

9 DE JUNHO DE 2026



IBSP

Instituto Brasileiro para
Segurança do Paciente

INSTITUTO BRASILEIRO PARA SEGURANÇA DO PACIENTE

PORTARIA GM/MS Nº 11.527 | EM VIGOR

MARCO REGULATÓRIO · MATERIAL DE ESTUDO

A nova Política Nacional de Segurança do Paciente

Seis mudanças que redefinem o que significa cuidar com
segurança no Brasil

Síntese da Portaria GM/MS nº 11.527, de 9 de junho de 2026, que institui a Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente (PNQSP) como Anexo XLV à Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017.

AS SEIS MUDANÇAS

1 Qualidade do cuidado junto à
segurança

2 Vale para toda a Rede de Atenção

3 O paciente no centro, com direitos

4 Cultura justa e segunda vítima

5 Dados, indicadores e saúde digital

6 NSP por resultado, não por existir

Sumário

1. O que mudou e por que importa	3
2. Qualidade do cuidado e Rede de Atenção à Saúde	4
3. O paciente no centro da estratégia	5
4. Cultura justa e o cuidado com a segunda vítima	6
5. Dados, tecnologia e o novo papel do NSP	7
6. O que muda na prática	8
Referências	9

O que mudou e por que importa

A segurança do paciente no Brasil mudou, e a mudança já está valendo. No dia 9 de junho de 2026, o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS nº 11.527, que institui a PNQSP. A sigla PNQSP significa Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente. A norma entrou em vigor na data de publicação, sem prazo de adaptação.

A política se aplica a todo o SUS, da unidade básica de saúde ao hospital de alta complexidade, e alcança também serviços privados, filantrópicos, civis e militares e instituições de ensino e pesquisa, considerando a organização em Redes de Atenção à Saúde (RAS).

BASE LEGAL

Portaria GM/MS nº 11.527, de 9 de junho de 2026. Institui a PNQSP como Anexo XLV à Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017. Art. 3º: entra em vigor na data de publicação. Art. 2º: aplica-se a todos os níveis de atenção, serviços públicos e privados, filantrópicos, civis e militares.

Este material organiza a política em **seis mudanças práticas** — uma leitura editorial do que a norma representa no cotidiano. Cada mudança é ancorada na base legal correspondente. Vale lembrar a estrutura formal da lei: a PNQSP define 7 princípios (Art. 6º), 15 diretrizes (Art. 7º) e organiza-se em 6 dimensões estratégicas (Art. 8º).

As 6 dimensões estratégicas da PNQSP (Art. 8º)

01

Governança interfederativa e gestão da qualidade na RAS

02

Estruturação e gestão institucional da qualidade e segurança

03

Centralidade na pessoa, jornada e direitos do paciente

04

Práticas assistenciais e ambiente de trabalho em saúde

05

Educação, formação, pesquisa e desenvolvimento de habilidades

06

Informação, monitoramento, avaliação e inovação com saúde digital

"A era de marcar o checklist está dando lugar à era de provar a maturidade dos processos internos. Ter o protocolo na gaveta não significa mais nada se ele não muda o que acontece à beira do leito."

Qualidade do cuidado e Rede de Atenção à Saúde

1 Segurança do paciente agora caminha junto com qualidade do cuidado

Durante anos, o foco foi um só: evitar o erro e evitar o dano. A régua subiu. Não basta o paciente não sofrer um evento adverso — o cuidado precisa ser efetivo, oportuno, eficiente, equitativo e centrado na pessoa.

ANTES

O objetivo era evitar o evento adverso. Cuidado seguro era, sobretudo, ausência de dano.

AGORA

Cuidado seguro é também cuidado de qualidade: efetivo, equitativo, eficiente e centrado na pessoa, com foco em desfechos que importam.

BASE LEGAL

Art. 1º: finalidade de promover cuidado seguro, de qualidade, equitativo e centrado na pessoa. Art. 6º, I: cuidado centrado na pessoa fundamentado no cuidado baseado em valor, com foco em desfechos clínicos relevantes, seguros e sustentáveis.

