ERS
ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE
20 ANOS

DELIBERAÇÕES

5 de dezembro de 2024

ERS/044/2024

DELIBERAÇÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

DA ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

(VERSÃO NÃO CONFIDENCIAL)

Considerando que a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) exerce funções de regulação, de supervisão e de promoção e defesa da concorrência respeitantes às atividades económicas na área da saúde nos setores privado, público, cooperativo e social;

Considerando as atribuições da Entidade Reguladora da Saúde conferidas pelo artigo 5.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Considerando os objetivos da atividade reguladora da Entidade Reguladora da Saúde estabelecidos no artigo 10.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Considerando os poderes de supervisão da Entidade Reguladora da Saúde estabelecidos no artigo 19.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Visto o processo registado sob o n.º ERS/044/2024;

I. DO PROCESSO

I.1. Origem do processo

1. No dia 29 de agosto de 2023, a ERS tomou conhecimento de uma reclamação subscrita por TS, em 26 de julho de 2023, visando a atuação, à data dos factos, do ACES Almada Seixal, agora, Unidade Local de Saúde Almada-Seixal, E.P.E., prestador de cuidados de saúde registado no SRER da ERS sob o número 10931.

2. Na referida reclamação, registada sob o n.º REC/92138/2023, a reclamante refere que a médica prescreveu uma vacina errada para o utente, menor, AG.

3. Considerando a necessidade de recolher outros elementos de análise para melhor perceção dos factos relatados, ao abrigo das atribuições e competências da ERS, o respetivo Conselho de Administração deliberou, em 18 de abril de 2024, proceder à abertura do presente processo de inquérito, registado sob o n.º ERS/044/2024.

I.2 Diligências

4. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se, entre outras, as diligências consubstanciadas em:

   (i) Pesquisa no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS onde se constatou que a Unidade Local de Saúde Almada-Seixal. E.P.E., é uma entidade prestadora de cuidados de saúde registada no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 10931;

   (ii) Notificação de abertura de processo de inquérito remetida à exponente em 23 de abril de 2024;

   (iii) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de elementos remetido ao prestador por ofício de 23 de abril de 2024, e, por impossibilidade de notificação novamente em 28 de maio de 2024, bem como análise da resposta recebida em 13 de junho de 2024.

II. DOS FACTOS

II.1 Da reclamação

"[...] *No dia 27/04/2023 foi prescrito pelo médico ANL uma receita para AG (meu filho) de 1 ano, no momento atual. Onde ontem dia 25/07/2023 deveria tomar a vacinação de 1 ano. Porém, após a compra da vacina, na hora da vacinação, a enfermeira S. percebeu que era a vacina errada. Fui à farmácia tentar a troca, porém, como o erro não foi da farmácia elas não podem fazer a troca. Voltei então ao centro de saúde e foi informada que a médica já havia ido embora. Voltei hoje (26/07/2023) onde*

pediram para voltar as 14h para conseguir a receita certa, mas assim que cheguei em casa (15 minutos máximo) mandaram a receita por SMS, voltei ao centro para saber quem se ia responsabilizar pela vacina comprada (48,21 euros) e a médica que comete o erro disse não se responsabilizar do seu ato. Deixo aqui a minha indignação pelo ocorrido, pois foi grave e só não foi pior por não ter sido aplicada a vacinação errada.

Gostaria muito de um posicionamento da entidade responsável.

O miúdo precisa de ser vacinado e terei de arcar pelo erro médico. [...].

5. Em resposta à reclamação, veio o ACES Almada-Seixal informar o seguinte:

"[...] *Agradecemos a exposição que V. Exa. nos endereçou* [...] *lamentando os eventuais constrangimentos decorrentes da situação que nos reportou.*

Não obstante a dedicação e empenho de todos os profissionais do [ACES] *reconhecemos as nossas dificuldades em corresponder a todas as necessidades e expetativas dos utentes.*

Tendo em conta a situação apresentada por V. Exa. somos a informar que que foram tomadas as devidas diligências no sentido de evitar que situações idênticas se repitam, esperando dessa forma que contactos futuros venham a decorrer de uma forma mais positiva.

Os profissionais do ACES Almada Seixal mantêm-se disponíveis e empenhados para responderem da melhor forma possível a toda a população, sendo estas exposições uma oportunidade para melhorarmos os nossos procedimentos. [...]

6. O prestador veio ainda juntar o esclarecimento da Dr.ª ANL, médica assistente que prescreveu a vacina em causa:

"[...] *No dia 27/04/2023, tive como pedido de receituário de 1 criança de 1 ano, uma vacina de meningococo. Sendo uma consulta de poucos minutos, não dá tempo para investigar o processo do utente, sendo que este pedido por norma deve ser feito ao médico de família e em consulta presencial. O utente tem como médico de família a Dr. SA. Três meses depois recebo outro pedido de receituário* [...] *porque aquele não era para a idade do utente* [...] *a mãe pede para falar comigo responsabilizando-me pelo erro de ter prescrito a vacina que não era para a idade* [do utente]. *Eu não sendo*

médica de família não tinha essa responsabilidade de prescrever a vacina e nem prescrito em consulta não presencial. [...]*"*

II.2. Do pedido de informação à Unidade Local de Saúde Almada-Seixal, E.P.E.

