



RECOMENDAÇÃO 01879.000.242/2022

O **MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO**, por intermédio desta Promotora de Justiça de Defesa da Cidadania (Curadoria do Consumidor), no uso de suas atribuições legais, dispostas no artigo 129 inc. III da Constituição Federal, art. 67, caput e §2º, V, da Constituição do Estado de Pernambuco, artigo 5º da Lei 7.347/85 e art. 27, II e seu parágrafo único, I e IV, ambos da Lei Nacional nº 8.625/1993 (Lei Orgânica Nacional do Ministério Público); art. 5º, II e seu parágrafo único, I a IV, da Lei Complementar Estadual do Ministério Público nº 12/1994, e art. 8º, §5º, da Lei Complementar Federal nº 75/1993 [Estatuto do Ministério Público da União], combinado com o art. 80, da Lei nº 8.625/1993 e, ainda artigo 82 inc. I da Lei 8.078/90 e, ainda,

CONSIDERANDO o teor da Resolução nº 003/2019, do Conselho Superior do Ministério Público de Pernambuco, e da Resolução nº 174/2017 do Conselho Nacional do Ministério Público, que regulamentam a instauração e tramitação da Notícia de Fato e do Procedimento Administrativo;

CONSIDERANDO que dispõe o art. 129, inciso II, da Constituição Federal ser função institucional do Ministério Público: “zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias à sua garantia”;

CONSIDERANDO o que dispõe o artigo 196, caput, da Constituição Federal: “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e



MINISTÉRIO PÚBLICO DE PERNAMBUCO

4º PROMOTORIA DE JUSTIÇA DE DEFESA DA CIDADANIA DE PETROLINA

Procedimento nº **01879.000.242/2022** — Inquérito Civil

econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”; o qual também determina a prestação dos serviços do Sistema Único de Saúde diretamente pelo Poder Público;

CONSIDERANDO a tramitação do Inquérito Civil nº 01879.000.242/2022 (Origem: Inquérito Civil nº 10598506 – Auto nº 2018/157742) que trata das irregularidades encontradas em unidades hospitalares da cidade de Petrolina/PE no tocante à ausência da constituição de Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) em serviços de saúde;

CONSIDERANDO a Resolução RDC nº 36 de 25 de julho de 2013 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências;

CONSIDERANDO que a Resolução mencionada possui como objetivo instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde (art. 1);

CONSIDERANDO que a RDC nº 36/2013 se aplica aos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa, excluindo-se tão somente os consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar (art. 2, parágrafo único);

CONSIDERANDO que a RDC nº 36/2013 estabelece que a Direção do Serviço de Saúde deve constituir o NSP e nomear a sua composição, conferindo aos membros autoridade e responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança



do Paciente em serviços de saúde, devendo disponibilizar, para tanto, recursos humanos, financeiro, insumos e materiais bem como manter um profissional responsável com participação nas instâncias deliberativas do respectivo serviço;

CONSIDERANDO que compete ao **Núcleo de Segurança do Paciente**, dentre outros: I – promover ações para a gestão de risco no serviço de saúde; II – desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde; III – promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas; IV – elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde; VII – estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de Saúde; IX – analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde; XI – notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde; XII – manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos – art. 7, RDC 36/2013 – ANVISA;

CONSIDERANDO que o **Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde** (PSP), elaborado pelo NSP, deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco para identificação do paciente, segurança cirúrgica, segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, higiene das mãos, prevenção de quedas dos pacientes, prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde, dentre outras questões;

CONSIDERANDO que a notificação dos eventos adversos deve ser realizada mensalmente pelo NSP, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês



de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela ANVISA e que aqueles que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas contados da ocorrência;

CONSIDERANDO que o descumprimento das disposições contidas na RDC 36 /2013 da ANVISA constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis;

CONSIDERANDO o documento de Política do Núcleo de Segurança do Paciente apresentado pela Direção do Hospital Neurocardio e aprovado em 29 de outubro de 2018 , instituída pela Resolução de Diretoria nº 01/2018 do nosocômio;

CONSIDERANDO o documento do Plano de Segurança do Paciente apresentado em junho de 2018 pelo Hospital Neurocardio, denotando os princípios, objetivos, metas de segurança, dentre outras questões a respeito da unidade hospitalar em tela;

CONSIDERANDO a Resolução de Diretoria nº 10/2021 que nomeia o Núcleo de Segurança do Paciente do Hospital Neurocardio, criada em 2018, com o objetivo de promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente;

CONSIDERANDO a atualização da Resolução de Diretoria que nomeia o Núcleo de Segurança do Paciente do Hospital Neurocardio aprovada em setembro de 2022;