2 A política passa a valer para toda a Rede de Atenção à Saúde

A segurança deixa de ser uma preocupação centrada no hospital. Ela acompanha o paciente em toda a jornada — da atenção primária ao ambulatório, da urgência e emergência à atenção domiciliar. Porque o risco acompanha o paciente em todos os pontos de atenção, e a segurança precisa acompanhar também.

- Segurança na Atenção Primária à Saúde.
- Segurança na Atenção Ambulatorial.
- Segurança na Assistência Hospitalar.
- Segurança nos Serviços de Urgência e Emergência.
- Segurança no Serviço de Atenção Domiciliar.
- Segurança nos Serviços de Atenção à Saúde Materna e Infantil.

BASE LEGAL

Art. 2º: aplica-se a todos os níveis de atenção. Art. 11, I: define as áreas prioritárias nos pontos de atenção da RAS. Art. 11, §3º: a APS, como porta de entrada e coordenadora do cuidado, assegura transições assistenciais seguras.

O paciente no centro da estratégia

3

O paciente passa para o centro — com direitos por escrito

A política traz, de forma expressa, os direitos do paciente no cuidado seguro. A segurança deixa de ser algo que se faz *para* o paciente e passa a ser algo que se faz *com* o paciente, sua família e seus cuidadores.



Informação acessível e atualizada sobre o próprio cuidado.



Consentimento informado nas decisões clínicas.



Comunicação aberta e empática quando algo dá errado.



Participação da família e dos cuidadores na decisão.

O cuidado centrado na pessoa passa a ser o modelo orientador da atenção, considerando necessidades, valores, preferências e contexto de vida. A política também reforça o letramento em saúde, a humanização e o enfrentamento das inequidades — culturais, étnico-raciais, de gênero, território e outras.

CUIDADO BASEADO EM VALOR

Priorização de práticas seguras, efetivas e centradas nas necessidades das pessoas e da população, assegurando uso adequado e responsável dos recursos, reduzindo iniquidades e promovendo desfechos que importam às pessoas e ao sistema de saúde.

BASE LEGAL

Art. 8º, §3º, III: garantia dos direitos do paciente — acesso a cuidado seguro, envolvimento ativo, informação acessível, consentimento informado, privacidade e comunicação aberta em situações de eventos adversos. Art. 5º, III: ampliar engajamento de paciente, família e cuidadores nas decisões.

"A segurança deixa de ser algo que se faz para o paciente e passa a ser algo que se faz com o paciente."

Cultura justa e o cuidado com a segunda vítima

4

A cultura justa entra oficialmente na política nacional

Esta é uma das mudanças mais importantes. Quando acontece um erro, a pergunta deixa de ser "quem foi o culpado" e passa a ser "o que no sistema permitiu que isso acontecesse". A política reconhece, por escrito, a cultura justa, a segurança psicológica nos ambientes de trabalho e o apoio à segunda vítima.

A PERGUNTA ANTIGA

"Quem errou?" — foco no indivíduo, lógica punitiva, silêncio sobre os incidentes.

A PERGUNTA NOVA

"O que no sistema permitiu que isso acontecesse?"
— foco no aprendizado e na correção das condições que tornaram o erro possível.

SEGUNDA VÍTIMA

É o profissional de saúde envolvido em um evento adverso, que também sofre e adoecce com isso. A política reconhece a necessidade de apoio institucional a esse profissional — algo que, até aqui, raramente aparecia em norma nacional.

A cultura justa não isenta de responsabilidade. Ela reconhece que a maioria dos eventos adversos resulta de falhas do sistema, não de descuido individual — e que sistemas que punem o erro apenas silenciam quem errou, mantendo intactas as condições que produziram a falha.

BASE LEGAL

Art. 8º, §4º, II: no ambiente de trabalho — consolidação da cultura de segurança e da cultura justa; promoção da segurança psicológica; reconhecimento e apoio institucional aos trabalhadores envolvidos em incidentes (segunda vítima); valorização dos trabalhadores da saúde. Art. 18, V: cultura organizacional voltada à segurança, com base na cultura justa.

Dados, tecnologia e o novo papel do NSP

5

Dados e tecnologia viram parte da estratégia

Indicadores nacionais, monitoramento contínuo, integração de sistemas e saúde digital. A segurança do paciente passa a ser cada vez mais medida, comparada e orientada por dados — não por impressão ou esforço isolado.

