas da pesquisa. Cada base de dados utiliza uma construção específica para implementar a combinação de palavras-chave, passível de adaptação ao longo da pesquisa. Considerando que foram pesquisadas publicações em outras bases de dados além do Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da (Bireme), não foram utilizados os Descritores em Ciências de Saúde (DeCS/MeSH) para a busca das palavras-chave. Foram empregadas as combinações de palavras-chave da seguinte forma:

(prudência AND bioética) OR (precaução AND bioética) OR (prevenção AND bioética) OR (proteção AND bioética)

Para maior especificidade da pesquisa foram utilizadas as seguintes palavras-chave: AND autonomia OR confidencialidade OR evento adverso OR dano OR notificação OR privacidade OR vulnerabilidade.

5.1.5. Execução e condução da revisão

O percurso da revisão seguiu as recomendações PRISMA (153): 1) identificação; 2) triagem; 3) inclusão. Na identificação, a amostra de estudos foi quantificada eliminando-se os estudos duplicados. Na triagem, houveram registros excluídos a partir da leitura de título, resumo e palavras-chaves. Houve a leitura integral das publicações selecionadas para avaliação de elegibilidade, sendo incluídas para síntese qualitativa as publicações com potencial para responder a pergunta de pesquisa.

Não houve revisores independentes para conferir as publicações selecionadas. Sublinha-se que inicialmente foram utilizadas as buscas automatizadas para obtenção dos estudos na revisão integrativa; além disso, considerou-se referências encontradas manualmente, assim como aquelas obtidas pela técnica de *snow ball sampling*, ou seja, um tipo de amostragem não probabilística, em que se utilizam cadeias de referências.

5.2 PESQUISA DE CAMPO - COLETA DE DADOS EMPÍRICO COMPORTAMENTAIS

A coleta de dados empíricos ocorreu nos cenários em que as notificações de eventos adversos acontecem e/ou com os principais profissionais envolvidos. Embora os respondentes estejam vinculados a alguma instituição, esse vínculo não foi o único determinante para que eles participassem da pesquisa. A participação foi voluntária e mediante assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

5.2.1 Caracterização dos participantes

Nesta etapa da pesquisa foram recrutados 44 participantes por uma amostra de conveniência, ou seja, não por questões de aleatoriedade estatística. Na amostra por conveniência, os elementos são escolhidos, porque se encontram onde somente seria possível obter os dados. Algumas vezes, a amostra por conveniência é mais restrita, por isso, em tais circunstâncias, as conclusões, obtidas só a ela se aplicam

(Vieira, 2008). A escolha dos participantes deu-se por serem atores-chave para o funcionamento do sistema de notificação de eventos adversos no Brasil.

O grupo de participantes foi constituído por profissionais brasileiros que atuam nos seguintes cenários: Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde e Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GVIMS/GGMON/ANVISA) gerências subordinadas à Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GGTES/ANVISA); Gerência de Risco em Serviços de Saúde da Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal (GRSS/DIVISA/DF); e Juízes do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios (TJDFT). Além desses, foram definidas também diferentes categorias de profissionais vinculados às seguintes instituições de saúde do Distrito Federal: Hospital Naval de Brasília; Hospital Regional da Asa Norte; Hospital SARAH do DF; Hospital Militar de Área de Brasília; Hospital Santa Lúcia de Brasília; Hospital Santa Helena; Hospital Prontonorte; Hospital Materno Infantil de Brasília; Hospital da Criança de Brasília José Alencar; Hospital das Forças Armadas; Hospital Universitário de Brasília; Instituto de Cardiologia e Transplantes do Distrito Federal; CASSI - Hospitais e atendimento à saúde de Brasília; Hospital Regional do Gama e Hospital da Força Aérea de Brasília.

5.2.2 Coleta de dados

A coleta de dados ocorreu entre julho de 2021 e abril de 2022. O instrumento de coleta de dados na forma de questionário foi composto por três perguntas fechadas e que caracterizam o perfil sociodemográfico dos participantes e 10 perguntas abertas (Apêndice B). As perguntas foram direcionadas ao objeto da pesquisa, ou seja, ao sistema de notificação de eventos adversos e à relação com a privacidade e a confidencialidade dos participantes. Realizou-se teste piloto do questionário para coleta de dados - um estudo, em pequena escala, dos procedimentos, materiais e métodos propostos para determinada. Os 44 participantes responderam ao mesmo questionário.

5.2.3 Análise de conteúdo

A exploração dos dados seguiu a técnica de análise de conteúdo sugerida por Bardin (14). Utilizou-se o *software* NVivo versão 10 (97) para hierarquizar os dados em categorias, subcategorias e *corpus*. No processo de organização dos dados reuniram-se as respostas em *nós/nodes*, organizadas em pastas, estabelecendo-se uma hierarquização. Neste estudo, os *nós* são fragmentos das respostas e funcionam como variáveis que reúnem informações descritivas das respostas ao questionário, possibilitando a identificação de tendências. O *software* gerou árvore de palavras que está intimamente ligada à derivação de uma palavra-chave selecionada, ou seja, um elemento (raiz/nó) ligado a outros elementos (filhos/folhas). O *software* identifica os princípios semânticos basilares que determinam as correlações observadas.

5.2.4 Apreciação ética

O projeto foi submetido para apreciação ética, sendo aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (CEP/FS/UnB) e da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (CEP/FEPECS), registrados na Plataforma Brasil com os seguintes Certificados de Apresentação de apreciação Ética (CAAEs): 36755720.3.0000.0030 e 36755720.3.3001.5553, respectivamente (Anexo B). Todos os participantes, antes de responderem ao questionário, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A).

6 RESULTADOS

A revisão integrativa da literatura visa conceituar o que é denominado para a Bioética de Intervenção como 4Ps: prudência, precaução, prevenção e proteção a fim de responder a pergunta de pesquisa. Especificamente para esse estudo, exploraram-se na literatura estudos que tratam as quatro categorias com base teórica e/ou perspectiva normativa e/ou como princípios ético-práticos, isolada ou concomitantemente. As publicações selecionadas para avaliação de elegibilidade referentes as quatro categorias, estão inseridas no capítulo que trata da fundamentação teórica-normativa do estudo, portanto, não serão descritas novamente nesse capítulo dos resultados.

Acerca da pesquisa empírica-comportamental, os dados foram obtidos por meio do questionário com perguntas ditas fechadas e abertas (Apêndice B). Em seguida foram executadas as etapas de pré-análise, exploração do material, tratamento dos dados, inferência e interpretação. Utilizou-se o *software* NVivo para organização dos dados, conforme descrito no capítulo sobre métodos. Os resultados das duas etapas da pesquisa serão apresentados a seguir:

6.1 REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA

Foi encontrado um total de 3.598 publicações científicas nas oito diferentes bases de dados, conforme discriminado na Tabela 1 abaixo:

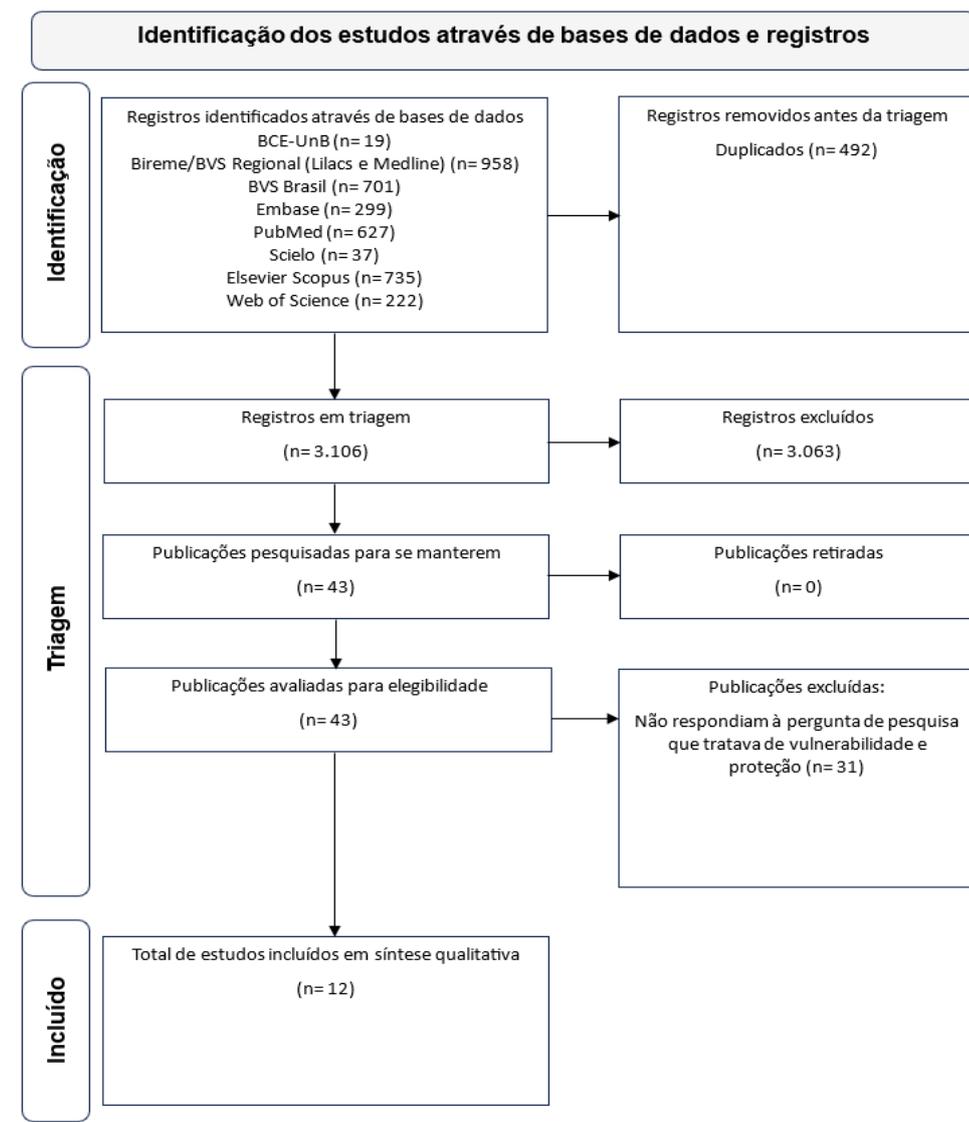
Tabela 1 - Número de estudos identificados nas bases de dados

Plataformas	Total de artigos
BCE-UnB	19
Bireme/BVS Regional (Lilacs e Medline)	958
BVS Brasil	701
Embase	299
PubMed	627
Scielo	37
Elsevier Scopus	735
Web of Science	222
Total de estudos encontrados	3.598

Fonte: pesquisa da autora, 2023.

As etapas da revisão integrativa da literatura são: identificação, triagem e Inclusão, conforme Figura 1.

Figura 1- Fluxo de informações nas diferentes fases da Revisão Integrativa da Literatura



Fonte: pesquisa da autora, seguindo as recomendações PRISMA 2020.

Durante a fase de identificação, entre as 3.598 publicações encontradas nas bases de dados, foram excluídos 492 estudos duplicados. As duplicatas correspondem a artigos iguais, encontrados em mais de uma plataforma; isso pode acontecer devido a banco de dados compartilhados entre elas. Durante a seleção, foram eliminados 3.063 estudos, por não atenderem aos critérios de inclusão

estabelecidos, obtendo-se 43 publicações para avaliação de elegibilidade, mas apenas 12 foram incluídos em síntese qualitativa.

Relativo a esses 12 estudos, sete foram produzidos em centros de pesquisa no Brasil; um no Chile; um na Noruega; um na Dinamarca, um nos Estados Unidos e um na Croácia. Vigilância sanitária, filosofia e ciências sociais foram as áreas que mais retornaram publicações, respectivamente. Os 12 estudos trouxeram metodologias essencialmente qualitativas. Destaca-se o número de artigos sobre a prevenção de danos no campo sanitário, incluindo aqueles relacionados a medicamentos, e no de cuidados em saúde, com ênfase na intervenção do Estado para proteger os interesses da coletividade (Garrafa et al., 2017; Faleiros, 2017; Schramm e Kottow, 2001; Macedo, 2010; Veiga et al., 2011). A respeito do direito à proteção da saúde do trabalhador, em vários países do mundo, inclusive no Brasil, apenas um estudo buscou compreender as medidas preventivas como intenções específicas do exercício do direito e o papel protetor do Estado diante das necessidades dos trabalhadores (Daniels, 2008). Ainda que de forma abrangente, dois estudos discutem a relação da vulnerabilidade com a autonomia e as implicações de atenção extra às dimensões de proteção (Haugen, 2010; Rendtorff, 2002). O viés social presente nos textos diz respeito ao contexto de vida dos sujeitos e como tais contextos se expressam, demandando ação do Estado para a proteção de sua qualidade de vida, com a garantia dos direitos humanos, dignidade, segurança e cidadania (Kottow, 2004; Carmo e Guizard, 2018). Por fim, sublinha-se que as 12 publicações incluídas em síntese qualitativa não se mostraram expressivas de modo que contemple a pergunta de pesquisa, ou seja ampliar e enriquecer os conceitos de *vulnerabilidade e proteção* conforme preconizados pelos 4Ps - prudência, precaução, prevenção e proteção.

6.2 PESQUISA DE CAMPO

O resultado da pesquisa de campo objetiva contextualizar como os profissionais estão envolvidos com as notificações de eventos adversos e sua percepção sobre a vulnerabilidade evidenciada na privacidade e na confidencialidade das pessoas envolvidas com o processo de notificar, assim como a responsabilidade perante o sistema de notificação de eventos adversos. São dados que dão sustentação à parte teórica do estudo e presume-se que é entendendo a percepção

dessas pessoas que se possa propor o aperfeiçoamento do sistema de notificação em questão.

6.2.1 Características da amostra

Com relação ao perfil sociodemográfico, responderam ao questionário 43 participantes (Tabela 2). Chama atenção a percentagem de participantes da área de enfermagem e respondentes mulheres. Ressalta-se que há evidências de que a enfermagem é a classe de profissional que predomina na área de gerenciamento de riscos na assistência em saúde (114). Importante frisar que homens e mulheres tiveram a mesma chance de participar do estudo, contudo, participaram aqueles que demonstraram interesse e disponibilidade. Sublinha-se que por se tratar de amostra por conveniência, os participantes foram escolhidos, porque se encontravam onde somente seria possível obter os dados, portanto, uma amostra restrita (Vieira, 2008).

Tabela 2 - Perfil sociodemográfico dos participantes da pesquisa

Profissão	Total	Idade	Total
Fisioterapeuta	01	20 - 30	01
Serviço Social	01	31 - 40	10
Biólogo	01	41 - 50	06
Cirurgião dentista	01	51 - 60	00
Gestor público	01	61 - 70	01
Fonoaudiólogo	01	Não responderam	25
Farmacêutico	04	Total	43
Técnico de Enfermagem	04		
Médico	06	Gênero	Total
Enfermeiro	21	Homem	04
Juiz	02	Mulher	34
Total	43	Outros	01
		Não responderam	04
		Total	43

Fonte: pesquisa da autora, 2023.

6.2.2 Análise de Conteúdo

Obtiveram-se 43 questionários respondidos. Os dados foram categorizados conforme as quatro categorias – prudência, precaução, prevenção e proteção –, que tiveram como palavras-chave respeito a autonomia, responsabilidade, dano e

vulnerabilidade. As subcategorias relacionam-se às perguntas elaboradas para a coleta de dados, e o *corpus* se refere às respostas dos participantes do estudo. Após a validação do questionário foram eliminadas as perguntas 2.7; 2.9 e 2.10. A seguir, será apresentada uma mostra das respostas por categoria.

Para a categoria *prudência* a análise dos dados obtidos deu-se por meio da árvore de palavras que está intimamente ligada à derivação da palavra-chave *respeito à autonomia* (Figura 2).

Figura 2 -Árvore de palavras associada a autonomia (categoria prudência)



Fonte: pesquisa da autora, com base no software NVivo, 2023.

Nesse contexto, questionou-se aos participantes acerca das recomendações que eles dariam em situações em que houvesse possibilidade de quebra da confidencialidade de informações relacionadas à assistência ao paciente (pergunta 2.4).

Questionou-se também sobre como os gestores das instituições de saúde (diretores, gerentes, administradores) deveriam agir para proteger a privacidade do profissional que notifica no âmbito da organização e daquele que notifica para a agência reguladora, além da possibilidade de existirem leis que respaldem suas condutas (pergunta 2.6).

Os fragmentos de palavras fazem parte das seguintes respostas:

Revisar os procedimentos de registro relacionados a assistência ao paciente e orientar profissionais envolvidos na assistência ao paciente do ponto de vista da proteção de dados confidenciais (Enfermeira).

A confidencialidade das informações é uma premissa da notificação, mas em casos em que ela for quebrada, é importante que o serviço de saúde e seus profissionais mantenham um ambiente que busca incentivar o aprendizado coletivo com as falhas e não apontar culpados. E que as falhas sejam vistas como lacunas que devem ser preenchidas num processo a ser melhorado (Farmacêutica).

Não são solicitados dados sensíveis de pacientes ou de profissionais envolvidos (Cirurgiã dentista).

A criação de mecanismos de notificação interna sem a identificação dos profissionais envolvidos, apenas os dados referentes ao evento. (Gestor público). “Que a instituição realize uma verificação e correção do sistema para garantir a confidencialidade das informações (Médica pediatra).

Todo cuidado deve ser tomado para se evitar que pessoas que não necessitam saber dos dados e informações venham a saber sobre eventos adversos ocorridos na instituição. Não devem ser relatados em conversas informais ou comentários (Enfermeira).

Recomendaria o acompanhamento do processo investigativo por profissional devidamente capacitado em gestão de risco, que saiba conduzir o processo de investigação de eventos orientando corretamente os profissionais envolvidos quanto à confidencialidade do que for necessário. (Enfermeira).

Essas situações, previstas em lei, podem ocorrer, as informações devem ser claras, procurando sempre preservar a identidade dos profissionais e do paciente. Porém quando a situação envolver questões legais, ou atos de imprudência, imperícia ou negligência deve-se repassar as informações necessárias as instâncias legalmente habilitadas para julgamento (Enfermeira).

Nas situações em que há possibilidade de quebra de confidencialidade de informações relacionadas à assistência ao paciente, as recomendações são voltadas para a escolha de profissional mais experiente que possa avaliar os eventos adversos ocorridos, pontuando todas as etapas que antecederam as falhas, as barreiras existentes ou não para evitar os danos e traçar estratégias/ações, com a colaboração dos envolvidos nos eventos adversos, para tratativa dos danos e prevenção de sua reincidência (Farmacêutica).

Passar por uma discussão entre o grupo desses profissionais, fazendo com que haja uma comunhão de decisões” (profissional não identificado) “A recomendação da confidencialidade é primordial nas tratativas internas e externas – fotos, gravações, ou mesmo qualquer coisa que identifique ao paciente. Iniciamos as tratativas da LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados) de maneira ainda incipiente. Temos muito a evoluir (Enfermeira).

Que só faça se for extremamente importante e caso ocorra ter o mínimo de informações pessoais divulgados (Fisioterapeuta).

Para quebra de confidencialidade existe leis de código de ética e sigilo do paciente. Lembrando que é o objetivo é resgatar as informações do paciente e do profissional (Bióloga).

Implantação de Políticas da Informação (Enfermeira).

Tratarmos as investigações em processo SEI, sigiloso apenas com envolvidos (Enfermeira).

As instituições de saúde devem ter uma política e demais instrumentos de gestão de riscos assistenciais e de uso de tecnologias que garanta a confidencialidade das informações relacionadas à assistência ao paciente aos fornecedores de serviços e produtos (Enfermeira).

Para não realizar essa quebra de confidencialidade, pois irá responder judicialmente (Técnica de enfermagem).

Ter cuidado na análise das informações e evitar a “quebra” da confidencialidade (Enfermeira).

Manter a privacidade do paciente para que não seja maior o dano” (Enfermeira) “Orientar e explicar ao paciente tudo o que for realizado e que estas informações continuarão sendo sigilosas (Médica neurologista).

Recomendaria explicar situação à equipe do hospital + responsáveis pelas notificações do hospital + paciente em questão para entrarem num acordo. Com a concordância do paciente, registrar de forma escrita que dados confidenciais estão sendo usados para notificação (Médica).

As recomendações vão depender da natureza, agente e formato da quebra de confidencialidade. Em forma geral deve-se analisar onde e porque o processo de notificação corre o risco de quebra para ação imediata, e na conformidade destes aspectos, seja por ação individual do agente ou falha do sistema de comunicação ou outros. As recomendações vão incluir orientações de conduta, mudança de protocolo, exclusão de agente do processo etc. (Médico).

Revisar os processos de maneira a otimizar e evitar que a quebra de confidencialidade ocorra (Médica).

Recomendaria a melhoria nas informações e treinamentos e maior segurança da ferramenta utilizada (Enfermeira).

Recomendo um processo de educação continuada para os profissionais de saúde sobre a importância de realizar a notificação e de que todo o processo seja sigiloso, mostrando todas as implicações e danos que podem gerar para os profissionais envolvidos, pacientes e instituições (Enfermeira).

Para isso existe as normas internas reguladoras e as sanções institucionais. Existem notificações que são compulsórias e estas devem ser realizadas. Existem protocolos, normas e regimentos que regem cada profissão” (Assistente social).

“Para a melhor identificação das situações de risco e seu gerenciamento, o boletim de registro dos eventos adversos, poderá ser anônimo, confidencial e de preferência, não ser utilizado como instrumento de acusação de profissionais. Considero imperativo estimular a cultura de segurança junto aos profissionais que compõem a equipe multidisciplinar, o que permitirá estabelecer estratégias de prevenção que garantam a segurança dos pacientes na instituição de saúde (Enfermeira).

Acredito que tal quebra de confidencialidade só possa ocorrer mediante solicitação da justiça em casos de eventos adversos graves que causaram grande dano ao paciente (Técnico de enfermagem).

Seja como for, o sigilo ou segredo profissional foi contemporaneamente associado ao princípio bioético da autonomia, vez que pertencendo os dados pessoais ao paciente, apenas ele pode decidir, por força da sua profissão, não devem divulgá-los senão por autorização do doente ou em situações excepcionais, apontada pela ética e pelo direito, como casos de notificações compulsória previstos em lei e regulamentos em que o profissional deve quebrar o sigilo (Técnica de enfermagem).

Deve-se obedecer a critérios uniformes na avaliação das notificações para então manter a confidencialidade da identidade tanto das pessoas que

apresentarem ou das que notificarem um evento adverso (Técnica de enfermagem).

O Sigilo/confidencialidade deve ser mantido (Farmacêutica).

Que não haja nenhuma punição aos envolvidos no evento (Enfermeira).

Eu recomendaria estabelecer critérios e protocolos pra evitar a quebra da confidencialidade (Enfermeira).

Faria orientações quanto a LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados) pois, toda e qualquer informação referente ao paciente é de caráter sigiloso (Enfermeira).

Recomendaria total proteção aos aspectos confidenciais relacionados ao paciente, para que nada fosse exposto, ou seja nome preservado, endereço e demais dados pessoais fossem protegidos. Além de consulta à assessoria jurídica sobre o que pode ou não ser relatado, nos casos de dúvidas (Fonoaudióloga).

Ajuste do processo para que não ocorra novamente (Enfermeira).

Eu acredito que não deve existir esta quebra de confidencialidade, portanto nem penso em recomendações (Médica).

De buscar medidas legais que não infrinjam o direito do paciente (Enfermeira)

De não expor o colega, principalmente diante da equipe (Enfermeira).

Em casos de possibilidades de quebra de sigilo de informações orientaria a entrar em contato com Núcleo de Segurança do Paciente ou com a própria Agência de Vigilância para melhor orientação de como proceder (Farmacêutica clínica).

A busca pela confiança e pela certeza da não punição são fundamentais no processo de envolvimento dos profissionais de saúde em relação às notificações. Quando a instituição entende que o envolvimento de toda a equipe no processo de mudança de cultura é importante e fundamental, que todos são corresponsáveis por tudo e que não existem “culpados” nos eventos adversos, passamos a enxergar que cada um dos colaboradores pode contribuir para ajustes, melhorias e pequenas mudanças levando a grandes conquistas (Enfermeira).

Somente agir na comunicação se houver total garantia da confidencialidade, caso contrário estará se pondo em risco e ao paciente tb, podendo sofrer e causar danos aos envolvidos se houve falha no sistema (juíza).

Que haja maior rigor na guarda do prontuário do paciente e maior rigor nas notificações compulsórias, a fim de resguardar a intimidade do paciente, pois não deve ser franqueado a ninguém, uma vez que o prontuário pertence ao paciente e a instituição deve guardar essas informações em total sigilo. Lembrando que o acesso a tais informações deve ter autorização do paciente. Na quebra, deve haver um procedimento administrativo e a punição do profissional de saúde que agiu com a falta de ética e em desacordo com a Constituição e as Leis (juíza).

A segunda pergunta sobre a categoria prudência é a respeito de como os gestores das instituições de saúde (diretores, gerentes, administradores) devem agir para proteger a privacidade do profissional que notifica no âmbito da organização e daquele que notifica para a agência reguladora, além da possibilidade de existirem leis que respaldem suas condutas (pergunta 2.6). Os fragmentos de palavras fazem parte das seguintes respostas:

No âmbito dos serviços de saúde, devem adotar mecanismos à luz da gestão de riscos instituída no serviço. No caso de notificações endereçadas à Anvisa é preservado o anonimato do serviço de saúde, notificante, paciente, ou outra pessoa envolvida no caso. De acordo com o Art. 4º da Portaria MS 1.660/2009 deve-se "XIV - assegurar a confidencialidade da identidade dos notificantes e pacientes/usuários;" A LGPD também garante a confidencialidade de dados que possam identificar pessoa (Enfermeira).

A "alta gestão" ou o responsável pela instituição deve buscar profissionais capacitados e orientados para capturar e reportar eventos dessa natureza. É importante que estes profissionais tenham apoio e sejam fortalecidos profissionalmente pois trataram de casos de conflitos, erros, irregularidades e imperícias. Talvez seja prudente manter sigilo sobre sua responsabilidade de notificação a depender do nível de maturidade da equipe e exposição que cada caso apresentar. No que tange a privacidade a agência reguladora, eu acredito que ela deve ser mantida em todo processo de investigação, especialmente naqueles voltados para eventos adversos relacionados a assistência direta aos pacientes (Enfermeira).

Os gestores das instituições de saúde devem estar empenhados em melhorar seus processos de trabalho e se comprometer em desenvolver estratégias para a segurança do paciente, constituindo e conferindo autonomia ao NSP, para executar as ações conforme determina a RDC 36/13 e a Portaria MS 529/2013 (Farmacêutica).

A notificação de eventos adversos constitui uma obrigatoriedade para os serviços de saúde, de acordo com a RDC/Anvisa nº36/13, constituem uma atribuição institucional do serviço. No âmbito da instituição, a notificação dos eventos adversos e o desenvolvimento da cultura de segurança é estimulada pela OMS, adotada em vários países, bem como constitui uma das diretrizes do PNSP. Dessa forma, o foco não pode ser o profissional, mas a melhoria do serviço (Cirurgiã dentista).

A cultura do monitoramento e notificação dos eventos adversos é extremamente difícil de se implantar por causa do receio dos profissionais com relação à possíveis sanções. Cabe ao gestor entender a importância deste processo para a melhoria da assistência e tratá-lo da forma mais confidencial possível, direcionando o foco para a melhoria e correção dos processos, evitando o caráter punitivo. No âmbito da vigilância sanitária e Anvisa, os dados do profissional notificante são preservados, não havendo sua divulgação (Gestor público).

Não requerendo ou exigindo que o profissional que notifica se identifique. A identificação do serviço de saúde é confidencial e obedece aos dispositivos legais (Médica pediatra).

A gestão das instituições deve garantir a privacidade do profissional que notifica por meio do anonimato, do não julgamento e não punição (Enfermeira).

Os gestores devem adotar sempre uma postura não punitiva e compreender que eventos adversos são resultados de falhas na cadeia do processo assistencial (salvo casos de negligência, imprudência e imperícia). Dessa forma, incentiva-se a notificação com a garantia da privacidade. A própria RDC 36/2013 (Enfermeira).

Os gestores devem possuir, implementar sistema de notificação que preserve o sigilo dos dados. Opção de notificação anônima; RDC 36, respalda as notificações. Lei 13709/2018- proteção de dados (Enfermeira).

Desconheço leis que respaldem essas condutas. Os gestores devem tratar de forma não punitiva e sem exposição dos mesmos, buscando implantar a cultura de segurança, levando apenas as informações de extrema importância e dar autonomia para o NSP (Fisioterapeuta).

Os gestores das instituições de saúde devem agir de modo a garantir o anonimato do profissional notificante e a compreender as notificações de eventos adversos como oportunidades de melhoria dos processos de trabalho para evitar que danos atinjam os pacientes. Os gestores devem estimular os colaboradores no processo de notificação, prezando pela cultura de segurança na instituição e não adotando métodos de punição em relação ao servidor/profissional que realizar a notificação. A legislação vigente que respalda a notificação de eventos adversos é a RDC nº 36/2013 (Farmacêutica).

Realizar periodicamente divulgação desse assunto de forma individual para que os dados acerca dos eventos adversos, não seja encarado negativamente ((profissional não identificado).

É fundamental a privacidade do profissional notificante, isso é muito sério na instituição, tanto notificações no sistema quanto de auditoria. O gestor é orientado sobre a não exposição do profissional (mas as vezes não conseguimos); algumas vezes os profissionais “tomam satisfação com o outro setor” – por que nos notificaram?”. Quanto ao notificador à agência reguladora (Notivisa) todos sabem que o Escritório da Qualidade quem notifica – pois temos acesso autorizado, portanto, a responsável – por isso as vezes temos receio da notificação, também da privacidade do paciente assim como da instituição – por exemplo, se notificarmos um óbito evitável quais seriam as consequências? Para o notificador e a instituição? [...] (Enfermeira).

As organizações públicas trabalham no limite de atendimento, com recursos humanos e materiais escassos o que aumenta os riscos e, muitas vezes tornam-se fatais para a saúde do paciente e do profissional. E também a mídia, que ainda mais, foca no profissional e não tem a mínima ideia de como os riscos do processo de trabalho atingem ao paciente – fazemos uma assistência extremamente cheia de riscos diariamente” (Enfermeira).