7. Considerando a necessidade de carrear outros elementos de análise para os autos, foi solicitado à Unidade Local de Saúde Almada-Seixa, E.P.E., em 23 de abril de 2024, e por impossibilidade de notificação, novamente em 28 de maio de 2024, que viesse aos autos prestar os seguintes esclarecimentos:

   "[...]

   1. *Pronunciem-se, detalhadamente, sobre a situação descrita na referida reclamação e forneçam esclarecimentos adicionais que entendam relevantes sobre a situação do utente, acompanhado de toda a documentação de suporte;*
   2. *Indiquem, juntando os documentos pertinentes, quais os procedimentos em vigor para a prescrição e administração de medicação na unidade de saúde identificada na reclamação;*
   3. *Indiquem os procedimentos em vigor para o registo e comunicação de eventos adversos, aos serviços com responsabilidades nas áreas de gestão de risco e/ou qualidade e segurança, seja a nível interno, seja ao nível externo, bem como se o mesmo foi seguido no caso concreto;*
   4. *Indiquem as medidas corretivas adotadas em ordem a evitar situações semelhantes às reportadas na reclamação supra citada, acompanhado do respetivo suporte documental;*
   5. *Procedam ao envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto.* [...]".

8. Em 13 de junho de 2024, veio a Unidade Local de Saúde Almada-Seixal, E.P.E. prestar os seguintes esclarecimentos:

   [...]"

1. Durante o ano de 2023 a USF Charneca do Sol esteve a funcionar com uma média de 3 médicas ao serviço (tendo a USF Charneca do Sol uma população bastante para 8 médicos) devido a ausências prolongadas das médicas que a integram, rescisões de contrato com o SNS e mobilidade interna. Ao longo de 2023 foram alocados médicos prestadores de serviços, sem vínculo com a instituição, com o intuito de dar resposta à população inscrita. Nessa resposta foi incluída resposta em consulta presencial e não presencial (pedidos de medicação). A médica visada na reclamação, Dra. ANL (que na resposta à reclamação assina Dra. AS), prestou serviço na USF Charneca do Sol nesse contexto. Relativamente à situação em causa foram apurados os seguintes factos: foi solicitada prescrição da vacina contra o meningococo em 27.04.2023 (vide Anexo 1) para a criança AG. Tendo em conta que a médica de família do utente esteve ausente da USF Charneca do Sol entre novembro de 2022 e março de 2024, o pedido foi colocado para prescrição pela Dra. ANL. Segundo registo de prescrição consultável via Registo de Saúde Eletrónico (vide Anexo 2), a prescrição foi efetuada com recurso ao DCI do medicamento. Na seleção da forma farmacêutica, encontra-se descrita "pó e solução para solução injetável", sendo que para prescrever a vacina "nimenrix" passível de ser administrada na idade da criança AG, teria de estar designado na receita "pó e solvente para solução injetável".

A criança AG foi trazida em 24.07.2023 (vide Anexo 1) para vacinação com a enfermeira de família, Enf. ASR, com a vacina previamente adquirida na farmácia (segundo registo da PEM adquirida em 24.07.2023). Perante proposta de administração da vacina que foi dispensada, a enfermeira de família da criança, recusou a administração da mesma por não estar adequada à idade da mesma.

Neste sentido, foi solicitada nova prescrição em 26.07.2023 (vide anexo 1), tendo sido prescrita e dispensada a vacina do meningoco com recurso ao nome comercial, e com a forma farmacêutica "pó e solvente para solução injetável (vide anexo 3).

2. *Na USF Charneca do Sol, não temos um procedimento específico que enumere a lista de pressupostos necessários à prescrição médica. De forma semelhante não temos um procedimento específico que enumere os pressupostos necessários à administração de medicação embora seja prática instalada a confirmação da existência de prescrição médica (no SClínico, PEM ou guia de tratamento validada*

com vinheta médica) e o arquivo da cópia das prescrições externas à USF. Temos em vigor o procedimento de controlo do uso de material farmacêutico e clínico (FEFO, LASA, Recall) (vide anexo 4) e o procedimento para pedido de renovação de prescrição crónica (vide anexo 5).

3. *Como procedimento interno para o registo e discussão de ocorrências, a USF Charneca do Sol prevê o registo de ocorrências significativas no "Diário de Bordo". Nesta situação, não foi registada a ocorrência no diário de bordo pelos profissionais. Anexamos o procedimento vigente para a utilização do diário de bordo — registo de ocorrências (vide Anexo 6) e o procedimento para Registo, acompanhamento e ações corretivas e preventivas de não conformidades (vide Anexo 7). Dada a situação exposta de risco potencial para a segurança do utente, ainda que prevenido pela não administração da medicação erradamente prescrita, temos vigente o procedimento de prevenção de incidentes (Anexo 8) que não foi ativado. Desconhecemos a existência de procedimento institucional (ACES Almada-Seixal) para a gestão de eventos adversos. A resposta à reclamação foi remetida à direção do ACES Almada-Seixal. A reclamação da utente foi alvo de análise conjunta com as restantes reclamações da USF Charneca do Sol no âmbito da análise das não conformidades (Anexo 9).*

