



BEATRIZ PEDRO ROSSINI

**BARREIRAS NO PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS À
ANVISA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE**

CANOAS, 2026.

BEATRIZ PEDRO ROSSINI

**BARREIRAS NO PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS À
ANVISA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde e Desenvolvimento Humano da Universidade La Salle – UNILASALLE, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Saúde e Desenvolvimento Humano.

Orientadora: Prof. Dra. Daniele Mariath Bassuino Konradt

CANOAS, 2026

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

R835b Rossini, Beatriz Pedro.
Barreiras no processo de notificação de eventos adversos à Anvisa na
Atenção Primária à Saúde [manuscrito] / Beatriz Pedro Rossini – 2026.
71 f.; 30 cm.

Dissertação (mestrado em Saúde de Desenvolvimento Humano) –
Universidade La Salle, Canoas, 2026.

“Orientação: Prof^a. Dr^a. Daniele Mariath Bassuino Konradt”.

1. Saúde. 2. Segurança do paciente. 3. Sistema de saúde.
4. Monitoramento. I. Konradt, Daniele Mariath Bassuino. II. Título.

CDU: 614

Bibliotecária responsável: Michele Padilha Dall Agnol de Oliveira - CRB 10/2350

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE E DESENVOLVIMENTO
HUMANO
ATA 002/2026
DEFESA DE DISSERTAÇÃO**

Aos dez dias do mês de março de dois mil e vinte e seis, às quinze horas (horário de Brasília), por videoconferência (meet.google.com/gcn-zyxq-erx), teve lugar o ato público da defesa de dissertação de Mestrado Profissional em Saúde e Desenvolvimento Humano intitulada “**BARREIRAS NO PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS À ANVISA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE**”, de Beatriz Pedro Rossini, aluna do Curso de Mestrado Profissional em Saúde e Desenvolvimento Humano, deste Programa de Pós-Graduação, sob a minha orientação Prof^ª. Dr^ª. Daniele Mariath Bassuino Konradt, perante a Banca Examinadora constituída pelo Prof. Dr. Maurício Pereira Almerão, pelo Prof. Dr. Gustavo Fioravanti Vieira, ambos da Universidade La Salle, e pela Prof^ª. Dr^ª. Marcia Welfer, da Universidade LaSalle (Professora externa ao PPG). Eu, na condição de presidente da comissão examinadora, abri os trabalhos apresentando os membros da Banca Examinadora e cumprimentando as pessoas presentes que vieram prestigiar o ato. Após informar sobre a ordem dos trabalhos, passei a palavra à mestrande para apresentar uma síntese de sua dissertação. Na sequência, os membros da Banca passaram a arguir na seguinte ordem: Marcia Welfer, Gustavo Fioravanti Vieira e Maurício Pereira Almerão. A Banca retirou-se para outro ambiente virtual, de acesso exclusivo, a fim de deliberar. A Banca **aprova/reprova/aprova com ressalvas** e sugere que __. Nada mais havendo a constar, lavrei a presente ata que vai assinada por mim e pelos integrantes da Banca Examinadora.

Canoas, 10 de março de 2026.

Prof^ª. Dr^ª. Daniele Mariath Bassuino Konradt
Orientadora e Presidente da Banca

Prof. Dr. Maurício Pereira Almerão
Examinador

Prof. Dr. Gustavo Fioravanti Vieira
Examinador

Prof^ª. Dr^ª. Marcia Welfer
Examinadora

BEATRIZ PEDRO ROSSINI

**BARREIRAS NO PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS À
ANVISA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE**

Dissertação **aprovada/reprovada** para
obtenção do título de mestre, pelo Programa de
Pós-Graduação em Saúde e Desenvolvimento
Humano, da Universidade La Salle.

BANCA EXAMINADORA

Prof^ª. Dr^ª. Marcia Welfer
Universidade La Salle, Canoas/RS

Prof. Dr. Gustavo Fioravanti Vieira
Universidade La Salle, Canoas/RS

Prof. Dr. Maurício Pereira Almerão
Universidade La Salle, Canoas/RS

Prof^ª. Dr^ª. Daniele Mariath Bassuino Konradt
Orientadora e Presidente da Banca - Universidade La Salle, Canoas/RS

Área de concentração: Saúde e Desenvolvimento Humano

Curso: Mestrado em Saúde e Desenvolvimento Humano

Canoas, 10 de março de 2026.

Dedico este trabalho ao meu marido, pelo apoio diário e por acreditar de forma tão genuína nos meus sonhos. Pela força, disciplina e dedicação incansáveis, que me inspiram a perseverar mesmo nos dias mais difíceis. Seu exemplo de comprometimento, coragem e empenho em estudar e evoluir continuamente fortaleceu a minha trajetória e foi um alicerce fundamental para que eu chegasse até aqui.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por me sustentar diariamente, renovar minhas forças e me conceder sabedoria, proteção e perseverança para chegar até esta conquista.

Aos meus pais e às minhas irmãs, pelo amor incondicional, apoio constante e pelas palavras de incentivo que sempre me encorajaram a seguir em frente.

À Universidade La Salle, por proporcionar um ambiente acolhedor, comprometido com a formação humana e acadêmica, que contribuiu de maneira significativa para o meu crescimento.

À minha orientadora, Prof.^a Dra. Daniele Mariath Bassuino Konradt, pela dedicação, paciência, disponibilidade e por cada orientação cuidadosa que guiou este trabalho.

Aos professores do curso de mestrado, por compartilharem conhecimentos, experiências e valores que ampliaram minha visão e fortaleceram minha formação acadêmica.

À banca avaliadora, pelas análises criteriosas, sugestões e contribuições que enriqueceram este estudo.

Aos colegas de curso, pela parceria, apoio mútuo e pelos momentos compartilhados, que tornaram essa trajetória mais leve, motivadora e significativa.

O Tempo

*“A vida é o dever que nós trouxemos para fazer em casa.
Quando se vê, já são seis horas!
Quando se vê, já é sexta-feira!
Quando se vê, já é natal...
Quando se vê, já terminou o ano...
Quando se vê perdemos o amor da nossa vida.
Quando se vê passaram 50 anos!
Agora é tarde demais para ser reprovado...
Se me fosse dado um dia, outra oportunidade, eu nem olhava o relógio.
Seguiria sempre em frente e iria jogando pelo caminho a casca dourada e inútil das
horas...
Seguraria o amor que está a minha frente e diria que eu o amo...
E tem mais: não deixe de fazer algo de que gosta devido à falta de tempo.
Não deixe de ter pessoas ao seu lado por puro medo de ser feliz.
A única falta que terá será a desse tempo que, infelizmente, nunca mais voltará”.*

Mário Quintana

RESUMO

A segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde (APS) é dimensão estratégica para a redução de danos relacionados à assistência. Este estudo objetivou identificar as principais barreiras enfrentadas por enfermeiros assistenciais e gestores no processo de notificação de eventos adversos à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em Unidades Básicas de Saúde (UBS) de Canoas, Rio Grande do Sul. Trata-se de estudo censitário, de abordagem quantitativa descritiva, realizado com 32 profissionais, por meio de questionário estruturado baseado na versão brasileira do *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC). Os dados foram analisados por estatística descritiva, com cálculo de frequências e intervalos de confiança de 95% (método de Wilson), além de testes não paramétricos (Wilcoxon-Mann-Whitney), teste exato de Fisher, correlação de Spearman, regressão logística univariada e análise exploratória de cluster ($\alpha=5\%$). Os resultados evidenciaram baixo nível de conhecimento sobre notificação de eventos adversos (59,4% relataram conhecimento baixo ou muito baixo) e ausência de capacitação prévia (81,3%). As principais barreiras foram sobrecarga de trabalho (78,1%), falta de compreensão do processo (68,8%) e capacitação insuficiente para uso de tecnologia da informação (68,8%). Apenas 6,3% perceberam ambiente totalmente favorável à notificação. O suporte institucional inadequado associou-se significativamente a maior carga de barreiras ($p=0,011$), configurando-se como principal fator modificável. Como produto técnico, foi elaborada cartilha informativa sobre a notificação de eventos adversos à Anvisa que será disponibilizada, de forma digital, a todas as UBS do município. Conclui-se que barreiras organizacionais, culturais e tecnológicas comprometem a efetividade da notificação na APS, reforçando a necessidade de capacitação, infraestrutura adequada e fortalecimento de cultura não punitiva.

Palavras-chave: cuidado assistencial; monitoramento; segurança do paciente; sistema de saúde; vigilância.

ABSTRACT

Patient safety in Primary Health Care (PHC) constitutes a strategic dimension for reducing care-related harm. This study aimed to identify the main barriers faced by staff nurses and nurse managers in the process of reporting adverse events to the Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) in Primary Health Care Units in Canoas, Rio Grande do Sul, Brazil. This was a census-based study with a descriptive quantitative approach, conducted with 32 professionals through a structured questionnaire based on the Brazilian version of the Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC). Data were analyzed using descriptive statistics, including the calculation of frequencies and 95% confidence intervals (Wilson method), as well as nonparametric tests (Wilcoxon-Mann-Whitney), Fisher's exact test, Spearman's correlation, univariate logistic regression, and exploratory cluster analysis ($\alpha = 5\%$). The findings revealed a low level of knowledge regarding adverse event reporting (59.4% reported low or very low knowledge) and lack of prior training (81.3%). The main barriers identified were work overload (78.1%), lack of understanding of the reporting process (68.8%), and insufficient training in information technology use (68.8%). Only 6.3% of participants perceived the organizational environment as fully supportive of reporting. Inadequate institutional support was significantly associated with a higher burden of barriers ($p = 0.011$), emerging as the primary modifiable factor. As a technical product of the study, an informational booklet on adverse event reporting to Anvisa was developed and will be distributed electronically to all municipal primary health care units. Organizational, cultural, and technological barriers were found to compromise the effectiveness of reporting in PHC, highlighting the need for professional training, adequate infrastructure, and the strengthening of a non-punitive safety culture.

Keywords: *health care; monitoring; patient safety; health system; surveillance.*

LISTA DE SIGLAS

| | |
|---------------|--------------------------------------------------------|
| AHRQ | <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i> |
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| APS | Atenção Primária à Saúde |
| BVS | Biblioteca Virtual em Saúde |
| HSOPSC | <i>Hospital Survey on Patient Safety Culture</i> |
| IOM | Instituto de Medicina (<i>Institute of Medicine</i>) |
| LGPD | Lei Geral de Proteção de Dados |
| OMS | Organização Mundial da Saúde |
| OPAS | Organização Pan-Americana da Saúde |
| PNSP | Programa Nacional de Segurança do Paciente |
| RDC | Resolução da Diretoria Colegiada |
| RS | Rio Grande do Sul |
| SUS | Sistema Único de Saúde |

SUMÁRIO

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1 INTRODUÇÃO | 7 |
| 2 OBJETIVOS..... | 10 |
| 2.1 Objetivos Gerais | 10 |
| 2.2 Objetivos Específicos..... | 10 |
| 3 REFERENCIAL TEÓRICO | 11 |
| 3.1 Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde | 11 |
| 3.2 Notificação de Eventos Adversos em Saúde | 15 |
| 3.3 Barreiras no Processo de Notificação de Eventos Adversos na Atenção Primária à Saúde | 18 |
| 4 DESCRIÇÃO METODOLÓGICA | 21 |
| 4.1 Considerações Éticas | 22 |
| 5 DESENVOLVIMENTO DA CARTILHA INSTRUTIVA | 22 |
| 6 AVALIAÇÃO DA APLICABILIDADE DA CARTILHA ORIENTATIVA | 23 |
| 6.1 Análise dos Resultados da Avaliação pelos Alunos..... | 23 |
| 7 ARTIGO CIENTÍFICO | 26 |
| 8 CONSIDERAÇÕES FINAIS..... | 49 |
| REFERÊNCIAS | 50 |
| APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO..... | 54 |
| APÊNDICE B - FORMULÁRIO DE PESQUISA SOBRE CULTURA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE...57 | |
| APÊNDICE C – CARTILHA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS À ANVISA COMO ESTRATÉGIA PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE | 61 |

1 INTRODUÇÃO

A segurança do paciente é um conceito que trata de diversas ações e estratégias teóricas e práticas com a finalidade de reduzir o risco de dano durante o cuidado assistencial em saúde (BRASIL, 2014).

Este tema ganhou notoriedade global em meados de 1999 por meio da publicação do relatório "To Err is Human: Building a Safer Health System" emitido pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos. Este documento trouxe luz à ocorrência de falhas assistenciais, bem como suas subsequentes sequelas aos pacientes. Também explanava a necessidade iminente de discutirmos este assunto, fato que culminou na disseminação mundial do tema segurança do paciente (KOHN *et al.*, 2000).

Em seguida, o tema de segurança do paciente recebeu atenção e passou a ser explorado pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e Organização Mundial de Saúde (OMS), que por esforços conjuntos, assumiram a missão de disseminar este tema mundialmente, por meio de seus documentos, ferramentas e diretrizes (OPAS/OMS, 2008).

No Brasil, a segurança do paciente começou a ser discutida em meados do ano 2000, tendo como marco a criação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) instituído pelo Ministério da Saúde em 2013 (PORTARIA nº 529, 2013; BRASIL, 2014). A implementação deste programa foi estabelecida por meio da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 36 e preconiza importantes estratégias para a promoção da segurança do paciente na saúde brasileira, abrangendo diferentes tipos de serviços de saúde (RDC nº 36, 2013).

Compondo este programa, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabeleceu diferentes documentos para explorar as diretrizes de segurança e de classificação de eventos com o paciente (PORTARIA nº 2.095, 2013). Eventos adversos são ocorrências com os pacientes que geram danos, podendo ocorrer em diferentes etapas e níveis de cuidado em saúde (ANVISA, 2016). A identificação e notificação destes eventos são imprescindíveis para a correta análise e implementação de medidas para mitigar riscos e evitar recorrências (PAIVA *et al.*, 2014).

Conforme a classificação do Sistema Único de Saúde (SUS), a saúde no Brasil é categorizada em três níveis de atenção: Atenção Primária à Saúde (APS), atenção secundária e terciária (SILVA, 2011). A atenção primária é o primeiro contato dos pacientes. Atua em condições básicas e crônicas de saúde, direcionado pelas unidades básicas e estratégias de saúde da família; a atenção secundária foca em cuidados especializados e diagnósticos mais complexos, dirigida a ambulatórios e policlínicas; e a atenção terciária trabalha com cuidados avançados em saúde, dirigida por hospitais e seus serviços (KUSCHNIR; CHORNY, 2010).

A atenção primária é fundamental na atuação dos cuidados preventivos, centralizando ações, estratégias e políticas voltadas a atender as necessidades de saúde populacional (RODRIGUES *et al.*, 2014). A notificação de eventos adversos neste serviço é fundamental para garantir a segurança dos pacientes, proporcionando assim, maior qualidade no cuidado prestado. Entretanto, os relatórios de acompanhamento da Anvisa demonstram que há subnotificação destes eventos neste nível de saúde (ANVISA, 2013). Os fatores destas subnotificações permeiam deferentes causas e a educação e o monitoramento contínuo são essenciais para garantir a melhoria na segurança do paciente (BRASIL, 2024).