Desconheço leis que respaldem essas condutas. Os gestores devem tratar de forma não punitiva e sem exposição dos mesmos, buscando implantar a cultura de segurança, levando apenas as informações de extrema importância e dar autonomia para o NSP (Fisioterapeuta).

Os gestores devem respeitar o código de ética profissional, e as notificações também são anônimas, sendo opcional a identificação do profissional. Na maioria das notificações no sistema da Anvisa os gestores não têm acesso

aos nomes dos responsáveis. Respaldo pelos códigos de ética de cada profissional para proteção do paciente e não existe leis para privacidade de notificação (bioética) (Bióloga).

O processo de notificação eletrônica ajuda a preservar a privacidade do notificante, uma vez que não é obrigatório a identificação. Desconheço as leis que respaldem esse quesito” (Enfermeira).

[...] Sobre as leis no âmbito do Ministério da Saúde e da própria agência existem as Portarias e RDCs, no âmbito das profissões os códigos de ética das profissões e no âmbito institucional várias políticas, normas, regulamentos, regimentos, protocolos e procedimentos operacionais que nos respaldam nas atividades. Penso que o tema está muito bem regulamentado no país (Enfermeira).

Os dados devem ser organizados em banco de dados, via sistema específico e que sejam utilizados, única e exclusivamente, para fins científicos e/ou pesquisa. Existe lei do sigilo de informações de qualquer indivíduo que pode ser quebrado caso autorizado por lei (Médica neurologista).

Os gestores devem agir para proteger o profissional que notifica, pois apenas assim o notificador se sente protegido e respaldado para realizar tal ato. Devem criar métodos claros e principalmente, explicar de forma clara aos profissionais como estes serão protegidos em sua privacidade. Existem leis e devem ser usadas para respaldo legal (Médica).

Os gestores devem seguir as regras e legislações, que existem, e respaldar as pessoas responsáveis por sua aplicação e desenvolvimento (Médico).

Garantir sigilo das informações relacionadas ao colaborador responsável pela notificação, segurança na ferramenta utilizada. Para a instituição reguladora a restrição de acesso é importante (Enfermeira).

[...] Então os gestores e diretores proporcionam a garantia de boas práticas de funcionamento dos serviços de saúde da instituição. Com ações de integração e articulação multiprofissionais nos serviços de saúde da instituição. A comissão de segurança do paciente é composta por gestores, profissionais da saúde, profissionais administrativos para garantir a articulação dos processos de gestão de risco. Qualquer profissional diante da questão do evento adverso é estimulado a notificar para a comissão de segurança do paciente, onde está recebe as notificações e faz toda análise e devolutiva e implementa as ações. Mantemos uma cultura de notificação, onde a mesma não é punitiva (Assistente social).

É necessária a compreensão por parte dos gestores das instituições de saúde, de que os eventos adversos estão, muitas vezes, diretamente relacionados às falhas no sistema, e não somente ao descaso ou incompetência profissional. Assim, é imperativo identificar as fragilidades existentes no processo e adotar medidas preventivas, mais do que buscar culpados (Enfermeira).

Os gestores hospitalares devem criar um sistema de notificação que necessariamente não exponha o notificador, já em casos de notificação para a agência reguladora a mesma deve manter em sigilo o notificador de forma a não causar transtornos profissionais a ele, obviamente existem leis que protegem a quem notifica casos graves a agência reguladora, uma vez que notificar eventos adversos em todos os seus níveis trará um benefício não só para o paciente mas também para a equipe e para a instituição (Técnico de enfermagem).

Creio que os gestores devam agir com sigilo e evitar exposição dos referidos profissional “O reporte das notificações são centralizadas ao Núcleo de Segurança do Paciente e quando couber a Diretoria e Gerência de Enfermagem para evitar vazamento das informações e manter a cultura justa de notificações (Enfermeira).

Creio que os gestores devam agir com sigilo e evitar exposição dos referidos profissionais (Enfermeira).

Entendo que os gestores devem agir de forma a sempre preservar a privacidade do profissional, bem como daquele que faz a notificação para a agência reguladora. Não saberia citar as leis que respaldam, mas penso que elas existem. Teria que fazer uma pesquisa para ter conhecimento mais especificamente sobre a legislação que faz esse respaldo (fonoaudióloga).

Criando métodos de Notificação de forma que não exponham o notificador. Ex: criação de “Urnas” de notificação espalhadas pelo hospital e de fichas de Notificação anônimas. Com relação ao profissional que notifica no Notivisa, um cadastro no sistema que não exponha o nome do profissional (Enfermeira).

No meu hospital eles (o meu gestor) não consegue atuar sem ser de maneira não punitiva e quer saber quem cometeu aquele incidente quando há uma notificação a respeito. Os gestores devem traçar estratégias para que haja uma melhoria na qualidade da assistência, sem pontuar de maneira específica quem “errou (Enfermeira).

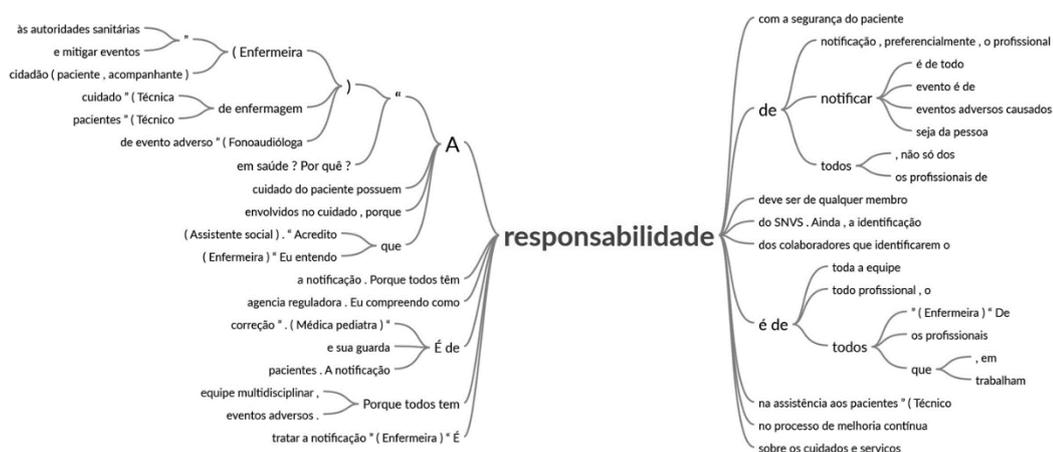
Os gestores devem estar presentes como corresponsáveis neste processo, buscando ouvir, levantar soluções e melhorias, sem buscar culpados e punições. Todo o processo deve ser construtivo, na busca de melhorias. É importante salientar que todos os eventos adversos relacionados à assistência à saúde devem ser notificados no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por cada estabelecimento de saúde responsável. A notificação não apresenta qualquer caráter punitivo, mas visa à promoção da melhoria continuada do processo de trabalho, à intervenção em possíveis falhas e ao levantamento de dados pelo monitoramento da Anvisa. A própria Portaria que regulamenta o Programa Nacional de Segurança do Paciente prevê estas questões (Enfermeira).

Acredito que os formulários são alimentados no sistema disponibilizado pela ANVISA que já guarda o sigilo de tais informações. Se houver violação desse sigilo tanto do profissional quanto do prontuário pode haver investigação e procedimento administrativo para punir o culpado de acordo com o grau de culpabilidade, ou seja, da advertência à exoneração ou demissão de acordo com o Código de Ética (Juíza).

Sem leis que respaldem a segurança e a privacidade da informação não poderá ser exigida a obrigatoriedade da comunicação (Juíza).

Para a categoria *precaução* a análise dos dados obtidos deu-se por meio da árvore de palavras que está intimamente ligada à derivação da palavra-chave *responsabilidade* (Figura 3).

Figura 3- Árvore de palavras associada a responsabilidade (categoria precaução)



Fonte: pesquisa da autora, com base no software NVivo, 2023.

Logo, para esta categoria questionou-se os participantes sobre de quem é a responsabilidade com as notificações de eventos adversos causados aos pacientes em decorrência dos cuidados em saúde (pergunta 2.2); e a respeito das implicações para o profissional de saúde que notifica dados confidenciais relacionados a assistência aos pacientes no âmbito da instituição e para a agência reguladora (pergunta 2.3).

Sobre a responsabilidade com as notificações de eventos adversos causados aos pacientes em decorrência dos cuidados em saúde, os fragmentos de palavras fazem parte das seguintes respostas:

Segundo o ordenamento regulatório vigente, é dos serviços de saúde e da empresa detentora do registro do produto para saúde envolvido (se for o caso). No entanto, isso é possível se o profissional comunicar ao responsável no serviço e o serviço reportar para a empresa [...] (Enfermeira).

Pela RDC 36/13 o NSP do serviço de saúde é quem deve notificar os eventos adversos, mas dependendo da estrutura desse NSP, ele pode estabelecer um fluxo interno dentro do serviço de saúde de forma a conceder perfil de acesso ao sistema notivisa para que pessoas estratégicas possam sistematizar esse fluxo de notificação no serviço de saúde (Farmacêutica).

A responsabilidade é de todos os profissionais envolvidos, juntamente com o NSP, pois o detalhamento do evento depende de quem está diretamente ligado à assistência, fornecendo ao NSP o embasamento necessário para efetuar a notificação e determinadas as ações cometidas (Gestor público).

De todos os profissionais do serviço, envolvidos ou não na assistência ao paciente. Quando todos são responsáveis pela notificação a observação e identificação das falhas no sistema tornam-se mais evidentes e passíveis de correção. (Médica pediatra).

É de responsabilidade dos colaboradores que identificarem o evento adverso notificarem ao Núcleo de segurança do paciente da instituição, para que o núcleo faça a notificação às autoridades sanitárias (Enfermeira).

A responsabilidade de notificar evento é de todos os profissionais envolvidos direta ou indiretamente na assistência ao paciente, pois somente assim é possível a construção de uma cultura de segurança (Enfermeira).

A responsabilidade de notificar eventos adversos causados aos pacientes em decorrência dos cuidados em saúde é da equipe de colaboradores que atuam diretamente ou indiretamente na assistência à saúde do paciente, porque esses profissionais são treinados e capacitados para identificar e notificar os incidentes e eventos adversos, contribuindo também com a tratativa dos mesmos [...] (Farmacêutica).

De cada profissional que identificar o evento adverso, não deixar de fazê-lo, buscando assim as devidas correções (profissional não identificado).

A responsabilidade é de todos que trabalham na instituição – ela deve ser livre, e em alguns casos, o anonimato deve ser garantido. Ainda temos a cultura de procurar as pessoas e não os processos. Por isso, devemos capacitar os profissionais de saúde, todos (médicos, fisioterapeutas, nutricionistas, enfermagem e outros envolvidos) para o gerenciamento de riscos dos processos. Porque todos estão envolvidos no processo e isso deveria fazer parte da cultura de segurança. – Muito incipiente nas organizações – ainda estamos na fase de primária dos erros. (Enfermeira).

De todos os profissionais de saúde independentemente de estar prestando a atenção direta ou indireta ao paciente. Verificar que houve um evento adverso este é responsável pela notificação (Fisioterapeuta).

Qualquer profissional que identificou o evento, ou até mesmo o paciente e família (Bióloga).

A responsabilidade é de todo profissional, o primeiro a identificar o incidente deve fazê-lo. Se estiver envolvido ou não o profissional deve realizar a notificação. Os demais profissionais mesmo que não envolvidos diretamente, ao tomar conhecimento também devem realizar a notificação. Porque todos têm responsabilidade com a segurança do paciente e com a identificação de problemas que podem desencadear ações de melhorias para a prevenção ou mitigação de novos eventos (Enfermeira).

No âmbito da instituição a notificação se deve a todos os agentes participantes dos processos de atendimento. A notificação aos órgãos competentes deve ser analisada por pessoas com competência técnica e cognitiva para identificação da natureza e formato do evento, a fim de evitar erros nos dados (Médico).

É responsabilidade de todos os profissionais de saúde realizar a notificação de eventos adversos. Porque todos tem responsabilidade sobre os cuidados e serviços prestados ao paciente (Enfermeira).

Os eventos adversos devem ser notificados por todos, desde os profissionais até os pacientes. A notificação é de responsabilidade de todos, não só dos profissionais de saúde. Isso ocorre quando se é estimulado dentro das instituições a criação de uma cultura de gerenciamento desses cuidados. Todos devem notificar. Devemos todos manter a cultura de notificar os eventos adversos e principalmente as sentinelas junto ao sistema de vigilância a saúde [...] (Assistente social).

Acredito que seja de toda a equipe multidisciplinar, porque todos tem responsabilidade na assistência aos pacientes (Técnico de enfermagem).

Acredito que todos os profissionais de saúde podem notificar eventos adversos. Isto porque ele pode ocorrer em um atendimento de um único profissional, ou mesmo de uma equipe multiprofissional, sendo assim qualquer profissional pode fazer um relato de evento adverso (Fonoaudióloga).

A responsabilidade é de toda a equipe Multiprofissional, pois todos são corresponsáveis com o paciente. Além disso, o próprio paciente ou familiar pode e deve notificar ao Núcleo de Segurança do paciente da instituição (Enfermeira).

Todos os profissionais de saúde envolvidos no cuidado do paciente possuem a responsabilidade de notificação, preferencialmente, o profissional que detém maiores informações e/ou teve envolvimento com o evento adverso [...] (Farmacêutica clínica).

A Responsabilidade é de todos os profissionais envolvidos no atendimento ao paciente, o próprio paciente, os acompanhantes através de formulário específico (juíza).

Entendo que a responsabilidade de notificação deve primeiramente ser de quem atende o paciente na hora que ocorre o evento adverso, porque é o mais indicado para relatar a verdade dos fatos ocorridos, ou seu superior se este tiver ciência da ocorrência do evento adverso posteriormente (juíza).

Para a segunda pergunta da categoria *precaução*, quando perguntado acerca das implicações para o profissional de saúde que notifica dados confidenciais relacionados com a assistência aos pacientes no âmbito da instituição e para a agência reguladora, os fragmentos de palavras fazem parte das seguintes respostas:

Espero que não haja implicações negativas, pois a ideia é não trabalhar na ótica da culpabilização, mas sim da identificação de problemas para que possam ser implementadas melhorias no processo de atenção à saúde e no uso dos produtos. Não há implicações negativas. O que pode acontecer é ele ser acionado para esclarecer eventuais dúvidas, apresentar dados e informações complementares (Enfermeira).

O profissional de saúde deve cumprir sanções administrativas, do conselho de classe e ética profissional defendida pela instituição ao qual está vinculado (Enfermeira).

A notificação no sistema Notivisa é confidencial e não contém dados do notificador e tampouco do paciente. Os dados são analisados pela Anvisa e

divulgados de forma agregada, não sendo possível identificar a fonte geradora da informação [...] (Farmacêutica).

[...] Os dados sensíveis não são necessários ou relevantes. Da mesma forma, a Anvisa não utiliza ou divulga dados sensíveis, utilizando a análise de dados agregados (Cirurgiã dentista).

Não deve haver nenhuma implicação para o profissional de saúde que notifica no âmbito da instituição e as lideranças das instituições devem prezar por isso, pois a finalidade das notificações é a melhoria do sistema e redução dos eventos. Da mesma forma não deve haver nenhuma implicação para o profissional que notifica para a agência reguladora. É fundamental que os eventos sejam notificados para conhecimento, análise, correção das falhas e implementação de barreiras de segurança para prevenção de incidentes e danos e proteção do paciente, familiares e do(s) profissional(is) envolvidos na assistência e, para a agência reguladora é importante para obtenção de um padrão nacional de notificação e de dados que propiciem o conhecimento evolutivo dos incidentes detectados. (Médica pediatra).

Não deve haver nenhuma implicação para os profissionais de saúde que notificarem em suas instituições. Para o profissional que notifica à ANVISA, também não há nenhuma implicação. O que precisa ser feito é a condução adequada da investigação e tratativa do evento pelos atores envolvidos (Enfermeira).

Para os profissionais que notificam na instituição, não há implicações. O que pode ser requerido para ele, quando a notificação não for anônima, é solicitação de informações complementares, quando os dados da notificação estiverem incompletos. Para o profissional de notificação no NOTIVISA, o que será solicitado para ele é o plano de ação se o evento for óbito ou Never events. Não há outras implicações (Enfermeira).

Não existem implicações nem para o profissional de saúde que notifica dados confidenciais relacionados à assistência aos pacientes no âmbito da instituição, nem para o profissional que notifica para a agência reguladora. O importante no processo da notificação é relatar em detalhes os eventos adversos identificados de modo a estabelecer ações que possibilitem sua investigação e tratativa (Farmacêutica).

Nenhuma. Não há encadeamentos (profissional não identificado).

Preservamos a identificação do notificante, temos notificação eletrônica – e anônima, quando o colaborador se sentir intimidado com o fato a ser narrado (ou mesmo perfil do gestor). Mas mesmo assim, conforme foi o evento (cena do evento) é passível de identificação. Para a agência reguladora, ainda temos alguns receios principalmente relacionados aos eventos graves ou sentinelas. Não sei como isso se daria, qual nossa proteção? O que acarreta? Juridicamente temos legislações? Internamente progredimos nas discussões do protocolo de Londres (com grandes dificuldades) – as vezes, “param de conversar comigo ou minha equipe – como inimigos” (temos várias barreiras, principalmente médica), no entanto, não temos maturidade e certeza como seria tratada a questão pela agência junto à instituição. (Enfermeira).

As notificações precisam ser tratadas com cuidado para que dados confidenciais não sejam expostos, garantindo o sigilo de dados pessoais e divulgando apenas o que é necessário informar para os órgãos reguladores e instituição (Fisioterapeuta).

A princípio as notificações não são punitivas já que o foco está na melhoria do processo, e não em achar culpados. Para os profissionais que notificam para a Anvisa ou VISA não existe nenhum caráter punitivos e sim de precisar fazer explicações ou plano de ação referente ao evento (Bióloga).

A notificação é anônima na instituição. Não há implicações (Enfermeira).

É dever do profissional notificar, caso não o faça pode ser responsabilizado. A Anvisa reúne informações nacionais para diagnóstico em âmbito nacional da situação no país, buscando desenvolver ações regulatórias para apoiar os serviços de saúde na busca e desenvolvimento de sistemas de cuidados mais efetivos e oportunos (Enfermeira).

O profissional que notifica dados pessoais irá responder pela quebra de sigilo/privacidade do paciente (Técnica de enfermagem).

A notificação pode ser anônima, não é preciso divulgar informações de pacientes. Caso haja necessidade por algum motivo grave (ex: violência), o notificador pode responder judicialmente e se justificar por ter informado essas questões confidenciais (Enfermeira).

Punição do profissional (Enfermeira).

Caso os dados sejam confidenciais deverá haver autorização do paciente em questão. Caso não haja, o notificador estará sujeito às implicações do ato realizado sem autorização. O mesmo serve ao profissional que notifica à Agência reguladora (Médica).

A notificação de dados confidenciais está sujeita a regras administrativas, legislativas, éticas e morais específicas. Um processo bem montado de notificação preserva estas regras, dá conhecimento das mesmas e favorece a aplicação das devidas correções, sanções e penalidades, assim como das devidas proteções e respaldos necessários. Caso não sejam seguidas em seus trâmites e regulamentos devem incluir consequências que ajudem na orientação e manutenção da integridade do processo (Médico).

Para os profissionais de saúde, acredito que ainda existe medo de julgamento dos colegas de profissão, medo de punições, medo de responder por processos judiciais. Muitos entendem como se estivessem gerando provas contra si próprio ou contra os colegas e para o profissional que notifica para a agência reguladora, acredito que também deve ter receio de receber alguma “pressão” da instituição, dos profissionais envolvidos no evento ou das empresas em caso de queixas técnicas com produtos de saúde (Enfermeira).

Dependendo do evento e do agravo será apurada as circunstâncias na qual aconteceu e dependendo do caso responderá junto ao seu conselho responsável ou até mesmo civilmente (Técnico de enfermagem).

Pode ocorrer perseguição e até punição por conta das chefias e gestores (Farmacêutica).

Eu não identifico implicações nem para o profissional que notifica no âmbito da instituição e nem ao que notifica para a agência reguladora. Eu compreendo como responsabilidade no processo de melhoria contínua e segurança para pacientes e demais profissionais (Enfermeira).

Não há implicações éticas aos profissionais que realizam as notificações exceto quando essa notificação sai do âmbito institucional ou quando utilizada

se também a razão para manter a privacidade e confidencialidade dos profissionais que notificam eventos adversos relacionados aos cuidados dos pacientes no âmbito da organização e os que notificam para a Anvisa (pergunta 2.8).

Acerca do que considerar ao notificar eventos adversos, os fragmentos de palavras fazem parte das seguintes respostas:

Deve ser considerada o quão importante é a notificação para a melhoria dos processos na atenção à saúde, bem como na qualidade, segurança e eficácia do produto (Enfermeira).

Considerar tudo que está envolvido na assistência ao paciente e que pode desencadear o evento adverso. É importante reportar tempo, lugar e envolvidos minimamente na situação (Enfermeira).

A gravidade do dano. Os óbitos devem ser notificados em até 72 h após o ocorrido e devem ser investigados pelo NSP do serviço de saúde. Os never events também devem ser investigados pelos NSP, que em 60 dias devem anexar no Notivisa um plano de ação para mitigar os riscos daqueles eventos adversos, fruto do relatório da investigação realizada. Não menos importante, os eventos com dano leve e moderado ser tratados pelo serviço de saúde de forma agregada para que também sejam incluídos num plano de gerenciamento de riscos assistenciais (Farmacêutica)

O evento adverso ocorrido, os fatores contribuintes e as causas-raízes, de forma a prevenir danos semelhantes (Cirurgiã dentista).

A notificação deve possuir o máximo de detalhes com relação ao evento para que as ações corretivas sejam eficazes (Gestor público).

O tipo e as características do evento, a linha do tempo como se deu, as características do paciente, as condições e fatos (fatores contribuintes) que propiciaram a sua ocorrência, as consequências para o paciente para implementar indicadores, metas e planos de ação que contribuam para redução dos riscos e melhoria da assistência. (Médica pediatra).

Devem ser notificados todos os eventos adversos que ocorrem durante a prestação da assistência durante a internação/atendimento do paciente em serviços e estabelecimentos de saúde ou durante o uso de tecnologias de saúde (artigos médico-hospitalares, medicamentos etc.). Evento adverso é o incidente que resultou em dano à saúde (Enfermeira).

Eventos com grau de dano maior (graves, moderados) devem ser priorizados tanto na tratativa quanto na notificação, internamente e à ANVISA. Internamente, eventos de grau de dano leve e incidentes são dano importantes para levantar barreiras principalmente em falhas de repetição em uma organização (Enfermeira).

Considerar o grau de dano; o risco potencial. (Enfermeira).

Ao notificar eventos adversos relacionados à assistência prestada aos pacientes deve ser considerado o grau do dano (Farmacêutica).

Os mesmos dentro de um protocolo (profissional não identificado).

Consideramos todos os eventos, de quase erro à evento sentinela, para que possamos construir indicadores e realmente podermos definir o perfil de eventos local e nacional, para produzir series históricas e principalmente dados estatísticos para benchmarking de melhorias (Enfermeira).

Além das fichas de notificações, buscar junto ao prontuário do paciente informações importantes e notificáveis além de rondas e visitas nas unidades de prestação do cuidado. Existem informações que nos indica mudanças no processo do cuidado! E não informações notificáveis para os órgãos reguladores (Fisioterapeuta).

A notificação de eventos adversos é obrigatória pelos estabelecimentos de saúde devendo ser considerado a classificação dos eventos para notificação no sistema Notivisa e também no sistema de notificação interno (Bióloga).

Considerar o impacto do incidente ou evento adverso, e também avaliar o grau do dano. Considerar a Taxonomia da OMS para classificação e reporte a Anvisa (Enfermeira).

Presença de danos, e se foram evitáveis (Enfermeira).

Na organização todos os eventos devem ser notificados, independentes do grau do dano. À Anvisa devem ser notificados os de maior gravidade e never events (Enfermeira).

Considerar os eventos nocivos ou que poderão acarretar danos ao paciente (Técnica de enfermagem).

Atentar para o prontuário do paciente, analisar os dados e a análise cronológica das informações. Verificar se o evento adverso foi relatado pela equipe e quais condutas foram tomadas. Quanto mais informação melhor para a notificação e posterior plano de ação (Enfermeira).

Considerar tudo que pode causar dano ao paciente (Enfermeira).

Deve-se notificar sinais e sintomas apresentados pelo paciente frente a administração do medicamento, desde reações mais brandas até os mais graves, como por exemplo choque anafilático (Médica neurologista).

“Considerar deixar claro o ocorrido, por quem foi ocorrido, em qual situação, motivos relacionados – quanto mais detalhes, melhor o entendimento do ocorrido. Considerar esquematizar de forma mais coesa possível o processo de notificação para que sejam feitos de forma regular e eficiente (Médica).

Em forma geral a natureza e o formato do evento. Há a necessidade de identificação dos elementos geradores, do ambiente no qual ocorreu, dos fatores desencadeadores e mantenedores, dos agentes envolvidos e suas características, dos protocolos de ação onde se desenvolveram (Médico).

Dados corretos do paciente/colaborador/terceiro envolvido, considerar as informações relevantes as quais se possa chegar à conclusão mais precisa do Evento Adverso (Enfermeira).

Acredito que se deve considerar a importância de conhecer o evento para que possa ser tomada providências para tentar diminuir os danos do evento notificado e para que não aconteça novamente. Buscando sempre oferecer

um atendimento seguro e de qualidade para os pacientes e profissionais (Enfermeira).

Foi estabelecido através do plano de segurança do paciente na instituição onde trabalho quais os eventos passíveis de notificação, sempre com objetivo de estabelecer estratégias e ações da gestão do risco. Através da notificação, realiza-se ações preventivas dos riscos relacionados a saúde dos pacientes, garantindo uma assistência segura e de qualidade. Portanto além dos eventos sentinela que é obrigatória, foram estabelecidos institucionalmente outros eventos para notificação. Existe uma comissão de segurança do paciente que atua na identificação, monitoramento, análise, notificação e prevenção dos riscos relacionados a assistência à saúde. Neste plano consta os eventos que a instituição adotou para serem notificados, além dos eventos sentinelas (Assistente social).

A segurança do paciente é um tema atual dada à discussão mundial do assunto, que tem sido abordado pela mídia frequentemente. A cultura de notificação pode ser a primeira atitude, no sentido de promover a segurança do paciente, através do real entendimento das falhas ocorridas e implementação de estratégias preventivas. O conhecimento e esclarecimento da equipe de saúde é necessário para que haja mudança de paradigmas relacionados a qualidade dos cuidados prestados em saúde (Enfermeira).

Deve ser considerado a gravidade do dano (Técnico de enfermagem).

Qualquer evento adverso com dano ao paciente deve ser considerado e notificado, e os que devemos notificar no âmbito da Anvisa, deve ser notificado as iatrogenias em cirurgias e procedimentos bem como medicamentos e outros (Técnica de enfermagem).

Deve considerar os fatores contribuintes ao incidente como o tipo do incidente, consequências e características do paciente, características do incidente, grau do dano, origem do acidente/ evento adverso, desfecho do paciente, consequências para organização, ações de melhoria para redução de riscos. (Técnica de enfermagem).

Considerar o grau do dano, a importância do evento, o tipo de evento, o prazo de notificação em caso de eventos sentinela (Farmacêutica).

Considerar apenas a falha do processo ou ausência do mesmo (Enfermeira).

Considerar o processo em que o evento está inserido, anonimato dos pacientes e sigilo dos profissionais envolvidos (Enfermeira).

Devem ser considerados a categoria, o grau de dano causado ao paciente e a condição que o paciente se encontra após o evento adverso (Enfermeira).

Como considero ter conhecimento muito limitado sobre o tema, solicitaria apoio da chefia de enfermagem para relatar fatos ocorridos visando assim um relato mais adequado (Fonoaudióloga).

A exposição do fato/ocorrido, e não a exposição do paciente (Enfermeira).

Notificar de forma clara e precisa, com todos os dados necessários para que correções sejam feitas, se possível (Médica).

O tipo de incidente, consequências para o paciente, características do paciente, características do incidente, fatores contribuintes (Enfermeira).

Riqueza de detalhes do ocorrido (busca de informações no prontuário, com profissionais envolvidos e pacientes), assim como, guarda de informação do produto (medicamento ou material) caso for em decorrência de algum produto (Farmacêutica clínica).

Devo enviar os eventos sentinelas, com prioridade os graves e com danos, em tempo hábil (Enfermeira).

Devemos estar atentos a quaisquer falhas na assistência ao paciente, que vão desde erros de medicação, queda do paciente, extubação, queimaduras durante procedimentos, hemorragias por desconexão de drenos e cateteres, infecções, cuidados durante procedimentos cirúrgicos, a utilização inadequada de equipamentos e materiais destinados à assistência as (especificações, a validade e as manutenções preventivas não observadas), entre outros (Enfermeira).

Todos os eventos adversos devem ser notificados e sempre deve resguardar o sigilo quanto as informações acerca do paciente, pois são eventos inesperados, no entanto, podem ser evitados ou não e podem causar danos à saúde do paciente (Juíza).

Garantia da confidencialidade e segurança da informação que deverá prestar na notificação (Juíza).

A segunda pergunta sobre a categoria *prevenção* trata sobre manter a privacidade e confidencialidade das informações, e os fragmentos de palavras fazem parte das seguintes respostas:

Deve ser mantido porque é um direito de quem notifica, porque se não existirem mecanismos e não se garantir a privacidade os profissionais se sentirão desencorajados a notificar e poderão estar sujeitos a interesses diversos que não os sanitários, por exemplo, comerciais, financeiros, etc. (Enfermeira).

Porque a notificação faz parte do processo de monitoramento e gerenciamento dos riscos. A quebra da confidencialidade e a exposição / constrangimento dos notificadores e instituições compromete a melhoria dos processos de aprendizagem coletiva e individual, fragilizando a cultura de segurança da instituição (Farmacêutica).

A ocorrência de eventos adversos geralmente implica problemas nos processos de trabalho da instituição e os profissionais não devem ser expostos (Cirurgiã dentista).