- Indicadores de estrutura, processo e resultado, pactuados nacionalmente.
- Monitoramento periódico e regular, integrado aos sistemas de informação do SUS.
- Integração e interoperabilidade dos sistemas, incluindo notificação de incidentes.
- Uso ético, seguro e responsável dos dados, com proteção e confidencialidade.

BASE LEGAL

Art. 8º, §6º: dimensão de Informação, Monitoramento, Avaliação e Inovação com saúde digital. Art. 27: monitoramento por indicadores de estrutura, processo e resultado. Art. 5º, IV: qualificar a produção, análise e uso de dados para subsidiar a decisão.

6

O NSP continua importante, mas não é mais suficiente

Existir no organograma deixou de ser o bastante. Agora o que conta é o resultado. O Núcleo de Segurança do Paciente segue como espaço estratégico, mas a política desloca o foco de "ter a estrutura" para "provar a maturidade dos processos e a melhoria do cuidado".

ANTES

Ter o NSP constituído e o protocolo escrito já cumpria a exigência formal.

AGORA

O que conta é o resultado: processos maduros, indicadores monitorados e mudança real à beira do leito.

BASE LEGAL

Art. 24: o NSP é espaço organizacional estratégico para implementar a PNQSP, promover a cultura de segurança e a aprendizagem organizacional. Art. 18: os serviços devem instituir o NSP e assegurar funções de coordenação, monitoramento e melhoria contínua. Art. 34: o PNSP segue como instrumento, progressivamente alinhado à PNQSP.

O que muda na prática

A PNQSP não fica no papel. Ela muda o cotidiano de quem está na assistência e de quem está na gestão. Para a equipe que cuida do paciente todos os dias, três deslocamentos resumem a virada.

"O registro do incidente deixa de ser papelada burocrática e passa a ser dado que orienta decisões. A notificação deixa de ser delação e passa a ser aprendizado para toda a equipe. E falar quando algo deu errado deixa de ser risco de punição e passa a ser parte da cultura."

Para a assistência

- Notificar incidentes é ato de segurança — gera dado, não punição.
- Comunicar quando algo deu errado faz parte da cultura, não é exposição pessoal.
- O olhar sobre o erro passa do indivíduo para as condições do sistema.
- O paciente e a família participam das decisões e recebem informação acessível.
- Transições de cuidado seguras e comunicação efetiva entre turnos e serviços.

Para a gestão

- Sair do "ter NSP" para "provar maturidade de processos e resultados".
- Definir, monitorar e pactuar indicadores de estrutura, processo e resultado.
- Integrar qualidade e segurança ao planejamento, à regulação e à contratualização.
- Apoiar a segunda vítima e promover segurança psicológica nas equipes.
- Alimentar sistemas de informação e sustentar a aprendizagem organizacional.

ATENÇÃO · VIGÊNCIA IMEDIATA

A PNQSP está em vigor desde 9 de junho de 2026, sem prazo de adaptação. A implementação será progressiva e pactuada nas instâncias do SUS, detalhada em Plano Operativo, mas a política já é a referência nacional para qualidade e segurança do paciente.

No fim, a pergunta que cada serviço passa a responder não é se possui as estruturas exigidas, e sim se elas produzem cuidado mais seguro. É essa evidência, construída no dia a dia da assistência, que a PNQSP coloca no centro.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. *Portaria GM/MS nº 11.527, de 9 de junho de 2026*. Institui a Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, nº 106, Seção 1, p. 164-167, 10 jun 2026.
2. Brasil. Ministério da Saúde. *Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017*. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS (Anexo XLV — PNQSP).
3. 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.
4. Brasil. ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013*. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
5. Brasil. *Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999*. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Acesse o documento oficial:

Diário Oficial da União — Imprensa Nacional: in.gov.br (código de autenticidade 05152026061000164)

Portal do Ministério da Saúde: gov.br/saude

Portal ANVISA — Segurança do Paciente: gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente

Este material é uma síntese educativa de apoio à compreensão da Portaria GM/MS nº 11.527/2026. Não substitui a leitura do texto oficial publicado no Diário Oficial da União. As referências legais citadas correspondem aos artigos da própria Portaria e às normas por ela mencionadas.