Neste contexto, este estudo busca identificar as principais barreiras na implementação do sistema vigilância, monitoramento e notificação de eventos adversos na atenção primária. Adicionalmente, objetiva analisar causas complementares relacionadas a estas barreiras que podem impactar indiretamente no processo de notificação. A compreensão destas barreiras, tanto na visão dos colaboradores como organizacionais, é essencial para a proposição de estratégias e ações práticas claras para o aprimoramento das notificações (SOUZA *et al.*, 2019).

Este estudo tem como foco central a atenção primária, pois é neste serviço de entrada que deve ocorrer a detecção dos eventos adversos para que não ocorra o escalonamento e agravamento de situações com potencial risco (RODRIGUES *et al.*, 2014). A intenção é dar ênfase a identificação ao nível de conhecimento dos profissionais de saúde das unidades básicas sobre o processo de notificação dos eventos e sua importância no contexto da segurança do paciente na prestação do cuidado (MARCHON *et al.*, 2015).

Em um segundo momento, buscará identificar as possíveis barreiras estruturais e organizacionais que dificultam ou impossibilitam a adesão ao processo de notificação de eventos adversos por este serviço, conforme preconiza a legislação vigente. Como objetivos específicos visam identificar estes desafios, que podem estar relacionados desde falta de recursos até resistência na cultura de notificação acerca da adesão legal ao processo de notificação com o intuito de garantir uma unidade de saúde segura para pacientes e profissionais de saúde (SIMAN *et al.*, 2019).

A partir da conclusão dos resultados desta pesquisa será desenvolvido um produto técnico representado por uma cartilha instrutiva aos profissionais de saúde da atenção primária. Este material tem o intuito de ser um guia prático com orientações claras e objetivas sobre o processo de notificação de eventos adversos, com o objetivo de contribuir para mitigar as barreiras identificadas, fortalecer a cultura de segurança e o engajamento no processo de vigilância e notificação de eventos adversos (PAIVA *et al.*, 2014).

O estudo deste tema demonstrou-se necessário em virtude da iminente necessidade de robustecer a segurança do paciente no atual cenário do sistema de saúde, em diferentes etapas do cuidado, em especial ao acesso primário público, considerando a complexidade do cuidado em saúde, os desafios dos profissionais inseridos neste contexto e da sustentabilidade do sistema público (MARCHON *et al.*, 2015).

Aliado a isso, a percepção e vivência profissional associadas ao levantamento de dados do órgão regulador, demonstram uma lacuna entre a prática recomendada sobre o processo de notificação e a realidade vivenciada pelas unidades de atenção primária à saúde. O propósito do estudo é contribuir para um sistema de saúde mais responsivo e proativo na atenção primária, contribuindo para tornar os processos assistenciais mais seguros para pacientes e equipes de saúde (PAIVA *et al.*, 2014).

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivos Gerais

Identificar quais são as principais barreiras enfrentadas na implementação do processo de vigilância, monitoramento e notificação de eventos adversos à Anvisa na Atenção Primária de saúde.

2.2 Objetivos Específicos

1. Realizar o mapeamento das unidades básicas de saúde do município de Canoas, Rio Grande do Sul.
2. Elaborar um formulário de Pesquisa de Segurança do Paciente (Apêndice B) via *Google Forms*, dividido em duas etapas: a primeira busca compreender o perfil dos participantes; a segunda, identificar as barreiras na implementação do processo de notificação de eventos adversos na atenção primária.
3. Aplicar o formulário aos profissionais enfermeiros das unidades básicas de saúde do município de Canoas, Rio Grande do Sul.
4. Avaliar o nível de conhecimento e compreensão dos profissionais de saúde da atenção primária sobre a importância e os procedimentos para notificação de eventos adversos.
5. Identificar os desafios estruturais e organizacionais da atenção primária que impedem ou dificultam a implementação eficaz do processo de vigilância e monitoramento de eventos adversos.
6. Desenvolver uma cartilha (Apêndice C) para profissionais de saúde na atenção primária, fornecendo orientações claras para superar as barreiras no processo de notificação de eventos adversos, visando promover uma cultura de segurança do paciente e melhorar a detecção e notificação desses eventos.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde

Um elemento fundamental da qualidade do cuidado na atenção primária à saúde (APS) é a segurança do paciente. Este campo, que inclui a prevenção de eventos adversos relacionados à assistência em saúde, visa garantir que os pacientes recebam cuidados seguros e eficazes habitualmente (MENDES, 2014).

A atenção primária é o ponto de contato inicial entre indivíduos e o sistema de saúde, sendo fundamental na organização do cuidado, na prevenção de doenças e na promoção da saúde. Por isso, a segurança do paciente na APS deve ser considerada como prioridade máxima (COSTA *et al.*, 2018).

A APS segura e de qualidade é importante para alcançar a cobertura universal de saúde. Os pacientes da APS recebem atendimento integrado e cuidados contínuos, começando com consultas preventivas (MARCHON *et al.*, 2015). A segurança do paciente visa prevenir lesões evitáveis durante o atendimento em saúde e minimizar o risco de danos relacionados ao fornecimento de cuidados de saúde ao longo do processo de cuidado (SOUZA *et al.*, 2019).

A cultura de segurança, que envolve a notificação e o aprendizado com os erros é um aspecto da APS que está ligado à identificação e mitigação de riscos. Além disso, é essencial promover práticas seguras no ambiente de cuidado assistencial (REIS *et al.*, 2013).

Os principais riscos à segurança do paciente na APS incluem erros de medicação, diagnósticos incorretos ou atrasados, inadequações na coordenação do cuidado e falhas na comunicação entre pacientes e profissionais de saúde (GOMES *et al.*, 2017). Fatores como infraestrutura inadequada, falta de recursos e profissionais de saúde sobrecarregados também podem agravar esses riscos (BRASIL, 2016).

A administração de medicamentos incorretos é um dos problemas mais frequentes na APS e os diagnósticos tardios podem levar a tratamentos inadequados ou inexistentes, agravando o estado de saúde do paciente (MENDES, 2014). Erros na transmissão de dados entre vários estágios de vigilância podem levar a lacunas no tratamento e ao acompanhamento inadequado. Comunicação ineficaz entre pacientes

e profissionais de saúde ou entre os próprios profissionais, podem resultar em interpretações errôneas, informações imprecisas e cuidados inadequados (MARCHON *et al.*, 2015).

Várias estratégias podem ser utilizadas para enfrentar esses desafios. Erros podem ser reduzidos significativamente através da capacitação dos profissionais de saúde em práticas seguras e protocolos de segurança. Implementar sistemas de notificação confiáveis pode ajudar a identificar riscos e desenvolver medidas para evitar eventos adversos (MENDES; MOURA 2013). Prontuários eletrônicos podem aumentar a confiança na precisão e administração de medicamentos, fortalecendo a interação entre profissionais (SOUZA *et al.*, 2019).

Entre os envolvidos no cuidado do paciente, como familiares, pacientes e diferentes profissionais de saúde é crucial que se promova uma comunicação clara e efetiva sobre segurança do paciente (SOUZA *et al.*, 2019). Além disso, é fundamental que se fomente uma cultura organizacional que avalie a segurança do paciente, incentive a notificação de erros sem punições e melhore os processos de cuidado com base nessas informações (VINCENT; AMALBERTI, 2016).

Uma grande preocupação é a sobrecarga de trabalho dos profissionais de saúde na APS. A escassez de recursos humanos, aliada à alta demanda por serviços de saúde, leva a exaustão dos profissionais. A sobrecarga de trabalho pode resultar em *déficits* de atenção, mau julgamento e declínio na qualidade do atendimento prestado (SOUZA *et al.*, 2019). O aumento de erros médicos e eventos adversos pode estar relacionado ao excesso de trabalho. Dessa forma, se destaca a necessidade de estratégias para melhorar as condições de trabalho e fornecer suporte suficiente aos profissionais de saúde (GOMES *et al.*, 2017).

A segurança do paciente na APS também é comprometida por infraestrutura e recursos inadequados. Muitos centros de saúde primários funcionam com equipamentos desatualizados, suprimentos médicos e instalações inadequadas (CAVALCANTE *et al.*, 2015). Além disso, a incapacidade de acessar tecnologias pode se tornar um problema operacional que impacta na qualidade do serviço prestado (PAVÃO *et al.*, 2011).

A segurança do paciente é garantida pelos profissionais de saúde através da formação e do treinamento contínuo. A ocorrência de erros pode ser significativamente reduzida mediante protocolos clínicos atualizados, técnicas de comunicação eficazes e as melhores práticas em segurança do paciente (REIS *et al.*, 2013). Além disso, a melhoria da qualidade do cuidado é promovida pelo apoio de uma cultura de aprendizado contínuo, onde os profissionais são incentivados a atualizar suas habilidades e conhecimentos regularmente (CAVALCANTE *et al.*, 2015).

Além dos treinamentos e capacitações sobre o tema segurança do paciente, uma outra maneira eficiente de aumentar a segurança na APS é a adoção de prontuários eletrônicos. Esses sistemas facilitam o rápido e preciso acesso às informações dos pacientes, melhoram a comunicação entre profissionais de saúde e diminuem a probabilidade de erros de medicação e diagnóstico (REIS *et al.*, 2013). Além disso, os registros eletrônicos de pacientes nos prontuários podem permitir a integração de alertas clínicos, lembretes de cuidados preventivos e ferramentas de suporte à decisão que auxiliam os profissionais a fornecer cuidados seguros e de alta qualidade (ANDRADE *et al.*, 2018).

É essencial para a segurança do paciente estabelecer sistemas de notificação de eventos adversos. Esses sistemas permitem a coleta de dados sobre incidentes, análise de causas e desenvolvimento de intervenções para evitar recorrências (BRASIL, 2014). Para que esses sistemas sejam bem-sucedidos é fundamental que exista uma cultura de segurança que incentive a notificação voluntária e sem punições (MENEZES, 2009).

A análise dos dados coletados pode revelar padrões e tendências que podem orientar a implementação de melhorias nos processos e protocolos de atendimento (PAVÃO *et al.*, 2011). Um elemento fundamental da segurança do paciente na APS é o engajamento dos pacientes e de suas famílias. Pacientes com informações suficientes têm maior probabilidade de assumir um papel ativo em seus cuidados, seguir orientações médicas e relatar preocupações ou eventos adversos (WACHTER, 2013).

Um ambiente de cuidado colaborativo e seguro é promovido pela prática do cuidado centrado no paciente, onde as necessidades, valores e preferências dos

pacientes são respeitados e considerados. Essa participação ativa pode ser facilitada por ferramentas como grupos de apoio, consultas compartilhadas e planos de cuidados personalizados (WACHTER, 2013).

A APS pode ser transformada em um ambiente mais seguro e confiável para todos os pacientes por meio do desenvolvimento de uma cultura de segurança, combinada com educação, uso de tecnologias e sistemas de notificação eficientes (AMALBERTI *et al.*, 2011). Alcançar esses objetivos e garantir que todos os aspectos do cuidado na APS sejam realizados com a máxima segurança e eficácia exige a colaboração entre líderes organizacionais, pacientes e profissionais de saúde (REIS *et al.*, 2013).

3.2 Notificação de Eventos Adversos em Saúde

Uma prática essencial para a melhoria da qualidade do cuidado e para a segurança do paciente é a notificação de eventos adversos em saúde (DE VRIES *et al.*, 2008). Essa prática envolve o registro sistemático e estruturado de eventos que causam ou podem causar danos aos pacientes, permitindo a identificação das causas e o desenvolvimento de medidas preventivas para ocorrências futuras (MENDES *et al.*, 2009).

A notificação de eventos adversos é fundamental para se estabelecer uma cultura de segurança em instituições de saúde. A partir da coleta de dados sobre esses eventos é possível realizar análises que identificam vulnerabilidades nos processos assistenciais (AMALBERTI *et al.*, 2011). Esta análise produz informações valiosas que podem ser utilizadas para melhorar os sistemas de saúde, reduzir erros e em análise final, aumentar a segurança do paciente. Além disso, a notificação de um evento adverso contribui para incentivar a responsabilização e a transparência nas instituições de saúde (FONSECA; PETERLINI; COSTA, 2014).

Ao adotar medidas corretivas e preventivas, as instituições podem promover um ambiente de cuidado mais seguro e confiável, quando eventos adversos são estritamente notificados e analisados (WACHTER, 2013). Nesta esfera, os profissionais de saúde possuem um papel importante na identificação e relato de eventos, pois eles estão na linha de frente do cuidado e, por isso, o seu envolvimento não apenas na notificação como na análise são essenciais (PAVÃO *et al.*, 2011).

Os sistemas de notificação variam amplamente em termos de estrutura e funcionalidade, mas todos compartilham o objetivo comum de facilitar o registro e a análise de eventos (MENDES; MOURA 2013). Um sistema de notificação eficiente deve ser acessível, fácil de usar e garantir a confidencialidade dos relatos para incentivar a participação dos profissionais de saúde. Existem diferentes modelos de sistemas de notificação, podendo ser em forma de documento impresso ou eletrônico (REBRAENSP, 2013).

Os sistemas eletrônicos de notificação, por exemplo, têm a vantagem de permitir um registro mais rápido e preciso, facilitando a análise de dados e a geração

de relatórios e indicadores. Além disso, esses sistemas podem incluir alertas e lembretes que auxiliam na prevenção de erros futuros (REIS *et al.*, 2013).

Apesar da importância e dos benefícios da notificação de eventos adversos, existem inúmeros desafios que podem dificultar a implementação e a eficácia desses sistemas (VINCENT, 2009). Um dos principais desafios é a subnotificação, que pode ocorrer devido ao medo de represálias, falta de tempo durante a jornada de trabalho, desconhecimento sobre o que deve ser notificado e como deve ser feita a notificação e até mesmo a percepção de que o processo de notificação é complexo e burocrático (VINCENT; AMALBERTI, 2016).

A cultura organizacional também desempenha um papel expressivo na notificação de eventos adversos (WACHTER, 2013). Em ambientes onde a cultura de segurança não está bem estabelecida, os profissionais podem hesitar em relatar erros devido ao receio de punições ou estigmatização. Para enfrentar esse desafio, é fundamental que as instituições de saúde promovam uma cultura de segurança onde os erros sejam vistos como oportunidades de aprendizado e melhoria, ao invés de punição (CAPUCHO; CASSIANI, 2013).

Outro desafio relevante é a falta de retorno aos profissionais que notificam eventos adversos (CAVALCANTE *et al.*, 2015). Sem um retorno adequado sobre as análises de causa e ações tomadas em resposta às notificações, os profissionais podem sentir que seus esforços são inúteis, desestimulando a participação contínua no processo de notificação (ANDRADE *et al.*, 2018). O retorno não só reforça a importância das notificações, mas também demonstra o compromisso da instituição com a melhoria contínua da qualidade do cuidado e evidencia o impacto das notificações nestas melhorias (FRANÇOLIN *et al.*, 2015). Relatórios e indicadores periódicos que destacam as mudanças implementadas e os resultados obtidos a partir das notificações podem ser uma forma eficaz de proporcionar esse retorno (GASPARINO *et al.*, 2017).

