

SISTEMA BRASILEIRO DE NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS: A IMPORTÂNCIA DE INSTITUIR GARANTIAS DE CONFIDENCIALIDADE E DE NÃO PUNIBILIDADE

BRAZILIAN ADVERSE EVENT REPORTING SYSTEM: THE IMPORTANCE OF ESTABLISHING GUARANTEES OF CONFIDENTIALITY AND NON-PUNITIVENESS

 <https://doi.org/10.63330/sasciencesv6n2-069>

Submetido em: 08/07/2026 e Publicado em: 15/07/2026

SAS: e26290

Brunela Pitanga Ramos Madureira

Doutorado em Doenças Infecciosas

Universidade Federal do Espírito Santo, Departamento de Medicina Social

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7801944502131216>

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9079-6134>

Mariela Pitanga Ramos

Doutorado em Saúde Coletiva

Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/1593636885635918>

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2918-3010>

Resumo

A segurança do paciente constitui um dos pilares da qualidade assistencial e depende, entre outros fatores, da efetividade dos sistemas de notificação de incidentes e eventos adversos. No Brasil, a RDC ANVISA nº 36/2013 instituiu os Núcleos de Segurança do Paciente e tornou obrigatória a notificação desses eventos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Entretanto, determinadas características do modelo brasileiro podem produzir efeitos contrários aos objetivos da norma, ao favorecer a subnotificação decorrente do receio de responsabilização civil, administrativa e penal dos profissionais e instituições de saúde. O presente artigo desenvolve uma análise crítico-reflexiva da regulamentação brasileira à luz da literatura nacional e internacional sobre segurança do paciente e gestão de riscos. Discute-se a necessidade de mecanismos legais que conciliem a proteção do paciente com garantias de confidencialidade e estímulo à cultura de aprendizagem organizacional, conforme experiências internacionais. Conclui-se que o aperfeiçoamento do sistema brasileiro de notificações demanda a adoção de instrumentos capazes de reduzir a cultura punitiva e fortalecer a notificação como ferramenta de melhoria contínua da qualidade assistencial.

Palavras-chave: Eventos adversos; Gestão de riscos; Notificação; Segurança do paciente; Vigilância sanitária.



Abstract

Patient safety is a cornerstone of care quality and depends, among other factors, on the effectiveness of incident and adverse event reporting systems. In Brazil, ANVISA Resolution (RDC) No. 36/2013 established Patient Safety Units and mandated the reporting of such events to the National Health Surveillance System. However, certain characteristics of the Brazilian model may yield effects contrary to the regulation's objectives by fostering under-reporting driven by fears of civil, administrative, and criminal liability among healthcare professionals and institutions. This article presents a critical analysis of the Brazilian regulatory framework in light of national and international literature on patient safety and risk management. It discusses the need for legal mechanisms that balance patient protection with confidentiality guarantees and the promotion of an organizational learning culture, drawing on international experiences. The study concludes that improving the Brazilian reporting system requires adopting measures capable of mitigating the punitive culture and reinforcing reporting as a tool for the continuous improvement of care quality.

Keywords: Adverse events; Health surveillance; Patient safety; Reporting; Risk management.

1 INTRODUÇÃO

A segurança do paciente consolidou-se, nas últimas décadas, como um dos principais componentes da qualidade da assistência em saúde. A prevenção de incidentes e eventos adversos depende da identificação sistemática das falhas ocorridas durante a prestação dos cuidados, tornando os sistemas de notificação instrumentos fundamentais para o aperfeiçoamento dos processos assistenciais.

No Brasil, a RDC ANVISA nº 36/2013 instituiu ações voltadas à promoção da segurança do paciente e determinou a implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSPs) em todos os serviços de saúde. Entre suas atribuições estão o monitoramento, a investigação e a notificação de incidentes e eventos adversos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Embora a regulamentação represente importante avanço para a política nacional de segurança do paciente, determinadas características do modelo brasileiro suscitam questionamentos quanto à sua efetividade, especialmente diante da possibilidade de responsabilização dos profissionais envolvidos nos eventos notificados.