4. *Dado que a Dra. ANL não integra a equipa da USF Charneca do Sol, não foi atualizado o procedimento de prescrição com base no incidente em análise. Dada a atual análise do incidente procederemos em conformidade com os procedimentos constantes do Anexo 6 e Anexo 8 por forma a prevenir situações semelhantes no futuro, pese embora que a sua ocorrência tenha partido de um prestador não vinculado à USF Charneca do Sol. Procederemos ainda à elaboração de um manual de boas práticas na prescrição e administração terapêutica que percebemos estar em falta na nossa unidade funcional.* [...]",

9. O prestador veio ainda juntar aos autos a seguinte documentação:

   a) Registo de contacto do utente AG com a USF Charneca do Sol;

   b) Registo RSE [Registo de Saúde Eletrónica] para prescrição efetuada em 27.04.2023 para o utente AG;

c) Procedimento de controlo de uso de material farmacêutico e clínico (FEFO, LASA, Recall) Norma de Orientação de Procedimento n.º 55, de 13 de dezembro de 2022;

d) Pedido de renovação de prescrição crónica, Norma de Orientação de Procedimento n.º 16/2022, de 14 de junho de 2022, que para o que ao presente processo importa de passa a transcrever:

"[...]

[...]

II. CIRCUITO

1. OBJETIVOS

O procedimento tem por objetivos:

- *Organizar procedimento administrativo do pedido de renovação de medicação crónica elou de outras prescrições, tais como cuidados respiratórios domiciliários e dispositivos médicos, por iniciativa do utente ou do familiar / cuidador;*
- *Definir o circuito do mesmo dentro da USFCS.*

[...]

3. DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Os pedidos de renovação de medicação crónica ou de outras prescrições, tais como cuidados respiratórios domiciliários e dispositivos médicos são efetuados pelo utente ou familiar / cuidador;

O utente pode solicitar a renovação da prescrição crónica presencialmente, telefonicamente ou via eletrónica (portal do utente ou correio eletrónico);

1. Pedido presencial

O circuito do utente:

a) *O utente/ familiar / cuidador vem à unidade solicitar prescrição de medicação crónica ou de outras prescrições (cuidados respiratórios domiciliários e dispositivos médicos):*

I. *O utente entra na USF CS e em modelo próprio disponibilizado pela USF CS, solicita a prescrição, colocando posteriormente o pedido numa caixa tipo "correio", que se encontra em frente ao atendimento administrativo. O segurança da unidade ou o secretário clínico (SC) poderão prestar informação relativas ao preenchimento do impresso.*

II. O secretário clínico:

1. *Recolhe, diariamente, os pedidos da caixa;*
2. *Identifica o utente;*
3. *Procede ao agendamento em vaga de contacto indireto nas plataformas SClínico@ ou SINUS@;*

Nota: Em caso de ausência do Médico de Família (MF) do utente, o pedido será encaminhado para outro médico da unidade, sendo a distribuição feita de forma equitativa entre as médicas presentes. (sublinhado nosso)

4. *Coloca o pedido de prescrição na pasta destinada ao receituário para cada MF;*
5. *No final do dia o SC coloca os documentos presentes na pasta do receituário no gabinete médico respetivo.*

2. *Pedido por via telefónica*

I. O secretário clínico:

1. *Atende o telefone, no horário estipulado para atendimento telefónico, e identifica o nome da USF e do próprio;*
2. *Identifica o utente, através do nome completo, data de nascimento ou número de utente;*
3. *Imprime uma ficha de identificação do utente e regista no mesmo o pedido de prescrição do utente (medicação com respetivo nome e quantidade desejada*

e/ou cuidados respiratórios domiciliários ou dispositivos médicos) e a forma de preferência da receção da mesma (papel, telemóvel ou e-mail), no caso de envio eletrónico, procede ao registo da informação necessária para envio;

4. *Agenda os pedidos de prescrição na plataforma SClínico ou SINUS, de acordo com a agenda médica;*
5. *Colocada o pedido de prescrição nas pastas das respetivas MF se encontram junto ao secretariado;*
6. *No final do dia, distribui os pedidos de prescrição armazenados em cada pasta por cada gabinete médico.*

3. *Pedido por via eletrónica (portal do utente ou correio eletrónico)*

I. O secretário clínico:

1. *Acede ao e-mail diariamente para visualização dos pedidos de prescrição efetuados quer através do portal do utente, quer por envio direto para o e-mail da unidade;*
2. *Agenda os pedidos da prescrição na plataforma SClínico ou SINUS, de acordo com a agenda médica;*

Nota: Em caso de ausência da MF do utente, os pedidos de prescrição crónica são agendados de forma equitativa pelas restantes médicas presentes na USF, durante o período de ausência da mesma;

3. *Reencaminha o e-mail do pedido de prescrição para o respetivo e-mail institucional da MF.*

- *Médico de Família:*

1. *Assegura a prescrição de toda a medicação elou cuidados respiratórios domiciliários ou dispositivos médicos, no espaço máximo de 72 horas após o pedido, de acordo com a Portaria 87/2015 de 23 de março;*

2. *Envia a prescrição por telemóvel, email ou imprime em papel, consoante preferência do utente*

3. *No caso de ter sido solicitada a impressão em papel, o mesmo é colocado pelo MF nas caixas de receituário à frente do separador da ordem alfabética, tendo em conta o MF do utente;*

[...]".

e) Procedimento para a utilização do diário de bordo – registo de ocorrência Norma de Orientação de Procedimento n.º 6/2022, de 30 de setembro de 2022, que para que o ao presente processo importa se passa a transcrever:

"[...]