A adoção de sistemas de notificação eletrônicos e acessíveis pode contribuir para simplificar o processo de notificação, tornando-o menos complexo e mais acessível para as equipes de saúde. Também é possível combinar esses sistemas com outras ferramentas de gestão de saúde, como prontuários eletrônicos, sistemas

de auditorias e sistema de gestão de riscos para aumentar a eficácia e precisão das notificações (FIGUEIREDO *et al.*, 2018).

Desta forma, os três principais pilares para criar um ambiente de cuidado mais seguro e confiável para todos os pacientes incluem promover uma cultura de segurança fortalecida, baseada os protocolos de segurança e melhores práticas em saúde, implementar sistemas de notificação confiáveis e acessíveis e oferecer retorno contínuo aos profissionais de saúde sobre as ações de melhoria realizadas em decorrência das notificações (LEMOS *et al.*, 2018). Para todas as instituições de saúde, a notificação de eventos adversos deve ser uma prioridade, visando garantir a segurança e o bem-estar dos pacientes em todas as etapas do cuidado (OLIVEIRA *et al.*, 2014).

3.3 Barreiras no Processo de Notificação de Eventos Adversos na Atenção Primária à Saúde

Para melhorar os serviços de saúde e promover a segurança do paciente na atenção primária é essencial que seja implementado um sistema de notificações de eventos adversos, pois é por meio deste que as ocorrências no cuidado assistencial são analisadas e as ações para mitigar novos eventos são definidas (MESQUITA *et al.*, 2016). No entanto, observa-se uma subnotificação de eventos por este serviço e isso ocorre, provavelmente, em virtude de barreiras relacionadas a fatores individuais e organizacionais (MARCHON; MENDES, 2014).

Um dos principais obstáculos identificados é a falta de conscientização e educação entre os profissionais de saúde sobre a importância de notificar eventos adversos. Muitos os profissionais não têm uma compreensão completa do que constitui um evento adverso, os métodos para notificar e ações de melhoria da segurança e qualidade assistencial (MARCHON; MENDES, 2014). Isto pode ser atribuído a lacunas no início e formação, bem como a falta de capacitação específica em segurança do paciente e procedimentos de notificação (WACHTER, 2013). A subnotificação também pode ocorrer devido à falta de compreensão sobre o impacto dos eventos adversos nos cuidados com os pacientes e à importância de sua comunicação para investigar as reais causas (ALVES *et al.*, 2019).

Ainda, a cultura organizacional nas unidades de atenção primária pode dificultar a transparência e a abertura necessária para uma notificação eficaz. A notificação de erros é frequentemente vista como uma falha pessoal, ou que pode provocar um ambiente de estigmatização e medo. Isso causa nos profissionais uma relutância em comunicar e notificar eventos adversos por medo de represálias ou julgamentos negativos (LEITÃO *et al.*, 2013). Para isso, é essencial que as instituições de saúde estabeleçam uma cultura de segurança onde os erros sejam tratados de forma construtiva e os profissionais sejam encorajados a relatar problemas (COSTA *et al.*, 2013).

A sobrecarga de trabalho também é uma barreira expressiva para a subnotificação (TIMM; RODRIGUES, 2016). Profissionais de saúde na atenção primária muitas vezes enfrentam uma carga de trabalho elevada, devido a quadro

laboral desfalcado ou insuficiente para atender a demanda (PAIVA *et al.*, 2014). A pressão para atender um grande número de pacientes e lidar com múltiplas tarefas pode levar à subnotificação. Para mitigar esse problema, é necessário implementar processos de notificação que sejam rápidos e eficientes, reduzindo a carga administrativa associada a assistencial (MARCHON *et al.*, 2015).

A subnotificação também é influenciada pela complexidade e burocracia do processo de notificação de algumas unidades básicas de saúde, pois em alguns casos os profissionais percebem o processo como complicado e demorado (CAPUCHO *et al.*, 2013). É possível ultrapassar esta barreira simplificando o procedimento e itens de preenchimento e se possível implementando sistemas de notificação eletrônica, que facilitam a recolha e o registo sobre eventos adversos de forma mais rápida e precisa (MIRA *et al.*, 2013).

Outro desafio relevante é a centralização das notificações de eventos em um único profissional que comumente é o gestor da unidade de saúde (MARCHON; MENDES, 2014). Esta situação pode causar desconforto e receio da equipe assistencial em notificar a sua liderança direta um erro que ocorreu no decorrer da assistência prestada. Para isso, é necessário instituir um fluxo de notificação descentralizado para maior adesão (RODRIGUES *et al.*, 2014).

A falta de *feedback* sobre as ações tomadas em resposta às notificações também é um fator para subnotificação, pois os profissionais podem sentir que seus esforços são inúteis e que a notificação não resulta em melhorias reais (COSTA *et al.*, 2018). Por isso, é fundamental fornecer retorno adequado aos profissionais de saúde, destacando as mudanças implementadas e os resultados obtidos com base nas notificações, para fortalecer o engajamento e a confiança no sistema de notificação (REIS *et al.*, 2013).

A resistência à mudança é uma barreira muito presente entre os profissionais de saúde. De forma que é possível encontrar resistência à implementação do processo de notificação em ambientes onde esta prática ainda não está estabelecida (PFEIFFER *et al.*, 2010). Para superar essa resistência e melhorar a adesão ao processo de notificação, é importante promover a conscientização sobre a relevância

da segurança do paciente e implementar treinamento e monitoramento contínuo (CALDAS *et al.*, 2014).

Para enfrentar essas barreiras, é essencial adotar uma abordagem integrada que inclua treinamento contínuo, simplificação dos processos de notificação, promoção de uma cultura de segurança e melhorias na infraestrutura (PAESE; SASSO, 2013). A implementação de tecnologias adequadas, como sistemas de prontuários eletrônicos e sistemas de notificação eletrônicos também podem facilitar a notificação de eventos adversos e melhorar a segurança do paciente na atenção primária à saúde (NORA; BEGHETTO, 2020).

4 DESCRIÇÃO METODOLÓGICA

Trata-se de um estudo de abordagem quantitativa descritiva, realizado por meio de questionário estruturado com perguntas fechadas. O instrumento foi aplicado por meio da plataforma Google Forms e elaborado pelos pesquisadores com base na versão adaptada para o Brasil da *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC), desenvolvida pela *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), contemplando aspectos da cultura de segurança do paciente descritos na literatura, como conhecimento sobre notificação, treinamento, suporte institucional e barreiras organizacionais, culturais e tecnológicas.

A pesquisa foi realizada com aproximadamente 32 enfermeiros e gestores das Unidades Básicas de Saúde do município de Canoas (RS), com o objetivo de identificar barreiras na notificação de eventos adversos à Anvisa.

A metodologia incluiu revisão integrativa da literatura, aplicação anônima de questionário conforme normas éticas e a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), além de análise estatística descritiva do conteúdo. Os resultados subsidiaram a elaboração de um artigo científico e de uma cartilha educativa para apoio aos profissionais da atenção primária à saúde.

A cartilha educativa (Apêndice C) foi desenvolvida na plataforma Canva®, com linguagem clara e *layout* acessível, a partir das respostas obtidas no questionário. Seu conteúdo abordou as principais barreiras identificadas e incluiu orientações técnicas com foco no fortalecimento da segurança do paciente na atenção primária. A cartilha instrutiva foi desenvolvida com base nos resultados das etapas anteriores, contemplando a identificação das necessidades dos profissionais da Atenção Primária à Saúde e das barreiras ao processo de notificação. A partir disso, realizou-se o planejamento do conteúdo e da estrutura do material, com definição de objetivos de aprendizagem e estratégias de comunicação, seguido da elaboração da cartilha na plataforma Canva®, utilizando recursos visuais e textuais para facilitar a compreensão.

O material foi apresentado em um *webinar* a acadêmicos do 7º e 8º período do curso de graduação de enfermagem da unidade La Salle sendo avaliado por meio de formulário de reação, cujos resultados subsidiaram ajustes, incluindo melhorias textuais e inserção de QR codes para acesso a conteúdo complementares.

Posteriormente, foi ajustada para uso nas unidades básicas de saúde, podendo ser acompanhada de treinamentos, e passou por processo contínuo de revisão com base no *feedback* dos usuários e na eficácia percebida, sendo ao final disponibilizada em formato digital aos participantes da pesquisa.

Os resultados da pesquisa de satisfação da cartilha evidenciaram que esta apresentava linguagem clara, objetiva e de fácil compreensão, com conteúdo relevante e adequado ao público-alvo, além de bom desempenho educativo, refletido no alto nível de compreensão dos conceitos relacionados à segurança do paciente e à notificação de eventos adversos. Em relação aos aspectos visuais, embora bem avaliados, foram identificadas oportunidades de aprimoramento estético. De modo geral, a cartilha demonstrou ser um instrumento potencialmente efetivo para fins educativos na atenção primária à saúde, podendo contribuir para ações de educação permanente e para o fortalecimento da cultura de segurança do paciente.

4.1 Considerações Éticas

O estudo seguiu as normas éticas vigentes, com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade LaSalle sob o Número de Certificado de Apresentação de Apreciação Ética - CAAE (nº 86957424.3.0000.5307) e autorização das unidades básicas de saúde de Canoas (nº 24.0.000083730-6). Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, garantindo confidencialidade e uso adequado dos dados conforme a LGPD.

5 DESENVOLVIMENTO DA CARTILHA INSTRUTIVA

Com base nos resultados das etapas anteriores, foi desenvolvida uma cartilha instrutiva (Apêndice C) para os profissionais de saúde da atenção primária à saúde, seguindo as seguintes etapas:

- Identificação das necessidades dos usuários e das barreiras a serem superadas, com base nos dados coletados na pesquisa.
- Planejamento do conteúdo e da estrutura da cartilha (Apêndice C), definindo objetivos de aprendizagem e estratégias de comunicação eficazes.
- Criação do material educativo por meio da plataforma Canva®, incorporando elementos visuais e textuais que facilitem a compreensão e a aplicação das orientações propostas.
- Realização de um Webinar sobre o tema e apresentação da cartilha aos alunos de graduação em Enfermagem da Universidade La Salle, seguida da aplicação de um formulário de reação para avaliar a compreensão do conteúdo e os aspectos visuais e estruturais da cartilha.
- Ajustes da cartilha com base nas sugestões de melhorias apresentadas pelos alunos, incluindo a inserção de QR codes para facilitar o acesso a conteúdos complementares, bem como alterações e aprimoramentos textuais para melhorar clareza e objetividade.
- Ajustes da cartilha nas unidades básicas de saúde e realização de sessões de treinamento, se necessário, para garantir a adequada utilização do material.
- Revisão e aperfeiçoamento contínuo da cartilha com base no *feedback* dos usuários, dos estudantes participantes e na eficácia percebida das orientações fornecidas.
- A cartilha será disponibilizada em versão digital por e-mail a todos os participantes da pesquisa.

6 AVALIAÇÃO DA APLICABILIDADE DA CARTILHA ORIENTATIVA

6.1 Análise dos Resultados da Avaliação pelos Alunos

Uma aula expositiva foi realizada com os alunos do curso de Enfermagem da Universidade La Salle sobre o tema “Notificação de eventos adversos como estratégia de segurança do paciente”, na qual foram apresentados os resultados preliminares da pesquisa e a cartilha elaborada como produto técnico.

Essa atividade teve como propósito envolver os estudantes no processo avaliativo, permitindo que identificassem pontos fortes e fragilidades do material, oferecendo sugestões que contribuíssem para torná-lo mais compreensível, didático e aplicável no contexto da atenção primária à saúde. Com base nas contribuições recebidas, foram realizados ajustes na cartilha, incluindo aprimoramentos textuais e a inserção de QR Codes para facilitar o acesso a conteúdo complementares e ampliar sua aplicabilidade.

A análise das respostas fornecidas pelos alunos do 6º período de Enfermagem revela que a cartilha desenvolvida apresenta bom desempenho comunicacional e educativo. No que se refere à primeira etapa, que avaliou linguagem, clareza e aspectos visuais, observou-se unanimidade na percepção de que o material utiliza linguagem simples, objetiva e de fácil compreensão. Todos os respondentes concordaram totalmente quanto à clareza dos textos e à relevância das informações, demonstrando que o conteúdo está adequado ao público-alvo e cumpre seu propósito orientativo.

Em relação aos elementos visuais, como organização, distribuição do conteúdo, cores e conforto de leitura, embora a maior parte dos alunos tenha assinalado concordância total, alguns indicaram concordância parcial. Esses dados sugerem que, embora a cartilha seja funcional e bem estruturada, existe espaço para pequenos aprimoramentos estéticos, como ajustes de cores, contraste, disposição dos textos e maior destaque para elementos-chave, tornando-o ainda mais atrativo e fácil de visualização.

Na segunda etapa, que avaliou a compreensão sobre o tema abordado, os resultados mostram alto nível de entendimento dos conceitos fundamentais relacionados à segurança do paciente e à notificação de eventos adversos. Os alunos identificaram corretamente a definição de segurança do paciente segundo a OMS, compreenderam a finalidade da notificação e reconheceram que qualquer profissional de saúde pode notificar, além de demonstrarem conhecimento sobre o fluxo institucional adequado.

As respostas também evidenciaram entendimento correto sobre cultura de segurança e a distinção entre eventos adversos e doenças de notificação compulsória,

apesar de alguns equívocos pontuais que servem mais como oportunidades de reforço do que como falhas graves no material.

De forma geral, a análise demonstra que a cartilha é potencialmente efetiva para fins educativos e informativos, promovendo boa compreensão dos conceitos essenciais e mostrando-se adequado para utilização pelos enfermeiros das unidades básicas de saúde. Com pequenos ajustes estéticos, o material tende a alcançar ainda maior impacto nas ações de educação permanente e na sensibilização sobre a importância da notificação de eventos adversos como estratégia fundamental para a segurança do paciente.

7 ARTIGO CIENTÍFICO

Barreiras no processo de notificação de eventos adversos à Anvisa na Atenção Primária à Saúde

Barriers in the process of reporting adverse events to Anvisa
in primary health care

Beatriz Pedro Rossini

Diego Sturza

Daniele Mariath Bassuino Konradt

RESUMO

Objetivo: Identificar as principais barreiras enfrentadas por enfermeiros assistenciais e gestores da Atenção Primária à Saúde (APS) no processo de notificação de eventos adversos à Anvisa.

Método: Estudo censitário, de abordagem quantitativa descritiva, realizado com 32 profissionais da APS do município de Canoas, Rio Grande do Sul. Utilizou-se questionário estruturado com perguntas fechadas, elaborado com base na versão adaptada para o Brasil do *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC). Os dados foram analisados por estatística descritiva e inferencial.