Exatamente com o intuito de evitar qualquer tipo de punição, sanção administrativa e/ou jurídica. A confidencialidade é de suma importância para que o profissional se sinta seguro em fornecer o máximo de informações com relação ao evento para que as medidas necessárias à correção das falhas sejam tomadas (Gestor público).

A finalidade das notificações não é promover culpabilização, nem acusação ao profissional envolvido no evento nem tornar o que notifica acusador ou juiz seja no âmbito da instituição ou na agência reguladora (Médica pediatra).

Para evitar o medo e receio da notificação e mudar a cultura punitiva do erro. Muitas vezes os profissionais não notificam os eventos adversos por medo que sejam punidos pela delatância e/ou pelo erro cometido. As instituições por sua vez, tem receio de serem julgadas pela quantidade/gravidade dos erros de seus processos (Enfermeira).

Para que não haja condutas punitivas injustas, para que os profissionais se sintam livres para notificar os eventos, contribuindo para a consolidação de uma cultura de segurança, e para que a instituição tenha efetivamente implantado um processo de gestão de seus riscos assistenciais. Consequentemente, para que o SNVS tenha um diagnóstico da realidade e para que possa realizar suas ações de monitoramento e fiscalização com relação a eventos adversos e segurança do paciente de forma efetiva (Enfermeira).

Para que este profissional não tenha medo de ser punido e assim não ocorrer subnotificações, fortalecendo o processo de notificações (Fisioterapeuta).

Importante manter a confidencialidade para que os profissionais sintam confiança em notificar os eventos e não ter medo da punição (Bióloga).

Proteção. Ficamos vulneráveis e há muito que precisa se desenvolver para que a esfera jurídica “converse” com a não culpabilização da segurança do paciente. Havendo o risco de culpa, o profissional irá omitir a notificação (Enfermeira).

Para não haver perseguição a esse profissional (Técnica de enfermagem).

Para que se sintam seguros a denunciar efeitos adversos relacionados aos cuidados em saúde. Sentindo-se protegidos, há estímulo para a notificação. (Médica).

Evitar perseguição e/ou retaliação ao trabalhador (Médica).

A privacidade dos profissionais é de extrema importância, visto que, por vezes podem sofrer retaliação por parte da equipe (Enfermeira).

Manter a privacidade e a confidencialidade de todos os envolvidos é de extrema importância para que não haja “julgamentos e condenações” dos profissionais envolvidos no evento. Já presenciei um caso que não houve confidencialidade e teve muitas “fofocas”, comentários maldosos sobre a capacidade técnica do profissional que quase gerou um quadro “depressivo” no profissional, que passou a questionar a sua capacidade técnica (Enfermeira).

Para evitar punições uma vez que o objetivo da notificação é reduzir riscos/erros e não deve ter caráter punitivo (Farmacêutica).

Para evitar sanções administrativas ao notificante (Enfermeira).

Para que os profissionais não se sintam intimidados aos fazerem as notificações. Entendo que por vezes a notificação possa envolver aspectos de diversas áreas da Instituição, o que pode levar a uma intimidação por parte de outros profissionais ou até mesmo por gestores (Fonoaudióloga).

Para não expor o profissional, pois as notificações não têm caráter punitivo, mas sim educativo (Enfermeira).

Para proteger e não desestimular a conduta de quem notificou o evento (Enfermeira).

Para que tais pessoas sejam preservadas em sua vida privada e também tenha seu resguardo físico e mental (Juíza).

Para evitar danos a conduta, a imagem e evitar consequências que venham a ferir o direito dos envolvidos na notificação (Juíza).

Para a categoria *proteção*, a análise dos dados obtidos deu-se por meio da árvore de palavras que está intimamente ligada à derivação da palavra-chave *vulnerabilidade*:

Figura 5-Árvore de palavras associado a vulnerabilidade (categoria proteção)

o profissional notificante pra diminuir a vulnerabilidade (Médica). " A " alta gestão " ou responsável

Fonte: pesquisa da autora, com base no software NVivo, 2023.

No intuito de compreender esta categoria, foi perguntado como os gestores das instituições de saúde (diretores, gerentes, administradores) deveriam agir para proteger a privacidade do profissional que notifica no âmbito da organização e daquele que notifica para agência reguladora, além da possibilidade de existirem leis que respaldem suas condutas (pergunta 2.6), e por qual razão manter a privacidade e confidencialidade dos profissionais que notificam eventos adversos relacionados aos cuidados dos pacientes (no âmbito da organização e os que notificam para a Anvisa), com solicitação para justificativa da resposta (pergunta 2.8).

Logo, quanto à atitude dos diretores, gerentes e administradores das instituições de saúde, no que se refere à proteção da privacidade de quem notifica, os fragmentos de palavras fazem parte das seguintes respostas:

No âmbito dos serviços de saúde, devem adotar mecanismos à luz da gestão de riscos instituída no serviço. No caso de notificações endereçadas à Anvisa é preservado o anonimato do serviço de saúde, notificante, paciente, ou outra pessoa envolvida no caso. De acordo com o Art. 4º da Portaria MS 1.660/2009 deve-se "XIV - assegurar a confidencialidade da identidade dos notificantes e pacientes/usuários;" A LGPD também garante a confidencialidade de dados que possam identificar pessoa (Enfermeira).

Assegurar a privacidade e confidencialidade em todo o processo, assim como proteger o profissional notificante pra diminuir a vulnerabilidade (Médica).

A "alta gestão" ou responsável pela instituição devem buscar profissionais capacitados e orientados para capturar e reportar eventos dessa natureza. É importante que estes profissionais tenham apoio e sejam fortalecidos profissionalmente pois trataram de casos de conflitos, erros, irregularidades e imperícias. Talvez seja prudente manter sigilo sobre sua responsabilidade de notificação a depender do nível de maturidade da equipe e exposição que cada caso apresentar. No que tange a privacidade a agência reguladora, eu acredito que ela deve ser mantida em todo processo de investigação, especialmente naqueles voltados para eventos adversos relacionados a assistência direta aos pacientes (Enfermeira).

A cultura do monitoramento e notificação dos eventos adversos é extremamente difícil de se implantar por causa do receio dos profissionais com relação à possíveis sanções. Cabe ao gestor entender a importância deste processo para a melhoria da assistência e tratá-lo da forma mais confidencial possível, direcionando o foco para a melhoria e correção dos processos, evitando o caráter punitivo. No âmbito da vigilância sanitária e Anvisa, os dados do profissional notificante são preservados, não havendo sua divulgação (Gestor público).

Não requerendo ou exigindo que o profissional que notifica se identifique. A identificação do serviço de saúde é confidencial e obedece aos dispositivos legais (Médica pediatra).

Os gestores devem adotar sempre uma postura não punitiva e compreender que eventos adversos são resultados de falhas na cadeia do processo assistencial (salvo casos de negligência, imprudência e imperícia). Dessa forma, incentiva-se a notificação com a garantia da privacidade. A própria RDC 36/2013 (Enfermeira).

Devem observar as falhas e vulnerabilidades do sistema sem culpabilização individual. Os estudos na área de segurança do paciente mostram que a grande maioria dos eventos são ocasionados por falhas latentes dentro dos sistemas (WHO, Geneva 2004) (Médica pediatra).

Os gestores devem possuir, implementar sistema de notificação que preserve o sigilo dos dados. Opção de notificação anônima; RDC 36, respalda as notificações. Lei 13709/2018- proteção de dados (Enfermeira).

Os gestores das instituições de saúde devem agir de modo a garantir o anonimato do profissional notificante e a compreender as notificações de eventos adversos como oportunidades de melhoria dos processos de trabalho para evitar que danos atinjam os pacientes. Os gestores devem estimular os colaboradores no processo de notificação, prezando pela cultura de segurança na instituição e não adotando métodos de punição em relação ao servidor/profissional que realizar a notificação. A legislação vigente que respalda a notificação de eventos adversos é a RDC nº 36/2013 (Farmacêutica).

É fundamental a privacidade do profissional notificante, isso é muito sério na instituição, tanto notificações no sistema quanto de auditoria. O gestor é orientado sobre a não exposição do profissional (mas as vezes não conseguimos); algumas vezes os profissionais "tomam satisfação com o outro setor" – por que nos notificaram?". Quanto ao notificador à agência reguladora (Notivisa) todos sabem que o Escritório da Qualidade quem

notifica – pois temos acesso autorizado, portanto, a responsável – por isso as vezes temos receio da notificação, também da privacidade do paciente assim como da instituição – por exemplo, se notificarmos um óbito evitável quais seriam as consequências? Para o notificador e a instituição? [...] (Enfermeira).

Desconheço leis que respaldem essas condutas. Os gestores devem tratar de forma não punitiva e sem exposição dos mesmos, buscando implantar a cultura de segurança, levando apenas as informações de extrema importância e dar autonomia para o NSP (Fisioterapeuta).

Os gestores devem respeitar o código de ética profissional, e as notificações também são anônimas, sendo opcional a identificação do profissional. Na maioria das notificações no sistema da Anvisa os gestores não têm acesso aos nomes dos responsáveis. Respaldo pelos códigos de ética de cada profissional para proteção do paciente e não existe leis para privacidade de notificação (bioética) (Bióloga).

O processo de notificação eletrônica ajuda a preservar a privacidade do notificante, uma vez que não é obrigatório a identificação. Desconheço as leis que respaldem esse quesito (Enfermeira).

[...] Sobre as leis no âmbito do Ministério da Saúde e da própria agência existem as Portarias e RDCs, no âmbito das profissões os códigos de ética das profissões e no âmbito institucional várias políticas, normas, regulamentos, regimentos, protocolos e procedimentos operacionais que nos respaldam nas atividades. Penso que o tema está muito bem regulamentado no país (Enfermeira).

Os gestores devem agir para proteger o profissional que notifica, pois apenas assim o notificador se sente protegido e respaldado para realizar tal ato. Devem criar métodos claros e principalmente, explicar de forma clara aos profissionais como estes serão protegidos em sua privacidade. Existem leis e devem ser usadas para respaldo legal (Médica).

Os gestores devem seguir as regras e legislações, que existem, e respaldar as pessoas responsáveis por sua aplicação e desenvolvimento (Médico).

Garantir sigilo das informações relacionadas ao colaborador responsável pela notificação, segurança na ferramenta utilizada. Para a instituição reguladora a restrição de acesso é importante (Enfermeira).

É necessária a compreensão por parte dos gestores das instituições de saúde, de que os eventos adversos estão, muitas vezes, diretamente relacionados às falhas no sistema, e não somente ao descaso ou incompetência profissional. Assim, é imperativo identificar as fragilidades existentes no processo e adotar medidas preventivas, mais do que buscar culpados (Enfermeira).

Os gestores hospitalares devem criar um sistema de notificação que necessariamente não exponha o notificador, já em casos de notificação para a agência reguladora a mesma deve manter em sigilo o notificador de forma a não causar transtornos profissionais a ele, obviamente existem leis que protegem a quem notifica casos graves a agência reguladora, uma vez que notificar eventos adversos em todos os seus níveis trará um benefícios não só para o paciente mas também para a equipe e para a instituição (Técnico de enfermagem).

Creio que os gestores devam agir com sigilo e evitar exposição dos referidos profissional “O reporte das notificações são centralizadas ao Núcleo de Segurança do Paciente e quando couber a Diretoria e Gerência de Enfermagem para evitar vazamento das informações e manter a cultura justa de notificações (Enfermeira).

Entendo que os gestores devem agir de forma a sempre preservar a privacidade do profissional, bem como daquele que faz a notificação para a agência reguladora. Não saberia citar as leis que respaldam, mas penso que elas existem. Teria que fazer uma pesquisa para ter conhecimento mais especificamente sobre a legislação que faz esse respaldo (fonoaudióloga).

Criando métodos de Notificação de forma que não exponham o notificador. Ex: criação de “Urnas” de notificação espalhadas pelo hospital e de fichas de Notificação anônimas. Com 4 relação ao profissional que notifica no Notivisa, um cadastro no sistema que não exponha o nome do profissional (Enfermeira).

Os gestores devem estar presentes como corresponsáveis neste processo, buscando ouvir, levantar soluções e melhorias, sem buscar culpados e punições. Todo o processo deve ser construtivo, na busca de melhorias. É importante salientar que todos os eventos adversos relacionados à assistência à saúde devem ser notificados no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por cada estabelecimento de saúde responsável. A notificação não apresenta qualquer caráter punitivo, mas visa à promoção da melhoria continuada do processo de trabalho, à intervenção em possíveis falhas e ao levantamento de dados pelo monitoramento da Anvisa. A própria Portaria que regulamenta o Programa Nacional de Segurança do Paciente prevê estas questões (Enfermeira).

Acredito que os formulários são alimentados no sistema disponibilizado pela ANVISA que já guarda o sigilo de tais informações. Se houver violação desse sigilo tanto do profissional quanto do prontuário pode haver investigação e procedimento administrativo para punir o culpado de acordo com o grau de culpabilidade, ou seja, da advertência à exoneração ou demissão de acordo com o Código de Ética (Juíza).

Sem leis que respaldem a segurança e a privacidade da informação não poderá ser exigida a obrigatoriedade da comunicação (Juíza).

Quanto à segunda pergunta para a categoria *proteção*, a respeito da razão para se manter a privacidade e confidencialidade dos profissionais que notificam eventos adversos relacionados aos cuidados dos pacientes, os fragmentos de palavras fazem parte das seguintes respostas:

Deve ser mantido porque é um direito de quem notifica, porque se não existirem mecanismos e não se garantir a privacidade os profissionais se sentirão desencorajados a notificar e poderão estar sujeitos a interesses diversos que não os sanitários, por exemplo, comerciais, financeiros, etc. (Enfermeira).

A privacidade e confidencialidade dos notificantes deve ser mantida para incentivar profissionais a realizar outras situações com suspeita ou confirmação de evento adverso relacionado. Caso isso não seja garantido, os

profissionais não estarão seguros pessoalmente ou profissionalmente para realizar qualquer notificação ocorridas no âmbito da assistência a saúde. (Enfermeira).

Porque a notificação faz parte do processo de monitoramento e gerenciamento dos riscos. A quebra da confidencialidade e a exposição / constrangimento dos notificadores e instituições compromete a melhoria dos processos de aprendizagem coletiva e individual, fragilizando a cultura de segurança da instituição (Farmacêutica).

A ocorrência de eventos adversos geralmente implica problemas nos processos de trabalho da instituição e os profissionais não devem ser expostos (Cirurgiã dentista).

Exatamente com o intuito de evitar qualquer tipo de punição, sanção administrativa e/ou jurídica. A confidencialidade é de suma importância para que o profissional se sinta seguro em fornecer o máximo de informações com relação ao evento para que as medidas necessárias à correção das falhas sejam tomadas (Gestor público).

A finalidade das notificações não é promover culpabilização, nem acusação ao profissional envolvido no evento nem tornar o que notifica acusador ou juiz seja no âmbito da instituição ou na agência reguladora (Médica pediatra).

Para que não haja condutas punitivas injustas, para que os profissionais se sintam livres para notificar os eventos, contribuindo para a consolidação de uma cultura de segurança, e para que a instituição tenha efetivamente implantado um processo de gestão de seus riscos assistenciais. Consequentemente, para que o SNVS tenha um diagnóstico da realidade e para que possa realizar suas ações de monitoramento e fiscalização com relação a eventos adversos e segurança do paciente de forma efetiva (Enfermeira).

Porque a confidencialidade dos dados garante que as pessoas reportem, notifiquem sem medo de punição (Enfermeira).

Para dar uma garantia (Enfermeira).

Para que este profissional não tenha medo de ser punido e assim não ocorrer subnotificações, fortalecendo o processo de notificações (Fisioterapeuta).

Importante manter a confidencialidade para que os profissionais sintam confiança em notificar os eventos e não ter medo da punição (Bióloga).

É importante mantermos a confidencialidade evitando possíveis conflitos internos, e a instituição precisa trabalhar continuamente a cultura justa, visando sempre a melhoria dos processos assistenciais (Enfermeira).

Proteção. Ficamos vulneráveis e há muito que precisa se desenvolver para que a esfera jurídica “converse” com a não culpabilização da segurança do paciente. Havendo o risco de culpa, o profissional irá omitir a notificação (Enfermeira).

Para não haver perseguição a esse profissional (Técnica de enfermagem).

Para que novos eventos sejam notificados, para ampliar a cultura de notificação (Enfermeira).

Para o profissional não se sentir intimidado e acabar não realizando a notificação (Enfermeira).

Para que não haja conflito de interesses por parte de indústria farmacêutica (Médica neurologista).

Para que se sintam seguros a denunciar efeitos adversos relacionados aos cuidados em saúde. Sentindo-se protegidos, há estímulo para a notificação. (Médica).

É uma das formas de respaldar o bom funcionamento dos processos de notificação e de manter a qualidade dos serviços. Associada sempre a análise técnica, competente e experiente de todos os agentes do processo de notificação. Notificações de eventos adversos não são compostas apenas da citação de um agente do processo, mas das características estruturais e de desempenho associadas (Médico).

Evitar perseguição e/ou retaliação ao trabalhador (Médica).

A privacidade dos profissionais é de extrema importância, visto que, por vezes podem sofrer retaliação por parte da equipe (Enfermeira).

Manter a privacidade e a confidencialidade de todos os envolvidos é de extrema importância para que não haja “julgamentos e condenações” dos profissionais envolvidos no evento. Já presenciei um caso que não houve confidencialidade e teve muitas “fofocas”, comentários maldosos sobre a capacidade técnica do profissional que quase gerou um quadro “depressivo” no profissional, que passou a questionar a sua capacidade técnica (Enfermeira).

Na instituição onde atuo, a comissão de segurança do paciente realiza a notificação no Notivisa. Os colaboradores da empresa recebem informações sobre os planos institucionais bem como os colaboradores que fazem parte da comissão. A empresa cadastrou no notivisa qual colaborador irá notificar junto ao notivisa. Quando notificamos no notivisa, cabe a ela ter o compromisso de garantir a confidencialidade do notificante. Na atualidade existe a LGPD, não sei se esta caberia em relação a questão de confidencialidade nas notificações de eventos adversos. A LGPD estabelece como os dados pessoais devem ser tratados por organizações públicas e privadas, a fim de proteger os direitos de liberdade e privacidade de pessoas (Assistente social).

Isso depende da política institucional, de acordo com o protocolo de notificação. Quando o registro é sistematizado, ou seja, informatizado, automaticamente, a pessoa já está assinando a notificação. A criação de uma comissão de segurança e o estabelecimento de programas de treinamento são maneiras de uniformizar o atendimento prestado ao paciente (Enfermeira).

Para evitar perseguições ao notificador em seu trabalho (Técnico de enfermagem).

Para que esses profissionais mantenha o interesse de continuar notificando ao perceber que as informações dadas ficam ou mantem em sigilo para sua segurança e confiabilidade (Técnica de enfermagem).

A confidencialidade dos profissionais que notificam eventos adversos deve ser mantida no intuito de resguardá-los mostrando a importância para a

colaboração e planejamento de ações para melhoria da assistência à saúde (Técnica de enfermagem).

Para evitar punições uma vez que o objetivo da notificação é reduzir riscos/erros e não deve ter caráter punitivo (Farmacêutica).

Para evitar sanções administrativas ao notificante (Enfermeira).

Para encorajar e dar segurança aos profissionais para continuidade ao trabalho de notificação (Enfermeira).

Para dar continuidade a cultura justa de notificações, evitando conflitos internos e externos e transmitindo por parte do NSP maior segurança aos colaboradores quanto a realização de notificações (Enfermeira).

Para que os profissionais não se sintam intimidados ao fazerem as notificações. Entendo que por vezes a notificação possa envolver aspectos de diversas áreas da Instituição, o que pode levar a uma intimidação por parte de outros profissionais ou até mesmo por gestores (Fonoaudióloga).

Para não expor o profissional, pois as notificações não tem caráter punitivo, mas sim educativo (Enfermeira).

Para preservar o profissional que faz a notificação (Médica).

Para evitar retaliações (Enfermeira).

Creio que a intenção das notificações seja evitar possíveis novos casos de eventos adversos a outros pacientes. Por isso, o real interesse seja o entendimento do evento adverso em si e não no profissional, afinal, humanos são passíveis a erros e a privacidade mantida evita o julgamento e críticas diretas ao profissional. Não achar o culpado mas “tratar” a causa do problema (Farmacêutica clínica).

Para proteger e não desestimular a conduta de quem notificou o evento (Enfermeira).

Para que os profissionais não se sintam prejudicados e se enxerguem como agentes neste processo de transformações e mudanças, buscando melhorias nas ações relacionadas à segurança do paciente (Enfermeira).

Para que tais pessoas sejam preservadas em sua vida privada e também tenha seu resguardo físico e mental (Juíza).

Para evitar danos a conduta, a imagem e evitar consequências que venham a ferir o direito dos envolvidos na notificação (Juíza).

Como resultado, a Revisão Integrativa da Literatura apresentou o estado da arte acerca dos 4Ps – prudência, precaução, prevenção e proteção – e dos princípios da DUBDH, notadamente das categorias vulnerabilidade e *proteção*, para atender ao objetivo da pergunta de pesquisa. Entende-se que embora o universo de estudos que abarca as quatro categorias seja imenso, os resultados da revisão sinalizam que não

é expressiva a produção de publicações que contemplem a pergunta proposta para busca de referências relacionadas às categorias vulnerabilidade e *proteção*.

Quanto à parte empírica do estudo, devido ao grande número de respostas obtidas que tratavam dos 4Ps e de princípios da DUBDH, as falas dos participantes foram categorizadas de forma agregada pelo *software* NVivo, pois seria inviável trabalhá-las individualmente. Evidenciam-se nas respostas a ênfase dada aos referenciais da responsabilidade com as notificações e os danos na saúde, dois princípios diretamente relacionados ao gerenciamento de riscos. Também, pouco realce é atribuído ao respeito à autonomia e à vulnerabilidade ao longo do processo de notificar eventos adversos. Por outro lado, no contexto da fala, identifica-se que é evidente a preocupação dos participantes quanto à privacidade e à confidencialidade ao longo das notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde.

7 DISCUSSÃO

A discussão tem como base elementos conceituais utilizados na fundamentação teórica da tese - os 4Ps das Bioética de Intervenção, princípios e artigos da DUBDH e referenciais normativos da Anvisa -, em diálogo prático com os resultados das respostas obtidas das/dos participantes da pesquisa. O objetivo neste capítulo, então, é debater e procurar responder à pergunta norteadora do estudo, que trata do conceito de vulnerabilidade e proteção conforme preconizado pelos 4Ps - prudência, precaução, prevenção e proteção - aplicado ao campo sanitário, em situações nas quais ocorram conflitos decorrentes da quebra (ou não...) da privacidade e da confidencialidade ao longo do processo de funcionamento do sistema de notificação de eventos adversos na assistência à saúde no Brasil envolvendo profissionais de saúde. Além disso, também se discute a responsabilidade inerente a esse processo de notificações, acrescido da necessidade de intervenção do Estado frente às situações de desrespeito à vulnerabilidade que possam ocorrer, pressuposto teórico da Bioética de Intervenção, amparado pelos princípios da DUBDH.

7.1 OS 4PS - PRUDÊNCIA, PRECAUÇÃO, PREVENÇÃO E PROTEÇÃO COMO JUSTIFICATIVA PARA SOLUÇÕES DIANTE DOS CONFLITOS DECORRENTES DO FUNCIONAMENTO DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NOS CUIDADOS EM SAÚDE NO BRASIL.

Sabe-se que os 4Ps - prudência, precaução, prevenção e proteção -, quando apresentados em um formato orgânico e sequenciado, devidamente fundamentado, e não apenas como categorias isoladas, podem ser aplicados como ferramenta de justificação bioética para o exercício de uma prática ética responsável e, muito especialmente, no campo da vigilância sanitária como coadjuvante no alcance de melhor controle de qualidade das ações desenvolvidas na área (78). Todo esse contexto, portanto, se aplica aos conflitos decorrentes do funcionamento do sistema de notificação de eventos adversos no Brasil. Os profissionais envolvidos direta e indiretamente com o sistema em questão apresentam suas percepções a respeito de como agir perante uma quebra de privacidade e confidencialidade ao longo do processo de notificar e acerca da responsabilidade frente ao sistema. Essas

percepções são bases que justificam a utilização das quatro categorias ao longo do sistema de notificação de eventos adversos.

A *prudência* relaciona-se com a cautela e os critérios de análise, a escolha de profissionais bem treinados em gerenciamento de riscos para a curadoria dos dados relativos aos eventos adversos a serem armazenados nos bancos de dados. Esse agir visa minimizar o quanto possível os riscos relacionados à quebra de privacidade e confidencialidade no contexto em que é *tecnologicamente viável* reduzir os referidos riscos. É competência técnica dos gestores organizacionais e da própria agência reguladora quanto as implícitas decisões prudenciais, que requerem atenção ao seu conteúdo moral, quando se trata de notificações confidenciais de eventos adversos relacionadas à assistência em saúde.

Prudência, no sentido da *phronesis* de Aristóteles (350 a.C.) (12), é a razão prática na escolha do meio mais adequado para um bom fim e uma virtude ética, que agrega a reflexão moral da bioética, configurando-se, portanto, como uma ação necessária a ser seguida ao longo do processo de notificar. Prudência não significa que os riscos devam ser evitados por todos os meios, conforme formulado no princípio da precaução, mas que eles devem ser levados em consideração, minimizando, tanto quanto possível, efeitos não desejados (116):

A precaução, por sua vez, refere-se à forma de como agir ao se manipular as notificações de eventos adversos, com o propósito de que elas não sejam utilizadas para outros fins que não os sanitários. Importa estabelecer limites para a divulgação já prevista de informações relacionadas aos eventos adversos nos ambientes institucionais. Essa ação objetiva preservar a privacidade dos profissionais que notificam, delimitando condutas éticas e seguindo a regulamentação sanitária vigente, de forma que não sejam causados danos a esses profissionais. Nesse novo viés de responsabilidade, o agir implica refletir, ponderar e afastar possíveis riscos durante o processo de notificar eventos adversos:

Jonas (98), um dos filósofos contemporâneos que mais profundamente se dedicou ao Princípio Responsabilidade, orienta que o agir deve ser exercitado de forma responsável, consciente e sustentável, observando sempre estreita relação com a precaução. A interpretação da precaução com base na ética da responsabilidade refere que o uso das inovações tecnológicas deve ser concebido não mais como fim a ser alcançado a qualquer custo, mas na perspectiva do ser, do outro, daquele que precisa ser respeitado e preservado. O autor levanta questionamentos a respeito de

como a civilização tecnológica atua, tendo como consequência a adoção do princípio da precaução:

A prevenção se refere à antecipação aos possíveis riscos de danos morais que podem sofrer os profissionais que notificam, causados por prováveis ações cíveis ou de outra natureza, vindas de pessoas ou organizações que têm interesse de acesso às informações relacionadas aos eventos adversos notificados internamente nas instituições de saúde e para a agência reguladora. É imperativo que os serviços de saúde se importem e atuem frente a tais dilemas bioéticos que envolvem a privacidade e a confidencialidade dos fatos e a preservação dos profissionais envolvidos com as notificações. Na prática, as soluções para conflitos dessa natureza têm seguido as recomendações legais, sem considerar a complexidade dos processos de trabalho que visam ao objetivo maior, que é a segurança dos pacientes.

A categoria proteção, no contexto deste estudo, tem aplicação direta com relação àquela pessoa que notifica os eventos adversos internamente nas instituições e à agência reguladora. Os profissionais que notificam encontram-se em situação de vulnerabilidade no que se refere à exposição de sua identificação no ambiente onde atuam. No âmbito do direito à privacidade, a proteção desses profissionais deve ser considerada quando há possibilidade de danos morais desnecessários, decorrentes de delação e/ou divulgação, motivada por interesses econômicos, comerciais e/ou administrativos. Ressalta-se acerca do direito à privacidade e o dever de confidencialidade por parte gestores. Ademais, interesses econômicos e administrativos não devem ser motivadores válidos para a quebra de confidencialidade e, por consequência, para a exposição da privacidade individual da pessoa que notificou. Assim, a agência reguladora, responsável em estabelecer as normas a serem seguidas, tem respaldo ético para intervir no domínio da privacidade e da confidencialidade, estabelecendo mecanismos protetivos para que os profissionais que notificam sejam respeitados no contexto das notificações de eventos adversos. A classificação desses profissionais como vulneráveis implica a obrigação do Estado de defendê-los e protegê-los, para que não sejam afetados moralmente e mesmo civilmente.

O objetivo, entretanto, de estabelecer uma cultura justa é proteger os envolvidos com as notificações, de sanções éticas aplicadas por seus respectivos conselhos de classe profissional. Portanto, não se justifica que nas instituições em que já existe essa cultura estabelecida, os profissionais envolvidos com as

notificações estejam sujeitos a penalidades, pois já há evidências científicas de que os códigos deontológicos das profissões são insuficientes para a análise das situações que envolvem os danos no contexto da segurança do paciente (54). Do mesmo modo é evidente que é contraproducente que os problemas relacionados às notificações dos incidentes causados por erros nos processos hospitalares sejam reparados pelo judiciário. Os problemas relacionados às notificações de eventos adversos devem ser resolvidos no campo sanitário e com o incentivo da mudança da cultura da organização mediante ao erro.

No contexto das notificações de eventos adversos, então, a vulnerabilidade está associada à proteção, especialmente em situações nas quais “a proteção é o instrumento mais importante para ponderar eticamente as políticas públicas em saúde – traduzidas em condutas de vigilância sanitária –, propendendo pela justiça social” (78, p. 134).

É oportuno, portanto, aprofundar nos problemas inerentes ao sistema de notificação de eventos adversos pautando-se em referenciais bioéticos, na busca de solução para os conflitos nessa importante área da saúde pública. A Bioética de Intervenção trabalha centralmente a responsabilidade pública do Estado perante seus cidadãos. Trata-se de uma bioética socialmente comprometida e que propõe uma reterritorialização epistemológica para a disciplina. Especificamente os seus 4Ps, quando usados em um formato orgânico, sequenciado e devidamente fundamentado, proporcionam sustentação no sentido de melhor equilíbrio no direcionamento das ações de autoridades sanitárias e lideranças organizacionais para a tomada de decisão nas questões relacionadas às notificações de eventos adversos nos serviços de saúde no Brasil. Tais categorias são apresentadas como ferramentas teórico-analíticas, que permitem aprofundar o debate ético - com intervenção, se necessário - nos processos relacionados com a segurança dos pacientes e, notadamente, com o sistema de notificação de eventos adversos (56).