Um Diário de Bordo — Registo de Ocorrências (DB) é, por definição, um instrumento utilizado para o registo dos acontecimentos mais importantes da vida de uma organização. É também um instrumento pedagógico que permite o esclarecimento de dúvidas, o relato de acontecimentos significativos ocorridos (positivos e negativos), o registo de desenvolvimento, bem como do registo de todas as informações que forem pertinentes relativas à vida da USF CS.

No DB são registados os detalhes sobre os fatos ocorridos, mencionando pormenorizadamente os intervenientes, os locais e as datas dos mesmos.

O registo formal dos acontecimentos mais marcantes de toda a atividade da USF CS, a sua análise e correção é um instrumento para a melhoria da prestação de cuidados de saúde e o alcance de níveis de excelência, objetivo de toda a equipa da USF CS.

[...]

d. DESCRIÇÃO DO PROCESSO

[...]

II. *O circuito da utilização do DB prevê a utilização por todos os elementos da equipa da USF CS (individualmente ou em grupo se assim for necessário), devendo o registo da ocorrência ser o mais completo possível:*

a) *Cabeçalho com a identificação da ocorrência:*

i. Numeração (partindo do número da ocorrência anteriormente registada);

ii. Data do registo

iii. Data da ocorrência;

b) *Descrição da ocorrência:*

i. Intervenientes;

ii. Local (se relevante para a descrição dos factos);

iii. Descrição completa dos factos;

c) *Anexação de todo o tipo de comprovativos que possam melhor ajudar à compreensão dos factos ocorridos.*

III. *O registo de ocorrências pode ser anónimo, se o (s) relator(es) assim o desejar (em).*

IV. *O registo de ocorrências pode ser manuscrito diretamente no DB ou, para salvaguarda do anonimato do redator, redigido em documento de texto digital, impresso e colado no DB. As ocorrências, uma vez inseridas, não podem ser retiradas. Cada registo deverá ocupar uma nova página no diário de bordo. Mediante necessidade de ocupação de várias páginas, cada nova página deverá conter a repetição dos dados constantes do cabeçalho da ocorrência.*

V. *Regularmente, os gestores das "Não Conformidades", observam os registos efetuados no DB*

VI. *Em caso de necessidade os gestores das Não Conformidades, poderão efetuar ou solicitar pesquisas nos suportes informáticos disponíveis (SClínico, SINUS, Sisqual, SAM, PEM, SGTD, entre outros) para esclarecimento e comprovação do sucedido.*

VII. *Anualmente os gestores das Não Conformidades, numa reunião de Conselho Geral (CG) convocada para o efeito, apresentam os casos registados, procedendo-se em equipa à análise, dos mesmos, com o objetivo de*

esclarecimento das situações e de adoção de medidas corretivas, que a equipa assim julgue necessárias.

VIII. *O(s) visado(s) nas ocorrências registadas têm a oportunidade de expor o seu ponto de vista e contra-argumentar.*

IX. *No final são propostas e aprovadas em CG as medidas corretivas que ficam registadas em ata.*

X. *Se as medidas corretivas implicarem alterações ao manual de procedimentos ou regulamento interno, os responsáveis pelo procedimento ou pela área envolvida estão incumbidos da atualização nos respetivos documentos.*

A reincidência de ocorrências com impacto negativo e/ou desrespeito deliberado das medidas corretivas propostas e aprovadas pela equipa, estão sujeitas ao reporte aos órgãos externos e superiores na hierarquia organizativa e/ou utilização dos mecanismos legais que estejam previstos para resolução dos problemas ou incumprimentos detetados. [...]"

f) Registo, acompanhamento e ações corretivas e preventivas de não conformidades - Norma de Orientação de procedimento n.º 25/2022, de 8 de julho de 2022, que para o que ao presente processo importa se passa a transcrever:

"[...]

Uma não conformidade é considerada qualquer falha no cumprimento de um requisito na prestação pela USF CS. É um acontecimento relacionado com um utente /profissional /colaborador, em que o ocorrido está aquém da meta estabelecida pela USF CS.

Quando uma não conformidade ocorre, é preciso analisá-la e adotar todas as medidas de correção necessárias. Para tal, é preciso determinar a causa das não conformidades, avaliar a necessidade de eliminá-la, para que não ocorram novamente e implementar as medidas corretivas necessárias de forma imediata.

Uma ação corretiva é definida como a ação tomada para evitar a recorrência de uma não conformidade, pelo que pode também ser designada de tratamento

de não conformidade. Posteriormente é preciso que sejam implementadas as medidas do tratamento de não conformidades e continuar a monitorização permanente.