Resultados: A amostra foi composta predominantemente por mulheres (93,8%), com idade entre 41 e 45 anos (34,4%) e formação em nível de especialização (78,1%). Observou-se baixo conhecimento sobre notificação (59,4% referiram nível baixo ou muito baixo) e ausência de treinamento prévio (81,3%). As principais barreiras identificadas foram sobrecarga de trabalho (78,1%), falta de compreensão do processo (68,8%) e capacitação insuficiente para uso de tecnologia da informação (68,8%). O suporte institucional inadequado associou-se a maior carga de barreiras ($p=0,011$). A cultura organizacional mostrou-se fragilizada, com apenas 6,3% percebendo ambiente totalmente favorável à notificação.

Conclusão: Barreiras organizacionais, culturais e tecnológicas comprometem a notificação na APS, destacando-se o suporte institucional como principal fator modificável. Investimentos em capacitação, infraestrutura tecnológica e fortalecimento de cultura não punitiva são estratégicos para consolidar práticas seguras.

Descritores: Atenção Primária à Saúde; Segurança do Paciente; Notificação; Cultura Organizacional; Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

Objective: To identify the main barriers faced by staff nurses and managers in Primary Health Care (PHC) in the process of reporting adverse events to the Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa).

Method: A census-based, descriptive quantitative study conducted with 32 PHC professionals from the municipality of Canoas, Rio Grande do Sul, Brazil. A structured questionnaire with closed-ended questions was used, developed based on the Brazilian-adapted version of the Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC). Data were analyzed using descriptive and inferential statistics.

Results: The sample consisted predominantly of women (93.8%), aged between 41 and 45 years (34.4%), with postgraduate specialization (78.1%). Low levels of knowledge regarding adverse event reporting were observed (59.4% reported low or very low knowledge), along with lack of prior training (81.3%). The main barriers identified were workload overload (78.1%), lack of understanding of the reporting process (68.8%), and insufficient training in information technology use (68.8%). Inadequate institutional support was significantly associated with a higher burden of barriers ($p=0.011$). Organizational culture was perceived as fragile, with only 6.3% of participants indicating a fully favorable environment for reporting.

Conclusion: Organizational, cultural, and technological barriers compromise adverse event reporting in PHC, with institutional support emerging as the main modifiable factor. Investments in professional training, technological infrastructure, and the strengthening of a non-punitive culture are strategic to consolidate safe practices.

Descriptors: Primary Health Care; Patient Safety; Reporting Systems; Organizational Culture; Health Surveillance.

INTRODUÇÃO

A segurança do paciente é um conceito que trata de diversas ações e estratégias teóricas e práticas com a finalidade de reduzir o risco de dano durante o cuidado assistencial em saúde (BRASIL, 2014). Este tema ganhou notoriedade global em meados de 1999 por meio da publicação do relatório "To Err is Human: Building a Safer Health System" emitido pelo Instituto de Medicina (IOM) dos Estados Unidos que trouxe luz à ocorrência de falhas assistenciais, bem como suas subsequentes sequelas aos pacientes (KOHN *et al.*, 2000). Em seguida, o tema de segurança do paciente recebeu atenção e passou a ser explorado pela Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e Organização Mundial de Saúde (OMS), que por esforços conjuntos, assumiram a missão de disseminar este tema mundialmente, por meio de seus documentos, ferramentas e diretrizes (OPAS/OMS, 2008).

No Brasil, a segurança do paciente começou a ser discutida em meados do ano 2000, tendo como marco a criação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) instituído pelo Ministério da Saúde em 2013 (Portaria nº 529, 2013). A implementação deste programa foi estabelecida por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36 e preconiza importantes estratégias para a promoção da segurança do paciente na saúde brasileira, abrangendo diferentes tipos de serviços de saúde (RDC nº 36, 2013).

Compondo este programa, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) estabeleceu diferentes documentos para explorar as diretrizes de segurança e de classificação de eventos com o paciente (PORTARIA nº 2.095, 2013). Eventos adversos são ocorrências com os pacientes que geram danos, podendo ocorrer em diferentes etapas e níveis de cuidado em saúde (ANVISA, 2016).

A notificação de eventos adversos na Atenção Primária à Saúde (APS) é fundamental para garantir a segurança dos pacientes, proporcionando assim, maior qualidade no cuidado prestado. Entretanto, os relatórios de acompanhamento da Anvisa demonstram que há subnotificação destes eventos neste nível de saúde (ANVISA, 2024). Os fatores destas subnotificações permeiam diferentes causas e a educação e o monitoramento contínuo são essenciais para garantir a melhoria na segurança do paciente (SOUZA et al., 2019).

Nesta esfera, este estudo busca identificar as principais barreiras na notificação de eventos adversos na atenção primária através de um censo aplicados aos gestores das Unidades Básicas de Saúde do município de Canoas, Rio Grande do Sul (BRASIL. 2024).

MATERIAIS E MÉTODOS

Este estudo realizou uma análise quantitativa, descritiva e censitária com enfermeiros e gestores das 28 Unidades Básicas de Saúde do município de Canoas (RS), no mês de maio de 2025. A coleta de dados se deu por meio de um questionário estruturado com perguntas fechadas baseado na versão adaptada para o Brasil da *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC) e elaborado pela *Agency for*

Healthcare Research and Quality (AHRQ). O instrumento foi aplicado pelos pesquisadores de forma presencial e incluiu a identificação de variáveis sociodemográficas e profissionais, bem como a experiência prévia e o interesse dos participantes em relação à notificação de eventos adversos, além da identificação das principais barreiras ao processo. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade La Salle (nº 7.519.498) e pela Prefeitura de Canoas, mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A participação foi voluntária, com garantia de anonimato, confidencialidade e uso ético das informações.

Os dados foram analisados por estatística descritiva, com cálculo de frequências absolutas e relativas. Os intervalos de confiança de 95% para proporções foram calculados pelo método de Wilson. A escolha dos testes não-paramétricos foi respaldada pela verificação dos pressupostos estatísticos: o teste de Shapiro-Wilk indicou desvio da normalidade em um dos grupos comparados ($W = 0,81$; $p = 0,037$), justificando o uso do teste de Wilcoxon-Mann-Whitney para comparação entre grupos independentes; o teste de Levene confirmou homogeneidade de variâncias ($p = 0,202$).

Para análise de associação entre variáveis categóricas, utilizou-se o teste exato de Fisher, preferido ao qui-quadrado devido à presença de células com frequência esperada inferior a 5. Correlações foram avaliadas pelo coeficiente de Spearman, após verificação de relação monotônica entre as variáveis. Análise de *cluster* hierárquico exploratória foi realizada com método de Ward e distância de Jaccard. Regressões logísticas univariadas foram utilizadas para estimar *odds ratios* (OR) com intervalos de confiança de 95%, respeitando a regra de 10-15 eventos por preditor. Adotou-se nível de significância de 5% ($\alpha = 0,05$).

As análises foram realizadas no software R versão 4.2.3. Devido ao tamanho amostral reduzido ($n=32$), ainda que represente a totalidade dos profissionais elegíveis caracterizando um estudo censitário, limita o poder estatístico para detectar associações significativas entre variáveis. Estima-se poder de aproximadamente 40-50% para detectar diferenças de 30 pontos percentuais. As análises de *cluster* e

regressão devem ser interpretadas como exploratórias. Os amplos intervalos de confiança refletem a incerteza inerente ao tamanho amostral.

RESULTADOS

Para a aplicação dos questionários foram visitadas as 28 Unidades Básicas de Saúde de Canoas e, dessas, 32 profissionais da Atenção Primária à Saúde (APS) no responderam ao censo. A partir da análise dos resultados foi possível traçar um perfil sociodemográfico e profissional dos participantes (Tabela 1), os quais 93,8% eram do sexo feminino e 34,4% tinham entre 41 e 45 anos de idade.

Quanto à formação acadêmica, 78,1% possuía especialização, seguida por mestrado (15,6%), graduação (3,1%) e pós-doutorado (3,1%). Em relação ao tempo de atuação na Atenção Primária à Saúde, metade dos participantes 50% possuíam mais de 11 anos de experiência, sendo que 62,5% exerciam cargo de enfermeiro assistencial e 34,4% de enfermeiro gestor.

Tabela 1. Perfil sociodemográfico e profissional (n=32) dos profissionais participantes do censo da Atenção Primária à Saúde (APS) do município de Canoas, Rio Grande do Sul.

| Variável | n | % (IC 95%) |
|---------------------------|----|------------------|
| Faixa etária | | |
| 26 a 30 anos | 2 | 6.3 (1.7-20.1) |
| 31 a 35 anos | 6 | 18.8 (8.9-35.3) |
| 36 a 40 anos | 4 | 12.5 (5.0-28.1) |
| 41 a 45 anos | 11 | 34.4 (20.4-51.7) |
| 46 a 50 anos | 6 | 18.8 (8.9-35.3) |
| Acima de 50 anos | 3 | 9.4 (3.2-24.2) |
| Sexo | | |
| Feminino | 30 | 93.8 (79.9-98.3) |
| Masculino | 2 | 6.3 (1.7-20.1) |
| Formação acadêmica | | |
| Graduação | 1 | 3.1 (0.6-15.7) |
| Especialização | 25 | 78.1 (61.2-89.0) |
| Mestrado | 5 | 15.6 (6.9-31.8) |

| | | |
|------------------------------------|----|------------------|
| Pós-doutorado | 1 | 3.1 (0.6-15.7) |
| Tempo de experiência na APS | | |
| 1 a 3 anos | 4 | 12.5 (5.0-28.1) |
| 3 a 5 anos | 6 | 18.8 (8.9-35.3) |
| 5 a 7 anos | 1 | 3.1 (0.6-15.7) |
| 7 a 9 anos | 1 | 3.1 (0.6-15.7) |
| 9 a 11 anos | 4 | 12.5 (5.0-28.1) |
| Acima de 11 anos | 16 | 50.0 (33.6-66.4) |
| Cargo/Função | | |
| Enfermeiro assistencial | 20 | 62.5 (45.3-77.1) |
| Enfermeiro gestor | 11 | 34.4 (20.4-51.7) |
| Enfermeiro apoiador | 1 | 3.1 (0.6-15.7) |

IC: Intervalo de Confiança calculado pelo método de Wilson.

No que se refere ao conhecimento sobre a notificação de eventos adversos à Anvisa (Tabela 2), a maioria dos profissionais declarou ter nível médio (37,5%) ou baixo (34,4%) de conhecimento sobre o tema. Quando questionados sobre treinamentos recebidos, 81,3% afirmaram não ter recebido nenhum treinamento, mas manifestaram interesse em participar de capacitações.

Apenas 12,5% dos participantes já haviam sido capacitados. A percepção sobre a cultura organizacional na unidade mostrou-se fragilizada, apenas 6,3% indicaram que existe uma cultura completamente favorável à notificação de eventos adversos, enquanto 50% relataram que essa cultura existe em certa medida. Por outro lado, 43,8% declararam que a cultura não existe ou está em estágio de desenvolvimento.

Quanto ao suporte institucional, a avaliação foi predominantemente negativa, 75% dos profissionais classificaram como regular (37,5%) ou ruim (37,5%). Em contrapartida, a maioria reconhece a importância da educação continuada para melhorar o processo de notificação e acredita que o envolvimento ativo das equipes de saúde é essencial para promover a segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde.

Tabela 2. Conhecimento, capacitações e percepções (n=32) sobre a notificações de eventos adversos à Anvisa dos profissionais participantes do censo da Atenção Primária à Saúde (APS) do município de Canoas, Rio Grande do Sul.

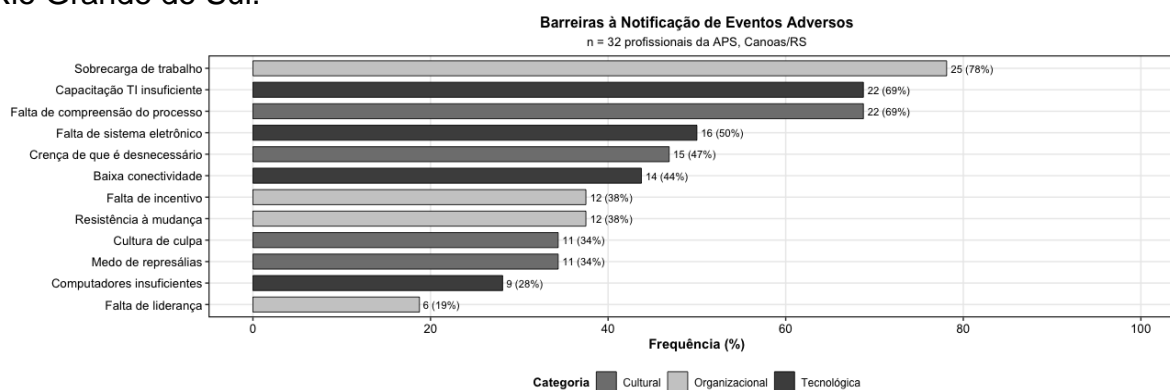
| Variável | n | % (IC 95%) |
|------------------------------------------------|----------|-------------------|
| Nível de conhecimento sobre notificação | | |
| Alto | 1 | 3.1 (0.6-15.7) |
| Médio | 12 | 37.5 (22.9-54.7) |
| Baixo | 11 | 34.4 (20.4-51.7) |
| Muito baixo | 8 | 25.0 (13.3-42.1) |
| Treinamento sobre notificação à Anvisa | | |
| Sim (um ou mais) | 4 | 12.5 (5.0-28.1) |
| Não, mas tenho interesse | 26 | 81.3 (64.7-91.1) |
| Não, e não tenho interesse | 2 | 6.3 (1.7-20.1) |
| Cultura organizacional favorável | | |
| Sim, completamente | 2 | 6.3 (1.7-20.1) |
| Sim, em certa medida | 16 | 50.0 (33.6-66.4) |
| Não, mas há esforços para melhorar | 6 | 18.8 (8.9-35.3) |
| Não, absolutamente não | 8 | 25.0 (13.3-42.1) |
| Avaliação do suporte institucional | | |
| Excelente | 0 | 0.0 (0.0-10.7) |
| Bom | 8 | 25.0 (13.3-42.1) |
| Regular | 12 | 37.5 (22.9-54.7) |
| Ruim | 12 | 37.5 (22.9-54.7) |

IC: Intervalo de Confiança calculado pelo método de Wilson.

A identificação de barreiras no processo de notificação de eventos adversos à Anvisa está demonstrada na Tabela 3. A sobrecarga de trabalho foi a variável mais frequente, relatada por 78% dos participantes (n=25), seguida pela falta de

compreensão do processo de notificação (69%; n=22) e pela capacitação insuficiente para uso de tecnologia da informação (69%; n=22). Entre as barreiras menos frequentes, destacaram-se a falta de liderança e suporte (19%; n=6) e a insuficiência de computadores (28%; n=9) (Figura 1).