7.2 VULNERABILIDADE E PROTEÇÃO PELO RISCO DA QUEBRA DE PRIVACIDADE E CONFIDENCIALIDADE DAS/DOS PROFISSIONAIS ENVOLVIDAS/OS COM AS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS

O conceito de vulnerabilidade surgiu na reflexão bioética desafiando a primazia do indivíduo autônomo e autossuficiente, conforme defendido pela bioética

princípio anglo-saxônica que ainda é soberanamente hegemônica no contexto internacional da bioética. Contudo, tomando como referência o ideário liberal no qual ela se pauta, é preciso atentar para a força que o seu discurso ideológico oferece, estimulando por vezes o individualismo e a competitividade, pois ninguém é antecipadamente autônomo para depois decidir. A autonomia vai sendo construída e conquistada a partir de várias experiências e inúmeras decisões que vão sendo tomadas dentro de um processo complexo, dinâmico e muitas vezes contraditório; ela é centrada em responsabilidade, ou seja, em experiências respeitadas da liberdade de escolha (62).

No contexto do sistema de notificação de eventos adversos, elucida-se acerca dos possíveis conflitos entre autonomia, responsabilidade individual e vulnerabilidade, entre os profissionais que notificam os eventos. A esse respeito pode-se afirmar que, com frequência, os eventos adversos notificados decorrem de erros que ocorreram ao longo dos processos clínicos e assistenciais. Esses processos estão sob a responsabilidade e envolvem um elo composto por diversos profissionais de saúde, sejam eles farmacêuticos, médicos, enfermeiros, psicólogos, fonoaudiólogos, fisioterapeutas etc.

Assim, ao se realizar a análise da causa raiz de um evento adverso, importa investigar em que fase do processo ocorreu o erro. Raramente participa dos processos hospitalares um único profissional, uma vez que as atividades relacionadas à assistência ao paciente são sempre realizadas pela equipe multidisciplinar de forma inter-transdisciplinar. Isso significa que, especificamente, ao longo da notificação de eventos adversos, a autonomia e a responsabilidade individual parecem ser de menor relevância, porque o evento notificado decorre de falha(s) em determinados processos que envolvem uma equipe trabalhando em conjunto. Trata-se, portanto, de considerar o coletivo em detrimento do individual. A vulnerabilidade, assim, mostra-se de maior importância quando o debate envolve o risco da quebra de privacidade e confidencialidade ao longo do processo de notificar. Segundo Haugen (89) a noção isolada de autonomia e vulnerabilidade baseada em grupo não são compatíveis. Acrescenta-se a isso que o não respeito à autonomia só é aceito quando o bem público se sobrepõe ao bem individual (99).

Logo, a vulnerabilidade no contexto da notificação de eventos adversos em grande parte das vezes é devida à possível exposição de profissionais ao serem questionados pelos gestores quanto à veracidade das informações notificadas, ou à

dúvida de que o profissional não tenha agido com prudência ao notificar. Essa ação sugere que uma determinada deliberação tenha sido decidida sem se procurar os meios e as circunstâncias necessárias para agir, não sendo utilizados os meios moralmente corretos e necessários para se colocar em prática a decisão mais acertada (92). Trata-se, portanto, de vulnerabilidade relacionada ao comportamento dos gestores em uma cultura organizacional onde prevalece a punição mediante o erro humano, podendo causar danos de diversas ordens.

Dito isso, como é possível gerenciar riscos nos cuidados em saúde em situação de vulnerabilidade?

A responsabilidade diante do erro supõe o reconhecimento das próprias vulnerabilidades – o erro é expressão de vulnerabilidade do sujeito. A busca do reconhecimento das próprias vulnerabilidades é condição para se assumir a responsabilidade diante do erro [...] esse reconhecimento é a base da sabedoria para se trabalhar com o erro. Reconhecer que *errare humanum est* facilita que o profissional se perceba vulnerável na realização de procedimentos durante sua prática diária. Ao contrário, o profissional que ignorar a vulnerabilidade, sua e do paciente, pode cometer atos falhos por menosprezar suas possibilidades de erro e/ ou por dificultar, com isso, posicionamento construtivo diante do erro (33).

A partir da afirmação de Coli, dos Anjos & Pereira (2010), entende-se que os profissionais de saúde foram condicionados, desde a formação acadêmica até à vivência profissional, a não se enxergarem também como vulneráveis dentro do sistema de saúde. Embora se defenda que os pacientes sejam de fato o elo mais vulnerável, pois estão muitas vezes com a vida em risco, os profissionais que trabalham nesses ambientes também estão em tal posição vulnerável por também se encontrarem em constante contato com esses pacientes, carregando diariamente o risco de se infectarem, de cometerem um erro que possa comprometer uma vida, por estarem sempre sob a pressão de salvar vidas e por lidarem com vidas que se perdem, e por vezes estarem com sua capacidade de agir e tomar decisão reduzida perante a perda dessas vidas.

Porém, essas vulnerabilidades acabam ficando ofuscadas porque, muitas vezes, o agente moral (o profissional) é visto somente como um meio para se alcançar um fim (o paciente) e perde-se a noção importante de que esse mesmo agente também deve ser cuidado, pois sem ele também não se alcança o cuidado do paciente. Essa afirmativa corrobora a ideia de que a proteção do profissional que

notifica ocorre na medida em que ele próprio reconhece sua situação de vulnerabilidade, além dos demais profissionais que gerenciam o sistema de saúde.

A pandemia da Covid-19 é um evento ilustrativo crucial da situação de vulnerabilidade vivenciada pelos profissionais de saúde. Essa situação alertou que a vulnerabilidade é tanto uma condição universal quanto um estado especial dependente de causas também locais, de origens sociais e econômicas. Ela contribuiu para o processo de se repensar a saúde à luz da vulnerabilidade.

As dificuldades que a pandemia da Covid-19 trouxe a todos os envolvidos com os cuidados em saúde, notadamente aos profissionais que, em situação extrema de risco de adquirir a doença, assumiram a responsabilidade de mitigar os erros que ocasionavam danos aos quais eles próprios, estavam expostas.

Assim, no cenário dessa pandemia suscitaram-se questionamentos acerca do conceito de vulnerabilidade e de proteção na saúde. Os profissionais de saúde são aqueles que edificam a base dos cuidados em saúde e constituem a força motriz para se alcançar a segurança global da saúde. Seu empenho ao longo da pandemia da Covid-19 foi evidente para todos, mundialmente. São pessoas que realizam trabalhos de alto risco e ficam expostas e suscetíveis a danos diversos. Muitos deles foram infectados, adoeceram ou morreram em decorrência do vírus SARS-CoV-2. A OMS estima que entre 80 mil e 180 mil profissionais de saúde perderam suas vidas em decorrência de Covid-19 no período entre janeiro de 2020 e maio de 2021, convergindo para um cenário médio de 115.500 mortes (212). Esse cenário refletiu uma das piores consequências históricas no campo sanitário em âmbito mundial, ou seja, a perda do direito à vida de trabalhadores. A literatura internacional especializada destaca que os profissionais de saúde que se encontravam na linha de frente no cuidado direto aos pacientes com Covid-19, foram os mais vulneráveis a desenvolver sofrimento psíquico e outros sintomas referentes à saúde mental (63) (102).

Nesse cenário mundial, quando se estuda a realidade vivenciada pelos profissionais de saúde durante a pandemia, importa avaliar a situação no Brasil. Até outubro de 2021, já havia 893 óbitos de médicos e 873 óbitos de profissionais de enfermagem (108). Acrescenta-se que as sequelas da Covid-19 já são observadas entre os profissionais de saúde e impactarão em futuro breve no cotidiano institucional, especialmente pelo volume de afastamentos acarretados, exigindo um redimensionamento do contingente de médicos, enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem.

Importante assinalar que a escassez e, por vezes, a ausência sistemática de dados sobre óbitos de profissionais de saúde em geral durante a pandemia é um fato grave. Isso implica um apagão de fatos que aconteceram e estão acontecendo com esses trabalhadores, gerando um cenário de incertezas na pandemia e no pós-pandemia (108).

Dito de outro modo, em uma perspectiva moral, os cuidados em saúde não são simplesmente “outra forma de consumo de massa” (167, p.159), e os profissionais de saúde não são simplesmente fornecedores de bens e serviços. Ao invés disso, os cuidados em saúde são um espaço distintamente normativo, e os profissionais de saúde cumprem papéis sociais eticamente profundos e importantes, construindo suas práticas em torno de noções de dever, virtude, respeito e cuidado (167). Isso reforça o entendimento de que a relação paciente-profissional de saúde é mútua, o que leva a refletir sobre quem são os vulneráveis nos cuidados em saúde. Reconhecer o profissional como vulnerável nesse contexto, é pensar em proteção para cada situação específica em que ele desempenha suas funções.

Retornando precipuamente ao objeto do presente estudo, na perspectiva do sistema de notificação de eventos adversos em que haja riscos de quebra de privacidade e confidencialidade, embora no Brasil o quantitativo de notificações tenha crescido nos últimos dez anos, cumprindo com sua finalidade da melhor forma possível (5), é evidente a existência de um cenário de subnotificação quando se analisa a população geográfica brasileira de modo geral (96). Esse cenário de subnotificação decorre principalmente do receio de delação e de sanções administrativas, éticas e jurídicas, como expressado pelas respostas dos participantes dessa pesquisa.

Reconhecer a vulnerabilidade para cada caso específico é afirmar que todos estão em risco de sofrer danos, conforme posto pela Declaração sobre Bioética da Unesco. Não há absolutamente nenhuma dúvida de que os sujeitos que estão expostos a danos devem ser protegidos, o que leva a pensar que, no contexto das notificações de eventos adversos, a ação de proteger significa também refletir sobre a moralidade das práticas em saúde pública, que envolvem pessoas vulneráveis, suscetíveis e expostas a danos. A proteção, assim, é essencial para a formulação de políticas de Estado. Notificar eventos adversos relacionados com a assistência à saúde visa a melhoria dos processos clínicos e assistenciais, do sistema de saúde e alcançar o objetivo maior, ou seja, a segurança dos pacientes.

7.3 RESPONSABILIDADE COM AS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS (INDIVIDUAIS, COLETIVAS E DO ESTADO) E A QUEM CABE INTERVIR NAS SITUAÇÕES EM QUE HÁ RISCOS DA QUEBRA DE PRIVACIDADE E DE CONFIDENCIALIDADE

A complexidade tecnológica contemporânea aumentou a necessidade da criação de mecanismos que possam mitigar os danos nos cuidados em saúde de forma eficaz. No Brasil, para alcançar tal expectativa, o Estado é quem controla as políticas públicas, sendo o principal responsável por oferecer constantes melhorias em benefício da sociedade, conscientizando as organizações de saúde a prestar assistência segura e de qualidade, com a mitigação de danos. Cabe ressaltar uma vez mais o papel da bioética, que desde sua origem e em suas variadas vertentes epistemológicas, tem como propósito solucionar problemas que envolvem, entre outros aspectos, a proteção das pessoas vulneráveis diante dos efeitos negativos provocados pelos avanços tecnológicos; por sua natureza democrática, política e socialmente comprometida, suas deliberações e ações devem necessariamente envolver a reflexão moral, a multi-inter-transdisciplinaridade e a participação social (69) (70).

Objetivando mitigar os danos à sociedade, foi instituído no Brasil o PNSP, que tem como um de seus pilares o sistema de notificação de eventos adversos, uma ferramenta do gerenciamento de risco inovadora em serviços de saúde, como já mencionado anteriormente na presente tese. Notificar eventos adversos consiste em uma proposta mais forte que uma simples mudança, mas de verdadeira transformação do comportamento público diante da ocorrência de um erro. A proposta é que o ato de notificar seja guiado pelo princípio da responsabilidade com o paciente, com a instituição e com o próprio sistema de saúde, sobrepondo regras do agir baseadas em deveres, obrigações e autonomia do profissional (54).

A notificação dos eventos adversos, quando bem aplicada, evita conflitos que poderiam desencadear subnotificações. Isso configura uma mudança cultural, em que todos os envolvidos com a assistência ao paciente comunicam quando um erro causou danos. Portanto, responsabilizar um único profissional pelo dano causado aos pacientes por atos não culposos, aplicando medidas punitivas, merece reflexão e análise para a discussão que envolve a responsabilização individual e a

responsabilização coletiva diante do erro, visto que a causa dos eventos adversos decorre de vários contextos e pode envolver mais de uma pessoa.

Jonas, na sua obra mais notável, que trata do Princípio Responsabilidade, afirma que:

O poder causal é condição da reponsabilidade. Mas a ideia de que o agente deve responder por seus atos e por suas consequências denota uma compreensão do ponto de vista legal, não moral. Os danos devem ser reparados, ainda que a causa não tenha sido um ato mal e suas consequências não tenham sido nem previstas, nem desejadas. Basta que quem causou o dano tenha sido a causa ativa. Mas isso somente se houver um nexos causal estreito com a ação, de maneira que a culpa seja evidente e suas consequências não se percam no imprevisível. A responsabilidade em reparar um dano pode ser livre de toda culpa. A ideia de uma compensação legal confunde-se com a da punição, que tem uma origem moral e qualifica o ato causal como moralmente culpável. O castigo com o qual se responsabilizam os agentes, não visa a compensar ninguém por danos sofridos ou injustiças, mas a estabelecer a ordem moral perturbada. Assim, o que é decisivo nesse caso para a imputação de responsabilidade é a qualidade, e não a causalidade do ato. A “responsabilidade” não fixa fins, mas é a imposição inteiramente formal de todo agir causal entre seres humanos, dos quais pode exigir uma prestação de contas. Assim, ela é preconceito moral, mas não a própria moral. O sentimento que caracteriza a responsabilidade, não importa se pressentimento ou reação posterior, é de fato moral (disposição de assumir seus atos) (98, p.165).

O aprimoramento do comportamento ético do profissional de saúde passa pelo processo de construção de uma consciência individual e coletiva, pelo compromisso social e profissional, configurado pela responsabilidade do plano das relações de trabalho, com reflexos nos campos técnico, científico, político e ético (36). Os erros que causam danos aos pacientes decorrem, como já dito, de contextos diversos, mas com estreita ligação com as falhas nos processos hospitalares, de modo especial aos clínicos e assistenciais que, quando falhos, afetam diretamente os pacientes.

A notificação de eventos adversos não tem por finalidade procurar culpados pelos danos causados, mas atribuir responsabilidades, seja(m): aos gestores organizacionais, que por vezes não reconhecem as falhas nos processos hospitalares por eles gerenciados; aos profissionais que diretamente causaram danos; aos gestores do sistema de saúde como um todo e responsáveis pelo gerenciamento das políticas públicas; ao Estado acima de tudo, representado por sua agência reguladora que intervém em situações de riscos para a sociedade e que é responsável em proteger a sociedade de danos decorrentes dos avanços tecnológicos e de todas as demais causas relacionadas aos cuidados em saúde. Não se pode deixar de reforçar que é o Estado, por meio da Anvisa, quem publica as normas sanitárias e que detém

o poder de polícia administrativa, função essencial e intransferível, além de gerenciar, coordenar e avaliar o sistema de notificação de eventos adversos em âmbito nacional.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

No processo de notificar eventos adversos relacionados aos cuidados em saúde, importa fundamentalmente avaliar o contexto e as pessoas envolvidas com o dano. Do ponto de vista do profissional que notifica voluntariamente eventos adversos, pode-se afirmar que aquele que erra deve ser culpado/punido ou, ao contrário, ser totalmente desculpado e protegido em um contexto de vulnerabilidade? A ação errada *prima facie* não é errada em todas as situações consideradas, quando há uma condição de vulnerabilidade que justifique a ação. Há uma diferença entre realizar uma ação moralmente errada e ser culpado por ter realizado essa ação, ou ser totalmente desculpado por ter realizado uma ação errada em que não há evidências de atos culposos. O contexto em que se insere essa afirmativa atenta aos diferentes cenários de vulnerabilidade em que se encontram o paciente e o agente moral, a exemplo do que se vê ao longo do processo de notificar eventos adversos relacionados com a assistência à saúde. Todavia, o ato de notificar eventos adversos deve ocupar um sentido maior do que a vulnerabilidade vivenciada pelos envolvidos com as notificações, porque tão importante quanto a notificação, é a proteção daqueles que notificam.

Quanto aos objetivos da pesquisa, evidencia-se que os 4Ps – prudência, precaução, prevenção e proteção –, quando empregados organicamente, sequenciados e devidamente fundamentados, são ferramentas bioéticas não somente úteis, mas também operacionais, para justificar possíveis soluções de conflitos decorrentes do funcionamento do sistema de notificação de eventos adversos nos cuidados em saúde no Brasil. Embora a revisão integrativa da literatura tenha sinalizado que não há uma representativa produção de publicações que contemplem a pergunta proposta para busca de referências relacionadas às categorias “vulnerabilidade” e “proteção”, conceituar as duas categorias, contextualizando com a percepção dos principais atores envolvidos com os processos de notificação, demonstra que os conceitos delas emanados são importantes para a teoria e para a prática, visto que uma má delimitação conceitual poderá causar desvios teóricos, do mesmo modo que poderá desviar o sentido da prática.

A respeito dos conceitos de vulnerabilidade e de proteção no contexto do objeto estudado, a Bioética de Intervenção defende que o conceito de vulnerabilidade está fortemente relacionado à dimensão social em que as diferenças socioeconômicas

entre os diversos segmentos da população são destacadas. *A priori*, é uma ideia epistemológica permanentemente atenta às questões persistentes presentes nas profundas desigualdades econômico-sociais, que acarretam problemas morais advindos das condições de vulnerabilidade em que estão inseridas as populações pobres, que vivem à margem da sociedade, especialmente aquelas que habitam o hemisfério sul do planeta.

Em linhas gerais, o sujeito vulnerável do qual a Bioética de Intervenção se ocupa é aquele pertencente à “banda mais frágil” da sociedade à qual Paulo Freire se referia; ou aos “condenados da terra” no dizer de Frantz Fanon (1968). De outro modo, ela é uma linha teórica que tem trabalhado sua fundamentação em consonância com a DUBDH da Unesco, que entende que a vulnerabilidade humana deve ser levada centralmente em consideração na aplicação e no avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e de tecnologias associadas. Isso proporciona à Bioética de Intervenção ampliar o conceito de vulnerabilidade para além das questões socioeconômicas, considerar cada caso na sua especificidade e nas suas consequências, e não somente situações contingentes, mas os diversos contextos dialéticos que transitam do individual ao coletivo e vice-versa, das questões ambientais e sanitárias, entre outras áreas suscetíveis de danos. A BI já demonstrou com base na publicação de mais de uma centena de artigos científicos e dezenas de dissertações e teses nas quais seus fundamentos vêm sendo utilizados nos últimos 20 anos, que possui categorias legítimas para argumentação e soluções de diferentes dilemas morais que envolvem indivíduos e grupos vulneráveis que demandam proteção do Estado.

Na ausência de referências significantes que se buscou na revisão integrativa da literatura sobre os conceitos de vulnerabilidade e proteção, como principal contribuição desta pesquisa foi demonstrado pela primeira vez empiricamente de que os conceitos de vulnerabilidade e proteção conforme preconizado pelos 4Ps - prudência, precaução, prevenção e proteção - podem ser aplicados no campo sanitário, onde há conflitos decorrentes da privacidade, confidencialidade e respeito à autonomia ao longo do funcionamento do sistema de notificação de eventos adversos na assistência à saúde no Brasil, em que haja profissionais de saúde envolvidos.

O gerenciamento de risco nos serviços de saúde no Brasil, que tem a notificação como uma de suas ferramentas de investigação de danos, visa à melhoria dos processos de trabalho. É notório que o receio dos profissionais envolvidos com

as notificações não é o de serem responsabilizados pelos danos comunicados, pois com sua consequente exposição eles estão comprovando que não se omitem de suas responsabilidades. A questão central são as penalidades a que os notificantes têm receio de incorrer, sejam elas éticas, sejam do campo jurídico, o que sugere de fato a necessidade de se estabelecer uma cultura justa para este novo estado de coisas que surgiu no setor saúde.

Embora todos os envolvidos com as notificações de eventos tenham uma parcela de responsabilidade, a parte maior dessa responsabilidade é atribuída à agência reguladora em âmbito nacional, pois é ela quem estabelece as normas e diretrizes para o funcionamento do sistema de notificação de eventos adversos no país. Conforme descrito ao longo desta pesquisa, além de gerenciar e coordenar o referido sistema em âmbito nacional, cabe à Anvisa, em representação do Estado, intervir em situações em que as normas devam ser seguidas a fim de proteger os cidadãos contra danos, no campo sanitário.

Por fim, à luz dos estudos levados a efeito nesta tese e dos resultados encontrados, sugerem-se, algumas medidas para a melhoria do processo de notificação de eventos adversos no atendimento à saúde no Brasil e, por decorrência, do próprio sistema de saúde em vigor no país.

- a) Revisão das normas vigentes da Anvisa, direcionadas ao Programa de Segurança do Paciente (Portaria MS 529; RDC nº 36/2013), para que nelas sejam especificados os princípios da privacidade e confidencialidade, no intuito de proteger os envolvidos com as notificações de eventos adversos. Essa iniciativa certamente irá incrementar o quantitativo de notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde no âmbito nacional.
- b) Estabelecimento de estratégias para o envolvimento dos gestores institucionais no gerenciamento de risco, objetivando a mitigação de danos e a definição da responsabilidade efetiva.
- c) Reavaliação das diretrizes curriculares nacionais, a fim de inserir a bioética nos currículos básicos das profissões de saúde, nas ciências sociais e no Direito como disciplina específica - obrigatória ou pelo menos optativa - para a solução de problemas morais direcionados à segurança do paciente e a outras situações sanitárias e sociais referentes ao contexto aqui tratado.

Que a bioética não seja trabalhada somente de forma vertical e episódica nos conteúdos programáticos dos cursos de graduação das áreas da saúde e humanidades. A prática dos fundamentos e princípios bioéticos nas referidas áreas deverá estar em consonância com as competências e habilidades técnicas, científicas e acadêmicas de cada área. Essa proposição também objetiva acompanhar o acelerado desenvolvimento das pesquisas direcionadas à segurança do paciente no Brasil, possibilitando a criação de ferramentas teórico-práticas capazes de empoderar os profissionais a se tornarem capazes de desenvolver habilidades e atitudes com autorreflexão e capacidade de deliberação, avaliando os diferentes contextos e elaborando estratégias, tornando-os profissionais e/ou pesquisadores responsáveis por mais resolutividade e efetividade nos cuidados em saúde.

- d) E, finalmente, por se tratar de política pública de inegável interesse e responsabilidade do Estado, deixa-se aqui a proposição que as agências de fomento em âmbito nacional criem uma estrutura específica para questões relacionadas ao gerenciamento de riscos em instituições de saúde e em órgãos ou instituições de qualquer nível da federação, incentivando mais projetos de pesquisa para a produção de estudos direcionados ao gerenciamento de riscos nos serviços de saúde. Presume-se que esta ação incentivaria uma maior participação dos dirigentes das organizações de saúde e dos gestores de políticas públicas, oportunizando avanços concretos nos temas que envolvem a segurança dos pacientes no Brasil. Mais especificamente, tal proposta refere-se à indispensável modernização do sistema de notificação de eventos adversos em vigor no país, ferramenta complexa do gerenciamento de risco que exige não somente domínio dos níveis políticos, estratégicos e técnico-operacionais da organização sanitária e hospitalar, mas, sobretudo, da necessidade de incorporação de conhecimento bioético em todas as instâncias do processo.

REFERÊNCIAS

1. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução de Diretoria colegiada-RDC n. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. 2013 Jul 25 [acesso em 2022 jul 10]. Seção 1, pág. 36. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/RDC_36_2013_COMP.pdf/36d809a4-e5ed-4835-a375-3b3e93d74d5e.
2. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil); Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz. Os eixos do Programa Nacional de Segurança do Paciente. In: Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília; 2014. p. 19-29.
3. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 01/2015. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde [Internet]. 2015 Jan 12 [acesso em 2022 jun 10]. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/notatecnica-gvims-ggtes-anvisa-n-01-2015>.
4. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Princípios e fundamentos. In: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Investigação de eventos adversos em serviços de saúde; 2016. p. 13-24.
5. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 29: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2014 a 2022. 2023a.
6. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Consulta pela Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação; 2023b. [acessado em 5 abr. 2023]. Disponível em: <https://falabr.cgu.gov.br>
7. A Bíblia Sagrada. São Paulo: Paulus; 2002. Livro da Sabedoria de Salomão 8:7-8.
8. Aith F, Minhoto LD, Costa EA. Poder de polícia e vigilância sanitária no Estado Democrático de Direito. In: Costa EA, organizadora. Vigilância sanitária: temas para debate. Salvador: EDUFBA; 2009. p. 37-60.
9. Albuquerque R, Garrafa V. Autonomia e indivíduos sem a capacidade para consentir: o caso dos menores de idade. Revista Bioética (Impr.) 2016; 24 (3):452-8.
10. Albuquerque A, Paranhos DGAM. Direitos humanos como fundamento teórico-prático da Bioética de Intervenção. Revista Redbioética/UNESCO 2020; 2 (22):14-24.

11. Andorno R. The Precautionary Principle: A New Legal Standard for a Technological Age 2004; 1(1):11-19.
12. Aristóteles. *Ética a Nicômaco*. Luciano Ferreira de Souza, tradutor. São Paulo: Martin Claret; 2016. 300 p.
13. Barbosa OPA, Mohamed CPA, Bezerra ACB, Guilhem D. Considerações sobre os dilemas da bioética e da judicialização da saúde no Brasil. *Revista Bonijuris* 2017; 649:16-23.
14. Bardin L. *Análise de conteúdo*. Luís Antero Reto e Augusto Pinheiro, tradutores. São Paulo: Edições 70; 2016. 140 p.
15. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. 7. ed. New York: Oxford University Press; 2013. 459 p.
16. Beck U. *Sociedade de riscos: rumo a uma outra modernidade*. 2. ed. Sebastião Nascimento, tradutor. São Paulo: Editora 34; 2011. 384 p.
17. Berlinguer G, Garrafa V. *Mercado humano: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo*. Brasília: Editora UnB; 1996. 252 p.
18. Berlinguer G. *Bioética da Prevenção*. *Revista Bioética (Impr.)* 2009; 2(2):1-4.
19. Bourguignon D. The precautionary principle: Definitions, applications and governance. *EPRS | European Parliamentary Research Service*; 2015. 25 p.
20. Borges MLB, Dall'Agnol D, Dutra DV. *Ética*. Rio de Janeiro: Dp&A Editora; 2002. 140 p.
21. Brasil. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes [Internet]. 1990 set 19 [acesso em 2021 nov 10]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm
22. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências [Internet]. 1999 jan 26 [acesso em 2021 out 12]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm
23. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Boletim Epidemiológico Especial. Tabela 1. Doença pelo Coronavírus COVID-19* [internet]. 2022 jan 08 [acesso em 2023 mar 02]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/covid-19/2022/boletim-epidemiologico-no-95-boletim-coe-coronavirus.pdf>
24. Brasil. Resolução Cofen 311, de 08 de fevereiro de 2007: Aprova a reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem [Internet]. 2007 fev 08 [acesso em 2022 fev 08]. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-3112007_4345.html

25. Bruno P. Patient safety, national reporting and learning system and the lack of legislation in Portugal. *Medicine and Law* 2022; 41(1):101-112.
26. Bruns EJ, Hoagwood KE, Rivard JC, Marsenich L, JEANNE C. Rivard JC, Marsenich JWL, et al. State implementation of evidence-based practice for youths, part II: Recommendations for research and policy. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry* 2008; 47(5): 499–504.
27. Callahan D. “The Vulnerability of the Human Condition.” In: Kemp P, Rendtorff J, Johansen NM. *Bioethics and Biolaw: Four Ethical Principles*. Copenhagen: Rhodos International Science and Art Publishers & Centre for Ethics and Law; 2000. p. 115–22.
28. Capucho HC. A economia da segurança do paciente: gasto ou investimento? In: Ulhoa C, organizador. *Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente: Educação, Pesquisa e Gestão*. Brasília: LEIASS; 2021. p. 182-192.
29. Carmo ME, Guizardi FL. O conceito de vulnerabilidade e seus sentidos para as políticas públicas de saúde e assistência social. *Cadernos de Saúde Pública* 2018; 34(3): e00101417.
30. Castro JD. Regulação em saúde: análise de conceitos fundamentais. *Sociologias* 2002; 4(7):122-136.
31. CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* [Internet]. Geneva; 2016. [acesso em 2021 mai 13]. Disponível em: http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf.
32. Chiarella M, Nagy M, Satchell C, Walton M, Carney T, Bennett B, et al. National Registration of Health Practitioners: A Comparative study of the complaints and notification system under the national system and in New South Wales - decision makers who handle complaints/notifications about regulated health practitioners in Australia. *Australian Journal of Public Administration* 2018; 77(4):624-643.
33. Coli RCP, Anjos MF, Pereira LL. Postura dos enfermeiros de uma unidade de terapia intensiva frente ao erro: uma abordagem à luz dos referenciais bioéticos. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* 2010;18(3):27-33.
34. Comité de Bioética de España. Informe del comité de bioética de España sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos [Internet]. España; 2021. [acesso em 2021 dez 27]. Disponível em: <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20CBE%20Seguridad%20Paciente.pdf>
35. Connolly W, Li B, Conroy R, Hickey A, Williams DJ, Rafter N. National and Institutional Trends in Adverse Events Over Time: A Systematic Review and Meta-analysis of Longitudinal Retrospective Patient Record Review Studies. *J Patient Saf.* 2021;17(2):141-148.

36. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução nº 564/2017, de 06 de dezembro de 2017. Aprova o código de ética dos Profissionais de Enfermagem [Internet]; 2017 dez 06 [acesso em 2022 mai 05]. Disponível em: www.cofen.gov.br.
37. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM Nº 1931/2009, de 24 de setembro de 2009. Aprova o código de ética médica [Internet]; 2009 set 24 [acesso em 2023 mar 25]. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/etica-medica/codigo-2010/>.
38. Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). Pesquisa multicêntrica sobre eventos adversos relacionados a medicamentos (PMEAM). André CA, Carvalho MV, Pinheiro V., organizadores [Internet]. Brasília; 2021. [acesso em 2022 jul 23]. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/cd-37-pesquisa-multicentrica-sobre-eventos-adversos-relacionados-a-medicamentos/>
39. Conselho da União Europeia – Actos legislativos e outros instrumentos [Internet]. Bruxelas; 2009. [acesso em 2021 jun 27]. Disponível em: http://ec.europa.eu/health/ph_systems/docs/patient_rec2009_pt.pdf.
40. Costa EA, Rozenfeld S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: Rozenfeld S, organizadora. Fundamentos da vigilância sanitária. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ; 2000. p. 15-40.
41. Costa EA. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. In: Rouquayrol MZ, Almeida Filho N, organizadores. Epidemiologia e Saúde. 6. ed. Rio de Janeiro: Medsi; 2003. p. 357-87.
42. Costa EA., organizadora. Vigilância sanitária: temas para debate. Salvador: Scielo – EDUFBA; 2009. 221 p.
43. Costa EA. Regulação e vigilância sanitária para a proteção da saúde São Paulo: Artmed; 2013. 672p.
44. Clouser KD, Gert B. A critique of principlism. *The Journal of Medicine and Philosophy* 1990; 15(s.n.):219-236.
45. Clouser KD. Common morality as an alternative to Principlism. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 1995; 5(3):219-236.
46. Cunha TR, Garrafa V. Vulnerability. A key principle for global bioethics? *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 2016; 25:197-208.
47. Dallari SG, Ventura DFL. O princípio da precaução dever do Estado ou protecionismo disfarçado? *São Paulo em Perspectiva* 2002; 16(2):53-63.
48. Daniels N. *Just Health*. New York: Cambridge University Press; 2008. 397 p.
49. DGS. Orientação nº 025/2012 - Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos [Internet]. Portugal;2012 [acesso em 2022 jul 10]. Disponível em:

https://static.sanchoeassociados.com/DireitoMedicina/Omlegissum/legislacao/2012/Dezembro/Orient_025_2012.pdf

50. Donohue MO. Prudence: essential virtue in the field of health. *International Journal of Gynecology & Obstetrics* 2021;12(1):1-3.
51. Durand G. Introdução geral à bioética: história, conceitos e instrumentos / Bioética em perspectiva. 5. ed. São Paulo: Edições Loyola; 2003. 432 p.
52. Engelhardt HT. Fundamentos da bioética. 2. ed. São Paulo: Edições Loyola; 1996. 518 p.
53. Escola Nacional de Administração Pública. Regulação na saúde. Curso realizado no âmbito do acordo de Cooperação Técnica FUB/CDT/Laboratório Latitude e Enap. Brasília. 2017.
54. Façanha TR, Garrafa V. Segurança do paciente e códigos deontológicos em Beauchamp e Childress. *Revista Bioética (Impr.)* 2019; 27(3):401-409.
55. Façanha TRS, Grisolia CK, Cares JE, Garrafa V. Una lectura bioética de la pérdida de biodiversidad y consecuente inseguridad alimentaria. *Rev. Redbioética/Unesco* 2021; 2 (22):61-75.
56. Façanha TR, Garrafa V. Notificação de eventos adversos nos serviços de saúde no Brasil: Uma proposta desde a Bioética de Intervenção. *Lex Medicinæ - Revista Portuguesa de Direito da Saúde* 2022; 19 (37):126-136.
57. Façanha TR, Araújo TCCF. Percepção de Profissionais de Hospital Público sobre Cultura de Segurança do Paciente. *Revista Psicologia e Saúde* 2023; 15(1):1-23.
58. Faleiros ACP. Os estudos de caso dos inibidores de apetite e da fosfoetanolamina sintética: A fragilização do papel da Anvisa. *Revista de Direito Sanitário* 2017; 18(1):140-170.
59. Fanon F. Os condenados da terra. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira; 1968. 141 p.
60. Feitosa SP, Nascimento WF. A Bioética de Intervenção no contexto do pensamento latino-americano contemporâneo. *Revista Bioética (Impr.)*. 2015; 23(2):277-84.
61. Freire P. Pedagogia do oprimido. 17. ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra; 1987. 107 p.
62. Freire P. Pedagogia da autonomia: saberes necessários à prática educativa. 25. ed. São Paulo: Paz e Terra; 1996. 76 p.
63. Fuchs A, Abegglen S, Berger-Estilita J, Greif R, & Eigenmann H. Distress and resilience of healthcare professionals during the COVID-19 pandemic (DARVID): Study protocol for a mixed-methods research project. *BMJ OPEN* 2020; 10: e039832.

64. Gama ZAS, Saturno PJ. A segurança do paciente inserida na gestão da qualidade dos serviços de saúde. In: Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática. Brasília: Anvisa, 2017. p. 27-32.
65. Garrafa V. Reflexões Bioéticas sobre ciência, saúde e cidadania. *Bioética* 1999; 7(1):13-20.
66. Garrafa V, Porto D. Bioética, poder e injustiça: por uma ética de intervenção. *Mundo Saúde* 2002; 26(1):06-15.
67. Garrafa V, Porto D. Bioética poder e injustiça: por uma ética de intervenção. In: Garrafa V, Léo Pessini L., organizadores. *Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Edições Loyola, 2003a; 01:35-44.
68. Garrafa V, Porto D. Intervention Bioethics, a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. *Bioethics* 2003b; 17(5-6):399-416.
69. Garrafa V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Bioética* 2005a; 13(1):125-134.
70. Garrafa V. Introdução à Bioética. *Revista do Hospital Universitário UFMA* 2005b; 6 (2): 9-13.
71. Garrafa V. Inclusão social no contexto político da bioética. *Revista Brasileira de Bioética* 2005c; 1(2):122-132.
72. Garrafa V. Verbetes: Bioética de Intervención; Bioética y Política; Imperialismo Moral; In: Tealdi JC., director. *Diccionario Latino-Americano de Bioética*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia/Redbioética Unesco 2006. pp. 161-4, 531-3; 535-6.
73. Garrafa V, Porto D. Bioética de intervención. In: *Diccionario Latino-Americano de Bioética / Tealdi JC., director*. Bogotá: UNESCO - Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética: Universidad Nacional de Colombia; 2008. p.161-164.
74. Garrafa V, Lorenzo C. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. *Revista da Associação Médica de Brasília* 2009; 55(5):497-520.
75. Garrafa V, Azambuja LEO. Epistemologia de la bioética - enfoque latino-americano. *Revista Colombiana de Bioética* 2009; 4:73-92.
76. Garrafa V. O Congresso Mundial de 2002, a Declaração da Unesco de 2005 e a ampliação e politização da agenda bioética internacional no século XXI. In: *Bioéticas, poderes e injustiças: 10 anos depois*. Porto D, Garrafa V, Martins GZ, Barbosa SN, coordenadores. Brasília: CFM/Cátedra Unesco de Bioética/SBB; 2012. 397 p.
77. Garrafa V. Proteção e acesso à saúde como um bem social. In: Hellmann F, Verdi M, Gabrielli R, Caponi S, organizadores. *Bioética e saúde coletiva*:

- perspectivas e desafios contemporâneos. 2. ed. Curitiba: Prismas; 2013. p. 33-49.
78. Garrafa V, Amorim K, Garcia T, Manchola-Castillo. Bioética e vigilância sanitária. *Revista de Direito Sanitário* 2017; 18(1):121-139.
79. Garrafa V, Cunha TR, Manchola-Castillo C. Ensino da ética global: uma proposta teórica a partir da Bioética de Intervenção. *Interface* 2020; 24: e190029.
80. Garrafa V. Comunicação pessoal. VIII Congreso Internacional de la Redbioética Unesco, 2021.
81. Garrafa V, Cruz E. Bioética de Intervención – Una agenda latino-americana de re-territorialización epistemológica para la bioética. In: Pfeiffer ML, Manchola-Castillo C, editores. *Manual de educación en bioética. Volume 2 - Fundamentar la bioética: conocimientos, valores y visiones desde América Latina y el Caribe*. México: Unam/Unesco; 2022. p. 37-65.
82. Garrafa V. Bioética de Intervención, dura sin perder la ternura - crítica, anti-hegemónica y militante. In: Acosta-Sariego JR, editor. *Bioética y Biopolítica*. La Habana, Cuba: Publicaciones Acuario; 2023. p. 88-122.
83. Gert B, Culver CM, Clouser KD. *Bioethics: a return to fundamentals*. New York: Oxford University Press; 1997. 337 p.
84. Gramsci A. *Cartas do Cárcere*. Rio de Janeiro: Lebooks Editora; 2021. 247 p.
85. Griffiths AP, Peters RS. "The Autonomy of Prudence. *Mind* 1962; 71 (282):161–80.
86. Grinberg M. A Tríade prudência, autonomia e tolerância. 2018. Disponível em: <https://bioamigo.com.br/>
87. Harada MJCS, Pedreira MLV, Peterline MAS, Pereira SR. O erro humano e a segurança do paciente. Rio de Janeiro: Atheneu; 2006. p. 1-217.
88. Harrosh S. Identifying Harms. *Bioethics* 2012; 26 (9): 493–98.
89. Haugen HM. Inclusive and relevant language: the use of the concepts of autonomy, dignity and vulnerability in different contexts. *Medicine, Healthcare and Philosophy* 2010; 13:203-213.
90. Häyry M. European values in bioethics: why, what, and how to be used? *Theoretical Medicine* 2003; 24: 199–214.
91. Häyry M. Precaution and Solidarity. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 2015; 14:199–206.
92. Henry CW. The Place of Prudence in Medical Decision Making. *Journal of Religion and Health* 1993; 32(1):27-37.

93. Hoffmaster B. "What Does Vulnerability Mean?" *Hastings Center Report* 2006; 36 (2): 38-45.
94. Holm S. Precaution, threshold risk and public deliberation. *Bioethics*. 2018;1–7.
95. Hossne WS. Dos referenciais da Bioética – a Prudência. *Bioethikós -Centro Universitário São Camilo* 2008; 2(2):185-196.
96. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo 2022. Brasília. 2023. Disponível em <https://www.ibge.gov.br/>
97. Jackson K, Bazeley P. *Qualitative data analysis with nvivo*. London: SAGA; 2019. 346p.
98. Jonas H. O Princípio Responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez, tradutores. Rio de Janeiro: Editora PUCRio; 1979. 353p.
99. Koerich MS, Machado RR, Costa E. Ética e Bioética: para dar início à reflexão. *Texto Contexto Enferm* 2005; 14(1):106-10.
100. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To err is human: building a safer health system*. Washington: Institute of Medicine/National Academy Press; 2000.
101. Kottow M. Vulnerabilidad, susceptibilidades y bioética. *Lexis Nexis-Jurisprudência* 2004; 4:23-29.
102. Lai J, Ma S, Wang Y, Cai Z, Hu J, Wei N. et al. Factors associated with mental health outcomes among health care workers exposed to Coronavirus Disease 2019. *JAMA Network Open*. 2020;3(3):e203976.
103. Leite DF, Barbosa PFT, Garrafa V. Auto-hemoterapia, Intervenção do Estado e Bioética. *Revista da Associação Médica de Brasília* 2008; 54(2):183-8.
104. Leite AFM, Bonamino AMC. Letramento científico: um estudo comparativo entre Brasil e Japão. *Cadernos e Pesquisas* 2021; 51(e07760):1-18.
105. Lucena RCB. Os dilemas da participação institucionalizada: o caso do Conselho Consultivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Tese [Doutorado em Política Social]. Brasília: Universidade de Brasília, 2013.
106. McCarrick PM. Principles and theory in bioethics. *Kennedy Inst Ethics J*. 1995;5(3):279-86.
107. Macklin R. Bioethics, Vulnerability and Protection. *Bioethics* 2003; 17(5–6): 472-86.
108. Machado MH, Teixeira EG, Freire NP, Pereira EJ, Minayo MCS. Óbitos de médicos e da equipe de enfermagem por COVID-19 no Brasil: uma abordagem sociológica. *Ciência & Saúde Coletiva* 2023; 28(2):405-419.

109. Macedo I, Reis S, Garrafa V. Vigilância sanitária: recolhimento de medicamentos na legislação brasileira. *Revista Bioética (Impr.)* 2010; 18(3): 623- 635.
110. Magill G. Safety Patient. In: ten Have H, Gordijn B, editors. *Encyclopedia of global bioethics*. London/New York: Springer; 2016. p.2600-2606.
111. Maia CS, Freitas DRC, Gallo LG, Araújo WN. Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. *Epidemiologia Serviço Saúde* 2018; 27(2):e2017320.
112. Maluf F, Garrafa V. O *core curriculum* da Unesco como base para formação em bioética. *Revista Brasileira de Educação Médica* 2015; 39 (3): 456-462.
113. Martin A, Hurst S. On vulnerability—analysis and applications of a many-faceted concept 2017; 12(2-3):146 -153.
114. Mello LR, Christovam BP, Araújo MC, Moreira AP, Moraes EB, Paes GO, et al. Núcleo segurança do paciente: perfil dos recursos humanos no cenário brasileiro. *Acta Paulista de Enfermagem* 2021;34:eAPE001165.
115. Mendes KDS, Silveira RCCP, Galvão CM. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto Contexto Enferm.* 2008; 17(4):758-64.
116. Meulen, Ruud H. J. ter. The ethical basis of the precautionary principle in health care decision making. *Toxicology and Applied Pharmacology* 2005; 207:663 – 667.
117. Ministério da Saúde; Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. 1996 out 16 [acesso em 22 jun. 2022]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html
118. Ministério da Saúde; Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº466 de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. 2012 jun 13 [acesso em 2022 jan 22]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12-2012.html.
119. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet] 2013 abr 1 [acesso em 2019 set 23]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html.
120. Ministério da Saúde (Brasil). Sistema de notificações de eventos adversos no Brasil. In: Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente; Brasília; 2014 [acesso em 2021 mai 11]. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf

121. Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília:2014 [acesso em 2021 mar 12]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf
122. Mira JJ, Cho M, Montserrat D, Rodriguez J, Santacruz J. Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en America Latina: sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios. *Revista Panamericana de Salud Publica* 2013; 33(1):1-7.
123. Mora AU, Beristain AL. Spanish national system for the notification and recording of adverse events and incidents in the health sector (SiNASP). *Medicine and Law* 2022; 41(1):17-24.
124. Moro A, Invernizzi N. A tragédia da talidomida: a luta pelos direitos das vítimas e por melhor regulação de medicamentos. *História, Ciências, Saúde - Manguinhos* 2017; 24 (3):603- 622.
125. Muñoz DR, Fortes PAC. O Princípio da Autonomia e o Consentimento Livre e Esclarecido. In: Costa SIF, Oselka G, Garrafa V, coordenadores. *Iniciação à bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998. pp. 53-70.
126. Nardin T. Emergency logic: prudence, morality and the rule of law. In: *Emergencies and the Limits of Legality*. Cambridge: Cambridge University Press; 2008. p. 97-117.
127. Nascimento WF. A modernidade vista desde o sul: perspectivas a partir das investigações acerca da colonialidade. *Padê: Estudos em Filosofia, Raça, Gênero e Direitos Humanos* 2009; 1:1-19.
128. Nascimento WF, Garrafa V. Nuevos diálogos desafiantes desde el sur: Colonialidad y Bioética de Intervención. *Revista Colombiana de Bioética* 2010; 5(2):23-37.
129. Nascimento WF, Garrafa V. Por uma vida não colonizada: diálogo entre Bioética de Intervenção e colonialidade. *Saúde e Sociedade* 2011; 20 (2):287-299.
130. Nascimento WF, Martorell LB. A bioética de Intervenção em contextos decoloniais. *Revista Bioética (Impr.)* 2013; 21 (3): 423-31.
131. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research [Internet]. Maryland;1978 [acesso em 2021 abr 30]. Disponível: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/gui-dance/belmont.html>.

132. National Health System. Provisional publication of never events reported as occurring between 1 and 30 April 2022 [Internet]. Reino Unido;2022. [acesso em 2023 jan 09]. Disponível em: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/05/Provisional-publication-NE-1-April-31-March-2022.pdf>.
133. National Patient Safety Foundation. Livre de danos: acelerar a melhoria da segurança do paciente - quinze anos depois de *To err is human*. Boston, USA: [s.n.]; 2016.
134. Odegård S. Den svenska lex Maria--då och nu. Skador i vården i ett historiskt perspektiv [The Swedish lex Maria--then and now. Injuries in health care in a historic perspective]. Nord Med. 1996;111(10):352-5.
135. Oliveira MA, Bermudez JAZ, Souza ACM. Talidomida no Brasil: vigilância com responsabilidade compartilhada? Cadernos de Saúde Pública 1999; 15(1):99-112.
136. Oliveira JR, Xavier RMF, Júnior AFS. Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011; Epidemiologia Serviço Saúde 2013; 22(4):671-678.
137. Oliveira AS. Círculos, espirais e rodas no mundo Afro-Atlântico: itinerários do pensamento rodante. Tese [Doutorado em Comunicação]. Brasília: Universidade de Brasília, 2021. 236p.
138. Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). Brasil: fortalecendo a governança regulatória. Relatório sobre reforma regulatória. Brasília: OCDE; 2008.
139. Organização Mundial da Saúde (OMS). Sistemas de notificação e aprendizagem de incidentes de segurança do paciente. Fernando Alves Esbérard Leite, tradutor. São Paulo: Mizuno; 2021. 91 p.
140. Pastor LM. Carácter ético y prudencia: análisis del acto humano en las decisiones clínico-éticas. Cuadernos de Bioética 2019; 30(99): 149-156.
141. Pastura PSVS, Land MGP. The perspective of Virtue Ethics regarding the process of medical decision-making. Rev. Bioét. (Impr.) 2016; 24 (2): 243-9.
142. Paranhos FRL, Garrafa V, Melo RL. Estudo crítico do princípio de benefício e dano. Revista Bioética 2015; 23(1):12-9.
143. Paranhos FRL. Bioética de Intervenção e o caso das drogas bevacizumabe e ranibizumabe para doenças da retina. Revista Ibero-americana de Bioética 2016; 02:01-11.
144. Pessini L. As origens da bioética: do credo bioético de Potter ao imperativo bioético de Fritz Jahr. Revista Bioética (Impr.) 2013; 21 (1): 9-19.

145. Pieper J. Prudence. Translated by Richard and Clara Winston. London: Faber, 1960. 79 p.
146. Pierce SM. Expectations and experience of complaints and notifications about registered health professionals in the Australian national and NSW regulatory systems: a comparative study of complaints and notifications from the perspective of 'system users'. Thesis [Doctorate in Public Health]. Sydney: Faculty of Medicine the University of Sydney, 2017. 364 p.
147. Pinheiro ALS, Andrade KTS, Silva DO, Zacharias FCM, Gomide MFS, Pinto IC. Gestão da saúde: o uso dos sistemas de informação e o compartilhamento de conhecimento para a tomada de decisão. *Texto Contexto Enfermagem* 2016; 25(3):e3440015.
148. Porto D, Garrafa V. Bioética de intervenção: considerações sobre a economia de mercado. *Bioética* 2005; 13(1):111-123.
149. Porto D. Bioética, poder y justicia: la acción por los derechos humanos. Memorias. In: III Congreso Internacional de la Redbioética Unesco para América Latina y el Caribe. Bioética en un continente de exclusión: de la reflexión a la acción. IV Encuentro del Programa de Educación Permanente de Bioética de la Redbioética Unesco. Bogotá: Universidad El Bosque 2010. p. 23-26.
150. Porto D. Bioética de intervenção: retrospectiva de uma utopia. In: Bioética, poder e injustiça: 10 anos depois. Porto D, Garrafa V, Martins GZ, Barbosa SN, coordenadores. Brasília: CFM/Cátedra Unesco de Bioética/ SBB, 2012.
151. Porto D. Bioética de Intervenção nos tempos da Covid-19. In: Dadalto L, organizadora. *Bioética e Covid 19*. 2. ed. Indaiatuba/SP: Editora Foco, 2021. p. 13-19.
152. Potter VR. Bioethics - a bridge to the future. New Jersey: Englewood Cliffs Prentice-Hall Inc. 1971. 196 p.
153. PRISMA 2020 [acesso em 2023 set 02]. Disponível em: <https://www.prisma-statement.org/Translations/Translations>
154. Rawls J. Teoria da Justiça. São Paulo: Martins Fontes; 2000. 707 p.
155. Redbioética / Unesco. Documento Básico - Marco de Referência y Reglamento Interno de la Red Latino-Americana y del Caribe de Bioética – Redbioética / Unesco. México: UNESCO; 2004. 63 p.
156. Rendtorff J. Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw: Autonomy, Dignity, Integrity and Vulnerability—Towards a Foundation of Bioethics and Biolaw. *Medicine, Healthcare, and Philosophy* 2002; 5 (3): 235-44.
157. Resende ALC, Silva NJ, Resende MA, Santos AA, Souza G, Souza HC. A importância da notificação de eventos adversos frente à segurança do

- paciente e à melhoria da qualidade assistencial: uma revisão bibliográfica. *Revista Eletrônica Acervo Saúde* 2020; 39 (e2222):1-7.
158. Reverby SM. Sífilis por “exposição normal” e inoculação: um médico da equipe do estudo Tuskegee na Guatemala, 1946-1948. *Revista Latinoamericana de Psicopatologia Fundamental* 2012; 15(2):323-349.
159. Rodríguez-Suárez J, Santacruz-Varela J, Fajardo-Dolci G, Hernández-Torres F. Sistemas de notificación y registro de incidentes en México: Aprendizajes. *Revista CONAMED* 2012; 17(2):81-86.
160. Rodziewicz TL, Houseman B, Hipskind JE. Medical Error Reduction and Prevention. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing [acesso em 2022 mai 10]. Disponível em: <https://hjmlaw.com/medical-error-reduction-and-prevention/>
161. Rogers A. Vulnerability, Health and Health Care. *Journal of Advanced Nursing* 1997; 26(1):65-72.
162. Rogers W, Catriona M, Susan D. Why Bioethics Needs a Concept of Vulnerability. *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics* 2012; 5(2):11-38.
163. Roqué MV, Macpherson I, Cirac MG. El principio de precaución y los límites em biomedicina. *Perspectiva Bioética* 2015; 19(1):129-139.
164. Royal Spanish Academy. Spanish dictionary. 23.ed. 2014.
165. Sacardo DP, Fortes PAC. Desafios para a preservação da privacidade no contexto da saúde. *Bioética* 2000; 8(2):307-22.
166. Sadeleer N. The principles of prevention and precaution in international law: two heads of the same coin? In: *Research Handbook on International Environmental Law*. 2010. 736 p
167. Salter B, Zhou Y, Datta S. Hegemony in the marketplace of biomedical innovation: Consumer demand and stem cell science. *Social Science & Medicine* 2015; 131:156-163.
168. Santos IL, Shimizu HE, Garrafa V. Bioética de Intervenção e pedagogia da libertação: aproximações possíveis. *Revista Bioética (Impr.)* 2014; 22 (2): 271-81.
169. Saunders PT. Use and Abuse of the precautionary principle. Institute of Science in Society. ISIS submission to US Advisory Committee on International Economic Policy (ACIEP) Biotech. Working Group, July 13, 2000. 8 p.
170. Schramm FR, Kottow M. Principios bioéticos en salud pública: limitaciones y propuestas. *Cad. Saúde Pública* 2001; 17(4):949-956.

171. Schramm FR. A bioética de proteção: uma ferramenta para a avaliação das práticas sanitárias? *Ciência & Saúde Coletiva* 2017; 22(5):1531-1538.
172. Schilling CM; Reis AT; Moraes JC, organizadores. A política regulação do Brasil. Brasília: Opas; 2006. 116 p.
173. Selli L, Garrafa V. Bioética, solidariedade crítica e voluntariado orgânico. *Revista de Saúde Pública* 2005; 39 (3): 473-478.
174. Selli L, Garrafa V. Solidariedade crítica e voluntariado orgânico: outra possibilidade de intervenção societária. *História, Ciências, Saúde-Manguinhos* 2006; 13(2):239-251.
175. Sen A. Social exclusion: concept, application, and scrutiny. *Social Development Papers, Office of Environment and Social Development Asian Development Bank*, n. 1, 2000.
176. Smetzer JL, Cohen MR, Milazzo CJ. The role of risk management in medication error prevention. In: Cohen MR, ed. *Medication Errors*. Washington DC: American Pharmaceutical Association. 1999. p.19.2-19.3.
177. Snead OC, Mulder-Westrate K. Autonomy and individual responsibility. In: Have H Ten, Gordijn B, editors. *Handbook of global bioethics*. London/New York: Springer; 2014. p. 35-42.
178. Seta MH, Oliveira CVS, Pepe VLE. Proteção à saúde no Brasil: o sistema nacional de vigilância sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva* 2017; 22(10):3225-3234
179. Sharpe VA. Promoting patient safety: an ethical basis for policy deliberation [Internet]. *The Hasting Center Report*; 2003 [acesso em 2022 jun 27]. Disponível em: http://www.thehastingscenter.org/wp-content/uploads/patient_safety.pdf.
180. Shaw R, Drever F, Hughes H, Osborn S, Williams S. Adverse events and near miss reporting in the NHS. *Qual Saf Health Care* 2005; 14:279 - 283.
181. Siqueira HN. Regulamentação sanitária. In: In: Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Assistência Segura: Uma reflexão teórica aplicada à prática*; 2017. p.13-17.
182. Silva AEBC, Freitas JS, Magalhães MD, Teixeira TCA. Métodos Integradores de Gestão de Riscos Relacionados à Assistência à Saúde. In: Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde*. Brasília: Anvisa, 2017.
183. Silva DAC. O sistema de regulação ética em pesquisas com seres humanos no brasil: uma análise histórico-crítica das origens ao período pandêmico. Tese [Doutorado em Bioética]. Brasília: Universidade de Brasília; 2021.

184. Silva LES, Drummond A, Garrafa V. Bioética de intervenção: uma prática politizada na responsabilidade social. *Universitas: Ciências da Saúde* 2011; 9 (2):111-119.
185. Silva PFA, Shimizu HE, Sanchez MN, Ramos MC. Analysis of the distribution of the health workforce in Brazil. *Research, Society and Development* 2022; 11(8): 1-13.
186. Singer P. *Ética Prática*. 4. ed. São Paulo: Ed Martins Fontes 2018. 286 p.
187. Siqueira HN. Regulamentação sanitária. In: Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Assistência Segura: Uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília: Anvisa, 2017.
188. Souza GT, Mendes SJ: Seminários, Simpósios e Mesas Redondas - Resumo expandido Anais do 2º. Seminário Internacional de Economia Política da Saúde. *Journal of Primary Health Care* 2020;12(spec):e015.
189. Solbakk JH. Vulnerability: A futile or useful principle in healthcare ethics? In: Chadwick R, ten Have H, Meslin EM, editors. *The SAGE Handbook of Health Care Ethics*. California: Thousand Oaks. 2010. p. 228–37.
190. Solbakk, JH. Vulnerabilidad: ¿un principio fútil o útil en la ética de la asistencia sanitaria? *Revista Redbioética/UNESCO* 2011; 1(3):89-10.
191. Tallacchini M. Before and beyond the precautionary principle: Epistemology of uncertainty in science and law. *Toxicology and Applied Pharmacology* 2005; 207:S645 – S651.
192. Tealdi JC, director. *Diccionario Latinoamericano de Bioética / Bogota: Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética/ Unesco. Universidad Nacional de Colombia, 2008 xxviii, 660 p.*
193. ten Have H, Gordijn B. The Growth of Global Bioethics. In: ten Have H, Gordijn B, editors. *Handbook of global bioethics*. London/New York: Springer; 2014. p. 35-42.
194. ten Have H. *Vulnerability: challenging bioethics*. New York: Routledge; 2016. 252 p
195. ter Meulen RHJ. The ethical basis of the precautionary principle in health care decision making. *Toxicology and Applied Pharmacology* 2005; 207:S663-S667.
196. ter Meulen RHJ. "Ethics of Care." Ruth Chadwick, Henk ten Have, and Eric M. Meslin, editors. In *The SAGE Handbook of Health Care Ethics*. Thousand Oaks, CA: SAGE. 2010; 39–48.
197. The Kennedy Institute of Ethics [Internet]. Georgetown; 2011 [acesso em 2022 jul 10]. Disponível em: <https://kennedyinstitute.georgetown.edu/news-events/the-kennedy-institute-of-ethics-at-40-history/>

198. UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Tradução brasileira da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília e Sociedade Brasileira de Bioética [Internet]. Paris; 2005a. [acesso 2022 mai 10]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf.
199. UNESCO. Explanatory memorandum on the elaboration of a declaration on universal norms on bioethics: based on the fourth outline of the text. Paris: Unesco; 2005b.
200. UNESCO. World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST). The Precautionary Principle; 2005c.
201. UNESCO. Report of the International Bioethics Committee of Unesco (IBC) on the principle of social responsibility and health; 2010.
202. UNESCO. Report of the International Bioethics Committee of Unesco (IBC) on the principle of individual responsibility as related to Health; 2019.
203. Vladeck BC. "How Useful Is 'Vulnerable' as a Concept?" *Health Affairs* 2007; 26(5):1231–34.
204. Veiga EM, Pannunzio MIM, Cunha TR, Garrafa V. A legitimidade da intervenção estatal na publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária. *Revista de Direito Sanitário* 2011; 12(2):91-111.
205. Vergara O. Ética biomédica y prudencia. *Cuadernos de Bioética* 2015; XXVI (2):267-277.
206. Vieira MTFAS. Amostragem. Dissertação [Mestrado em Matemática]. Aveiro: Universidade de Aveiro, 2008. 168p.
207. World Health Organization draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action [Internet]. Geneva: WHO; 2005 [acesso em 2021 mai 12]. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/events//05/Reporting_Guidelines.pdf.
208. World Health Organization. The world health report: working together for health; 2006.
209. World Health Organization. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report January; 2009.
210. World Health Organization. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance; 2020.
211. World Health Organization. Ensuring a safe environment for patients and staff in COVID-19 health-care facilities [Internet]. Geneva: WHO; 2020 [acesso em 2021 dez 10]. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoVHCF_assessment-Safe_environment-2020.1

212. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021–2030 towards eliminating avoidable harm in health care; 2021.
213. Zagorac I. How Should We Treat the Vulnerable? Qualitative Study of Authoritative Ethics Documents. *Journal of Health Care for the Poor and Underserved* 2016; 27: 1655-1671.
214. Zagorac I. What vulnerability? Whose vulnerability? Conflict of understandings in the debate on vulnerability. *Law and Politics* 2017; 15(2):157-169.