Nesse contexto, este artigo tem por objetivo analisar criticamente o modelo brasileiro de notificação de incidentes e eventos adversos instituído pela RDC ANVISA nº 36/2013, discutindo seus potenciais impactos sobre a cultura de segurança do paciente à luz da literatura nacional e internacional.



2 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de natureza qualitativa, desenvolvido por meio de revisão narrativa da literatura e análise documental.

Foram analisadas a RDC ANVISA nº 36/2013, a Lei nº 9.782/1999, a Lei nº 6.437/1977, documentos da Organização Mundial da Saúde (OMS) e estudos nacionais e internacionais sobre segurança do paciente, gestão de riscos, cultura de segurança e sistemas de notificação de incidentes e eventos adversos.

A análise foi conduzida de forma crítico-reflexiva, buscando identificar convergências e divergências entre o modelo brasileiro e as recomendações internacionais voltadas ao fortalecimento da cultura de aprendizagem organizacional.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 A OBRIGATORIEDADE DA NOTIFICAÇÃO NO SISTEMA BRASILEIRO

No Brasil, as notificações de incidentes e eventos adversos encontram previsão na RCD-ANVISA nº 36/2013 (RDC 36), que foi editada com o propósito de “instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde” (art. 1º). Trata-se de regulamento administrativo aplicável “aos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa” (art. 2º).

As disposições da RDC nº 36/2013 possuem caráter obrigatório para todos os serviços de saúde abrangidos por sua regulamentação. Essa obrigatoriedade decorre, em primeiro lugar, da natureza normativa da RDC nº 36/2013, editada pela ANVISA, autarquia federal responsável pela regulamentação e fiscalização sanitária no Brasil. Entre suas atribuições legais estão promover a proteção da saúde da população (Lei nº 9.782/1999, art. 6º), estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária (Lei nº 9.782/1999, art. 7º, III) e manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde (Lei nº 9.782/1999, art. 7º, XX). Em segundo lugar porque esse regulamento estabelece, textualmente, que o seu descumprimento “constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis” (art. 13).

Desse modo, o descumprimento das disposições da RDC nº 36/2013 pode ensejar a aplicação das sanções previstas para as infrações sanitárias, além da responsabilização dos serviços de saúde e dos profissionais nas esferas (pagar indenizações), administrativa (perante os órgãos de classe) e criminal (decorrente da prática de crime).



3.2 RESPONSABILIZAÇÃO E SUBNOTIFICAÇÃO

Uma das imposições da RDC 36 é a constituição, nos serviços de saúde, de Núcleos de Segurança do Paciente (NSPs) cujos membros tenham autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações dos respectivos Planos de Segurança do Paciente (PSPs) em Serviços de Saúde (art. 4º). Também se inserem entre as atividades dos NSPs a notificação dos eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (art. 7º, XI), a manutenção e guarda das notificações de eventos adversos, para disponibilizá-las à autoridade sanitária sempre que demandados (art. 7º, XII) e o monitoramento dos incidentes e eventos adversos (art. 9º).

A efetividade da notificação de eventos adversos depende do incentivo à comunicação espontânea pelos profissionais de saúde, por meio de mecanismos internos de registro e aprendizagem organizacional.

Entretanto, a RDC nº 36/2013 também atribui aos NSPs a responsabilidade pela manutenção e guarda das notificações para posterior disponibilização à autoridade sanitária (art. 7º, XII).

Essa previsão deve ser analisada em conjunto com as competências conferidas à ANVISA para conceber e divulgar relatório anual sobre eventos adversos (art. 11, II), bem como para monitorar os dados sobre os eventos notificados pelos serviços de saúde (art. 11, I) e para acompanhar as investigações sobre os eventos que evoluíram para óbito (art. 11, III)

Sob essa perspectiva, parte da literatura sustenta que esse modelo pode inibir a notificação espontânea pelos profissionais de saúde, na medida em que favorece a percepção de risco de responsabilização individual por eventuais falhas assistenciais (cf. Faria et al., 2014, p. 118-119; Bruno, 2013, p. 134-142; Flowers, 2005).