Figura 1. Barreiras à notificação de eventos adversos identificadas dos profissionais participantes do censo da Atenção Primária à Saúde (APS) do município de Canoas, Rio Grande do Sul.



Nota: Questão de múltipla escolha. Frequências absolutas (n) e relativas (%) calculadas sobre o total de participantes (n=32). Barras organizadas por frequência decrescente. Cores indicam a categoria: organizacional (cinza claro), cultural (cinza médio), tecnológica (cinza escuro).

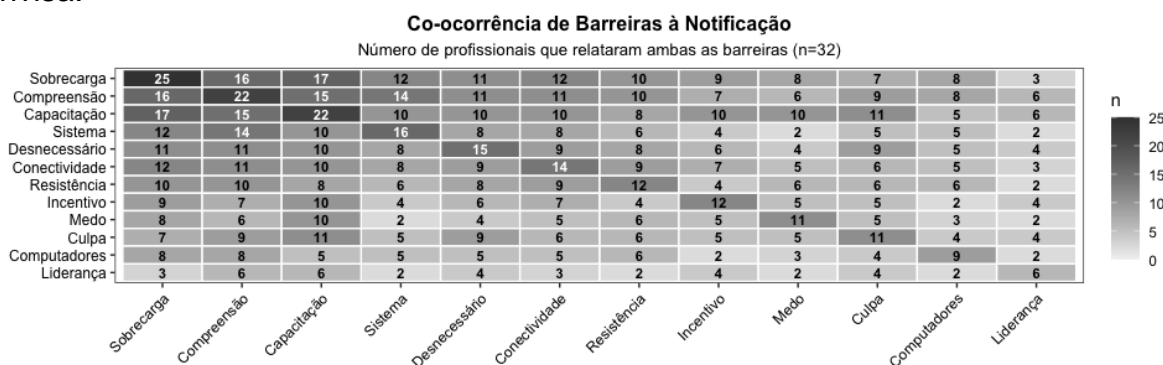
Já a falta de compreensão do processo foi predominante entre profissionais com até 5 anos de Atenção Primária em Saúde e entre aqueles que nunca receberam treinamento. A cultura de culpa foi mais comum entre profissionais com maior tempo de atuação (acima de 11 anos). A associação entre perfil e nível de conhecimento sobre notificação reforça o achado que enfermeiros assistenciais e profissionais com formação especialização *lato sensu* apresentaram predominantemente níveis médio ou baixo de conhecimento.

Em relação ao acúmulo de barreiras, os enfermeiros assistenciais, profissionais com até 5 anos de experiência e aqueles que não receberam treinamento relataram o maior número médio de barreiras. A sobrecarga de trabalho, ausência de sistema, falta de capacitação e medo de represálias foram recorrentes nesses perfis.

Dessa forma, foi possível identificar um padrão de co-ocorrência de barreiras à notificação de eventos adversos à Anvisa (Figura 2) na qual os pares mais frequentes observados foram a sobrecarga de trabalho associada à capacitação insuficiente

(53%; n=17), sobrecarga de trabalho associada à falta de compreensão sobre o tema (50%; n=16) e, ainda, a falta de compreensão associada à uma capacitação insuficiente (47%; n=15). Estes achados sugerem a existência de uma "tríade crítica" de barreiras que tendem a ocorrer simultaneamente.

Figura 2. Matriz de co-ocorrência das barreiras à notificação de eventos adversos à Anvisa.



Nota: Valores indicam o número de profissionais que relataram ambas as barreiras simultaneamente. A diagonal representa a frequência absoluta de cada barreira. Barreiras ordenadas por frequência decrescente. n=32.

Observou-se ainda que as barreiras culturais se correlacionaram positivamente com as tecnológicas ($\rho = 0,39$; $p = 0,026$), assim como as organizacionais e as tecnológicas ($\rho = 0,37$; $p = 0,040$).

Quanto às estratégias de enfrentamento, os profissionais sugeriram predominantemente treinamentos contínuos, canais anônimos para notificação e boletins informativos. Profissionais com maior tempo de experiência destacaram a necessidade de reuniões regulares e valorização institucional. Já os profissionais sem treinamento enfatizaram a importância de campanhas explicativas e capacitações práticas.

Tabela 3. Barreiras identificadas à notificação de eventos adversos dos profissionais participantes do censo da Atenção Primária à Saúde (APS) do município de Canoas, Rio Grande do Sul.

| Barreiras identificadas* | N | % (IC 95%) |
|-----------------------------------------|----------|-------------------|
| Barreiras organizacionais | | |
| Sobrecarga de trabalho | 25 | 78.1 (61.2-89.0) |
| Resistência à mudança de cultura | 12 | 37.5 (22.9-54.7) |
| Falta de incentivo/reconhecimento | 12 | 37.5 (22.9-54.7) |
| Falta de liderança/suporte | 6 | 18.8 (8.9-35.3) |
| Barreiras culturais | | |
| Falta de compreensão do processo | 22 | 68.8 (51.4-82.0) |
| Crença de que notificar é desnecessário | 15 | 46.9 (30.9-63.6) |
| Medo de represálias | 11 | 34.4 (20.4-51.7) |
| Cultura de culpa/vergonha | 11 | 34.4 (20.4-51.7) |
| Barreiras tecnológicas | | |
| Capacitação insuficiente para uso de TI | 22 | 68.8 (51.4-82.0) |
| Falta de sistema eletrônico/app | 16 | 50.0 (33.6-66.4) |
| Baixa conectividade/instabilidade | 14 | 43.8 (28.2-60.7) |
| Computadores insuficientes | 9 | 28.1 (15.6-45.4) |

*Questão de múltipla escolha. Percentuais calculados sobre n=32. IC: método de Wilson.

A Tabela 4 demonstra que o suporte institucional foi a única variável que apresentou associação estatisticamente significativa com o *score* médio de barreiras à notificação ($p=0,011$), indicando que profissionais que avaliaram o suporte como inadequado relataram maior acúmulo de dificuldades quando comparados àqueles que o consideraram adequado.

Esse achado reforça o papel central das condições organizacionais e do apoio da gestão na consolidação de práticas seguras e na adesão aos processos de

notificação de eventos adversos. Em contrapartida, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas nos *scores* quando comparados os níveis de conhecimento ($p=0,938$) e a cultura organizacional ($p=0,500$), sugerindo que, isoladamente, essas dimensões não explicam o acúmulo de barreiras percebidas, sendo insuficientes sem o fortalecimento estrutural e institucional dos serviços.

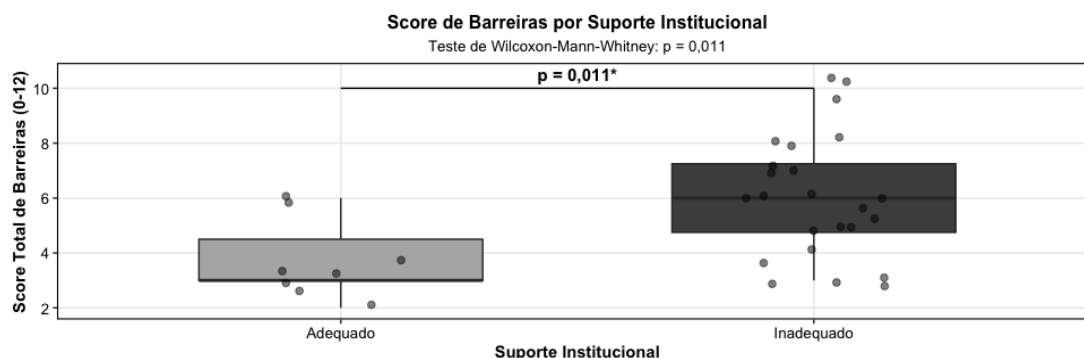
Tabela 4. Comparação do *score* por características dos profissionais participantes do censo da Atenção Primária à Saúde (APS) do município de Canoas, Rio Grande do Sul.

| Variável | n | Média ± DP | p-valor* | Sig. |
|-------------------------------|----|-------------|--------------|------------|
| Suporte institucional | | | 0,011 | Sim |
| Adequado | 8 | 3,75 ± 1,49 | | |
| Inadequado | 24 | 6,04 ± 2,20 | | |
| Conhecimento | | | 0,938 | Não |
| Adequado | 13 | 5,62 ± 2,81 | | |
| Inadequado | 19 | 5,37 ± 1,86 | | |
| Cultura organizacional | | | 0,500 | Não |
| Favorável | 18 | 5,17 ± 2,18 | | |
| Não favorável | 14 | 5,86 ± 2,38 | | |

**Teste de Wilcoxon-Mann-Whitney.*

Os profissionais que avaliaram o suporte como inadequado (regular ou ruim) apresentaram *score* significativamente mais elevado (média = 6,04 ± 2,20) em comparação àqueles com suporte adequado (média = 3,75 ± 1,49), representando uma diferença de 2,3 barreiras adicionais ($p = 0,011$) (Figura 3).

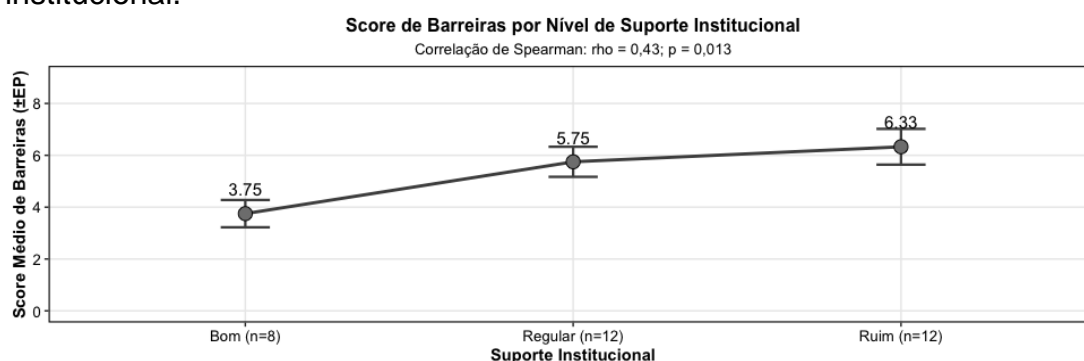
Figura 3. Distribuição do score de barreiras à notificação segundo a qualidade do suporte institucional.



Nota: Teste de Wilcoxon-Mann-Whitney. Suporte adequado: bom ($n=8$); Suporte inadequado: regular ou ruim ($n=24$). Os pontos representam valores individuais. A linha horizontal dentro da caixa representa a mediana. * $p < 0,05$.

Ainda, o score médio de barreiras aumentou progressivamente conforme a piora na avaliação do suporte institucional, de 3,75 (suporte bom) para 5,75 (regular) e 6,33 (ruim). Esta relação monotônica foi confirmada pela correlação de Spearman ($\rho = 0,43$; $p = 0,013$) (Figura 4).

Figura 4. Score médio de barreiras à notificação segundo o nível de suporte institucional.

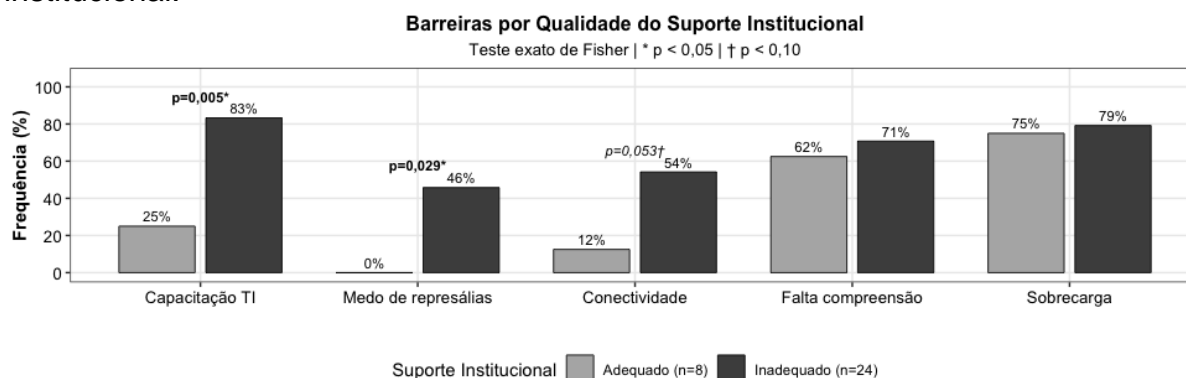


Nota: Valores expressos como média \pm erro padrão. Correlação de Spearman: $\rho = 0,43$; $p = 0,013$. Suporte institucional avaliado em escala ordinal (bom, regular, ruim).

A capacitação insuficiente para uso de TI foi relatada por 83% dos profissionais com suporte inadequado *versus* apenas 25% daqueles com suporte adequado ($p = 0,005$). O medo de represálias foi relatado exclusivamente por profissionais com

suporte inadequado (46% versus 0%; $p = 0,029$). A baixa conectividade apresentou tendência de associação (54% versus 13%; $p = 0,053$) (Figura 5).

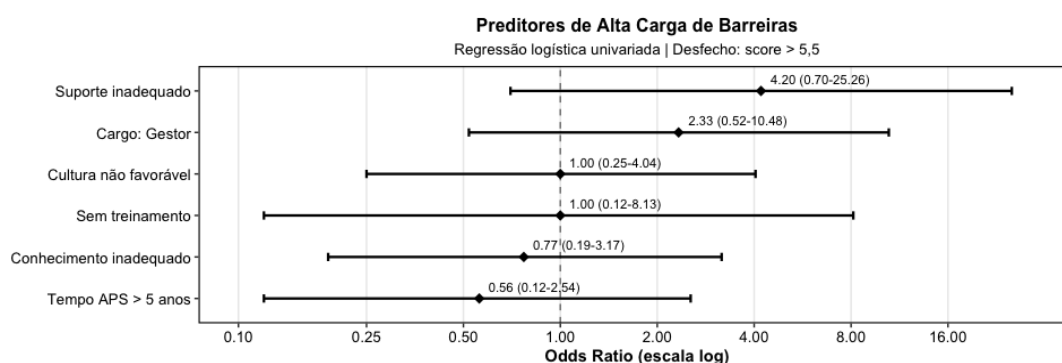
Figura 5. Frequência de barreiras selecionadas segundo a qualidade do suporte institucional.



Nota: Teste exato de Fisher. Suporte adequado: bom (n=8); Suporte inadequado: regular ou ruim (n=24). * $p < 0,05$; † $p < 0,10$ (tendência).

O suporte institucional inadequado foi o preditor com maior magnitude de efeito para alta carga de barreiras (OR = 4,20; IC 95%: 0,70-25,26), seguido pelo cargo de gestor (OR = 2,33). Embora nenhuma associação tenha atingido significância estatística devido ao tamanho amostral, os *odds ratios* sugerem relevância clínica (Figura 6).

Figura 6. Preditores de alta carga de barreiras à notificação de eventos adversos.