II. CIRCUITO

1. OBJETIVOS

O presente procedimento pretende:

✓ *Definir e descrever a metodologia para a deteção, registo e tratamento das Não Conformidades ocorridas na USF CS, assegurando a não recorrência de inconformidades (reclamações, sugestões e ocorrências não conformes, quer de utentes, quer de profissionais).*

2. *Definições*

- *Reclamação — ato de protestar, apresentar queixa ou reivindicação por acontecimento ou situação que se desenrola na USF CS e com a qual o utente / profissional não concorda. O utente pode fazer a sua reclamação no Livro de Reclamações, por email, por correio ou no Portal da Saúde. O profissional pode fazer o registo da não conformidade / incidente no Diário de Bordo (Procedimento n.º 6)*
- *Sugestão — ato de colocar por escrito uma ideia que o utente / profissional considera poder introduzir melhoria no funcionamento da (USF CS).*
- *Elogio — ato de expressar de maneira favorável um louvor a alguém (profissional / equipa) ou a algum serviço.*

4. DESCRIÇÃO DO PROCESSO

I. O interveniente (utente / profissional) face a uma situação que considere indesejável (não conformidade) formaliza a respetiva constatação nos meios disponíveis:

a) *Profissionais — Diário de Bordo (seguindo o Procedimento nQ6 do presente Manual)*

b) *Utentes — Livro de Reclamações / Sugestões*

2. *Não Conformidades registadas pelos Profissionais da USF CS*

a) *A USF CS tem um suporte próprio para o registo interno de ocorrências positivas ou negativas – Diário de Bordo (procedimento n.º 6), onde constam ocorrências funcionais e organizativas identificadas pelos profissionais da USFCS.*

b) *As ocorrências devem ser compiladas e apresentadas pelo grupo gestor das não conformidades e discutidas com a restante equipa da USF CS, em reunião de Conselho Geral (CG) convocada para o efeito pela coordenadora da USF CS.*

c) *Na reunião de CG devem ser propostas alterações funcionais, organizativas ou medidas corretivas. face aos problemas identificados, devendo estas constar na ata da reunião.*

d) *Qualquer profissional da USF CS perante uma ocorrência relevante (positiva ou negativa) deverá proceder ao seu registo logo que a detete, salvo se o serviço o não permitir no momento.*

e) *O registo das ocorrências deve acontecer no próprio dia em que a ocorrência é detetada.*

f) *O registo deve ser o mais pormenorizado possível, incluindo datas e horas de ocorrência (quando aplicável).*

3. *Não Conformidades registadas pelos Utentes da USF CS*

a) *SUGESTÕES*

[…]

[…]"

g) Prevenção de incidentes – Norma de orientação de procedimentos n.º 27/2022, de 8 de julho de 2022;

"[…]

II. CIRCUITO

1. Objetivos

O procedimento tem como objetivo:

- ✓ *Promover a gestão de incidentes críticos de segurança do utente, de modo a possibilitar a implementação de medidas que impeçam a sua repetição.*

[...]

3. DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Um incidente crítico define-se por um evento relacionado com um utente que coloca em risco a respetiva segurança, que foi detetado pela unidade funcional, independentemente de ter sido ou não percecionado pelo utente.

A prevenção e gestão de incidentes de segurança constitui um dos pilares principais do Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2021-2026, sendo um dos objetivos estratégicos a prática sistemática de notificação, análise e prevenção de incidentes de segurança do utente.

Neste âmbito, salienta-se o Sistema Nacional de Notificação de Incidentes, designado NOTIFIC@. Esta notificação é realizada através do preenchimento do formulário disponível em https://www.dgs.pt/forrnulario-nctifica.aspx.

Sempre que suceda um incidente, é, também, feito o seu registo no diário de bordo (Procedimento n. 6), para posterior análise, avaliação e controlo. No que respeita à análise do incidente, serão considerados os seguintes fatores de risco: biológico, físico, químico, psicossocial e relacionado com a atividade.

Como medida de monitorização dos incidentes, salienta-se a importância do mapa de riscos. Trata-se de um documento elaborado pela USF Charneca do Sol (USF CS), onde se identificam riscos para a segurança de utentes e profissionais associados ao espaço físico das respetivas instalações, especificando para cada risco: um grau de severidade; a probabilidade de ocorrência do risco; recomendações para eliminação/correção do risco; quem tem a responsabilidade de o resolver.

No que concerne a medidas a serem cumpridas pela USF CS, destinadas à prevenção de incidentes, destacam-se os seguintes pontos:

a) *Possuir um programa de gestão de incidentes críticos e nomear gestores internos de vários grupos profissionais para a análise dos mesmos;*

b) *Possuir um sistema de registo sistemático de todos os incidentes críticos, que permita registar todas as ações necessárias para fazer a gestão do incidente, desde a sua identificação até à definição e aprovação de uma proposta de uma solução;*

c) *Discutir propostas de melhoria da organização interna ou externa de forma a evitar novas ocorrências de incidentes de segurança relacionados com utentes previamente ocorridos, em reunião de Conselho Geral (CG) convocada para o efeito;*

d) *Monitorizar a evolução do número de incidentes críticos reportados por ano;*

e) *Implementar medidas para a correção de pelo menos 30% dos riscos relacionados com utentes, identificados no mapa de riscos.* [...]"

h) Ata da reunião de análise e discussão sobre a não conformidade, de 23 de janeiro de 2024.