APÊNDICE A - TERMO DE COMPROMETIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)



Cátedra UNESCO de Bioética
Programa de Pós-graduação em Bioética

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

Convidamos o(a) Senhor(a) a participar voluntariamente do projeto de pesquisa **Contribuição da bioética à segurança do paciente e ao processo de notificações de eventos adversos na assistência em saúde**. Trata-se de projeto de pesquisa de doutorado do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília, sob a responsabilidade da discente Telma Rejane dos Santos Façanha, sob orientação do Professor Volnei Garrafa. O projeto objetiva investigar o processo de notificações de eventos indesejáveis ou inesperados (eventos adversos) relacionados à prática de saúde com base em preceitos bioéticos.

Trata-se de pesquisa qualitativa que pretende trazer evidências de que alguns requisitos éticos propostos pela Bioética de Intervenção - BI (prudência, precaução, proteção, e prevenção) possam ser utilizados como guias de ação para análise do processo de notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde no Brasil. A BI é um território do conhecimento que defende a proteção das pessoas mais vulneráveis, propondo inclusive a intervenção do Estado em situações de vulnerabilidade de pacientes e profissionais de saúde.

O(a) Senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e, lhe asseguramos que seus dados pessoais não serão revelados, sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela privacidade de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

A sua participação se dará por meio de respostas a um questionário composto por perguntas pessoais (idade, sexo, etc.) que comporão o conjunto de dados sociodemográficos e, 10 (dez) perguntas relacionadas ao tema da pesquisa. O tempo previsto para responder as questões é de cerca de 45 minutos.

O risco de sua na participação do estudo é que os dados coletados sejam acessados por pessoas não envolvidas com a execução da pesquisa, mas para minimizar o risco o(a) Senhor(a) não será identificado(a) pelo nome. Caso o(a) Senhor(a) aceite participar da pesquisa, estará contribuindo com o avanço da ciência, visto que os resultados decorrentes da pesquisa, tem como objetivo contribuir para melhorar a segurança do paciente e o desempenho do sistema de notificações de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, assim como o aprimoramento dos processos de notificações desse sistema.

O(a) Senhor(a) poderá se recusar a responder o questionário ou partes dele, se por acaso o(a) Senhor(a) se sinta forçado(a) a fazer contra a sua vontade, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo. Do mesmo modo, sua participação é voluntária, isto é, não há pagamento por sua colaboração. Contudo, kcaso haja despesas com deslocamento para o local da coleta de dados ou a necessidade de alimentação, esses gastos serão cobertos pela pesquisadora responsável.

Caso haja algum dano direto ou indireto, decorrente de sua participação na pesquisa tais como dano moral, psíquico, material ou outros prejuízos que afetem sua dignidade, imagem, e sua privacidade, o(a) Senhor(a) poderá buscar ser indenizado, obedecendo-se as disposições legais vigentes no Brasil.

Os resultados da pesquisa serão divulgados pelo Programa de Pós-graduação em Bioética da Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília, podendo ser publicados posteriormente em uma revista científica. Os dados e materiais serão utilizados somente para esta pesquisa e ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de cinco anos e após isso serão destruídos.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para a pesquisadora responsável pela pesquisa: Telma Rejane dos Santos Façanha no telefone (61) 98144-3738/3347-8567, que estará disponível inclusive para ligação a cobrar. Se preferir enviar mensagem, pode fazê-la via e-mail: telmarejane68@gmail.com. O(a) Senhor(a) também poderá enviar mensagem ao Professor Volnei Garrafa, orientador da pesquisa, pelo e-mail garrafavolnei@gmail.com.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde (CEP/FS) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir ao desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (61) 3107- 1947 ou via e-mail cepfs@unb.br ou cepfsunb@gmail.com, horário de atendimento de 10:00hs às 12:00h e de 13:30h às 15:30h, de segunda a sexta-feira. O CEP/FS se localiza na Faculdade de Ciências da Saúde, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Asa Norte.

Além disso, como a Secretaria de Estado de Saúde é coparticipante desta pesquisa, este projeto também foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (CEP/FEPECS). As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa também podem ser dirimidas por meio do telefone: (061) 3325-4940 ou e-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com, horário de atendimento 8h30h às 11h30h, de segunda a sexta-feira. O Período vespertino é destinado a expediente interno do CEP/FEPECS.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o(a) Senhor(a).

Nome e assinatura do(a) Participante da Pesquisa

Telma Rejane dos Santos Façanha
Pesquisadora Responsável

Brasília, ____ de ____ de 202-

APÊNDICE B - QUESTIONÁRIO



Cátedra UNESCO de Bioética
Programa de Pós-graduação em Bioética

QUESTIONÁRIO

Tema da Pesquisa: Contribuição da bioética à segurança do paciente e ao processo de notificações de eventos adversos na assistência em saúde.

Finalidade: Projeto de tese de doutorado do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília.

Pesquisadora Responsável: Telma Rejane dos Santos Façanha

Orientador: Professor Dr. Volnei Garrafa

1. As seguintes perguntas caracterizam o perfil sociodemográfico dos participantes

Idade:

Gênero: Masculino Feminino outros Profissão:

Juiz

Profissional da Saúde. Especificar: __ Outras profissões. Especificar: __

Área de atuação:

Gerência Geral de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON/Anvisa).

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS/Anvisa).

Gerência de Risco em Serviços de Saúde da Diretoria de Vigilância Sanitária do DF (GERIS/DIVISA/DF).

Coordenador de Núcleo de Segurança do Paciente.

Profissional da área da saúde que tem relação com um Núcleo de Segurança do Paciente.

2. Leia o enunciado abaixo e responda as 10 (dez) questões que se seguem. As perguntas são apresentadas como questões abertas, portanto o(a) Senhor(a) poderá expressar sua opinião, ou seja, há a liberdade de resposta conforme o seu entendimento sobre o assunto. Trata-se de perguntas acerca dos preceitos denominados “4 Pês” indispensáveis ao exercício de uma prática ética responsável, previstos na Bioética de Intervenção (prudência, precaução, proteção, prevenção). Em nenhum momento o pesquisador interferirá nas suas respostas.

Enunciado: As notificações de eventos indesejáveis ou inesperados (eventos adversos) relacionados à prática de saúde são compulsórias perante a Vigilância Sanitária no Brasil, ou seja, as instituições de saúde são obrigadas a comunicar formalmente às autoridades sanitárias esses eventos, sob pena de incorrerem em infração sanitária, sujeita às penalidades previstas nas leis vigentes. Além da possibilidade de as notificações obrigatórias desencadear investigações significativas tanto no campo jurídico quanto ético, visto que são informações que relatam danos causados aos pacientes em alguma magnitude. Sublinha-se que as informações relacionadas aos eventos adversos à saúde notificadas à Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) são confidenciais, da mesma forma que a privacidade do profissional que notifica a agência reguladora deve ser mantida. Essas notificações são comunicadas à Anvisa por meio da plataforma digital NOTIVISA (Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária), que é um sistema informatizado desenvolvido pela agência para receber notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sujeitos à vigilância sanitária. Trata-se de um sistema de coleta de dados, que geram informações importantes para a melhoria da qualidade da assistência à saúde nas organizações em nível nacional.

Dito isso responda as seguintes perguntas levando em conta os “4 Pês” previstos na Bioética de Intervenção (prudência, precaução, proteção, prevenção):

1. No seu entendimento **como** os profissionais de saúde devem tratar os eventos adversos causados em decorrência dos cuidados ao paciente? Justifique sua resposta.

2. **Que** responsabilidades são atribuídas aos profissionais que notificam eventos adversos causados em decorrência dos cuidados aos pacientes? Justifique sua resposta
3. **Quais** as implicações para o profissional de saúde que notifica dados confidenciais relacionados a assistência aos pacientes? Justifique sua resposta
4. **Quais** recomendações você daria em situações onde há possibilidade de quebra confidencialidade de informações relacionadas a assistência ao paciente?
5. **Quais** são os cuidados que o profissional de saúde deve considerar ao notificar eventos adversos relacionados a assistência prestada aos pacientes (no âmbito da organização e os que notificam para a Anvisa)?
6. **Como** os gestores das instituições de saúde (Diretores, Gerentes, Administradores) devem agir para preservar a privacidade do profissional que notifica? Justifique sua resposta.
7. **Como** a privacidade dos profissionais de saúde que notificam eventos adversos pode ser preservada de ações de pessoas ou organizações que tem interesse de acesso às informações relacionadas aos eventos adversos causados aos pacientes?
8. **Como** manter a privacidade dos profissionais que notificam eventos adversos relacionados aos cuidados dos pacientes (no âmbito da organização e os que notificam para a Anvisa)?
9. **Como agir e intervir** em situações onde há risco de quebra de confidencialidade de dados notificados e quebra da privacidade do profissional notificante? Justifique sua resposta.
10. **Que aspectos** do processo de notificações de queixas técnicas e eventos adversos relacionados a assistência à saúde devem ser aprimorados? Dê exemplos.

APÊNDICE C – ARTIGO CIENTÍFICO

Doutrina

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO BRASIL UMA PROPOSTA DESDE A BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO

Telma Rejane dos Santos Façanha^(*) | Volnei Garrafa^(**)

RESUMO: O texto discute questões relacionadas ao sistema de notificação de eventos adversos no Brasil. Trata-se de estudo exploratório que adota como referenciais teórico-metodológicos a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco e a Bioética de Intervenção, movimento Latino-americano de re-territorialização epistemológica da bioética, especificamente seus 4Ps: prudência, precaução, proteção e prevenção. Embora não exista um arcabouço legal no ordenamento jurídico brasileiro que trata das questões relacionadas ao Programa Nacional de Segurança do Paciente, é oportuno aprofundar no tema pautando-se em referenciais bioéticos na busca de soluções para os conflitos que acontecem nessa área da saúde pública.

PALAVRAS-CHAVE: Vigilância sanitária. Eventos adversos. Profissionais de saúde. Bioética. Bioética de Intervenção.

ABSTRACT: The paper discusses issues related to the adverse event notification system in Brazil. This is an exploratory study that adopts as theoretical and methodological framework the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights and the Intervention Bioethics - Latin American movement for the epistemological re-territorialization of bioethics, specifically its 4Ps: prudence, precaution, protection, and prevention. Although, there is no legal framework in the Brazilian legal system that addresses issues related to the National Patient Safety Program, it is opportune to deepen in this subject considering bioethical references in the search for solutions to conflicts in this area of public health.

KEYWORDS: Health surveillance. Adverse events. Health professionals. Bioethics. Intervention bioethics.

^(*) Doutoranda no Programa de pós-graduação em Bioética da Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde, Centro Internacional de Bioética e Humanidades, Cátedra Unesco de Bioética, Brasília/DF, Brasil. E-mail: telmarejane68@gmail.com.

^(**) Doutor em Ciências pela UNESP, Pós-Doutorado em Bioética pela Universidade La Sapienza /Roma Itália, Professor Emérito da Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde, Centro Internacional de Bioética e Humanidades, Cátedra Unesco de Bioética, Brasília/DF, Brasil. E-mail: garrafavolnei@gmail.com.

1. Introdução

Desde a implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), os serviços de saúde no Brasil têm se empenhando em estabelecer uma cultura “justa” para o setor. Um dos problemas registrados com mais frequência nesse contexto está relacionado com o processo de mediação usualmente criado em situações de erros cometidos por profissionais de saúde em decorrência de intervenções ou procedimentos clínico-assistenciais falhos. A finalidade de proposição de uma linha de conduta que busque a construção de uma visão equilibrada de justiça nesse campo é, por um lado, aprender com os erros e, por outro, evitar medidas disciplinares diante de atos não culposos. Tais ações disciplinares atraem pouca simpatia sob determinadas óticas por serem vistas como contraproducentes frente à forte demanda registrada na esfera jurídica neste particular.

O objetivo da busca de construção de uma “cultura justa” nas instituições de saúde é diminuir a ocorrência de eventos adversos causados por erros sistêmicos que ocorrem em virtude de falhas nos processos assistenciais. Neste contexto, é importante que as instituições de saúde estabeleçam mecanismos para que os profissionais possam comunicar com confiança, em uma avaliação equilibrada, os eventos adversos decorrentes da assistência ao paciente proporcionando, assim, um sistema eficaz de notificação. Contudo, a adesão às notificações

123

depende de como os serviços de saúde estimulam os profissionais a notificar os eventos adversos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA) implantou no país o sistema de notificação de eventos adversos relacionados à assistência em saúde, seguindo as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS). Esse sistema está devidamente regulado pela legislação sanitária nacional vigente.⁽¹⁾

Ao longo do processo de notificar eventos adversos, o respeito à privacidade conjuntamente à confidencialidade dos fatos e das pessoas envolvidas deve ser mantido objetivando a criação de um ambiente propício onde os profissionais de saúde se sintam estimulados e seguros para relatar possíveis eventos adversos. A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco (DUBDH),⁽²⁾ como marco normativo internacional para as éticas aplicadas à vida humana e planetária, traz artigos e princípios que referendam a política para segurança dos pacientes, conforme estabelecido pela OMS. Da mesma forma, a Bioética de Intervenção⁽³⁾, uma proposta antissistêmica de re-territorialização epistemológica para a bioéti-

ca,⁽⁴⁾ de origem latino-americana, com perspectiva prática e crítica capaz de proporcionar respostas e soluções adequadas para a implementação e melhoria de políticas públicas, vem se mostrando há cerca de 20 anos como cultural e academicamente apropriada para o exercício de uma prática ética responsável com questões sensíveis e de ordem pública⁽⁵⁾, a exemplo da segurança dos pacientes. O propósito do presente trabalho, portanto, - tomando como base teórico-metodológica de estudo alguns referenciais da DUBDH e da Bioética de Intervenção - é discutir aspectos pontuais relativos ao sistema de notificação de eventos adversos no Brasil capazes de proporcionar mudanças positivas com relação à confiança dos profissionais de saúde em relatar possíveis erros decorrentes de procedimentos eventualmente falhos passíveis de uma mediação justa e isenta de pré-julgamentos.

2. Segurança dos pacientes e sistema de notificação de eventos adversos nos serviços de saúde: cenário nacional

Desde a publicação do documentário *To err is Human: Building a Safer Health System* em 1999, pelo *Institute of Medicine (IOM)* dos Estados Unidos da América (EUA),⁽⁶⁾ os profissionais de saúde são alertados sobre a extensão de eventos adversos

¹ ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC n. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Capítulo I, artigo 3, definição IV. Capítulo II, artigo 8, definição XII. 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 23 nov. 2021.

² UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Tradução brasileira de Ana Tapajós e Mauro Machado do Prado e revisão de Volnei Garrafa, sob a responsabilidade da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília e Sociedade Brasileira de Bioética, homologada pelo Ministério das Relações Exteriores do Brasil. 2005. Disponível em: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpca-ppegleglefindmkaj/viewer.html?pdfurl=http%3A%2F%2Ffs.unb.br%2Fimages%2Fpds%2FBioetica%2FDUBDH.pdf&clen=128047&chunk=true>. Acesso em: 23 nov. 2021.

³ GARRAFA, Volnei; PORTO, Dora de Oliveira e Silva. Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. *Bioethics*, v. 17, n. 5-6, p. 399-416, 2003.

Lex Medicinæ, Ano 19, n.º 37 (2022)

⁴ FEITOSA, Saulo Ferreira; NASCIMENTO, Wanderson Flor do. A bioética de intervenção no contexto do pensamento latino-americano contemporâneo. *Rev Bioet.*, v. 23, n. 2, p. 277-84, 2015.

⁵ GARRAFA, Volnei; CUNHA, Thiago Rocha da; MANCHOLA, Camilo Hernan Castillo. Access to healthcare: A central question within Brazilian bioethics. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, v. 27, p. 431-439, 2018. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/journals/cambridge-quarterly-of-healthcare-ethics/article/abs/access-to-healthcare-a-central-question-within-brazilian-bioethics/C8C15F77C9571E1152F5B1FE039B0C54>. Acesso em: 23 nov. 2021.

⁶ KOHN, Linda T.; CORRIGAN, Janet M.; DONALDSON, Molla S. *To err is human: building a safer health system*. Washington, D.C: Institute of Medicine, National Academy Press, 2000.



causados a pacientes hospitalizados.⁽⁷⁾ O relatório alerta sobre a amplitude dos eventos adversos decorrentes da complexidade dos sistemas de saúde a nível mundial e propõe um modelo inovador de gerenciamento de risco que visa aperfeiçoar processos assistenciais interpretados como falhos ou inadequados. A ideia básica é reparar os erros existentes nos sistemas de saúde, ao invés de culpar bons profissionais que atuam muitas vezes em estruturas inadequadas, sem ignorar a necessidade permanente de investigações sobre casos de comportamento intencional ou imprudente e negligente.⁽⁸⁾

O conceito de evento adverso no campo da saúde é complexo, envolvendo além de interpretações jurídicas, também questões éticas. O termo “evento adverso” é definido como um incidente que causa danos evitáveis a um paciente.⁽⁹⁾ Os dois elementos essenciais que emanam desse contexto são: o conceito de dano e sua evitabilidade.

Há uma distinção entre evento adverso e incidente: o primeiro significa o próprio incidente que causa danos; e o segundo consiste no evento ou circunstância que poderia tê-lo causado. No Brasil, a ocorrência de evento adverso tem um impacto importante no Sistema Único de Saúde (SUS) por acarretar o aumento na morbidade, mortalidade, tempo de tratamento dos pacientes e nos custos assistenciais, além de repercutir em outros campos da vida social e econômica do país.⁽¹⁰⁾ Com

o intuito de melhorar a assistência em saúde tem sido recomendado de alguns anos para cá a implementação de um sistema de notificação de caráter voluntário, confidencial e não punitivo que permita analisar e redesenhar os processos assistenciais. Entretanto, é oportuno mencionar que apesar da relevância de um sistema de notificação de eventos adversos ser uma ferramenta já existente em outras áreas da saúde, sua efetiva implementação e eficiência depende do contexto de riscos legais aos quais os profissionais de saúde estão sujeitos, causando a subnotificação, que dificulta o seu conhecimento e, portanto, sua análise.

No Brasil, a compensação pelos eventos adversos ainda segue o modelo tradicional de responsabilidade civil fundado na culpa do profissional de saúde, que apenas considera o campo jurídico tradicional, o qual não faz distinção sequer entre erro sistêmico e negligência. Essa lacuna jurídica pode ser atribuída a diversos fatores, tais como o fato de que, na esfera sanitária, o PNSP só foi lançado recentemente, em 2013.⁽¹¹⁾ A partir dessa ótica unilateral e dependendo da situação, é possível inferir que os profissionais de saúde possam ser vistos como uma espécie de “segunda vítima” durante a assistência, sendo o paciente o primeiro a sofrer os danos. O termo “segunda vítima” foi inicialmente cunhado por Wu.⁽¹²⁾ Atualmente chegou-se a um consenso que a “segunda vítima” é apenas aquele profissional de saúde envolvido em um evento inesperado que causou danos ao paciente. Nesses casos, o profissional fica muitas vezes afetado, sentindo-se

125

⁷ TOMAZONI, Andréia *et al.* Avaliação da cultura de segurança do paciente em terapia intensiva neonatal. *Texto Contexto Enfermagem*, v. 24, n. 1, p. 161-169, 2015.

⁸ NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION. *Livre de danos: acelerar a melhoria da segurança do paciente - quinze anos depois de To err is human*. Boston, USA: [s. n.], 2016.

⁹ WHO. *Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety*. [S. l.: s. n.], 2009.

¹⁰ ANVISA. *Princípios e fundamentos. IX: Investigação de eventos adversos em serviços de saúde. Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde*. [S. l.: s. n.], 2016.

¹¹ ALBUQUERQUE, Aline Sant’Anna de Oliveira; REGIS, Arthur Henrique de Pontes. Mecanismos jurídicos de segurança do paciente: repensando o tratamento legal do tema no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, [S. l.], v. 20, n. 3, p. 3-25, 2020.

¹² WU, Albert. Medical error: the second victim, the doctor who makes the mistake needs help too. *BMJ*, [S. l.], v. 320, n. 7237, p. 726-727, 2000.

responsável pelo dano provocado. Com frequência, esses se sentem como se tivessem falhado durante a assistência, chegando mesmo a colocar em dúvida suas habilidades clínicas e a base de seus conhecimentos.⁽¹³⁾ Portanto, para que o relato de eventos adversos pelos profissionais seja viável e confiável, os notificantes necessitam ter certeza de que as informações relatadas não serão usadas contra eles, especialmente em circunstâncias nas quais não há evidências de litígios por negligência.

No Brasil, existem diversos sistemas públicos de dados na área da saúde, os quais contêm uma lista de informações inseridas na esfera da confidencialidade, necessárias para o planejamento, organização, bom funcionamento dos serviços de saúde e auditoria das atividades realizadas com o objetivo de obtenção de dados da morbidade e mortalidade dos grupos populacionais. Essas informações são expostas em documentos de caráter administrativo e financeiro, tendo a ANVISA acesso aos referidos dados. As informações interessam tanto aos gestores em saúde quanto à própria sociedade, a qual tem direito a ser informada da qualidade e eficácia do sistema nacional de saúde. O armazenamento e divulgação dessas informações, porém, requerem que as instituições e seus administradores promovam a existência de uma cultura institucional que atenda os preceitos da privacidade e confidencialidade.⁽¹⁴⁾ Trata-se de um processo que diferencia o conceito de “confidencialidade” daquilo que se entende por “sigilo” com relação às informações do paciente e que restringem o acesso a essas informações, exceto por consentimento do próprio

paciente.⁽¹⁵⁾ Assim, a implantação de um sistema de notificação de eventos adversos relacionados com a assistência em saúde suscita não somente demandas que dizem respeito à estrutura operacional das instituições de saúde, mas também a reflexões bioéticas que surgem durante o complexo processo de notificar.

3. Sistema de notificação de eventos adversos: diálogo com a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO

A implementação de um sistema centralizado de notificação depende de uma política pública bem estabelecida, com governo e Estado devidamente orientados para que as diretrizes dessas políticas sejam efetivadas. Cabe lembrar que em 2005, após dois anos de intensas discussões, a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), com o apoio unânime de 191 países, homologou o mais importante documento internacionalmente produzido pela comunidade de nações com relação à Bioética: a DUBDH (UNESCO, 2005).⁽¹⁶⁾ Trata-se de um documento que, dirigido aos Estados “(...) oferece orientação para decisões ou práticas de indivíduos, grupos, comunidades, instituições, empresas públicas e privadas” (Artigo 1, item b). Do ponto de vista de sua aplicação prática, a DUBDH é composta por 28 artigos, sendo 15 deles referentes a princípios, que subsidiam a formulação de políticas públicas, defendendo o direito dos usuários e propondo a garantia de acesso dos mesmos a cuidados de saúde seguros e com qualidade. No

¹³ SCOTT, S. D'Vine *et al.* The natural history of recovery for the healthcare provider “second victim” after adverse patient events. *Quality & safety in health care*, [S. l.], v. 18, n. 5, p. 325-30, 2009.

¹⁴ SACARDO, Daniele Pompei; FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. Desafios para a preservação da privacidade no contexto da saúde. *Bioética*, [S. l.], v. 8, n. 2, p. 307-22, 2000.

¹⁵ SHARPE, Virginia A. The Hasting Center. Promoting patient safety: an ethical basis for policy deliberation. *The Hasting Center Report*, [S. l.], v. 33, n. 5, p. s2-s19, set.-out. 2003.

¹⁶ UNESCO, op. cit., 2005.

que concerne a implementação do sistema de notificação de eventos adversos, os seguintes artigos da Declaração podem ser considerados como referenciais normativos a serem seguidos: “Avaliação e Gerenciamento de Riscos” (artigo 20), o mais direto para efeitos do presente estudo; “Benefício e Dano” (artigo 4); “Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual” (artigo 8); “Privacidade e Confidencialidade” (artigo 9).

No seu Artigo 20 a DUBDH estabelece que: “Deve-se promover a avaliação e o gerenciamento adequado de riscos relacionados à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas”.⁽¹⁷⁾ **Já o Artigo 4, que trata do princípio de “Benefício e Dano”, registra que:**

Os benefícios diretos e indiretos a pacientes (...) e outros indivíduos afetados devem ser maximizados e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado, quando se trata da aplicação e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas.⁽¹⁸⁾

Tanto o benefício como o dano são elementos essenciais a qualquer reflexão em bioética. Entretanto, diferentemente dos pressupostos pautados pela *ética* biomédica principialista tradicional proposta por Beauchamp e Childress⁽¹⁹⁾ como meio de argumentação e que trabalha a separação entre os princípios da beneficência e da não maleficência, defende-se no presente estudo a utilização preferencial da DUBDH como veículo da ponderação bioética. Nesta visão crítica do principialismo, a beneficência é interpretada como um princípio isolado e maximizador de benefícios, atenuando ou mesmo obscurecendo o “lado gêmeo” da ques-

tão que é a minimização dos riscos, configurando, assim, uma interpretação “curta” e/ou mesmo “inapropriada” à *questão* segundo Paranhos, Garrafa e Melo.⁽²⁰⁾

Para os autores acima, a utilização das palavras “benefício” e “dano” formando a expressão conjugada “benefício e dano” contida no Artigo 4 da Declaração lhe dá uma conotação contraposta, mas enriquecida, além de dialética, mais abrangente e apropriada com os fatos que acontecem na realidade concreta. O benefício, nessa interpretação, adquire um espectro mais amplo e democrático, que permite denotar uma preocupação especial com as pessoas mais vulneráveis, mostrando a insuficiência conceitual do princípio da beneficência proposto pela *ética biomédica*, que necessitou valer-se do agregado da “não maleficência” - em separado - à proposta original vinda do Relatório Belmont,⁽²¹⁾ uma vez que a todo benefício corresponde, necessariamente, um maior ou menor dano. Ao contrário do dano, isoladamente (ou da “não maleficência”, na estrutura principialista...), que externaliza preocupação com critérios para a sua prevenção e reparação, o “princípio do benefício e dano” defende não somente a importância de ponderar riscos e benefícios, como também evidencia conjuntamente a preocupação com a prevenção de danos evitáveis.⁽²²⁾ Contudo, *é indispensável registrar* que a aplicação do mesmo como uma regra geral aplicável a todo tipo de cuidados em saúde *não é*

127

²⁰ PARANHOS, Flávio Rocha Lima; GARRAFA, Volnei; MELO, Rosana Leite de. Estudo crítico do princípio de benefício e dano. *Rev Bioética*, v. 23, n. 1, p. 12-9, 2015.

²¹ NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. *The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. 1978. Disponível: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>. Acesso em: 3 nov. 2021.

²² PARANHOS; GARRAFA; MELO, op. cit., 2015.

¹⁷ Ibidem.

¹⁸ Ibidem.

¹⁹ BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. *Principles of Biomedical Ethics*. 7. ed. Nova Iorque: Oxford, 2013.

algo simples devido a variedade de situações bem como de percepções sobre como conceituar este princípio.⁽²³⁾

Retornando precipuamente ao objeto do presente estudo, o dano é associado ao risco que os profissionais que notificam algum evento adverso estão propensos a incorrer por ter sua privacidade e a confidencialidade dos dados revelados, podendo ter que enfrentar sanções éticas e na esfera jurídica. A possibilidade da primeira situação desestimula os profissionais a notificarem, mesmo nas situações em que *não houve prejuízos aos pacientes*, uma vez que as sanções éticas decorrentes dos atos que levaram o profissional a errar já estão previstas nos códigos de ética profissionais, os quais se mostram insuficientes para tratar de questões relacionadas à segurança dos pacientes.⁽²⁴⁾ Os profissionais de saúde são incentivados pela legislação sanitária vigente a comunicar seus erros/danos com o objetivo da busca de melhoria dos processos da qualidade da assistência, como definido pelo PNSP. A possibilidade de sanções éticas, assim, pode reprimi-los por acreditar que causar um dano, mesmo sem intenção, pode caracterizar uma *ação moralmente condenável*.

De outro modo, na esfera jurídica, tradicionalmente acredita-se que os elementos de uma resposta aos danos incluem: punição; provisão de uma explicação com garantia de que algo será feito para evitar a reincidência de novos danos; e compensação por quaisquer despesas ou perdas que resultem do prejuízo causado. Cada um desses elementos

é tratado de maneira diferente pelo direito civil, configurando-se em procedimentos disciplinares. Em qualquer caso particular, a adequada resposta depende da harmonia entre esses três elementos.⁽²⁵⁾ De todos os modos, a previsão de correções jurídicas em situações de notificação de danos causados aos pacientes pode afetar de maneira negativa o aprimoramento dos processos de trabalho e a consequente melhoria do sistema de saúde.

Neste contexto, considerando o sistema de notificação de eventos adversos implantado em países como o Brasil, é pertinente mencionar o estado de vulnerabilidade vivenciado pelos profissionais que notificam eventos adversos, uma vez que há possibilidade de eles terem sua identidade revelada, das informações ficarem desprotegidas e deles sofrerem danos morais e ações jurídicas desnecessárias como referido acima. De acordo com a DUBDH no seu Artigo 8 já mencionado:

A vulnerabilidade humana deve ser levada em consideração na aplicação e no avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e de tecnologias associadas. Indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica devem ser protegidos e a integridade individual de cada um deve ser respeitada.⁽²⁶⁾

A UNESCO se refere à noção de vulnerabilidade humana em uma concepção ampla, que inclui a relação dos seres humanos com a natureza. Ao mesmo tempo, menciona também situações de vulnerabilidade específica que se aplicam apenas a alguns indivíduos e situações. Essa distinção ilustra a necessidade de uma definição de vulnerabilidade que englobe a humanidade como um todo, mas que ao mesmo tempo possa justificar medidas protetivas

²³ FAÇANHA, Telma Rejane dos Santos; ARAUJO, Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de; GARRAFA Volnei. Maximizar benefícios e minimizar danos em saúde: uma contribuição ao debate. *Rev. Bras. Bioética*, v. 14, n. e16, p. 1-16, 2018.