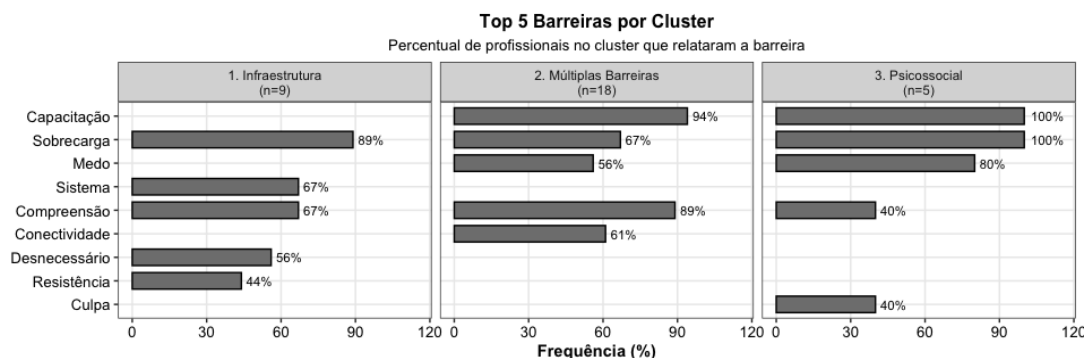


Nota: Regressão logística univariada. Desfecho: alta carga de barreiras (score > 5,5, mediana). OR: Odds Ratio com IC 95%. Linha tracejada indica OR = 1. Escala logarítmica no eixo x.

Em uma análise do perfil profissional, em *cluster*, foi possível identificar três perfis: (1) Infraestrutura (n=9): barreiras organizacionais e de sistema, 33% com

suporte inadequado; (2) Múltiplas Barreiras (n=18): alta frequência em todas as dimensões, 89% com suporte inadequado; (3) Psicossocial (n=5): destaque para medo de represálias, 100% com suporte inadequado (Figura 7).

Figura 7. Barreiras mais frequentes segundo o perfil de profissionais identificado por análise de *cluster*.



Nota: Análise de *cluster* hierárquico (método de Ward, distância de Jaccard). Valores representam o percentual de profissionais no cluster que relataram cada barreira. Cluster 1 - Infraestrutura (n=9); Cluster 2 - Múltiplas Barreiras (n=18); Cluster 3 - Psicossocial (n=5).

Em síntese, a análise dos dados revelou o suporte institucional como fator central na percepção de barreiras à notificação de eventos adversos. Profissionais que avaliaram o suporte como inadequado (regular ou ruim) apresentaram significativamente mais barreiras (média = $6,04 \pm 2,20$ vs $3,75 \pm 1,49$; $p = 0,011$), com correlação positiva moderada entre pior suporte e maior número de barreiras relatadas ($\rho = 0,43$; $p = 0,013$). Especificamente, a percepção de falta de capacitação tecnológica foi 15 vezes mais frequente entre profissionais com suporte inadequado (OR = 15,0; IC95%: 2,18-103,04; $p = 0,006$), e o medo de represálias foi relatado exclusivamente neste grupo (0% vs 45,8%; $p = 0,029$).

A análise de *cluster* identificou três perfis de profissionais: aqueles com foco em barreiras de infraestrutura (n=9, maioria com suporte adequado), aqueles com múltiplas barreiras simultâneas (n=18, 89% com suporte inadequado), e aqueles com foco em barreiras psicossociais como medo (n=5, 100% com suporte inadequado). Esses achados sugerem que intervenções direcionadas ao fortalecimento do suporte institucional, incluindo capacitação tecnológica e construção de ambiente não punitivo, podem ser estratégias-chave para redução das barreiras à notificação na APS.

DISCUSSÃO

Os resultados obtidos neste estudo evidenciam importantes fragilidades e desafios no processo de notificação de eventos adversos na Atenção Primária à Saúde (APS) no município de Canoas, Rio Grande do Sul, Brasil. A amostra foi composta predominantemente por mulheres (93,8%), com faixa etária entre 41 e 45 anos (34,4%) e formação em nível de especialização (78,1%), representando um perfil de profissionais experientes, dos quais 50% possuem mais de 11 anos de atuação na APS e atuam majoritariamente em funções assistenciais (62,5%).

Esse cenário indica um corpo profissional com vivência prática consolidada, mas que ainda enfrenta barreiras profissionais, estruturais, culturais e tecnológicas que comprometem o processo de notificação. A literatura aponta que o conhecimento dos enfermeiros sobre segurança do paciente e notificação permanece incipiente no Brasil (GOMES *et al.*, 2017), o que se reflete no presente estudo, no qual 96,9% dos participantes relataram níveis de conhecimento médio, baixo ou muito baixo, com apenas um profissional declarando alto conhecimento sobre o tema.

Tal achado está relacionado com a ausência de capacitação específica, uma vez que 81,3% dos participantes afirmaram nunca ter recebido treinamento, embora demonstrem interesse em obtê-lo. A carência de conhecimento sobre o processo de notificação impacta diretamente na prática da notificação de eventos adversos. No presente estudo, essa limitação configurou-se como uma das principais fragilidades identificadas, sendo apontada por 68,8% dos respondentes como barreira de natureza cultural, o que evidencia não apenas lacuna informacional, mas também dificuldades na internalização do significado e da finalidade da notificação como instrumento de aprendizagem organizacional (SOUZA *et al.*, 2019).

Quando associada ao fato de que a maioria dos profissionais relatou níveis médio, baixo ou muito baixo de conhecimento e ausência prévia de capacitação, observa-se um cenário em que o desconhecimento não é pontual, mas estrutural, comprometendo a consolidação de uma cultura de segurança na APS. Essa limitação tende a perpetuar a subnotificação, pois profissionais que não compreendem

plenamente o fluxo, os objetivos e os impactos institucionais do processo podem perceber a notificação como tarefa burocrática ou irrelevante (PFEIFFER *et al.*, 2010).

No que se refere à cultura organizacional, apenas 6,2% dos participantes percebem um ambiente totalmente favorável à notificação de eventos adversos, enquanto 43,8% consideram que a cultura institucional é inexistente ou se encontra em estágio inicial. Esses dados estão em consonância com estudos que relacionam diretamente a cultura organizacional à adesão ao processo de notificação, uma vez que condições desfavoráveis no ambiente de trabalho reduzem a transparência e a aprendizagem institucional (PAESE; SASSO, 2013). Essa fragilidade cultural também se relaciona à avaliação do suporte institucional, classificado como regular ou ruim por 75% dos profissionais.

A cultura de segurança, pilar essencial da gestão de riscos em saúde, apresenta-se fragilizada, o que é agravado pela presença do medo de represálias (18,6%) e pela cultura de culpa (18,6%), especialmente entre os profissionais com maior tempo de atuação na APS. Esses resultados se alinham a achados de outros estudos, que identificam o receio de notificar e a falta de conhecimento como causas frequentes da subnotificação (ALVES *et al.*, 2019).

Apesar dos avanços teóricos em segurança do paciente, as práticas cotidianas seguem marcadas por comportamentos punitivos e hierárquicos que inibem a notificação como ferramenta de aprendizado. Assim, torna-se imprescindível fortalecer uma cultura justa, baseada na confiança, acolhimento e aprendizagem a partir dos erros, com a liderança assumindo papel ativo na sensibilização e apoio às equipes (ALVES *et al.*, 2019).

Sob a perspectiva comportamental, o processo de notificação de eventos adversos também pode ser compreendido à luz dos mecanismos subjetivos que permeiam a prática profissional. Em contextos marcados por pressão assistencial, demandas simultâneas e responsabilidade técnica elevada, a atenção do trabalhador tende a se concentrar prioritariamente nas tarefas consideradas imediatas e clinicamente urgentes, relegando atividades reflexivas, como a notificação, a um plano secundário (PFEIFFER *et al.*, 2010).

A sobrecarga de trabalho emergiu como os principais desafios organizacionais neste estudo, mencionados por 78,1% dos participantes, especialmente entre enfermeiros assistenciais e mulheres. Esse fator estrutural compromete tanto a qualidade da assistência quanto o processo de notificação, o que corrobora estudos nacionais que apontam a sobrecarga laboral como elemento crítico para o aumento de eventos adversos e para a subnotificação na APS (COSTA *et al.*, 2018; SIMAN *et al.*, 2019; NORA; BEGHETTO, 2020).

Esses dados reforçam que condições inadequadas de trabalho e escassez de recursos humanos afetam diretamente a vigilância de risco e o registro de eventos. No cenário internacional, estudos conduzidos no Reino Unido e em outros sistemas de alta complexidade demonstram que pressões intensas de trabalho e fadiga das equipes comprometem o clima de segurança e reduzem o engajamento com práticas de notificação (BELL *et al.*, 2016; THE HEALTH FOUNDATION, 2011).

Embora esses sistemas sejam mais estruturados, a sobrecarga permanece como barreira global, o que reforça que fortalecer condições de trabalho é essencial para consolidar a cultura de segurança na APS brasileira (BELL *et al.*, 2016). Além da intensa demanda assistencial, profissionais também apontaram dificuldades relacionadas à ausência de um sistema eletrônico para registro de notificações e à falta de treinamentos específicos sobre o tema.

Na dimensão tecnológica, destacam-se a ausência de sistema eletrônico específico (50%), instabilidade de internet (43,8%) e capacitação insuficiente para uso dos sistemas (68,8%). A informatização dos processos de notificação é amplamente recomendada pela literatura, pois facilita o registro, aumenta a adesão profissional e permite análise mais qualificada dos incidentes (CAPUCHO; ARNÁS; CASSIANI, 2013).

A falta de interoperabilidade e a baixa familiaridade com ferramentas digitais refletem atrasos na transformação digital da APS e prejudicam a gestão da informação. Essas dificuldades tecnológicas evidenciam subutilização de ferramentas digitais e fragilidade na integração dos processos de segurança na APS. Sem ferramentas adequadas, a notificação tende a ser percebida como tarefa burocrática, o que gera desmotivação e contribui para a subnotificação. A ausência de um sistema

informatizado integrado, que permita registrar, monitorar e analisar sistematicamente os eventos adversos, dificulta a geração de dados confiáveis e limita a tomada de decisão baseada em evidências (CAPUCHO; ARNÁS; CASSIANI, 2013).

A falta de incentivo institucional (37,5%) e a resistência à mudança (37,5%) completam o quadro de entraves que comprometem a aprendizagem organizacional. Uma cultura resistente à transparência favorece comportamentos defensivos e a invisibilidade dos eventos. Nessa perspectiva, a liderança torna-se elemento transformador: estratégias como reconhecimento institucional, devolutivas periódicas e *feedback* construtivo fortalecem o engajamento, o pertencimento e a cultura de segurança (MENDES, 2014).

Outro aspecto relevante diz respeito à relação entre tempo de experiência e nível de conhecimento sobre notificação. Profissionais com até cinco anos de atuação na APS e que nunca receberam treinamento apresentaram maior número de barreiras, indicando uma lacuna formativa. Esse achado torna-se ainda mais expressivo quando se observa que a maioria dos participantes do estudo relatou não ter recebido capacitação específica sobre notificação de eventos adversos, embora tenha manifestado interesse em participar de treinamentos, evidenciando uma demanda reprimida por qualificação profissional (MENDES, 2014).

A ausência de capacitação específica prejudica a compreensão dos fluxos institucionais e reduz a confiança no processo. Além disso, a insuficiência de programas estruturados de educação permanente nessas áreas compromete a consolidação de competências técnicas e atitudinais necessárias para a incorporação da notificação como prática rotineira e estratégica na APS (ALVES *et al.*, 2019).

Assim, programas de educação permanente tornam-se indispensáveis não apenas para qualificar a assistência, mas também para fomentar senso crítico e protagonismo profissional. A associação entre o perfil dos participantes e as barreiras enfrentadas reforça os achados desta pesquisa. Profissionais com até cinco anos de experiência e sem formação específica apresentaram maior número médio de barreiras, sugerindo relação direta entre inexperiência, falta de capacitação e desconhecimento do processo de notificação (ALVES *et al.*, 2019).

A crença de que notificar é desnecessário (46,9%) foi mais comum entre profissionais com especialização *lato sensu*, o que indica fragilidades nos currículos de especializações voltadas à APS no tocante à cultura de segurança. O desenvolvimento de uma cultura sólida requer não apenas mudanças institucionais, mas também inserção efetiva desses conteúdos na formação dos profissionais, especialmente em níveis de pós-graduação (LEMOS *et al.*, 2018).

Em consonância com essa necessidade formativa, este estudo evidencia um dado promissor: 87,5% dos participantes reconheceram que a educação continuada pode contribuir significativamente para a melhoria do processo de notificação. A mesma proporção destacou que o envolvimento ativo das equipes é fundamental para práticas seguras. Isso demonstra uma percepção coletiva de que o fortalecimento da cultura de segurança depende tanto do conhecimento técnico quanto do engajamento cotidiano dos profissionais (LEMOS *et al.*, 2018).

As sugestões apresentadas pelos participantes, como treinamentos, campanhas, implementação de canais anônimos e reuniões regulares de devolutiva, revelam disposição para mudança e identificação de caminhos possíveis. Interessante notar que profissionais mais experientes apontam a valorização institucional como estratégia essencial, enquanto aqueles com menor tempo de serviço enfatizam a necessidade de capacitações básicas, refletindo a diversidade de demandas entre diferentes perfis profissionais (CURRAN *et al.*, 2018).

A comparação entre os resultados deste estudo e o contexto europeu evidencia diferenças marcantes na cultura de segurança entre países desenvolvidos e em desenvolvimento (KLEMENC-KETIŠ; POPLAS SUSIČ, 2019). No presente estudo, a fragilidade institucional ficou evidente pelo suporte considerado pela maioria dos profissionais, porém com uma cultura organizacional favorável. Na literatura nacional, limitações estruturais, tecnológicas e presença de cultura punitiva também são descritas como entraves ao avanço, restringindo o aprendizado organizacional (ALVES *et al.*, 2019).

Experiências internacionais sugerem que fortalecimento da liderança participativa e melhoria da comunicação interprofissional podem inspirar avanços no contexto brasileiro (KLEMENC-KETIŠ; POPLAS SUSIČ, 2019). Nos países

desenvolvidos, práticas como mensuração contínua da cultura de segurança e liderança participativa fortalecem a gestão de riscos, aspectos ainda incipientes no Brasil (CURRAN *et al.*, 2018).

Em países como Reino Unido e Estados Unidos, as barreiras se relacionam menos à estrutura e mais à complexidade dos sistemas e à fadiga das equipes, que comprometem a aplicação prática de instrumentos validados (THE HEALTH FOUNDATION, 2011). Essa comparação evidencia a necessidade urgente de investimento em cultura de segurança, infraestrutura e liderança na APS brasileira, para fortalecer processos, promover aprendizado contínuo e avançar na consolidação de ambientes assistenciais seguros (CURRAN *et al.*, 2018).