III. DO DIREITO

III.1. Das atribuições e competências da ERS

10. De acordo com o n.º 1 do artigo 4.º e o n.º 1 do artigo 5.º, ambos dos Estatutos da ERS aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, 22 de agosto, a ERS tem por missão a regulação, supervisão, e a promoção e defesa da concorrência, respeitantes às atividades económicas na área da saúde dos setores privados, público, cooperativo e social, e, em concreto, da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

11. Sendo que estão sujeitos à regulação da ERS, nos termos do n.º 2 do artigo 4.º dos mesmos Estatutos, todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do sector público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica.

12. Consequentemente, a Unidade Local de Saúde Almada- Seixal, E.P.E. é uma entidade prestadora de cuidados de saúde sujeita à regulação da ERS.

13. No que se refere ao objetivo regulatório previsto na alínea b) do artigo 10.º dos Estatutos da ERS, de assegurar o cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, a alínea a) do artigo 12.º do mesmo diploma legislativo estabelece ser incumbência da ERS " *assegurar o direito de acesso universal e equitativo à prestação de cuidados de saúde nos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS), nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados*, acrescentando a alínea b) do mesmo artigo o dever de "*prevenir e punir as práticas de rejeição e discriminação infundadas de utentes nos serviços e estabelecimentos do SNS, nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados*";

14. Podendo fazê-lo mediante o exercício dos seus poderes de supervisão consubstanciado no dever de "*zelar pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às atividades sujeitas à sua regulação, no âmbito das suas atribuições*", bem como na emissão de ordens e instruções, bem como recomendações ou advertências individuais, sempre que tal seja necessário, sobre quaisquer matérias relacionadas com os objetivos da sua atividade reguladora, incluindo a imposição de medidas de conduta e a adoção das providências necessárias à reparação dos direitos e interesses legítimos dos utentes – cfr. al. a) e b) do artigo 19.º dos Estatutos da ERS.

15. Tal como configurada, a situação denunciada poderá não só traduzir-se num comportamento atentatório dos legítimos direitos e interesses dos utentes, mas também na violação de normativos, que à ERS cabe acautelar, na prossecução da sua missão de regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, conforme disposto no n.º 1 do artigo 5.º dos Estatutos da ERS.

16. Ora, perante este enquadramento, resulta a necessidade da análise dos factos, tal como denunciados, sob o prisma de uma eventual limitação do acesso à prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança.

III.2 Dos direitos e interesses legítimos dos utentes

17. A necessidade de garantir requisitos mínimos de qualidade e segurança ao nível da prestação de cuidados de saúde, dos recursos humanos, do equipamento disponível e das instalações, está presente no sector da prestação de cuidados de saúde de uma forma mais acentuada do que em qualquer outra área.

18. As relevantes especificidades deste setor agudizam a necessidade de garantir que os serviços sejam prestados em condições que não lesem os interesses nem os direitos dos utentes.

19. Sobretudo, importa ter em consideração que a assimetria de informação que se verifica entre prestadores e utentes, reduz a capacidade destes últimos de perceberem e avaliarem o seu estado de saúde, bem como, a qualidade e adequação dos serviços que lhe são prestados.

20. Além disso, a importância do bem em causa (a saúde do doente) imprime uma gravidade excecional à prestação de cuidados em situação de falta de condições adequadas.

21. Por outro lado, os níveis de segurança desejáveis na prestação de cuidados de saúde devem ser considerados, seja do ponto de vista do risco clínico, seja do risco não clínico.

22. Assim, o utente dos serviços de saúde tem direito a que os cuidados de saúde sejam prestados com observância e em estrito cumprimento dos parâmetros mínimos de qualidade legalmente previstos, quer no plano das instalações, quer no que diz respeito aos recursos técnicos e humanos utilizados.

23. Os utentes gozam do direito de exigir dos prestadores de cuidados de saúde o cumprimento dos requisitos de higiene, segurança e salvaguarda da saúde pública, bem como a observância das regras de qualidade e segurança definidas

pelos códigos científicos e técnicos aplicáveis e pelas regras de boa prática médica, ou seja, pelas *leges artis*.

24. Os utentes dos serviços de saúde que recorrem à prestação de cuidados de saúde encontram-se, não raras vezes, numa situação de vulnerabilidade que torna ainda mais premente a necessidade dos cuidados de saúde serem prestados pelos meios adequados, com prontidão, humanidade, correção técnica e respeito.

25. A este respeito encontra-se reconhecido na Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro, que aprovou a nova Lei de Bases da Saúde (LBS), nos termos do seu n.º 1 da Base 2, sob a epígrafe "Direitos e deveres das pessoas", que "*Todas as pessoas têm direito* [...] *A aceder aos cuidados de saúde adequados à sua situação, com prontidão e no tempo considerado clinicamente aceitável, de forma digna, de acordo com a melhor evidência científica disponível e seguindo as boas práticas de qualidade e segurança em saúde*";

26. Bem como no artigo 4.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, se encontra estabelecido o direito dos utentes "*a receber, com prontidão ou num período de tempo considerado clinicamente aceitável, consoante os casos, os cuidados de saúde de que necessita*", "*à prestação dos cuidados de saúde mais adequados e tecnicamente mais corretos*" e a que "*os cuidados de saúde devem ser prestados humanamente e com respeito pelo utente*".