Nesse contexto, a própria existência do registro formal dos incidentes pode favorecer eventual responsabilização dos serviços de saúde e dos profissionais nas esferas civil, administrativa e criminal.

3.3 A EVOLUÇÃO DA GESTÃO DE RISCOS

Os programas de gestão de riscos em organizações de saúde tiveram origem nos Estados Unidos, durante a década de 1970, como resposta ao aumento expressivo das demandas judiciais relacionadas à prática médica (*mal practice crisis*) (Faria, 1991; Faria, 2010; Faria et al., 2014, p. 118). Inicialmente, esses programas tinham como finalidade reduzir os impactos financeiros e institucionais decorrentes das ações judiciais movidas contra os serviços de saúde norte-americanos (Balsamo, Brown, 2004; Faria et al., 2014, p. 118-119). Posteriormente, com a publicação do relatório *To Err is Human pelo Institute of Medicine* (IOM), ocorreu importante mudança de paradigma (Trindade e Lage, 2014, p. 48; Bruno, 2013, p. 128; Kohn, Corrigan, Mollan e Donaldson, 2000), de modo a que o conceito de gestão do risco (anteriormente ancorado à pretensão de demandas) alinhou-se às noções de gestão da qualidade e do risco clínico (Faria et al., 2014, p. 118-119).



A partir desse marco, a gestão de riscos passou a priorizar a segurança do paciente e a prevenção de eventos adversos, deslocando o foco da proteção institucional para o aprimoramento da qualidade assistencial. Com isso, a gestão do risco em organizações de saúde passou assumir como foco a segurança do paciente e a prevenção do evento clínico adverso, ou seja, adotou-se por objetivo de tornar o sistema de saúde mais seguro, e não mais tão-somente proteger-se contra processos administrativos (disciplinares) e judiciais (Faria et al., 2014, p. 119).

Essa mudança de paradigmas relaciona-se à necessidade de tornar efetiva a notificação de incidentes e eventos adversos, desde sempre prejudicada pela fraca adesão dos profissionais de saúde, amplamente denunciada pela literatura internacional (Bruno, 2013, p. 134; Cullen et al., 1995, p. 541-548; Evans et al., 2006, p. 39-43; Uribe et al., 2002, p. 263-280; Lawton, Parker, 2002, p. 15-18; Vincent et al., 1999, p. 13-21; Firth-Cozens, 2002; Stanhope et al., 1999, p. 13-21; Sari, 2007, p. 79-82; Vincent et al., 1998, p. 1154-1157; Basu et al., 2008, p. 284-289). A literatura relata, ainda, que o medo de processos judiciais e disciplinares figura entre as razões mais fortes para a ocorrência do fenômeno de subnotificação (Bruno, 2013, p. 135; Kohn et al., 2000; Barach, Small, 2000; Annas, 2006; Benn et al., 2009; Dekker, 2011; Hartnell et al., 2012; Waring, 2005; Osborne et al., 1999; Zane, Honda 2008).

3.4 AS RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS

Em resposta a esse cenário, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estabelece que o principal objetivo dos sistemas de notificação consiste na análise sistemática dos dados produzidos, de forma a subsidiar recomendações capazes de prevenir a recorrência dos eventos adversos (WHO, 2005; Sousa, 2014, p. 106; Bruno, 2013, p. 103-131).

Nesse sentido, a OMS recomenda que os sistemas de notificação sejam orientados prioritariamente para a aprendizagem organizacional, em um contexto no qual os profissionais notificantes não sejam submetidos à punição (Bruno, 2013, p. 131). Seu objetivo, então, não é punir os profissionais de saúde que porventura tenham dado causa a incidentes e eventos adversos, mas possibilitar “a identificação de erros, incidentes e eventos adversos” e “a análise e investigação dos fatores adjacentes”, com a finalidade de “emanar recomendações [...] céleres e estratégias preventivas” (Bruno, 2013, p. 131).