CONCLUSÕES

O suporte institucional emerge como o principal preditor modificável de barreiras à notificação de eventos adversos. Este achado tem implicações práticas diretas: gestores da APS devem priorizar (1) programas de capacitação tecnológica, (2) construção de cultura não punitiva, e (3) disponibilização de recursos adequados para a notificação. As três dimensões de barreiras (organizacionais, culturais e tecnológicas) estão inter-relacionadas, sugerindo que intervenções integradas terão maior impacto que ações isoladas.

REFERÊNCIAS

- ALVES, M. F. T. *et al.* Motivos para a não notificação de incidentes de segurança do paciente por profissionais de saúde: revisão integrativa. ***Ciência & Saúde Coletiva***, v. 24, n. 8, p. 2895-2908, 2019.
- BELL, B.G. *et al.* Safety climate in English general practices: workload pressures may compromise safety. ***J Eval Clin Pract.*** 2016;22(1):71-6. doi: <https://doi.org/10.1111/jep.12437>. Acesso em: 11 out 2025.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ***Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde***. Brasília: Anvisa, 2016.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ***Relatório de notificação dos Incidentes relacionados à assistência à saúde dos estados***. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos/2023/brasil/view>. Acesso em: 20 junho 2025.

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 26 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 1.645, de 2 de outubro de 2015**. Dispõe sobre o Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ-AB). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 5 out. 2015. Seção 1, p. 668–669. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=05/10/2015&jornal=1&pagina=668&totalArquivos=908>. Acesso em: 14 junho 2025.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017**. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 set. 2017. Seção 1, p. 68–76. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/09/2017&jornal=1&pagina=68&totalArquivos=120>. Acesso em: 14 junho 2025.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013**. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. *Diário Oficial da União*, 25 set. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da União*, 2 abr. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf. Acesso em: 14 junho 2025.
- CAPUCHO, H. C.; ARNÁS, E. R.; CASSIANI, S. H. B. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, v. 34, n. 1, p. 164-172, 2013.
- CAPUCHO, H. C.; CASSIANI, S. H. B. Necessidade de implantar Programa Nacional de Segurança do Paciente no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, v. 47, n. 4, p. 791-798, 2013.
- COSTA, D. B. *et al.* Cultura de segurança do paciente: avaliação pelos profissionais de enfermagem. *Texto & Contexto Enfermagem*, Londrina, v. 27, n. 3, e2670016, 2018.
- COSTA, V. T.; MEIRELLES, B. H. S.; ERDMANN, A. L. Best practice of nurse managers in risk management. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, v. 21, n. 5, p. 1165-1171, 2013.
- CURRAN C. *et al.* Perceived safety climate in Irish primary care settings – a comparison with Scotland and England. *Eur J Gen Pract.* 2018;24(1):252-7. doi: <https://doi.org/10.1080/13814788.2018.1524002>. Acesso em: 10 out. 2025.
- GOMES, A. T. L. *et al.* A segurança do paciente nos caminhos percorridos pela enfermagem brasileira. *Revista Brasileira de Enfermagem*, São Paulo, v. 70, n. 1, p. 146-154, jan./fev. 2017.
- KLEMENC-KETIŠ, Z.; POPLAS SUSIČ, A. Safety culture at primary healthcare level: a cross-sectional study among employees with a leadership role.

- Zdravstveno Varstvo**, v. 59, n. 1, p. 42–46, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.2478/sjph-2020-0006>. Acesso em: 10 out. 2025.
- KOHN, L. Y.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC: **National Academy Press**, Committee on Quality of Health Care in America, 2000.
- LEMONS, G. C. *et al.* A cultura de segurança do paciente no âmbito da enfermagem: reflexão teórica. **Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro**, Belo Horizonte, v. 8, e2600, 2018.
- MENDES, P. S. W. **Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras**. 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014.
- MENDES, W. *et al.* The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, p. 279-284, 2009.
- MENDES, W.; MOURA, M. L. O. Estratégias para segurança do paciente em serviços de saúde. In: ANVISA (Org.). **Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática**. Brasília: ANVISA, 2013.
- NORA, C. R. D.; BEGHETTO, M. G. Desafios da segurança do paciente na atenção primária à saúde: revisão de escopo. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 73, n. 5, 2020.
- ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE; Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Ministério da Saúde. **Manual para Observadores**. Brasília: Opas/OMS; Anvisa/MS, 2008.
- PAESE, F.; SASSO, G. T. M. Cultura da segurança do paciente na atenção primária à saúde. **Texto & Contexto Enfermagem**, Florianópolis, v. 22, n. 2, p. 302-310, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/tce/v22n2/v22n2a05>. Acesso em: 21 junho 2025.
- PFEIFFER, Y.; MANSER, T.; WEHNER, T. Conceptualising barriers to incident reporting: a psychological framework. **BMJ Quality & Safety**, v. 19, n. 6, p. 1-10, 2010.
- REIS, C. T. **A cultura de segurança do paciente: validação de um instrumento de mensuração para o contexto hospitalar brasileiro**. 2013. 203 f. Tese (Doutorado em Ciências) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2013.
- REIS, C. T.; MARTINS, M.; LAGUARDIA, J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 18, n. 7, p. 2029-2036, 2013.
- SIMAN, A. G. *et al.* Desafios da prática na segurança do paciente. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 72, n. 6, p. 1581-1588, 2019.
- SOUZA, M. M. *et al.* Cultura de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 72, n. 1, p. 32-39, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/QqTcZFBjJfJxTQsBmVtcQqB/?lang=pt>. Acesso em: 14 junho 2025.
- THE HEALTH FOUNDATION. **Evidence scan: measuring safety culture**. London: **The Health Foundation**, 2011. Disponível em: <https://www.health.org.uk/sites/default/files/MeasuringSafetyCulture.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2025.
- Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2023.20220292.pt>. Acesso em: 14 junho 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. ***Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care***. Geneva: WHO, 2021.
Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705>. Acesso em: 14 junho 2025.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados demonstram que a notificação de eventos adversos na Atenção Primária à Saúde é impactada por barreiras organizacionais, culturais e tecnológicas que atuam de forma interdependente. O suporte institucional destacou-se como o principal fator associado ao maior acúmulo de barreiras, evidenciando o papel central da gestão na consolidação de práticas seguras. A identificação de uma “tríade crítica”, composta por sobrecarga de trabalho, falta de compreensão do processo de notificação e capacitação insuficiente em tecnologia da informação, reforça que limitações estruturais e formativas coexistem e se potencializam no cotidiano da APS.

Conclui-se que o fortalecimento da notificação exige intervenções integradas, com ênfase na educação permanente, qualificação tecnológica, melhoria das condições de trabalho e promoção de cultura organizacional não punitiva. O investimento nessas dimensões pode favorecer maior adesão ao processo de notificação, consolidando a segurança do paciente como prática estruturante da atenção primária. A elaboração e aplicação desta Cartilha Informativa sobre a temática tem como objetivo contribuir para uma maior compreensão e auxiliar na capacitação dos profissionais da saúde responsáveis pelas notificações dos eventos adversos à Anvisa.

REFERÊNCIAS

- ALVES, M. F. T. *et al.* Motivos para a não notificação de incidentes de segurança do paciente por profissionais de saúde: revisão integrativa. ***Ciência & Saúde Coletiva***, v. 24, n. 8, p. 2895-2908, 2019.
- AMALBERTI, R.; BENHAMOU, D.; AUROY, Y.; DEGOS, L. Adverse events in medicine: easy to count, complicated to understand, and complex to prevent. ***Journal of Biomedical Informatics***, v. 44, n. 3, p. 390–394, 2011.
- ANDRADE, L. E. L. *et al.* Cultura de segurança do paciente em três hospitais brasileiros com diferentes tipos de gestão. ***Ciências & Saúde Coletivas***, Rio de Janeiro, v. 23, n. 1, p. 161-172, 2018.
- BRASIL. **A cultura de segurança como uma questão transversal e multiprofissional**. Brasília: Anvisa; Fiocruz, 2014.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde**. Brasília: Anvisa, 2016.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529**, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da União*, 2 abr. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.095**, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. *Diário Oficial da União*, 25 set. 2013.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de notificação dos Incidentes relacionados à assistência à saúde dos estados**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos/2023/brasil/view>. Acesso em: 15 maio 2024.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 36**, de 25 de julho de 2013.
- CALDAS, B.; SOUSA, P.; MENDES, W. **Aspectos mais relevantes em investigações e pesquisas em segurança do paciente**. In: SOUSA, P. (Org.). **Segurança do Paciente: criando organizações seguras**. Rio de Janeiro: EAD/ENS, p. 187-202, 2014.
- CAVALCANTE, A. K. C. B. *et al.* Cuidado seguro ao paciente: contribuições da enfermagem. ***Revista Cubana de Enfermagem***, São Paulo, v. 31, n. 4, p. 1-13, 2015.
- CAPUCHO, H. C.; CASSIANI, S. H. B. Necessidade de implantar Programa Nacional de Segurança do Paciente no Brasil. ***Revista de Saúde Pública***, v. 47, n. 4, p. 791-798, 2013.
- CAPUCHO, H. C.; ARNÁS, E. R.; CASSIANI, S. H. B. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. ***Revista Gaúcha de Enfermagem***, 34(1):164-172, 2013.

- COSTA, D. B. *et al.* Cultura de segurança do paciente: avaliação pelos profissionais de enfermagem. **Texto & Contexto Enfermagem**, Londrina, v. 27, n. 3, e2670016, 2018.
- COSTA, V. T.; MEIRELLES, B. H. S.; ERDMANN, A. L. Best practice of nurse managers in risk management. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, 21(5):1165-1171, 2013.
- DE VRIES, E. M. *et al.* The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. **Quality & Safety in Health Care**, v. 17, p. 216-223, 2008.
- FIGUEIREDO, M. L. de. *et al.* Análise de incidentes notificados em um hospital geral. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 71, n. 1, p. 111-119, 2018.
- FONSECA, A. S.; PETERLINI, F. L.; COSTA, D. A. **Segurança do paciente**. 1. ed. São Paulo: Martinari, 2014.
- FRANÇOLIN, L. *et al.* Gerenciamento da segurança do paciente sob a ótica dos enfermeiros. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 49, n. 2, p. 0277-0283, abr. 2015.
- GASPARINO, R. C. *et al.* Percepção da enfermagem frente ao clima de segurança do paciente em instituições públicas e privadas. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Rio Grande do Sul, v. 38, n. 3, e68240, 2017.
- GOMES, A. T. L. *et al.* A segurança do paciente nos caminhos percorridos pela enfermagem brasileira. **Revista Brasileira de Enfermagem**, São Paulo, v. 70, n. 1, p. 146-154, jan./fev. 2017.
- KOHN, L. Y; CORRIGAN, J. M; DONALDSON, M. S. **To err is human: Building a Safer Health System**. Washington, DC: National Academy Press, 2000. Committee on Quality of Health Care in America.
- KUSCHNIR, R.; CHORNY, A. H. Redes de atenção à saúde: contextualizando o debate. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, n. 5, p. 2307-2316, 2010.
- LEITÃO, I. M. T. A. *et al.* Analysis of the communication of adverse events under the perspective of assistant nurses. **Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste**, 14(6):1073-1083, 2013.
- LEMOS, G. C. *et al.* A cultura de segurança do paciente no âmbito da enfermagem: reflexão teórica. **Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro**, Belo Horizonte, v. 8, e2600, 2018.
- MARCHON, S. G *et al.* Características dos eventos adversos na atenção primária à saúde no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 31, n. 11, p. 2313-2330, nov. 2015.
- MARCHON, S. G.; MENDES JUNIOR, W. V. Segurança do paciente na atenção primária à saúde: revisão sistemática. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, n. 9, p. 1815-1835, 2014.
- MENDES, P. S. W. **Segurança do Paciente: criando organizações de saúde seguras**. Fiocruz, v. 2, 2014.
- MENDES, W. *et al.* The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, p. 279-284, 2009.
- MENDES, W.; MOURA, M. L. O. **Estratégias para segurança do paciente em serviços de saúde**. In: ANVISA (Org.). **Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática**. Brasília: ANVISA, 2013.

- MENEZES, I. G. *et al.* Escala de clima organizacional para organizações de saúde: desenvolvimento e estrutura fatorial. **Estudos de Psicologia (Campinas)**, Campinas, v. 26, n. 3, p. 305-316, jul./set. 2009.
- MESQUITA, K. O. *et al.* Segurança do paciente na atenção primária à saúde: revisão integrativa. **Cogitare Enfermagem**, v. 21, n. 2, 2016. Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=483653650026>. Acesso em: 23 ago. 2024.
- MIRA, J. J. *et al.* Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina. **Revista Panamericana de Salud Pública**, 33(1):1-7, 2013.
- NORA, C. R. D.; BEGHETTO, M. G. Desafios da segurança do paciente na atenção primária à saúde: revisão de escopo. **Revista Brasileira de Enfermagem**, 73(5), 2020.
- OLIVEIRA, R. M. *et al.* **Estratégias para promover segurança do paciente.** Escola de Enfermagem Anna Nery, Rio de Janeiro, v. 18, n. 1, p. 122-129, 2014.
- ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – Ministério da Saúde. **Manual para Observadores.** Brasília: Opas/OMS; Anvisa/MS, 2008.
- PAESE, F.; SASSO, G. T. M. Cultura da segurança do paciente na atenção primária à saúde. **Texto & Contexto Enfermagem**, Florianópolis, v. 22, n. 2, p. 302-310, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/tce/v22n2/v22n2a05>. Acesso em: 02 jul. 2024.
- PAIVA, M. C. M. S. *et al.* The reasons of the nursing staff to notify adverse events. **Revista Latino-Americana de Enfermagem [Internet]**. 2014 [citado em 14 dez. 2014]; 22(5):747-54. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25493669>. Acesso em: 14 jul. 2024.
- PAVÃO, A. L. B. *et al.* Estudo de incidência de eventos adversos hospitalares. Rio de Janeiro, Brasil: avaliação da qualidade do prontuário do paciente. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 14, p. 651-661, 2011.
- PFEIFFER, Y.; MANSER, T.; WEHNER, T. **Conceptualising barriers to incident reporting: a psychological framework.** *BMJ Quality & Safety*, 19(6):1-10, 2010.
- REBRAENSP. Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente. **Estratégias para a segurança do paciente: manual para profissionais da saúde.** Porto Alegre: EDIPUCRS, 132 p., 2013.
- REIS, C. T. **A cultura de segurança do paciente validação de um instrumento de mensuração para o contexto hospitalar brasileiro**, 203 f. Tese (Doutorado em Ciências) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2013.
- REIS, C. T.; MARTINS, M.; LAGUARDIA, J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. **Ciência & Saúde Coletiva**, 18(7):2029-2036, 2013.
- RODRIGUES, L. B. B. *et al.* A atenção primária à saúde na coordenação das redes de atenção: uma revisão integrativa. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 2, p. 343-352, 2014.
- SILVA, S. F. da. Organização de redes regionalizadas e integradas de atenção à saúde: desafios do Sistema Único de Saúde (Brasil). **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, n. 6, p. 2753-2762, 2011.