27. Quando o legislador refere que os utentes têm o direito de ser tratados pelos meios adequados e com correção técnica está certamente a referir-se à utilização, pelos prestadores de cuidados de saúde, dos tratamentos e tecnologias tecnicamente mais corretas e que melhor se adequam à necessidade concreta de cada utente.

28. Por outro lado, quando na alínea b) do n.º 1 da Base 2 da LBS se afirma que os utentes devem aceder aos cuidados de saúde adequados à sua situação, "[...] *de forma digna, de acordo com a melhor evidência científica disponível e seguindo as boas práticas de qualidade e segurança em saúde*", tal imposição decorre diretamente do dever dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde

de atenderem e tratarem os seus utentes em respeito pela dignidade humana, como direito e princípio estruturante da República Portuguesa.

29. De facto, os profissionais de saúde que se encontram ao serviço dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem ter "*redobrado cuidado de respeitar as pessoas particularmente frágeis pela doença ou pela deficiência*".

30. E a qualidade dos serviços de saúde não se esgota nas condições técnicas de execução da prestação, mas abrange também a comunicação e informação ao utente, dos resultados dessa mesma prestação.

III.2.1 Do direito à prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança

31. Sendo o direito de respeito do utente de cuidados de saúde um direito ínsito à dignidade humana, o mesmo manifesta-se através da imposição de tal dever a todos os profissionais de saúde envolvidos no processo de prestação de cuidados, o qual compreende, ainda, a obrigação de os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde possuírem instalações e equipamentos, que proporcionem o conforto e o bem-estar exigidos pela situação de fragilidade em que o utente se encontra.

32. De facto, os profissionais de saúde que se encontram ao serviço dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem ter "*redobrado cuidado de respeitar as pessoas particularmente frágeis pela doença ou pela deficiência*".

33. Para além destas exigências, os prestadores de cuidados de saúde devem ainda assegurar e fazer cumprir um conjunto de procedimentos, que tenham por objetivo prevenir e controlar a ocorrência de incidentes e eventos adversos, que possam afetar os direitos e interesses legítimos dos utentes, através da avaliação e monitorização da evolução da atividade dos serviços de saúde prestados, e numa perspetiva de contribuir para a melhoria dos padrões de qualidade das prestações de cuidados de saúde, promover a divulgação de

indicações às organizações em diversas dimensões, entre elas a segurança do doente.

34. E nesta dimensão da segurança do doente incluem-se categorias de avaliação que merecem destaque para a matéria em análise nos autos, designadamente em matéria de *identificação de doentes, comunicação e informação*, salientando-se neste campo, se o prestador dispõe, por exemplo, de *formulários para comunicação de ocorrências, transmissão de informação relativa a eventos adversos a doentes e familiares e procedimentos instituídos para garantir a rastreabilidade dos meios complementares de diagnóstico*.

35. Em especial, devem ser observadas as regras constantes da Orientação da Direção-Geral da Saúde (doravante DGS) n.º 011/2012, de 30 de julho de 2012, referente à *Análise de Incidentes e de Eventos Adversos*, bem como a Norma da DGS n.º 17/2022 de 19 de dezembro que vem otimizar o processo de notificação e gestão de incidentes de segurança do doente *NOTIFICA*.

36. Os sobreditos documentos, aplicáveis a todas as entidades prestadoras de cuidados de saúde do Sistema de Saúde Português, estabelecem procedimentos que constituem instrumentos eficazes para a deteção de eventos adversos e para estimular a reflexão e o estudo sobre os mesmos, por forma a determinar a alteração de comportamentos e a correção e retificação de erros, em prol da qualidade, eficácia, eficiência e segurança dos cuidados de saúde a prestar aos utentes.

37. Assim, a Orientação da DGS n.º 011/2012, referente à *Análise de Incidentes e de Eventos Adversos*, estabelece concretamente o seguinte:

> "*Sempre que se verificar a ocorrência de um incidente potencialmente grave ou de um evento adverso, os serviços prestadores de cuidados de saúde devem:*
>
> *1) promover a aprendizagem sobre as respetivas causas e prevenir a sua recorrência;*
>
> *2) identificar as causas raiz do evento e procurar atuar sobre essas causas, indo além da mera resolução das manifestações dos problemas;*

3) seguir a metodologia de desenvolvimento da Análise das Causas Raiz, elaborada a partir das experiências internacionais nesta área, anexa à presente Orientação e que dela faz parte integrante."