CONSIDERANDO o ofício nº 271/2022/DG da APEVISA informando que o Hospital Neurocardio atualizou a Portaria Interna em 06 de setembro de 2022 no



tocante ao NSP, mas que não apresentou o referido PSP e que, mesmo cadastrado no sistema NOTIVISA, não há registros de notificação de possíveis eventos adversos ocorridos;

CONSIDERANDO a apresentação do Plano de Segurança do Paciente elaborado no ano de 2022 cujos protocolos em funcionamento são de alergia/prevenção de quedas, dor torácica, politraumatismo e sepse, não havendo, contudo, a implantação dos demais protocolos estabelecidos na RDC 36/2013;

CONSIDERANDO o último Relatório de Inspeção da APEVISA colacionado aos autos dando conta da ausência de Plano de Segurança em relação a determinados protocolos preconizados pela ANVISA, da ausência de notificação de eventos adversos bem como da insuficiência no tocante à infraestrutura para as ações de segurança do paciente do hospital;

CONSIDERANDO que, conforme dispõe o artigo 1º da Resolução no 164/2017 do CNMP: "A recomendação é instrumento de atuação extrajudicial do Ministério Público por intermédio do qual este expõe, em ato formal, razões fáticas e jurídicas sobre determinada questão, com o objetivo de persuadir o destinatário a praticar ou deixar de praticar determinados atos em benefício da melhoria dos serviços públicos e de relevância pública ou do respeito aos interesses, direitos e bens defendidos pela instituição, atuando, assim, como instrumento de prevenção de responsabilidades ou correção de condutas";

CONSIDERANDO que as recomendações emanadas do Ministério Público não são meras exortações de índole moral e servem, na prática, para eliminar dúvidas quanto à presença do dolo;



RESOLVE:

RECOMENDAR ao **CENTRO DE NEUROLOGIA E CARDIOLOGIA DO SÃO FRANCISCO LTDA.**, constituída legalmente com contrato social e registrado sob o NIRE nº 26202020551 e CNPJ nº 11.473.378/0001-29 com sede na Rua Tobias Barreto, nº 08, Centro, CEP nº 56.304-210, Petrolina/PE, e-mail: neurocardio@neurocardio.com.br, constando como Responsável Técnico a Sra. Andreia Biasotto de Freitas Moura:

a) Que promova a implantação dos demais protocolos preconizados na RDC nº 36 de 25 de julho de 2013, uma vez que, conforme asseverado pela Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária, não se encontram devidamente implantados na rotina hospitalar do nosocômio;

b) Que promova a regularização imediata no Sistema de Notificação da ANVISA (NOTIVISA) com vistas à proceder às comunicações de eventos adversos em conformidade com o que prevê a RDC nº 36/2013;

c) Que promova as adequações no sentido de aprimorar a infraestrutura para as ações de segurança dos pacientes, especialmente em relação às salas e recursos humanos necessários

d) Que encaminhe a esta Promotoria de Justiça a documentação atualizada do Núcleo de Segurança do Paciente bem como do Plano de Segurança do Paciente elaborado em 2022 em conformidade com o art. 7, inciso IV da RDC 36 de 2013, no prazo de 10 (dez) dias.



MINISTÉRIO PÚBLICO DE PERNAMBUCO

4º PROMOTORIA DE JUSTIÇA DE DEFESA DA CIDADANIA DE PETROLINA

Procedimento nº **01879.000.242/2022** — Inquérito Civil

Para maior conhecimento e divulgação da presente Recomendação, determino que sejam tomadas as seguintes providências:

Oficie-se ao representante legal do CENTRO DE NEUROLOGIA E CARDIOLOGIA DO SÃO FRANCISCO LTDA., enviando-lhe cópia do presente expediente para conhecimento e tomada imediata das providências necessárias ao seu fiel cumprimento no âmbito de suas atribuições, requisitando-lhe informações no prazo de 10 (dez) dias sobre as medidas adotadas para o acatamento da presente recomendação;

Determino a remessa da presente Recomendação:

Ao CAOP Saúde, para conhecimento; À Secretária-geral do Ministério Público, por meio magnético, para a publicação no Diário Oficial do Estado. Exmo. Sr. Presidente do Conselho Superior do Ministério Público.

Dê-se ciência da presente RECOMENDAÇÃO à AMVS, à APEVISA, ao CREMEPE e à Secretaria Municipal de Saúde de Petrolina/PE, para adoção das medidas cabíveis.

Registre-se, Publique-se e Cumpra-se.

Petrolina, 05 de setembro de 2024.

Ana Paula Nunes Cardoso,
4º Promotor de Justiça de Defesa da Cidadania de Petrolina.