O sistema brasileiro de notificações foi instituído “com objetivo primordial de melhorar a segurança dos pacientes atendidos pelas organizações de saúde” (Faria et al., 2014, p. 121).

Entretanto, o modelo brasileiro, porque impõe aos NSPs, paralelamente à previsão da notificação dos eventos ao SNVS, a manutenção e guarda das notificações de eventos adversos para posterior disponibilização às autoridades sanitárias, e porque confere a esse órgão estatal não apenas proceder à concepção e divulgação de relatório anual sobre eventos adversos com a análise das notificações realizadas pelos serviços de saúde, mas também monitorar os dados sobre eventos adversos notificados pelos serviços



de saúde e acompanhar junto às autoridades sanitárias as investigações sobre eventos que evoluíram para óbito, culmina por desestimular o relato, pelos profissionais de saúde, dos eventos adversos detectados em seu ambiente de trabalho, porque cria as condições para a sua responsabilização pessoal por eventual erro de procedimento.

Essa particularidade do nosso sistema de notificações pode inclusive estimular a criação/manutenção de NSPs que não sejam efetivos em detectar os eventos adversos ocorridos, visto que também os serviços de saúde podem temer ser responsabilizados caso essas informações sejam conduzidas às autoridades sanitárias, ensejando, assim, a concepção de NSPs que atendam apenas formalmente os objetivos expressos na norma.

Trata-se de questão de elevada relevância para a Saúde Coletiva, uma vez que envolve o equilíbrio entre a responsabilização dos profissionais e a promoção de uma cultura de segurança baseada na aprendizagem.

Nesse contexto, mostra-se pertinente discutir a conveniência da incorporação, ao ordenamento jurídico brasileiro, de mecanismos de confidencialidade e de não punibilidade semelhantes aos adotados em países como Dinamarca, Austrália, Estados Unidos e Reino Unido (Act on Patient Safety in the Danish Health Care System - Act no 429 of 10-06-2003; Health Insurance Act 1973, Part VC - Quality Assurance Confidentiality; Patient Safety and Quality Improvement Act-Public Law 109-41-July 29, 2005; Bruno, 2010, p. 114);

A implementação de medidas dessa natureza demandará atuação interdisciplinar entre profissionais da saúde e da área jurídica, com o propósito de investigar se o Direito Brasileiro admite a instituição de semelhantes garantias, e, superada essa fase, para definir que tipo de garantias de confidencialidade e de não punibilidade poderiam vir a ser instituídas no Brasil.

4 CONCLUSÃO

A RDC ANVISA nº 36/2013 representa importante marco regulatório para a segurança do paciente no Brasil, ao institucionalizar os Núcleos de Segurança do Paciente e tornar obrigatória a notificação de incidentes e eventos adversos.

Entretanto, a análise desenvolvida evidencia que determinadas características do modelo brasileiro podem contribuir para a manutenção da subnotificação, especialmente em razão do receio de responsabilização dos profissionais e das instituições de saúde.

As evidências apresentadas pela literatura internacional indicam que sistemas de notificação baseados na aprendizagem organizacional, associados a mecanismos legais de confidencialidade e não punibilidade, tendem a produzir melhores resultados para a prevenção de eventos adversos.



Assim, o aperfeiçoamento da legislação brasileira poderá contribuir para fortalecer a cultura de segurança, ampliar a adesão às notificações e potencializar a utilização dessas informações como instrumento de melhoria contínua da qualidade da assistência.

REFERÊNCIAS

ANNAS GJ. The patient's right to safety-improving the quality of care through litigation against hospitals. **New Engl. Journal Medicine** 354. 2006. 2063-6.

ARANAZ-ANDRÉS JM, AIBAR-REMÓN C, VITALLER-MURILLO J, RUIZ-LÓPEZ P, LIMÓN-RAMÍREZ R, TEROL-GARCIA E, et al. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of adverse Events. **J Epidemiol Community Health**. 2008;62:1022-9.

AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE. **Australian safety and quality goals for health care**: consultation paper. Sydney: Australian commission on Safety and Quality in Health, 2011.

BAKER GR, et al. The Canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **CmaJ**. 2004;170(11):1678-86.

BALSAMO RR, BROWN MD. Risk management. In: SANBAR SS, editor. **Legal medicine**. Philadelphia: American College of Legal medicine; 2004.

BARACH P. SMALL SD. Reporting and preventing medical mishaps: lesson and safety in clinical medicine. **BMJ**. 320. 2000. 759-763.

BASU A et al. Adverse incidents in gynecology: anything for doctors? **Clinical Governance: an International Journal**. 13 : 4. 2008. 284-289.

BENN J et al. Feedback from incident reporting information and action to improve patient safety. **Quality and safety in Health Care**. 18. 2009, 11-21.

BERLINGER N. **After Harm**: Medical error and the acts of forgiveness. Johns Hopkins University Press. Baltimore.

BRENNAN TA, LEAPE LL, LAIRD NM, HEBERT L, LOCALIO AR, LAWTHERSA G. Incidence of adverse events and negligence care in hospitalized patients: results of the Harvard medical Practice Study I. **N Engl J med**. 1991;324:370-6.

BRUNO P. Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos: legislar ou não legislar? **Revista Portuguesa de Direito da Saúde**, a. 10, n. 19, janeiro/junho 2013.

BRUNO P. **Registro de Incidentes e Eventos Adversos**: implicações jurídicas da implementação em Portugal. Coimbra: Wolters Kluwer/Coimbra Editora, 2010.



CANADA NATIONAL STEERING COMMITTEE ON PATIENT SAFETY. **Building a safer system: a national integrated strategy for improving patient safety in Canadian health care.** Ottawa ON: National Steering Committee on Patient Safety, 2002.

CULLEN DJ, BATES DW, SMALL SD, COOPER JB, NEMESKAL AR, LEAPE LL. The incident reporting system does not detect adverse events: a problem for quality improvement. **Jt Comm J Qual Improv.** 1995;21:541–548.

DAVIS P, LAY-YEE R, SCHUG S, BRIANT R, SCOTT a, JOHNSON S. adverse events regional feasibility study: indicative findings. **N z med J.** 2001;114:203-5.

DEKKER S. **The criminalization of Human Error in Aviation and Health Care:** a review safety Science. 49. 2011. 121-127.

DONABEDIAN A. La calidad de la atención médica. **Revista Calid Assist** 2001; 16:S29-S38 [citado 2013 set. 12]. Disponível em: <http://calidadassistencial.es/images/gestion/biblioteca/251.pdf>.

ESPAÑA - Ministerio de Sanidad Y Consumo. **Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud.** Madrid: Ministerio de Sanidad Y Consumo, 2006.

EVANS SM, BERRY JG, SMITH BJ, ESTERMAN A, SELIM P, O'SHAUGHNESSY J, DEWIT M. Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. **Quality and Safety in Health Care,** 15. 2006. 39-43.

FARIA PL, MOREIRA OS, PINTO LS. Direito e segurança do paciente. In: SOUSA P, MENDES W, organizadores. **Segurança do Paciente:** conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro: EAD/ESNP, 2014.

FARIA PL. **Perspectivas do direito da saúde em segurança do doente com base na experiência norte-americana.** Ver Port Saúde Pública. 2010. Vol Temat (10); 81-88.

FARIA PL. **Responsabilidade civil médica:** o future do regime jurídico na década de 90. Ver Port Saúde Pública. 1991 Jan-Mar; 9(1): 9-21.

FLOWERS L. **Does “sorry” work for erros? OR Mang.** 2005.

FIRTH-COZENS J. Barriers to incidents reporting. **International Journal for Quality in Health Care.** 11. 2002.

HARTNELL N et al. Identifying understanding and overcoming barrier to medication erros reporting in hospitals: a focus group study. **BMJ. Qual. Saf.** 21. 2012. 361-368.