- SIMAN, A. G. *et al.* Desafios da prática na segurança do paciente. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 72, n. 6, p. 1581-1588, 2019.
- SOUZA, M. M. *et al.* Cultura de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde. **Revista Brasileira de Enfermagem [Internet]**. 72(1):32-9, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/QqTcZFBJjfJxTQsBmVtcQqB/?lang=pt>. Acesso em: 14 jul. 2024.
- TIMM, M.; RODRIGUES, M. C. S. Adaptação transcultural de instrumento de cultura de segurança para a Atenção Primária. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 29, n. 1, p. 26-37, 2016.
- VINCENT, C.; AMALBERTI, R. **Cuidado de saúde mais seguro: estratégias para o cotidiano do cuidado**. Rio de Janeiro: Proqualis, 198 p., 2016.
- VINCENT, C. **Segurança do paciente: orientações para evitar eventos adversos**. Videira, São Caetano do Sul: Yendis Editora, 2009.
- WACHTER, R. M. **Compreendendo a segurança do paciente**. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 320 p., 2013.

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Senhor(a) está sendo convidado a participar de uma pesquisa acadêmica do Programa de Pós-graduação em Saúde e Desenvolvimento Humano da Universidade La Salle intitulado “Barreiras no processo de notificação de eventos adversos à Anvisa na Atenção Primária à Saúde”, que tem como objetivo principal identificar quais são as principais barreiras enfrentadas na implementação do processo de vigilância, monitoramento e notificação de eventos adversos à Anvisa na Atenção Primária de saúde.

O tema escolhido da pesquisa se justifica pela importância compreender e superar as barreiras que limitam a notificação de eventos adversos na Atenção Primária à Saúde, essencial para garantir a segurança do paciente. Ao identificar essas barreiras e propor soluções práticas, espera-se contribuir para a melhoria da qualidade do cuidado e fortalecer a cultura de segurança nas unidades básicas de saúde, alinhando-se às diretrizes do Programa Nacional de Segurança do Paciente.

O trabalho será realizado pela acadêmica Beatriz Pedro Rossini e sob a responsabilidade e orientação da Dra. Daniele Mariath Bassuino (daniele.konradt@unilasalle.edu.br), telefone (51) 99106-7096. Para garantir os objetivos da pesquisa o senhor(a) será submetido ao preenchimento de um questionário previamente estruturado com perguntas de múltipla escolha com duração máxima de 15 minutos para preenchimento.

Os seus dados de identificação serão confidenciais. Os dados obtidos serão utilizados somente para este estudo, sendo os mesmos armazenados pelo(a) pesquisador(a) principal durante 5 (cinco) anos e após totalmente destruídos (conforme preconiza a Resolução 466/12).

Os riscos envolvidos neste estudo são mínimos e relacionados principalmente ao desconforto que os participantes possam sentir ao responder perguntas sobre suas práticas profissionais e possíveis falhas no sistema de notificação. Todos os participantes serão informados de que podem se recusar a responder qualquer pergunta ou encerrar a participação a qualquer momento sem qualquer prejuízo.

Ao participar da pesquisa, o(a) senhor(a) terá o benefício de contribuir para a melhoria dos processos de notificação de eventos adversos na atenção

primária, contribuindo para a segurança do paciente e a qualidade do atendimento. Além disso, a cartilha educativa desenvolvida servirá como uma ferramenta prática para os profissionais de saúde, facilitando a compreensão e a adesão ao processo de notificação.

A sua participação é voluntária e o senhor(a) terá a liberdade de retirar o seu consentimento, a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem que isto traga prejuízo para a sua vida pessoal e nem para o atendimento na instituição (nos casos de pesquisa com profissionais e para sua atuação profissional). Você não será identificado(a) quando da divulgação dos resultados e as informações serão utilizadas somente para fins científicos do presente projeto de pesquisa.

Os resultados da pesquisa serão obtidos por meio da análise das respostas do formulário que serão utilizadas para identificar as principais barreiras no processo de notificação de eventos adversos na atenção primária à saúde, com o objetivo de aprimorar a segurança do paciente nesse contexto. Com base nesses resultados, será desenvolvida uma cartilha instrutiva, que fornecerá orientações claras e práticas para os profissionais de saúde da atenção primária.

Esta cartilha será utilizada como uma ferramenta educativa para facilitar a implementação do processo de notificação de eventos adversos, contribuindo para o fortalecimento da cultura de segurança do paciente. Além disso, a cartilha será distribuída nas unidades básicas de saúde e, se necessário, serão realizadas sessões de treinamento para garantir que os profissionais compreendam plenamente o conteúdo e saibam aplicá-lo no seu dia a dia.

Sobre o projeto de pesquisa e a forma como será conduzido e que em caso de dúvida o senhor(a) poderá entrar em contato com a pesquisadora: Beatriz Pedro Rossini telefone: (45) 98817-4744, e-mail: beatrizpedrosilva@gmail.com.

Se houver dúvidas quanto a questões éticas, o senhor(a) poderá entrar em contato com o Comitê de Ética da Universidade La Salle pelo e-mail: cep.unilasalle@unilasalle.edu.br ou pelo telefone: (51) 3476.8213 entre os horários: segunda-feira: 13h às 17h; terça-feira: 13h às 17h; quarta-feira: 15h às 20h; quinta-feira: 08h às 12h; e sexta-feira: 13h às 17h. Local do atendimento: O CEP está localizado na sala 215-1 no 2º andar do prédio 1, ao

lado do elevador 6.

O senhor(a) não terá nenhuma despesa e não há compensação financeira relacionada à sua participação. Está garantido o direito de obter atualizações a respeito dos resultados parciais do estudo. Os participantes terão acesso aos resultados da pesquisa por meio de e-mail informado neste documento.

O presente projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade La Salle.

Ao assinar abaixo, o senhor(a) receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) assinada pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador, com as páginas rubricadas por ambos.

Canoas, ____de_____202____.

Assinatura do(a) participante

E-mail: _____

Assinatura do(a) pesquisador(a)

Nome: Beatriz Pedro Rossini

Assinatura do(a) pesquisador(a) responsável/Orientador(a)

Nome: Daniele Mariath Bassuino Konradt

APÊNDICE B - FORMULÁRIO DE PESQUISA SOBRE CULTURA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

Este formulário é dividido em duas etapas. A primeira busca compreender o perfil dos participantes, e a segunda, identificar barreiras no processo de notificação de eventos adversos à Anvisa na Atenção Primária à Saúde. Marque apenas uma resposta para cada pergunta, escolhendo a que mais se aproxima da sua realidade.

Etapa 1 - Conhecendo o perfil dos participantes

1.1 Qual é a sua idade?

- Menos de 25 anos
- 26 a 30 anos
- 31 a 35 anos
- 36 a 40 anos
- 41 a 45 anos
- 46 a 50 anos
- Acima de 50 anos

1.2 Qual gênero você se identifica?

- Masculino
- Feminino
- Outro
- Prefiro não informar

1.3 Qual sua formação acadêmica?

- Graduação
- Pós graduação com especialização
- Pós graduação com mestrado
- Pós Graduação com doutorado
- Pós Graduação com pós doutorado

1.4 Quanto tempo de experiência que você possui na atenção primária em saúde?

- Menos de 1 ano
- 1 a 3 anos

- 3 a 5 anos
- 5 a 7 anos
- 7 a 9 anos
- 9 a 11 anos
- Acima de 11 anos

1.5 Qual cargo ou função você ocupa na atenção primária em saúde?

- Enfermeiro assistencial Enfermeiro gestor
- Outro

1.6 No cargo ou função que você ocupa, há uma relação direta com a assistência ao paciente?

- Sim, totalmente Parcialmente Não, nenhuma

1.7 No cargo ou função que você ocupa, você já notificou algum evento adverso envolvendo um paciente?

- Não, e não tenho interesse Não, mas tenho interesse
- Sim, frequentemente Sim, ocasionalmente

Etapa 2 - Identificando as barreiras na implementação do processo de notificação de eventos adversos na atenção primária

2.1 Qual é o seu nível de conhecimento sobre o procedimento de notificação de eventos adversos no site da Anvisa?

- Muito baixo Baixo Médio Alto

2.2 Você já recebeu treinamento específico sobre os procedimentos para notificação de eventos adversos junto à Anvisa?

- Não, e não tenho interesse Não, mas tenho interesse
- Sim, recebi um treinamento Sim, recebi mais de um treinamento

2.3 Você acredita que existe uma cultura organizacional favorável à notificação de eventos adversos na sua unidade de saúde?

- Não, absolutamente não Não, mas há esforços para melhorar
 Sim, em certa medida Sim, completamente

2.4 Quais dos seguintes DESAFIOS ORGANIZACIONAIS você identifica como obstáculos na implementação do processo de notificação de eventos adversos na sua unidade de saúde? (Marque todas as opções aplicáveis)

- Resistência dos profissionais de saúde à mudança de cultura de notificação
 Falta de liderança e suporte institucional para a notificação
 Falta de incentivo ou reconhecimento para a notificação
 Sobrecarga de trabalho e falta de tempo para dedicar à notificação

2.5 Quais dos seguintes DESAFIOS CULTURAIS você identifica como obstáculos na implementação do processo de notificação de eventos adversos na sua unidade de saúde? (Marque todas as opções aplicáveis)

- Medo de represálias ou consequências negativas
 Falta de compreensão sobre o processo de notificação
 Crença de que notificar eventos adversos é desnecessário
 Cultura de culpa ou vergonha associada a erros ou eventos adversos

2.6 Quais dos seguintes DESAFIOS TECNOLÓGICOS você identifica como obstáculos na implementação do processo de notificação de eventos adversos na sua unidade de saúde? (Marque todas as opções aplicáveis)

- Falta de sistema eletrônico/aplicativos móveis para notificação de eventos adversos
 Número de computadores insuficientes para notificação de eventos adversos
 Baixa conectividade e instabilidade da internet na unidade de saúde
 Capacitação insuficiente para o uso dos computadores para notificação de eventos adversos

2.7 Como você avalia o suporte institucional para a notificação de eventos adversos na sua unidade de saúde? (Marque apenas uma alternativa)

- Ruim Regular Bom Excelente

2.8 Você acredita que a educação continuada sobre segurança do paciente poderia melhorar a notificação de eventos adversos na sua unidade de saúde? (Marque apenas uma alternativa)

- Não, prefiro não justificar Não, não acho necessário
 Talvez Sim, definitivamente acho necessário

2.9 Você concorda que o envolvimento ativo das equipes de saúde na notificação de eventos adversos é essencial para melhorar a segurança do paciente na Atenção Primária? (Marque apenas uma alternativa)

- Não, prefiro não justificar Discordo totalmente
 Concordo parcialmente Concordo totalmente

2.10 Quais das seguintes ESTRATÉGIAS DE COMUNICAÇÃO você acredita que poderiam melhorar o processo de notificação de eventos adversos na sua unidade de saúde? (Marque todas as opções aplicáveis)

- Reuniões regulares para discutir casos e melhorias no processo de notificação
 Boletins informativos com dados e estatísticas sobre eventos adversos e ações corretivas
 Treinamentos e campanhas de conscientização focados na notificação de eventos adversos e segurança do paciente
 Desenvolvimento de canais de comunicação anônimos para reportar eventos adversos

Referência: Versão traduzida e adaptada para o Brasil do Formulário de Pesquisa de Cultura de Segurança do Paciente pelo Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC) da Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

**APÊNDICE C – CARTILHA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS À ANVISA
COMO ESTRATÉGIA PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE**

CARTILHA

**Notificação de Eventos
à Anvisa como
estratégia para a Segurança
do Paciente**







2026

? Você sabe o que é Segurança do Paciente?

“Estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na área da saúde os quais reduzem os riscos de forma consistente e sustentável, diminuem a ocorrência de dano evitável, tornam os erros menos prováveis e reduzem o impacto do dano quando este ocorrer” (OMS, 2021).

Incidentes de Segurança do Paciente

-  **Near miss:** incidente que não atingiu o paciente);
-  **Incidente sem dano:** evento que atingiu o paciente, mas não causou dano discernível;
-  **Incidente com dano ou evento adverso:** incidente que resulta em dano ao paciente, pode ser classificado em dano leve, moderado, grave e óbito;
-  **Never Events:** eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde.





Eventos adversos que ocorrem na Atenção Primária em Saúde

- Prescrição incorreta (dose, via, frequência ou escolha inadequada do medicamento);
- Falhas no diagnóstico;
- Erro de medicação (identificação equivocada do paciente, via de administração inadequada, dose incompatível);
- Erro de vacinação (dose ou paciente equivocados);
- Coletas laboratoriais impróprias, extraviadas ou entregues ao paciente incorreto
- Complicações após administração de injetáveis ou vacinação (abscessos, reações adversas).

Evento adverso: Incidente que resulta em dano à saúde.



Notificar Eventos
salvam vidas





Notificação de eventos adversos X Notificação compulsória de doenças

A notificação de eventos é voltada à Vigilância Sanitária e refere-se ao registro de incidentes ou eventos adversos relacionados à assistência à saúde, como falhas em medicamentos, equipamentos ou procedimentos.

Já a notificação de doenças de notificação compulsória é direcionada à Vigilância Epidemiológica e envolve o registro obrigatório de doenças com potencial de disseminação, como dengue, tuberculose e COVID-19.



Importante lembrar

- A notificação não é punição;
- O objetivo é melhoria do sistema;
- O erro geralmente é falha de processo, não da pessoa





Como notificar eventos na Atenção Primária em Saúde

- A notificação de eventos adversos deve ser realizada sempre que ocorrer um incidente relacionado à assistência à saúde.
- O profissional deve preencher o formulário institucional de notificação, descrevendo o ocorrido com clareza, incluindo data, local, envolvidos, ocorrência e desfecho.
- A notificação deve ser encaminhada ao Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) ou setor responsável, e, posteriormente, também registrada no sistema Notivisa da Anvisa.



Todo o processo deve respeitar o sigilo e estar inserido em uma cultura justa e não punitiva, com foco na melhoria contínua da qualidade e segurança do cuidado.





Como notificar eventos à Anvisa

A notificação de eventos à Anvisa é feita por meio do sistema eletrônico Notivisa. O acesso é destinado a instituições e profissionais previamente cadastrados.

Para notificar, é necessário:

- cadastrar a unidade de saúde;
- selecionar o tipo de evento;
- preencher o formulário com as informações detalhadas do ocorrido e enviá-lo.

Em até 30 dias da notificação é preciso inserir análise de causa e ações realizadas sobre o evento notificado.

Essa notificação é essencial para o monitoramento sanitário e a prevenção de novos riscos à saúde.



**Acesse o
Notivisa**





Importância da notificação

A notificação de eventos é essencial para identificar falhas, prevenir novos eventos e melhorar a segurança do paciente. Ela fortalece a cultura de aprendizado, apoia a vigilância sanitária e contribui para a qualidade da assistência à saúde.



Referências

NOTA TÉCNICA
GVIMS/GGTES/ANVISA
No 09/2025 -
Orientações gerais
para a notificação de
incidentes relacionados
à assistência à saúde.