²⁴ FAÇANHA, Telma Rejane dos Santos; GARRAFA Volnei. Segurança do paciente e códigos deontológicos em Beauchamp e Childress. *Rev. bioét. (Impr.)*, [3. 1], v. 27, n. 3, p. 401-9, 2019.

Lex Medicinæ, Ano 19, n.º 37 (2022)

²⁵ RUNCIMAN, Bill; MERRY, Alan; WALTON, Merrilyn. *Safety and ethics in health care. A guide to getting right*. Hampshire: Ashgate Publishing Company, 2007.

²⁶ UNESCO, op. cit., 2005. UNESCO.



apenas para alguns. Solbakk,⁽²⁷⁾ argumenta que os vulneráveis são aqueles que devem receber proteção especial e atenção adicional na pesquisa médica e na atenção à saúde. Kottow,⁽²⁸⁾ por sua vez, defende uma característica distintiva da noção de vulnerabilidade, diferenciando formas permanentes e variáveis da mesma e propondo regras de proteção baseadas nos direitos humanos que visam proteger a vulnerabilidade universal. Cunha e Garrafa,⁽²⁹⁾ desenvolveram uma análise geográfica global mostrando as diferentes concepções de vulnerabilidade existentes de um continente para outro, especialmente na dependência de fatores culturais. Para esses autores, cada país ou região geográfico-cultural deve procurar construir seu próprio conceito de vulnerabilidade, fundamentado no diálogo, com base no mútuo comprometimento e na superação das condições que mantêm certos grupos e indivíduos mais fragilizados e suscetíveis do que outros.

Do ponto de vista da implementação de sistema de notificação de eventos adversos nos serviços de saúde, a vulnerabilidade aplica-se diretamente aos profissionais que notificam esses eventos, internamente nos serviços de saúde e à vigilância sanitária do país, pois trata-se de uma situação na qual profissionais podem vir a ter a privacidade e a confidencialidade não respeitadas a partir da revelação dos dados notificados.

Qualquer das reflexões acima exige ações por parte do Estado no sentido de que é responsabili-

dade deste garantir liberdades básicas que busquem uma ordem social justa e que ofereçam igual proteção à vulnerabilidade de cada cidadão, a exemplo dos profissionais de saúde que atuam nas instituições de saúde.

Conforme estabelece a DUBDH em seu Artigo 9 referente à “Privacidade e Confidencialidade”:

A privacidade dos indivíduos envolvidos e a confidencialidade de suas informações devem ser respeitadas. Com esforço máximo possível de proteção, tais informações não devem ser usadas ou reveladas para outros propósitos que não aqueles para os quais foram coletadas ou consentidas, em consonância com o direito internacional, em particular com a legislação internacional sobre direitos humanos.⁽³⁰⁾

Além do respeito à privacidade e confidencialidade há particularidades que carecem de consideração para melhoria das notificações de eventos adversos relacionados aos serviços de saúde, baseadas em mecanismos que possam favorecer o uso de ferramentas eficazes para esse fim. Neste sentido, Leape,⁽³¹⁾ propõe a seguinte classificação para possíveis tomadas de posição institucional: (1) não punitivo; (2) independente – os dados são analisados por cada instituição de saúde; (3) resposta aos usuários do sistema; (4) orientações para soluções dos problemas notificados; (5) as organizações participantes devem ser responsivas às mudanças sugeridas. Todas estas são medidas eficazes que podem ser estabelecidas para se trabalhar nas causas raízes que levam aos eventos adversos, e desse modo melhorar a assistência prestada aos pacientes.

No Brasil, os documentos que regulamentam o sistema de notificação de eventos adversos preveem o respeito à privacidade e confidencialidade

129

²⁷ SOLBAKK, Jan Helge. Vulnerability: A Futile or Useful Principle in Healthcare Ethics? In: RUTH; TEN HAVE, Henk A.M.J.; MESSLIN, Eric. M. (orgs.). *The SAGE Handbook of Health Care Ethics*. Los Angeles; Londres; Nova Deli; Singapura; Washington DC: SAGE, 2010. p. 228-237.

²⁸ KOTTOW, Miguel. Vulnerabilidad, susceptibilidades y bioética. *Lexis Nexis-Jurisprudência*, [S. l.], v. 4, p. 23-29, 2003.

²⁹ CUNHA, Thiago Rocha da; GARRAFA, Volnei. Vulnerability. A key principle for global bioethics? *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, v. 25, p. 197-208, 2016.

³⁰ UNESCO, op. cit., 2005.

³¹ LEAPE, Lucian L. Reporting of adverse events. *N Engl J Med.*, [S. l.], p. 347:20, 2002.

do notificador com a intenção de protegê-lo.^{(32);(33)} O direito à privacidade garante o controle sobre as informações pessoais de várias maneiras, restringindo o acesso a informações pessoais e assegurando a não interferência em esferas privadas do indivíduo.⁽³⁴⁾ Essa norma é essencial e fundamenta o direito de autodeterminação informativa, garantindo o direito de proteção dos dados de caráter pessoal, sendo que aquelas informações colhidas para determinados fins apenas podem ser transferidas quando não houver incompatibilidade com o propósito de sua obtenção.⁽³⁵⁾

Logo, a minimização da ocorrência de eventos adversos só pode ser alcançada se os profissionais de saúde da linha de frente estiverem dispostos a fornecer informações específicas sobre os eventos que afetaram seus pacientes. Contudo, o fluxo livre dessas informações para gerar dados epidemiológicos somente acontecerá se a privacidade e confidencialidade sobre as informações estiver assegurada,⁽³⁶⁾ para que os objetivos das notificações sejam alcançados.

Em algumas situações em que o profissional de saúde se sinta intimidado e/ou coagido a declarar informações sigilosas em decorrência de relações de hierarquia e/ou subordinação trabalhista, o respeito à privacidade e confidencialidade pode ser considerado como um direito desse profissional.⁽³⁷⁾ Portanto, a criação de um sistema de notificação de eventos adversos sustentado pelo princípio da privacidade e confidencialidade demonstra não apenas respeitar os valores éticos da relação entre profissional de saúde e agência reguladora, mas constitui-se em um imperativo bioético internacionalmente respaldado pela própria DUBDI da UNESCO.

4. Notificação de eventos adversos no Brasil na perspectiva da Bioética de Intervenção

A bioética requer tomadas de posição concretas frente aos problemas de saúde constatados na realidade onde atua, sendo a vigilância sanitária uma das áreas do conhecimento pertinentes à incorporação de suas ações⁽³⁸⁾ tendo como justificativa o papel regulador do Estado, objetivando a proteção de danos à sociedade. Neste sentido, a Bioética de Intervenção, uma proposta diferenciada de interpretação e aplicação da bioética já mencionada na introdução deste estudo e cujo estatuto epistemológico trabalha em consonância com os artigos e princípios da DUBDH, tem como um de seus objetos intervir em casos concretos na área da saúde pública, espe-

³² BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009.** Institui 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. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html. Acesso em: 23 nov. 2021.

³³ OPAS. Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. **Documento Técnico N° 5. Boas práticas de farmacovigilância para as Américas.** Washington, DC, 2011. Disponível em: https://www.paho.org/pt/documentos/rede-pahrf_documento-tecnico-no-5-boas-praticas-farmacovigilancia-para-americas. Acesso em: 22 nov. 2021.

³⁴ TEN HAVE, Henk A.M.J.; JEAN, Michèle S. Privacy and Confidentiality. In: **The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Background, principles, and application.** [S. l.]: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 2009.

³⁵ CARO, J. S. La privacidad en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. In: ESPIELL, H.G.; SANCHEZ, Y.G. **La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.** Granada: Comares, 2006. p. 333-375.

³⁶ SHARPE, op. cit., 2003.

³⁷ MARTORELL, Leandro Brambilla, NASCIMENTO, Wanderson Flor do; GARrafa, Volnei. Redes sociais, privacidade, confidencialidade e ética: a exposição de imagens de pacientes no facebook. **Interface. Comunicação Saúde Educação**, [S. l.], v. 20, n. 56, p. 13-23, 2016.

³⁸ GARrafa, Volnei; AMORIM, Karla Patrícia Cardoso; GARCIA, Ticiane Fernandes Vieira; MANCHOLA, Camilo Hernan Castillo. Bioética e vigilância sanitária. **Revista de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 18, n. 1, p. 121-139, 2017.

cialmente em situações de vulnerabilidade.

Neste sentido, a Bioética de Intervenção oferece aportes do campo das éticas aplicadas que podem subsidiar o Estado brasileiro por meio de sua agência reguladora – a ANVISA – oferecendo ferramentas teóricas para um exercício de práticas públicas responsáveis que possam contribuir para o melhor controle das ações sanitárias. Entre as categorias teórico-metodológicas e analíticas que fundamentam a Bioética de Intervenção, estão os chamados 4Ps: prudência, precaução, proteção e prevenção, para o desenvolvimento de práticas públicas responsáveis. Estas quatro categorias foram propostas a fazer parte da esfera de atuação da vigilância sanitária na solução de conflitos em diferentes cenários, podendo ser utilizados diante de necessárias tomadas de decisão,⁽³⁹⁾⁽⁴⁰⁾ a exemplo das situações que envolvem as notificações confidenciais de eventos adversos nos cuidados em saúde aqui em discussão. No contexto da sua fundamentação teórica, a Bioética de Intervenção é uma proposta metodológica que opta por defender especialmente as pessoas mais vulneráveis, a partir de uma visão macro que trabalha a responsabilidade pública dos Estados frente a seus cidadãos.

Concernente aos 4Ps, a prudência está relacionada aos cuidados necessários frente aos avanços tecnológicos; a precaução pode ser considerada em situações em que não se conhecem exatamente os riscos envolvidos; a proteção é diretamente sensível ao tema da vulnerabilidade, do cuidado indispensável com os mais frágeis, os necessitados; e o referencial da prevenção, por sua vez, é proposto para questões que envolvem possíveis danos e iatrogenias passíveis

de serem prevenidos mediante medidas antecipatórias frente a decisões e procedimentos clínicos ou ao uso das tecnologias disponíveis.⁽⁴¹⁾

Os conflitos decorrentes do funcionamento do sistema de notificação de eventos adversos no contexto da segurança dos pacientes, são os mais variados quanto às suas origens e possíveis consequências, sejam elas positivas ou negativas, dependendo de como o processo for encaminhado. A utilização isolada ou concomitante de cada uma das quatro categorias acima propostas, podem servir como antídoto e mecanismo antecipatório a diferentes situações indesejáveis no contexto do presente estudo, algumas das quais serão a seguir apresentadas, tendo como referência as respectivas categorias – prudência, precaução, proteção e prevenção.

A “Prudência” relaciona-se à curadoria dos dados no contexto em que é “tecnologicamente viável” reduzir riscos de quebra de confidencialidade dos fatos relativos aos eventos adversos armazenados nos bancos de dados. Há responsabilidade de implícitas decisões prudenciais e competência técnica da agência reguladora do Brasil, que requerem atenção ao seu conteúdo moral quando se trata de notificações confidenciais de eventos adversos relacionadas à assistência em saúde. Prudência, no sentido da *phronesis* de Aristóteles⁽⁴²⁾(350 a.C), é a razão prática na escolha do meio mais adequado para um bom fim e uma virtude ética que agrega a reflexão moral da Bioética, configurando-se, portanto, como uma ação necessária a ser seguida ao longo do processo de notificar. Prudência não significa que os riscos devam ser evitados por todos os meios, conforme formulado no princípio da pre-

131

³⁹ LEITE, Denise Ferreira; BARBOSA, Patrícia Fernanda Toledo; GARRAFA, Volnei. Auto-hemoterapia, intervenção do Estado e bioética. *Revista da Associação Médica Brasileira*, [S. l.], v. 54, n. 2, p. 183-188, 2008.

⁴⁰ GARRAFA; AMORIM; GARCIA; MANCHOLA, op. cit., 2017.

⁴¹ GARRAFA, Volnei. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Bioética*, v. 13, n. 1, p. 125-34, 2005.

⁴² ARISTÓTELES. *Ética a Nicômaco*: Tradução e notas Luciano Ferreira de Souza. São Paulo: Martin Claret, 2016.

caução, mas, que devem ser levados em consideração minimizando possíveis efeitos não desejados tanto quanto possível⁽⁴³⁾.

A “Precaução”, por sua vez, refere-se à forma como se deve agir ao manipular as notificações de eventos adversos, com o propósito de que estas não sejam utilizadas para outros fins que não os sanitários. Importa estabelecer limites para a divulgação já prevista de informações relacionadas aos eventos adversos nos ambientes institucionais. Essa ação objetiva preservar a privacidade dos profissionais que notificam, delimitando condutas éticas e seguindo a regulamentação sanitária vigente, de forma que não sejam causados danos a esses profissionais. Nesse novo viés de responsabilidade, o agir implica em refletir, ponderar e afastar possíveis riscos durante o processo de notificar eventos adversos. Jonas,⁽⁴⁴⁾ um dos filósofos contemporâneos que mais profundamente se dedicou ao Princípio da Responsabilidade, orienta que o agir deve ser exercitado de forma responsável, consciente e sustentável, observando sempre estreita relação com a precaução. A interpretação da precaução com base na ética da responsabilidade refere que o uso das inovações tecnológicas deve ser concebido não mais como fim a qualquer custo, mas na perspectiva do ser, do outro, daquele que precisa ser respeitado e preservado. O autor acima mencionado levanta questionamentos a respeito de como a civilização tecnológica atua, tendo como consequência a adoção do princípio da precaução.

A categoria “Proteção”, no contexto deste es-

tudo, tem aplicação direta com relação àquela pessoa que notifica os eventos adversos internamente nas instituições e à agência reguladora. Os profissionais que notificam encontram-se em situação de vulnerabilidade no que se refere à exposição de sua identificação no ambiente onde atuam. No âmbito do direito à privacidade, a proteção desses profissionais deve ser considerada quando há possibilidade de danos morais desnecessários decorrentes de delação e/ou divulgação, motivada por interesses econômicos, comerciais e/ou administrativos. Ressalta-se que interesses econômicos e administrativos não devem ser motivadores válidos para a quebra de confidencialidade e, com isso, expor a privacidade individual. Assim, o Estado brasileiro por meio de sua agência reguladora/vigilância sanitária tem respaldo ético para intervir no domínio da privacidade e confidencialidade, estabelecendo mecanismos protetivos para que essa categoria proposta pela Bioética de Intervenção seja respeitada no contexto das notificações de eventos adversos. A classificação desses profissionais como vulneráveis implica na obrigação do Estado de defendê-los e protegê-los, para que não sejam afetados moralmente e mesmo civilmente. No contexto das notificações de eventos adversos, então, a vulnerabilidade está associada à proteção, especialmente em situações nas quais “há a constatação de objetivos sanitários imprescindíveis e imperiosos; presença de providências mandatórias e plausíveis com alta possibilidade de prevenção das dificuldades sanitárias através de programas de saúde” (Garrafa et al., 2017 p. 134),⁽⁴⁵⁾ a exemplo do PNSP.

A “Prevenção”, finalmente, se refere à antecipação aos possíveis riscos de danos morais que podem sofrer os profissionais que notificam,

⁴³ MEULEN, Ruud H. J. ter. The ethical basis of the precautionary principle in health care decision making. *Toxicology and Applied Pharmacology*, [S. l.], v. 207, 2005, Supl. 663 – 667.

⁴⁴ JONAS, Hans. *O Princípio Responsabilidade*: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Tradução do original alemão Marjane Lisboa e Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Editora PUC-Rio, 1979.

⁴⁵ GARRAFA; AMORIM; GARCIA; MANCHOLA, op. cit., 2017.

causados por prováveis ações cíveis ou de outra natureza vindas de pessoas ou organizações que tem interesse de acesso às informações relacionadas aos eventos adversos notificados internamente nas instituições de saúde e para agência reguladora. É imperativo que os serviços de saúde se importem com tais dilemas bioéticos que envolvem a privacidade e a confidencialidade dos fatos e da preservação dos profissionais envolvidos com as notificações, pois na prática, as soluções para conflitos desta natureza têm seguido as recomendações legais, sem considerar a complexidade dos processos de trabalho que visam o objetivo maior que é a segurança dos pacientes. Segundo Kottow⁽⁴⁶⁾ (2011), a prevenção eficaz é obtida quando os riscos são bem definidos e podem ser reduzidos ou eliminados por métodos comprovadamente eficientes e sustentáveis, ou seja, quando se logra encontrar um equilíbrio razoável e aceitável entre aversão ao risco e efeitos negativos (incluindo custos).

A utilização dos 4Ps propostos pela Bioética de Intervenção no contexto da notificação de eventos adversos no Brasil pode não resolver todas as diferentes nuances morais relacionadas com a implantação de um sistema deste tipo no país. Contudo, trabalhar essas categorias, associadas a outros referenciais da Bioética de Intervenção, pode contribuir para o aprimoramento de um sistema de notificação mais efetivo, especialmente no sentido da diminuição de conflitos, muitos deles evitáveis como se procurou demonstrar no curso deste trabalho.

5. Considerações Finais

A implementação de cuidados de qualidade no campo da saúde depende também da maneira como

os profissionais da área tratam os eventos adversos decorrentes da assistência aos pacientes. Com a implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente pelo Estado brasileiro, várias estratégias foram pensadas para a implantação dessa política no cenário do país. Um dos meios para atingir os objetivos do programa é a adesão pelos profissionais de saúde às notificações voluntárias de eventos adversos que afetam os pacientes. O sistema de notificação de eventos adversos no Brasil foi instituído com o propósito de aprimorar os processos assistenciais nos serviços de saúde, sendo regulado pela legislação sanitária vigente com o propósito de monitorar os danos à saúde.

Embora haja consenso sobre a importância da segurança dos pacientes e da inexistência de um arcabouço legal no ordenamento jurídico brasileiro que trate especificamente das questões relacionadas às notificações de eventos adversos decorrentes da assistência prestada aos pacientes, é oportuno aprofundar no tema pautando-se em referenciais bioéticos na busca de solução para os conflitos nesta importante área da saúde pública.

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO proporciona um conjunto harmônico de princípios globais para análise de questões e situações polêmicas e traz proposições normativas no campo da bioética que ajudam a nortear a implantação do sistema de notificação desses eventos adversos. É oportuno e aconselhável, portanto, aprofundar especialmente no Artigo 9 da referida Declaração que trata do respeito à privacidade e confidencialidade, componente central do sistema de notificação.

Neste contexto, cabe reforçar também a possibilidade representada pelo aproveitamento da Bioética de Intervenção, movimento de origem latino-americana que propõe uma re-territorialização

⁴⁶ KOTTOW, Miguel. Public health bioethics. In: CHIARELLI, Brunetto (org). *Global Bioethics: Perspective for Human Survival*. Croácia: InTech, 2011.

epistemológica para a disciplina, especificamente com o uso dos seus 4Ps: prudência, precaução, proteção e prevenção. Essas categorias são consideradas referenciais bioéticos legítimos que podem proporcionar sustentação no sentido de melhor equilíbrio no direcionamento das autoridades sanitárias para a tomada de decisão nas questões relacionadas às notificações de eventos adversos nos serviços de saúde no Brasil. Tais referenciais são apresentados como ferramentas teórico-analíticas que permitem aprofundar o debate ético nos processos relacionados com a segurança dos pacientes e, especialmente com a notificação de eventos adversos. A Bioética de Intervenção é uma proposta conceitual que trabalha centralmente a responsabilidade pública do Estado frente seus cidadãos.

Por fim, o intuito do presente trabalho foi discutir acerca de questões bioéticas que merecem considerações e sejam capazes de subsidiar tomadas de decisões assertivas no momento de notificar, garantindo a implantação de um sistema de notificação de eventos adversos mais efetivo no setor saúde. Do mesmo modo, teve ainda o propósito de apresentar a importância da implantação de mecanismos protetivos aos profissionais que fornecem informações e alimentam os bancos de dados referentes aos eventos adversos a nível institucional e nacional, isentando-os de danos morais e jurídicos desnecessários decorrentes da quebra de privacidade e confidencialidade durante o processo.

Referências

- ANVISA. Princípios e fundamentos. In: **Investigação de eventos adversos em serviços de saúde. Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde**. [S. l.: s. n.], 2016.
- ANVISA. **Resolução da Diretoria colegiada-RDC n. 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Capítulo I, artigo 3, definição IV. Capítulo II, artigo 8, definição XII. 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 23 nov. 2021.
- ALBUQUERQUE, Aline Sant'Anna de Oliveira; REGIS, Arthur Henrique de Pontes. Mecanismos jurídicos de segurança do paciente: repensando o tratamento legal do tema no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 20, n. 3, p. 3-25, 2020.
- ARISTÓTELES. *Ética a Nicômaco*: Tradução e notas Luciano Ferreira de Souza São Paulo: Martin Claret, 2016.
- BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. **Principles of Biomedical Ethics**. 7. ed. Nova Iorque: Oxford, 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 1.660, de 22 de julho de 2009**. Institui 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. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html. Acesso em: 23 nov. 2021.
- CARO, J. S. La privacidad en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. In: ESPIELL, H.G.; SANCHEZ, Y.G. **La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO**. Granada: Comares, 2006. p. 333-375.
- CUNHA, Thiago Rocha da; GARRAFA, Volnei. Vulnerability. A key principle for global bioethics? **Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics**, v. 25, p. 197-208, 2016.
- EAÇANHA, Telma Rejane dos Santos; ARAUJO, Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de; GARRAFA Volnei. Maximizar benefícios e minimizar danos em saúde: uma contribuição ao debate. **Rev. Bras. Bioética**, v. 14, n. e16, p. 1-16, 2018.
- EAÇANHA, Telma Rejane dos Santos; GARRAFA Volnei. Segurança do paciente e códigos deontológicos em Beauchamp e Childress. **Rev. bioét. (Impr.)**, [S. l.], v. 27, n. 3, p. 401-9, 2019.
- FEITOSA, Saulo Ferreira; NASCIMENTO, Wanderson Flor do. A bioética de intervenção no contexto do pensa-

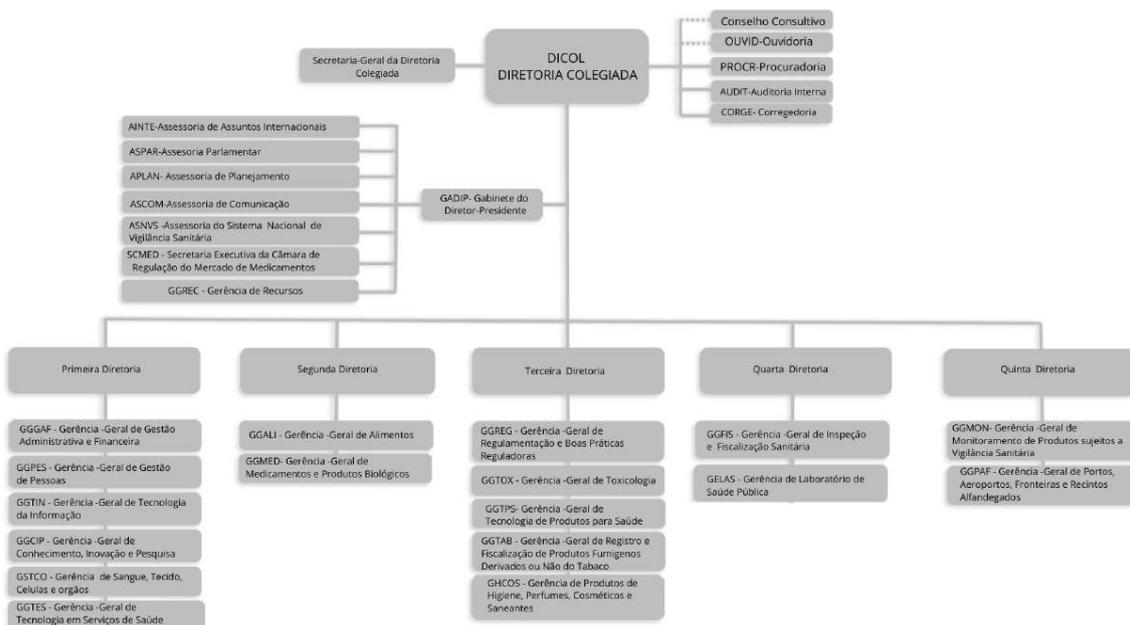
- mento latino-americano contemporâneo. *Rev Bioet.*, v. 23, n. 2, p. 277-84, 2015.
- GARRAFA, Volnei. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Bioética*, v. 13, n. 1, p. 125-34, 2005.
- GARRAFA, Volnei; AMORIM, Karla Patrícia Cardoso; GARCIA, Ticiane Fernandes Vieira; MANCHOLA, Camilo Hernan Castillo. Bioética e vigilância sanitária. *Revista de Direito Sanitário*, [S. l.], v. 18, n. 1, p. 121-139, 2017.
- GARRAFA, Volnei; CUNHA, Thiago Rocha da; MANCHOLA, Camilo Hernan Castillo. Access to healthcare: A central question within Brazilian bioethics. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, v. 27, p. 431-439, 2018. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/journals/cambridge-quarterly-of-healthcare-ethics/article/abs/access-to-healthcare-a-central-question-within-brazilian-bioethics/C8C15F77C9571E1152F5B1FE039B0C54>. Acesso em: 23 nov. 2021.
- GARRAFA, Volnei; PORTO, Dora de Oliveira e Silva. Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. *Bioethics*, v. 17, n. 5-6, p. 399-416, 2003.
- JONAS, Hans. *O Princípio Responsabilidade*: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Tradução do original alemão Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Editora PUC- Rio, 1979.
- KOHN, Linda T.; CORRIGAN, Janet M.; DONALDSON, Molla S. *To err is human: building a safer health system*. Washington, D.C.: Institute of Medicine, National Academy Press, 2000.
- KOTTOW, Miguel. Vulnerabilidad, susceptibilidades y bioética. *Lexis Nesis-Jurisprudência*, [S. l.], v. 4, p. 23-29, 2003.
- KOTTOW, Miguel. Public health bioethics. In: CHIARELLI, Brunetto (org). *Global Bioethics: Perspective for Human Survival*. Croácia: InTech, 2011.
- LEAPE, Lucian L. Reporting of adverse events. *N Engl J Med.*, [S. l.], p. 347:20, 2002.
- LEITE, Denise Ferreira; BARBOSA, Patrícia Fernanda Toledo; GARRAFA, Volnei. Auto-hemoterapia, intervenção do Estado e bioética. *Revista da Associação Médica Brasileira*, [S. l.], v. 54, n. 2, p. 183-188, 2008.
- MARTORELL, Leandro Brambilla, NASCIMENTO, Wander-son Flor do; GARRAFA, Volnei. Redes sociais, privacidade, confidencialidade e ética: a exposição de imagens de pacientes no facebook. *Interface. Comunicação Saúde Educação*, [S. l.], v. 20, n. 56, p. 13-23, 2016.
- MEULEN, Ruud H. J. ter. The ethical basis of the precautionary principle in health care decision making. *Toxicology and Applied Pharmacology*, [S. l.], v. 207, 2005, Supl. 663 – 667.
- NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. 1978. *The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. Disponível: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>. Acesso em: 3 nov. 2021.
- NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION. *Livre de danos: acelerar a melhoria da segurança do paciente - quinze anos depois de To err is human*. Boston, USA: [s. n.], 2016.
- OPAS. Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. *Documento Técnico N° 5. Boas práticas de farmacovigilância para as Américas*. Washington, DC, 2011. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documentos/rede-pahrf-documento-tecnico-no-5-boas-praticas-farmacovigilancia-para-americas>. Acesso em: 22 nov. 2021.
- PARANHOS, Flávio Rocha Lima; GARRAFA, Volnei; MELO, Rosana Leite de. Estudo crítico do princípio de benefício e dano. *Rev Bioética*, v. 23, n. 1, p. 12-9, 2015.
- RUNCIMAN, Bill; MERRY, Alan; WALTON, Merrilyn. *Safety and ethics in health care*. A guide to getting right. Hampshire: Ashgate Publishing Company, 2007.
- SACARDO, Daniele Pompei.; FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. Desafios para a preservação da privacidade no contexto da saúde. *Bioética*, [S. l.], v. 8, n. 2, p. 307-22, 2000.
- SCOTT, S D'Vine. *et al.* The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events. *Quality & safety in health care*, [S. l.], v. 18, n. 5, p. 325-30, 2009.
- SHARPE, Virginia A. The Hasting Center. Promoting patient safety: an ethical basis for policy deliberation. *The*

DOCTRINA

Notificação de eventos Adversos nos Serviços de Saúde no Brasil ...

- Hasting Center Report**, [S. l.], v. 33, n. 5, p. s2-s19, set.-out. 2003.
- SOLBAKK, Jan Helge. Vulnerability: A Futile or Useful Principle in Healthcare Ethics? *In*: Ruth; HAVE, Henk Antonius Maria Johannes ten; MESLIN, Eric. M. (orgs.). **The SAGE Handbook of Health Care Ethics**. Los Angeles; Londres; Nova Deli; Singapura; Washington DC: SAGE, 2010. p. 228-237.
- TEN HAVE, Henk A.M.J.; JEAN, Michèle S. 2009. Privacy and Confidentiality. *In*: **The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Background, principles, and application**. [S. l.]: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 2009.
- TOMAZONI, Andréia *et al.* Avaliação da cultura de segurança do paciente em terapia intensiva neonatal. **Texto Contexto Enfermagem**, v. 24, n. 1, p. 161-169, 2015.
- UNESCO. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Tradução brasileira de Ana Tapajós e Mauro Machado do Prado e revisão de Volnei Garrafa, sob a responsabilidade da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília e Sociedade Brasileira de Bioética, homologada pelo Ministério das Relações Exteriores do Brasil. 2005. Disponível em: <http://efaidnbmnnpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=http%3A%2F%2Fis.unb.br%2Fimages%2Fpds%2FBioetica%2FDUBDH.pdf&clen=128047&chunk=true>. Acesso em: 23 nov. 2021.
- WHO. **Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety**. [S. l.: s. n.], 2009.
- WU, Albert. Medical error: the second victim, the doctor who makes the mistake needs help too. **BMJ**, [S. l.], v. 320, n. 7237, p. 726 -727, 2000.