KOHN L, CORRIGAN J, MOLLAN S, DONALDSON M. **To err is human:** building a safer health system. Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press, 2000.

LAWTON R, PARKER D. Barriers to incident reporting in healthcare system. **Quality and Safety in Health Care.** 11 2002. 15-18.

LEAPE LL, BRENNAN TA, LAIRD NM, LAWTHERS AG, LOCALIO AR, BARNES BA et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: results from the Havards Medical Practice Study II. **N**



Engl J Med. 1991 [citado 2011 out. 6]; 324(6): 377-84. Disponível em: <http://nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJM199102073240605>.

Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. **Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.** Diário Oficial da União, 24 ago 1977.

LETAIEF M, MHAMDI SE, EL-ASADY R, SIDDIQI S, ABDULLATIF A. adverse events in a Tunisian hospital: results of a retrospective cohort study. **Int J Qual Health Care.** 2010 Oct; 22(5):380-5.

LOPES LMM, SANTOS SMP. Florence Nightingale: apontamentos sobre a fundadora da Enfermagem Moderna. Ver **Enferm Referência.** 2010 dez [citado 2012 jan 19]. Disponível em: <http://www.index-f.com/referencia/2010pdf/32-181.pdf>.

MAHAJAN RP. Critical Incident Reporting an Learning. **British Journal of Anaesthesia.** 105(1):69-75. 2000.

MARTINS M, TRAVASSOS C, MENDES W, PAVÃO AL. Hospital deaths and adverse events in Brazil. **BMC Health Serv Res.** 2011; 211:223.

MEYER-MASETTI C, CHENG CM, SCHWAPPACH DL, PAULSEN L, IDE B, MEIER CR et al. Systematic review of medication safety assessment methods. **Am J Health Syst Pharm.** 2011 Feb 1 [citado em 2011 out. 20]; 68(3):227-40. DOI: 10.2146/ajhp100019. Disponível em: <http://www.medscape.com/viewarticle/736427>.

MENDES W, MARTINS M, ROZENFELD S, TRAVASSOS C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **Int J Qual Health Care.** 2009 [citado 2013 ago. 20]; 21(4): 279-84. Disponível em: <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/21/4/279.long>.

MENDES W, PAVÃO ALB, MARTINS M, MOURA MLO, TRAVASSOS C. Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. **Rev. Assoc. Med. Bras.** 2013; 59 (5): 421-428.

MENDES W. Taxonomia em segurança do paciente. In: SOUSA P, MENDES W, organizadores. **Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde.** Rio de Janeiro: EAD/ESNP, 2014.

MILLS DH. Medical insurance feasibility: a technical summary. **West J Med.** 1978; 128: 360-s.

MICHEL P, QUENON JL, Sarasqueta am, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. **BmJ.** 2004;328:199-202.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância sanitária. Série Segurança do Paciente e Qualidade em serviços de saúde. Módulo 6. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente.** Disponível em: www.anvisa.gov.br

NEUHAUSER D. Heroes and martyrs of quality and safety: Ernest Amory Codnan MD. **Qual Saf Health Care.** 2002 [citado 2013 ago. 20]; 11:104-5, 2002. Disponível em: <http://qualitysafety.bmj.com/content/11/1/104.full.pdf+html>.

OSBORNE J et al. Nurse's perception: whom is it a medication erros? **J. Nurs Adm.** 29. 1999. 33-8.



PAVÃO ALB, ANDRADE D, MENDES W, MARTINS M, TRAVASSOS C. Estudo de incidência de eventos adversos hospitalares, Rio de Janeiro, Brasil: avaliação da qualidade do prontuário do paciente. **Rev. bras. epidemiol.**, 2011; 14 (4): 651-661.

REASON J., 1997, *Managing the Risks of Organizational Accidents*. England: Aldershot/Ashgate, 1997.

REIS CT. Cultura em segurança dos pacientes. SOUSA P, MENDES W., organizadores. **Segurança do Paciente: criando organizações de saúde seguras**. Rio de Janeiro: EAD/ESNP, 2014.