ANEXO A – ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA ANVISA



ANEXO B – PARECERES UNB/FEPECS

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Bioética e Segurança do Paciente

Pesquisador: TELMA REJANE DOS SANTOS FACANHA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 36755720.3.0000.0030

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE BRASILIA

Patrocinador Principal: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE BRASILIA
Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.380.287

Apresentação do Projeto:

Conforme documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1599710.pdf":

"Resumo:

A ocorrência de eventos adversos na assistência à saúde tem comprometido em grande dimensão a segurança do paciente e a qualidade dos cuidados. O Sistema Nacional de Notificações de Eventos Adversos na assistência em saúde ainda apresenta algumas limitações, com demanda de melhorias na fase do processo de notificação que envolve a privacidade dos profissionais notificantes e a confidencialidade de dados comunicados. A comunicação à agência regulatória Nacional é realizada por meio do Sistema Nacional de Notificação para Vigilância Sanitária. Iniciativas internacionais como ocorrem no México e na Austrália podem ser tomadas como exemplo para o aprimoramento do sistema nacional. Os artigos da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura que tratam de benefício e dano, gerenciamento de riscos, vulnerabilidade humana e integridade individual, e respeito à privacidade e confidencialidade são úteis para a análise do processo de notificações de eventos adversos que ocorrem na assistência à saúde. Da mesma forma a Bioética de Intervenção como ferramenta teórico-metodológica própria propõe soluções para problemas na área da saúde pública onde se faz necessária a intervenção do Estado. No caso específico do processo de notificações de eventos adversos, objeto deste estudo, a intervenção ocorre no contexto do processo de notificações de eventos adversos, onde há riscos de quebra da

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 4.380.287

privacidade e confidencialidade de dados, colocando os profissionais que notificam, em situação de vulnerabilidade, tendo em vista o risco de terem sua identidade e os dados notificados revelados. O objetivo geral desta pesquisa é investigar o processo de notificações de eventos adversos relacionados à prática de saúde com base em preceitos bioéticos. Trata-se de uma pesquisa qualitativa que se desenvolverá em três etapas: revisão sistemática da literatura, coleta de dados empíricos e análise de discurso. Pretende-se que os resultados desse estudo tragam evidências de que os referenciais bioéticos propostos pela Bioética de Intervenção - prudência, proteção, precaução e prevenção - possam ser utilizados como ferramenta teórica para análise do processo de notificações de eventos adversos relacionados à assistência à saúde no Brasil. Procura-se também possíveis soluções para melhorias no sistema regulatório brasileiro no que concerne ao aperfeiçoamento desse processo."

"Desenho:

Trata-se de pesquisa qualitativa. O estudo ocorrerá em três fases: A. Revisão Sistemática da literatura; B. Estudo piloto para validação do instrumento semiestruturado de coleta de dados: A partir das perguntas que norteiam esta pesquisa serão selecionados 04 (quatro) participantes voluntários para a realização do estudo piloto. Isto equivale a pouco mais de 10% do número de participantes do estudo completo, ou seja, 35 participantes. Os voluntários para essa fase do estudo serão profissionais de diversas áreas de atuação incluindo da área da saúde e juízes, e que tenham proximidade com o tema da pesquisa. Os quatro 04 (quatro) voluntários para o estudo piloto serão selecionados aleatoriamente na sociedade por indicação de outros profissionais ou a convite da pesquisadora responsável. Os 04 (quatro) voluntários não terão vínculo com as instituições coparticipantes. Nessa etapa da pesquisa (estudo piloto) a coleta de dados somente acontecerá após o projeto aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP). Caso haja necessidade de ajustar as perguntas, o questionário será novamente submetido ao CEP para apreciação ética, antes do mesmo ser validado e aplicado para coleta definitiva. A coleta de dados para o estudo piloto está prevista para o mês de janeiro de 2021. b.1. Coleta de dados empíricos: O estudo será composto por profissionais brasileiros nos seguintes locais de atuação: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Subsecretaria de Vigilância Sanitária à Saúde, e profissionais de saúde com diferentes formações acadêmicas. A escolha das instituições deu-se pela afinidade dos participantes com o tema do estudo. Constituí-se-a de trinta e cinco (35) profissionais, entre eles 05 (cinco) profissionais da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS/Anvisa); 05 (cinco) profissionais da

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 4.380.287

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON/Anvisa); 05 (cinco) profissionais da Gerência de Risco em Serviços de Saúde da Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal (Geris/DIVISA/DF); 05 (cinco) juizes; 05 (cinco) coordenadores de diversos Núcleos de Segurança do Paciente do Distrito Federal; e 10 (dez) profissionais de saúde que tenham relação com diferentes Núcleo de Segurança do Paciente do Distrito Federal. C. Análise de discurso: Considerando o volume de dados com que a investigação qualitativa tem de lidar e o fato desse estudo recorrer ao manuseio das transcrições de respostas do questionário aplicado, será utilizado para transcrição dos dados em planilhas Microsoft Excel e para análise o MAXQDA."

"Hipótese:

A premissa do presente estudo é demonstrar que os "Quatro Pês" propostos pela Bioética de Intervenção prudência, proteção, precaução e prevenção - podem ser utilizados como ferramenta teórica para análise em situações onde há riscos de "quebra" de privacidade e confidencialidade no processo de notificações de eventos adversos relacionados a assistência em saúde em três países – Brasil, México e Austrália - tendo como bases normativa os artigos 4, 8, 9 e 20 da DUBDH-Unesco OU tornar evidente que os "Quatro Pês" propostos pela Bioética de Intervenção não podem ser utilizados como ferramenta teórica para análise em situações onde há riscos de "quebra" de privacidade e confidencialidade no processo de notificações de eventos adversos relacionados a assistência em saúde em três países – Brasil, México e Austrália, tendo como bases normativa os artigos 8, 9 e 20 da DUBDH-Unesco."

"Critério de Inclusão:

Como critério de inclusão para seleção da amostra serão considerados profissionais de diversas áreas de atuação, incluindo profissionais da saúde e juizes. Aos voluntários que tenham vínculo as instituições coparticipantes, a estes serão considerados os profissionais que sejam servidores do quadro efetivo, em gozo de licença ou férias, desde que eles concordem participar da pesquisa após contato prévio; independente de carga horária de trabalho; idade a partir dos 18 anos e independente de gênero.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos estudantes e/ou estagiários por estarem em processo de formação."

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Primário:

Investigar o processo de notificações de eventos adversos relacionados às práticas em saúde à luz

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 4.380.287

de preceitos bioéticos.

Objetivo Secundário:

- Comparar e descrever os processos de notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde do Brasil com as experiências da Austrália e do México, dando ênfase ao princípio do respeito à privacidade do notificante e à confidencialidade dos dados notificados durante o processo.
- Evidenciar, a partir da aplicação de um questionário à profissionais brasileiros de diferentes áreas que tem relação com o objeto de estudo da pesquisa, acerca a aplicabilidade dos "Quatro Pês indispensáveis ao exercício de uma prática ética responsável" propostos pela Bioética de Intervenção - prudência, precaução, proteção e prevenção - como ferramenta teórica que sustente a legitimidade da privacidade e confidencialidade de dados relacionados ao processo de notificações de eventos adversos na assistência em saúde no Brasil, conforme proposto pela ANVISA.

Propor subsídios em situações onde possa haver riscos da quebra de privacidade e confidencialidade de dados relacionados ao processo de notificações de eventos adversos na assistência à saúde."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1599710.pdf":

"Riscos:

O risco na participação do estudo é que os dados coletados na pesquisa sejam acessados por pessoas não envolvidas com a execução da pesquisa, e para minimizar o risco os participantes não serão identificados pelo nome.

Benefícios:

Como benefícios os participantes contribuirão com a sociedade científica e com a própria sociedade a partir dos resultados decorrentes da pesquisa na área de segurança do paciente e o sistema de notificações de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, assim como a melhoria dos processos desse sistema."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de tese de doutorado do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Cátedra Unesco de Bioética da UnB da pesquisadora responsável sob orientação do Prof. Dr. Volnei Garrafa. O cronograma de execução de atividades informa etapas de "Estudo piloto objetivando validação

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 4.380.287

do instrumento de coleta de dados" em janeiro/2021 e "Coleta de dados empiricos" de novembro/2021 a maio/2022.

39 participantes de pesquisa, dos quais 4 serão voluntários para estudo piloto para "Aplicação do instrumento de coleta de dados para análise e validação, visa possibilitar alteração/melhora do instrumento na fase que antecede a

investigação em si" e 35 serão participantes de pesquisa pertencentes a diferentes instituições públicas da esfera federal e distrital e responderão o "instrumento de coleta de dados definitivo".

Orçamento no valor total de R\$ 19.925,00, consistindo de previsão de gastos com transporte e alimentação dos participantes de pesquisa, HD, refil de tinta para impressora, materiais de papelaria, confecção de capa dura para tese, gasolina e gastos com eventos científicos. Informa apoio financeiro da Fundação Universidade de Brasília.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos acrescentados ao processo e analisados para emissão deste parecer:

1. Informações Básicas do Projeto: "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1599710.pdf", postado em 20/10/2020.
2. Carta de respostas às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado No. 4.341.498: "Cartaemrespostaaspendedencias.doc", postado em 20/10/2020.
3. TERMO DE CONCORDÂNCIA DE INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE DA PESQUISA, assinado por Dra. Fernanda Maciel Rebelo, Gerente Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e pela pesquisadora responsável, informando aplicação de questionário a 05 (cinco) profissionais de diferentes gerências da GGMON/Anvisa de novembro de 2021 a maio de 2022: documento assinado e digitalizado em "TermoConcordanciaCoparticipanteGGMON.pdf" e versão editável sem assinaturas em "TermoConcordanciaCoparticipanteGGMON.doc", postados em 20/10/2020.
4. TERMO DE CONCORDÂNCIA da instituição proponente, assinatura e carimbo do Prof. Laudimar Alves de Oliveira, Diretor da Faculdade de Ciências da Saúde, UnB, e assinaturas do Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Bioética, Prof. Volnei Garrafa, e da pesquisadora responsável, informando estar de acordo com a realização da pesquisa na Gerência de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON/Anvisa): documento assinado e digitalizado em "TermoConcordanciaProponenteGGMON.pdf", e versão editável em "TermoConcordanciaProponenteGGMON.doc", postados em 19/10/2020.
5. Projeto Detalhado: "ProjetoDetalhado.pdf", postado em 19/10/2020.
6. Modelo de TCLE: "TermodeConsentimentoLivreEsclarecido.docx", postado em 19/10/2020.

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 4.380.287

Recomendações:

Não se aplicam.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das respostas às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado No. 4.341.498:

1. Solicita-se informar se voluntários da Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHNIO/Anvisa) também serão incluídos como participantes de pesquisa. A pesquisadora apresenta o documento "TermodeConcordanciaProponenteGGMON.pdf", postado em 07/08/2020, no qual a direção da FS está de acordo com a realização da pesquisa na GHNIO/Anvisa, mas não apresenta o Termo de Concordância de Instituição Coparticipante da GHNIO/Anvisa. Solicitam-se esclarecimentos e adequação.

RESPOSTA: A Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GHBIO/Anvisa) é uma das 04 (quatro) gerências subordinadas a Gerência de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON/Anvisa). A princípio somente profissionais da GHBIO/Anvisa seriam convidados para participar voluntariamente da pesquisa, mas decidiu-se incluir no estudo as quatro gerências na GGMON/Anvisa. No entanto, não foram atualizados os Termos de Concordância na Plataforma Brasil.

Deste modo para atender a esta pendência foram excluídos em 19/10/2020 os seguintes documentos:

"TermoConcordanciaProponenteGGMON.doc", postado em 06/08/2020,

"TermodeConcordanciaProponenteGGMON.pdf", postado em 07/08/2020,

"TermodeConcordanciaCoparticipanteGGMON.doc", postado em 06/08/2020 e

"TermodeConcordanciaCoparticipanteGGMON.pdf", postado em 06/08/2020.

E foram anexados na Plataforma Brasil os seguintes documentos:

"TermoConcordanciaProponenteGGMON.doc" e "TermoConcordanciaProponenteGGMON.pdf", postados em 19/10/2020.

"TermoConcordanciaCoparticipanteGGMON.doc" e "TermoConcordanciaCoparticipanteGGMON.pdf", postados em 20/10/2020.

A sigla correta para Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes é GHBIO e não GHNIO conforme escrito no Parecer Consubstanciado emitido pelo CEP/FS em 15/10/2020.

ANÁLISE: Os documentos apresentados estão adequados. PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 4.380.287

2. Quanto ao documento "TermodeConsentimentoLivreEsclarecido.docx", postado em 17/08/2020, solicita-se que no terceiro parágrafo da página 2 de 2, seja prevista forma de retorno dos resultados da pesquisa às instituições coparticipantes. Tal adequação deverá constar também do projeto da Plataforma Brasil e projeto detalhado.

RESPOSTA: Conforme solicitado foi retificado o terceiro parágrafo da página 2/3 do Termo de Consentimento Livre Esclarecido. No texto original constava "Os resultados da pesquisa serão divulgados pelo Programa de Pós-graduação em Bioética da Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília, podendo ser publicados posteriormente em uma revista científica", sendo o texto original modificado para "Os resultados da pesquisa serão divulgados às instituições coparticipantes e aos participantes voluntários da pesquisa que manifestarem interesse, mediante a apresentação de um relatório elaborado pela pesquisadora responsável, podendo ser publicados posteriormente em revistas científicas". Realizada também a adequação na Plataforma Brasil e no Projeto Detalhado/Brochura Investigador (página 24, primeiro parágrafo, últimas 05 linhas), postado em 19/10/2020.

A trecho do texto do TCLE solicitado correção está na página 2/3 e não na página 2/2 como consta no Parecer Consubstanciado emitido pelo CEP/FS em 15/10/2020.

A N Á L I S E : Constata-se a adequação no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1599710.pdf", postado em 20/10/2020, item "Metodologia Proposta", documento "ProjetoDetalhado.pdf", postado em 19/10/2020, item "b.2. Coleta de dados empíricos", e documento "TermodeConsentimentoLivreEsclarecido.docx", postado em 19/10/2020.

PENDÊNCIA ATENDIDA

3. No projeto da Plataforma Brasil, a pesquisadora informa que a Fundação Universidade de Brasília dará apoio financeiro ao projeto de pesquisa. Solicitam-se esclarecimentos.

RESPOSTA: Trata-se de pesquisa de baixo custo em que a pesquisadora na condição de discente do PPGBioética tem sido beneficiada com recursos do PROAP/CAPES/UnB - a exemplo do Edital DPG/UnB Nº 11/2019 destinado ao Auxílio Financeiro a Estudantes de Pós-Graduação para o Desenvolvimento de Dissertações e Teses, conforme consta na planilha de orçamento. Com o intuito de atender as informações referentes a esse item, adicionei na Plataforma Brasil, além da UnB como instituição de financiamento, fontes de recursos próprios para o apoio a pesquisa, visto que conforme também consta na planilha de orçamento há previsão que uma parcela dos gastos seja custeada pela pesquisadora responsável.

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 4.380.287

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

4. Solicita-se inserir a SES-DF como instituição coparticipante no projeto da Plataforma Brasil vinculando-a ao CEP-FPECS para que uma vez aprovado pelo CEP/FS, possa ser automaticamente encaminhado para aquele CEP.

RESPOSTA: A SES-DF foi inserido na Plataforma Brasil como instituição coparticipante no projeto, a qual é vinculada ao CEP-FEPECS.

ANÁLISE: Constata-se a adequação no projeto da Plataforma Brasil. PENDÊNCIA ATENDIDA

Todas as pendências foram atendidas.

Não há óbices éticos para a realização do presente protocolo de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme Resolução CNS 510/2016, Art. 28, inc. V, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa.

A realização das atividades do projeto na instituição coparticipante está condicionada à aprovação pelo CEP responsável, o CEP/FEPECS-SES/DF.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1599710.pdf	20/10/2020 23:09:07		Aceito
Outros	TermoConcordanciaCoparticipanteGGMON.pdf	20/10/2020 22:42:14	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	Cartaemrespostaaspendencias.doc	20/10/2020 15:14:07	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TermoConcordanciaCoparticipanteGGMON.doc	20/10/2020 14:51:55	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TermoConcordanciaProponenteGGMON.pdf	19/10/2020 12:17:45	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TermoConcordanciaProponenteGGMON.doc	19/10/2020 12:17:18	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhado.pdf	19/10/2020 12:08:37	TELMA REJANE DOS SANTOS FACANHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TermodeConsentimentoLivreEsclarecido.docx	19/10/2020 12:06:53	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 4.380.287

Justificativa de Ausência	TermodeConsentimentoLivreEsclarecido.docx	19/10/2020 12:06:53	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TermodeResponsabilidadeeComprometimento do Pesquisador.doc	14/08/2020 00:34:36	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	Cartadeapresentacaodoprojeto.docx	14/08/2020 00:33:14	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	Cartadeencaminhadodoprojeto.docx	14/08/2020 00:30:55	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TermoConcordanciaCoparticipanteGeris.doc.doc	13/08/2020 23:50:34	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TermoConcordanciaCoparticipanteGVIMS.doc	06/08/2020 23:24:27	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TermodeConcordanciaCoparticipanteGVIMS.pdf	06/08/2020 23:15:34	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TermodeConcordanciaCoparticipanteGERIS.pdf	06/08/2020 23:15:04	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TermoConcordanciaProponenteGVMS.doc	06/08/2020 17:39:14	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TermoConcordanciaProponenteGeris.doc	06/08/2020 17:38:44	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TermodeConcordanciaProponenteGVIMS.pdf	06/08/2020 17:30:40	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TermodeConcordanciaProponenteGeris.pdf	06/08/2020 17:29:55	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	CurriculodoSistemadeCurriculosLattesVolveiGarrafa.pdf	23/07/2020 23:46:48	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	CurriculodoSistemadeCurriculosLattesTelmaRejanedosSantosFacanha.pdf	23/07/2020 23:45:28	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	Questionario.pdf	23/07/2020 23:36:12	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermodeResponsabilidadeeCompromisso.pdf	23/07/2020 23:32:35	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Orçamento	Planilhadeorcamento.pdf	23/07/2020 23:11:59	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	23/07/2020 23:09:24	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	CartadeApresentacaodoprojeto.pdf	23/07/2020 23:05:38	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	CartadeEncaminhamentodoprojetoaoCEP.pdf	23/07/2020 22:57:40	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	23/07/2020 22:50:29	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 4.380.287

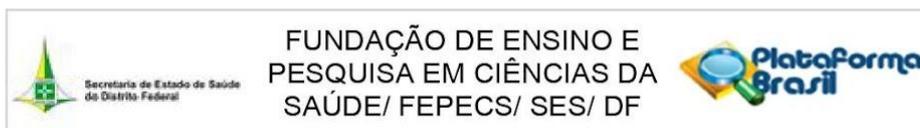
Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 04 de Novembro de 2020

Assinado por:
Marie Togashi
(Coordenador(a))

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



FUNDAÇÃO DE ENSINO E
PESQUISA EM CIÊNCIAS DA
SAÚDE/ FEPECS/ SES/ DF

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Bioética e Segurança do Paciente

Pesquisador: TELMA REJANE DOS SANTOS FACANHA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 36755720.3.3001.5553

Instituição Proponente: DISTRITO FEDERAL SECRETARIA DE SAUDE

Patrocinador Principal: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE BRASILIA
Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.470.971

Apresentação do Projeto:

A ocorrência de eventos adversos na assistência à saúde tem comprometido em grande dimensão a segurança do paciente e a qualidade dos cuidados. O Sistema Nacional de Notificações de Eventos Adversos na assistência em saúde ainda apresenta algumas limitações, com demanda de melhorias na fase do processo de notificação que envolve a privacidade dos profissionais notificantes e a confidencialidade de dados comunicados.

A comunicação à agência regulatória Nacional é realizada por meio do Sistema Nacional de Notificação para Vigilância Sanitária. Iniciativas internacionais como ocorrem no México e na Austrália podem ser tomadas como exemplo para o aprimoramento do sistema nacional. Os artigos da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura que tratam de benefício e dano, gerenciamento de riscos, vulnerabilidade humana e integridade individual, e respeito à privacidade e confidencialidade são úteis para a análise do processo de notificações de eventos adversos que ocorrem na assistência à saúde. Da mesma forma a Bioética de Intervenção como ferramenta teórico-metodológica própria propõe soluções para problemas na área da saúde pública onde se faz necessária a intervenção do Estado. No caso específico do processo de notificações de eventos adversos, objeto deste estudo, a intervenção ocorre no contexto do processo de notificações de eventos adversos, onde há riscos de quebra da privacidade e confidencialidade de dados, colocando os profissionais que notificam, em situação de vulnerabilidade, tendo em vista o risco

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS

Bairro: ASA NORTE

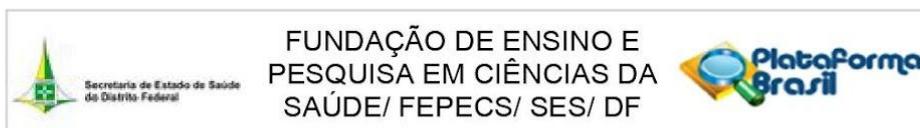
CEP: 70.710-904

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-2127

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.470.971

de terem sua identidade e os dados notificados revelados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar o processo de notificações de eventos adversos relacionados às práticas em saúde à luz de preceitos bioéticos.

Objetivo Secundário:

- Comparar e descrever os processos de notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde do Brasil com as experiências da Austrália e do México, dando ênfase ao princípio do respeito à privacidade do notificante e à confidencialidade dos dados notificados durante o processo.
- Evidenciar, a partir da aplicação de um questionário à profissionais brasileiros de diferentes áreas que tem relação com o objeto de estudo da pesquisa, acerca a aplicabilidade dos “Quatro Pês indispensáveis ao exercício de uma prática ética responsável” propostos pela Bioética de Intervenção - prudência, precaução, proteção e prevenção - como ferramenta teórica que sustente a legitimidade da privacidade e confidencialidade de dados relacionados ao processo de notificações de eventos adversos na assistência em saúde no Brasil, conforme proposto pela ANVISA.
- Propor subsídios em situações onde possa haver riscos da quebra de privacidade e confidencialidade de dados relacionados ao processo de notificações de eventos adversos na assistência à saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

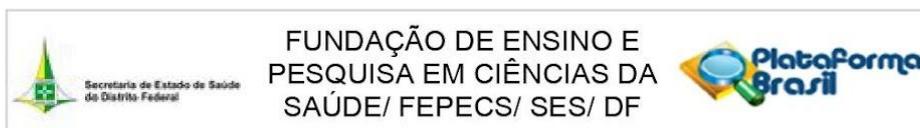
Riscos:

O risco na participação do estudo é que os dados coletados na pesquisa sejam acessados por pessoas não envolvidas com a execução da pesquisa, e para minimizar o risco os participantes não serão identificados pelo nome.

Benefícios:

Como benefícios os participantes contribuirão com a sociedade científica e com a própria

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS	
Bairro: ASA NORTE	CEP: 70.710-904
UF: DF	Município: BRASÍLIA
Telefone: (61)2017-2127	E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.470.971

sociedade a partir dos resultados decorrentes da pesquisa na área de segurança do paciente e o sistema de notificações de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, assim como a melhoria dos processos desse sistema.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

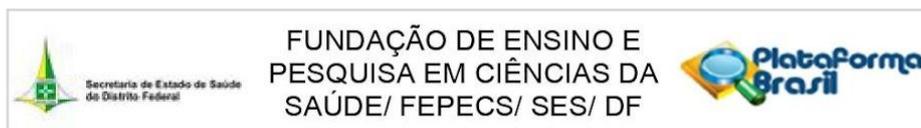
Trata-se de pesquisa qualitativa. O estudo ocorrerá em três fases: A. Revisão Sistemática da literatura; B. Estudo piloto para validação do instrumento semiestruturado de coleta de dados: A partir das perguntas que norteiam esta pesquisa serão selecionados 04 (quatro) participantes voluntários para a realização do estudo piloto. Isto equivale a pouco mais de 10% do número de participantes do estudo completo, ou seja, 35 participantes. Os voluntários para essa fase do estudo serão profissionais de diversas áreas de atuação incluindo da área da saúde e juizes, e que

tenham proximidade com o tema da pesquisa. Os quatro 04 (quatro) voluntários para o estudo piloto serão selecionados aleatoriamente na sociedade por indicação de outros profissionais ou a convite da pesquisadora responsável. Os 04 (quatro) voluntários não terão vínculo com as instituições coparticipantes. Nessa etapa da pesquisa (estudo piloto) a coleta de dados somente acontecerá após o projeto aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP). Caso haja necessidade de ajustar as perguntas, o questionário será novamente submetido ao CEP para apreciação ética, antes do mesmo ser validado e aplicado para coleta definitiva. A coleta de dados para o estudo piloto está prevista para o mês de janeiro de 2021. Coleta de dados empíricos: O estudo será composto por profissionais brasileiros nos seguintes locais de atuação: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Subsecretaria de Vigilância Sanitária à Saúde, e profissionais de saúde com diferentes formações acadêmicas. A escolha das instituições deu-se pela afinidade dos participantes com o tema do estudo. Constituí-se-a de trinta e cinco (35) profissionais, entre eles 05 (cinco) profissionais da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS/Anvisa); 05 (cinco) profissionais da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON/Anvisa); 05 (cinco) profissionais da Gerência de Risco em Serviços de Saúde da Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal (Geris/DIVISA/DF); 05 (cinco) juizes; 05 (cinco) coordenadores de diversos Núcleos de Segurança do Paciente do Distrito Federal; e 10 (dez) profissionais de saúde que tenham relação com diferentes Núcleo de Segurança do Paciente do Distrito Federal.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora atendeu as pendências apresentadas em conformidade com o estabelecido.

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-904
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)2017-2127 **E-mail:** comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.470.971

Recomendações:

Apresentar Relatório parcial e final de acordo com o calendário estabelecido, através da Plataforma Brasil.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

* O pesquisador assume o compromisso de garantir o sigilo que assegure o anonimato e a privacidade dos participantes da pesquisa e a confidencialidade dos dados coletados. Os dados obtidos na pesquisa deverão ser utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo.

** O pesquisador deverá encaminhar relatório parcial e final de acordo com o desenvolvimento do projeto da pesquisa, conforme Resolução CNS/MS nº 466 de 2012.

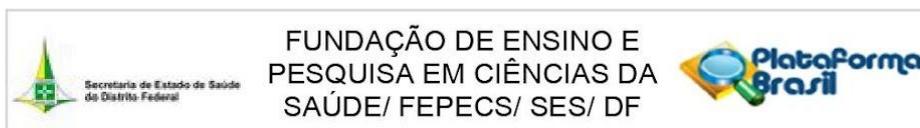
*** Considerando a pandemia (COVID-19), reiteramos que sejam obedecidas as orientações vigentes do Governo do Distrito Federal (quanto à limitação de acessos, isolamentos sociais e circulações desnecessárias em ambientes que possam gerar riscos ao pesquisador e aos participantes da pesquisa).

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1659201.pdf	30/11/2020 00:42:32		Aceito
Outros	Cartarespostapendenciascepefepecs.doc	30/11/2020 00:41:26	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	Projeto.pdf	30/11/2020 00:10:48	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TCLE.docx	30/11/2020 00:04:25	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TermoConcordanciaCoparticipanteGGM ON.pdf	20/10/2020 22:42:14	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	Cartaemrespostaaspendencias.doc	20/10/2020 15:14:07	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TermoConcordanciaCoparticipanteGGM ON.doc	20/10/2020 14:51:55	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-904
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)2017-2127 **E-mail:** comitedeetica.secretaria@gmail.com



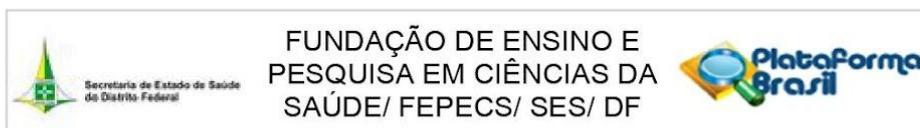
Continuação do Parecer: 4.470.971

Outros	TermoConcordanciaProponenteGGMON.pdf	19/10/2020 12:17:45	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TermoConcordanciaProponenteGGMON.doc	19/10/2020 12:17:18	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhado.pdf	19/10/2020 12:08:37	TELMA REJANE DOS SANTOS FACANHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermodeConsentimentoLivreEsclarecido.docx	19/10/2020 12:06:53	TELMA REJANE DOS SANTOS FACANHA	Aceito
Outros	TermodeResponsabilidadeeComprometimento do Pesquisador.doc	14/08/2020 00:34:36	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	Cartadeapresentacaodoprojeto.docx	14/08/2020 00:33:14	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	Cartadeencaminhadodoprojeto.docx	14/08/2020 00:30:55	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TermoConcordanciaCoparticipanteGeris.doc.doc	13/08/2020 23:50:34	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TermoConcordanciaCoparticipanteGVIMS.doc	06/08/2020 23:24:27	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TermodeConcordanciaCoparticipanteGVIMS.pdf	06/08/2020 23:15:34	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TermodeConcordanciaCoparticipanteGERIS.pdf	06/08/2020 23:15:04	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TermoConcordanciaProponenteGVMIS.doc	06/08/2020 17:39:14	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TermoConcordanciaProponenteGeris.doc	06/08/2020 17:38:44	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TermodeConcordanciaProponenteGVIMS.pdf	06/08/2020 17:30:40	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	TermodeConcordanciaProponenteGeris.pdf	06/08/2020 17:29:55	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	CurriculodoSistemadeCurriculosLattesVolveiGarrafa.pdf	23/07/2020 23:46:48	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	CurriculodoSistemadeCurriculosLattesTelmaRejanedosSantosFacanha.pdf	23/07/2020 23:45:28	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	Questionario.pdf	23/07/2020 23:36:12	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	CartadeApresentacaodoprojeto.pdf	23/07/2020 23:05:38	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	CartadeEncaminhamentodoprojetoaoCEP.pdf	23/07/2020 22:57:40	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS
 Bairro: ASA NORTE CEP: 70.710-904
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (61)2017-2127 E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.470.971

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 17 de Dezembro de 2020

Assinado por:
Laiza Magalhães de Araújo
(Coordenador(a))

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-904
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)2017-2127 **E-mail:** comitedeetica.secretaria@gmail.com