ROSENTHAL J, TAKACH M. **Guide to State Adverse Event Reporting Systems 2007**. State Health Policy Survey Report. 1. 2007.

SANBAR SS, editor. **Legal medicine**. Philadelphia: American College of Legal medicine; 2004.

SARI A et al. Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in the NHS hospital: retrospective patient case note review. **BMJ**. 2007. 79-82.

SCHIOLER T, LIPCZAK H, PEDERSEN BL, MOGENSEN TS, BECH KB, STOCKMARR A, et al. Incidence of adverse events in hospitals: a retrospective study of medical records. **Ugeskr Laeger**. 2001 Sep 24;163(39):5370-8.

SOOP M, FRYKSMARK U, KOSTER M, HAGLUND B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. **Int J Qual Health Care**. 2009; 21:285–91.

SOUSA P, LAJE MJ, RODRIGUES V. Magnitude do problema e os fatores contribuintes do erro e dos eventos adversos. In: SOUSA P, MENDES W, organizadores. **Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**. Rio de Janeiro: EAD/ESNP, 2014.

SOUSA P, MENDES W., organizadores. **Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**. Rio de Janeiro: EAD/ESNP, 2014.

SOUSA P, MENDES W., organizadores. **Segurança do Paciente: criando organizações de saúde seguras**. Rio de Janeiro: EAD/ESNP, 2014.

SOUSA P, UVA AS, SERRANHEIRA F, LEITE E, NUNES C. **Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacto e evitabilidade**. Lisboa: Ed. Escola Nacional de Saúde Pública; 2011.

STANHOPE N et al. The evolution of adverse incidents reporting. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**. 5. 1999. 13-21.

TRINDADE L, LAJE MJ. A perspectiva histórica e principais desenvolvimentos da segurança do paciente. In: SOUSA P, MENDES W, organizadores. **Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**. Rio de Janeiro: EAD/ESNP, 2014.

THOMAS EJ, STUDDERT DM, BURSTIN HR, ORAV EJ, ZEENA T, WILLIAMS EJ et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. **med Care**. 2000;38:261-1.

UK DEPARTMENT OF HEALTH. **An organization with memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS**. London: Department of Health, 2000.



URIBE CL, et al. Perceived barriers to incident reporting: an exploratory investigation. **Journal of Health Management**. 47. 2002. 263-80.

VINCENT C, NEALE G, Woloshynowych m. adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. **BmJ**. 2001;322:517-9.

VINCENT C et al. Reason for not reporting adverse incidents: an empirical study. **The Journal of Evaluation in Clinical Practice**. 5. 1999. 13-21.

VINCENT C et al. Framework for analyzing risk and safety in clinical medicine. **BMJ**. 316. 1998. 1154-1157.

WACHTER RM. Compreendendo a segurança do paciente. Porto Alegre: AMGH, 2013.

WARING JJ. Beyond blame: cultural barriers to medical incidents reporting. **Soc. Sci Med**. 60. 1927-35. 2005.

WEINGART S et al. Epidemiology of medical error. **BMJ** 2000 [citado em 2008 set. 17]; 320:774-7. Disponível em: <http://bmj.com>.

WENNBERG J. **Traking Medicine**: a researcher's quest to understand health care. New York: Oxford University; 2010.

WHO. **Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems**. World Health Organization, 2005.

WHO. **The conceptual framework for the international classification for patient safety**, 2009.

WILSON RM, RUNCIMAN WB, GIBBERT RW, HARRISON BT, NEWBY L, HAMILTON JD. The Quality in Australian Health care study. **med J aust**. 1995;163:458-71.

ZANE RW, RONDA, GH. **Patient Safety and Quality**: an evidence-based handbook for nurses. Agency for Healthcare Research an Quality. 2008. Cap. 35. 18.

ZEGERS M, BRUIJNE MC, WAGNER C, HOONHOUT LHF, WAAIJMAN R, SMITS M, et al. adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. **Qual Saf Health Care**. 2009;18:297-302.