38. Já relativamente à Norma da DGS n.º 017/2022, de 19 de dezembro que define o processo de notificação e gestão de incidentes de segurança do doente– NOTIFICA, a mesma estabelece que:

"[...] 7. Todas as instituições prestadoras de cuidados de saúde do Sistema de Saúde devem ter uma estrutura responsável pela gestão e análise interna de incidentes de segurança do doente, que terá como objetivos:

a) desenvolver a cultura de segurança;

b) promover a notificação de incidentes de segurança do doente, visando a aprendizagem com o erro, de forma não punitiva;

c) gerir e analisar os incidentes;

d) implementar medidas corretivas e/ou de melhoria de modo a evitar novos incidentes. 8. Cada instituição prestadora de cuidados de saúde deve nomear uma equipa multidisciplinar de gestores de incidentes de segurança do doente e respetivo gestor coordenador, para a gestão e análise de incidentes de segurança do doente, cuja constituição e dimensão dependem das características da instituição de prestação de cuidados.

10. Os gestores de incidentes de segurança do doente têm as seguintes funções:

a) tratamento e análise de incidentes de segurança do doente;

b) elaboração do plano de ação decorrente da análise de incidentes;

c) implementação/acompanhamento das ações de melhoria, sempre que aplicável;

d) registo das medidas corretivas e/ou de melhoria resultantes da análise de incidentes.

12. As instituições prestadoras de cuidados de saúde do Sistema de Saúde, devem promover ações de formação, workshops, sessões específicas no âmbito da Gestão

do Risco com a finalidade de capacitar os gestores para a área da segurança do doente, nomeadamente para a análise e gestão de incidentes de segurança do doente

13. A gestão de incidentes de segurança do doente deve ser realizada de acordo com os métodos de análise estruturada (Anexo III), conforme decisão do gestor coordenador/gestor de incidentes de segurança do doente, tais como:

a) análise concisa; ou,

b) análise da causa raiz; ou,

c) análise multi-incidentes.

14. Para cada incidente de segurança o gestor coordenador/gestor de incidentes de segurança do doente define um Plano de Ação que vise:

a) estabelecer respostas aos problemas, identificando as causas, os fatores contribuintes e barreiras existentes;

b) determinar o responsável pela sua execução; e,

c) definir o período temporal para a sua concretização (prazo de execução). [...]".

III.3 Da Orientação n.º 014/2015, de 17 de dezembro de 2015 da Direção Geral de Saúde

39. No que respeita à gestão de medicação, a Direção Geral de Saúde, emitiu em 17 de dezembro de 2015, a Orientação n.º 14/2015, que, para o que ao presente importa, se passa a transcrever:

"[...] *C – Prescrição de medicamentos*

h) Privilegiar a prescrição eletrónica de medicamentos, no cumprimento da legislação em vigor;

i. Quando esta não for possível, prescrever com caligrafia legível.

i) Reduzir, ao mínimo, as indicações/pedidos orais e definir procedimentos internos específicos

para quando tal acontecer;

i. Excluir desta possibilidade os medicamentos de alerta máximo, de acordo com a Norma nº 014/2015, de 6 de agosto, "Medicamentos de alerta máximo".

j) Estabelecer procedimentos de revisão da medicação.

D – Preparação, dispensa e administração de medicamentos

k) Promover a verificação, antes da administração de qualquer medicamento, da identificação do doente, do nome do medicamento, da dose, da via, da frequência e hora de administração.

i. Enquanto subsistirem dúvidas, implementar medidas para a não administração do medicamento em causa.

l) Promover e reforçar, junto dos profissionais de saúde, a indispensabilidade de ler atentamente o rótulo do medicamento que é acedido e antes da sua administração, em detrimento do reconhecimento visual da embalagem, do conhecimento da sua localização ou de outras rotinas;

i. Sempre que possível, implementar procedimento de dupla verificação.

[…]

E – Ambiente Socio-organizacional

[…]

r) Assegurar que os profissionais de saúde frequentam, pelo menos anualmente, formação sobre segurança do doente e segurança na medicação.

s) Definir políticas de responsabilização individual dos profissionais de saúde envolvidos em cada etapa do processo de gestão da medicação;

i. Privilegiar que, em cada momento, lhes seja atribuída somente uma atividade específica.

ii. Assegurar que o número de profissionais de saúde é adequado à minimização da fadiga e da rotina.

t) Assegurar a supervisão e avaliação de todas as atividades desenvolvidas no processo de gestão da medicação.

[…]

x) Promover a notificação de incidentes relacionados com a medicação no sistema NOTIFICA, [atualizada pela Norma n.º 17/2022, de 19 de dezembro de 2022 e Orientação n.º 11/2012, de 30 de julho de 2012, da DGS]

z) Promover a participação do doente no seu processo de cuidado, disponibilizando informação/formação adequada sobre a sua medicação.

i) Sempre que possível ou adequado envolver a família ou o cuidador. […]".

III.4. Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2021-2026

40. O Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2021-2026 (PNSD 2021 -2026), apresenta como objetivo estratégico a implementação, consolidação e monitorização de práticas seguras em ambiente de prestação de cuidados de saúde, onde se insere a garantia da segurança da medicação e reconciliação terapêutica.

41. Efetivamente, o PNSD 2021 -2026, estabelece que importa "[…] *consolidar e promover a segurança na prestação de cuidados de saúde no sistema de saúde, e, em particular no SNS, incluindo em contextos próprios dos sistemas de saúde modernos, como o domicílio e a telessaúde, sem negligenciar os princípios que sustentam a área da segurança do doente, como a cultura de segurança, a comunicação e a implementação continuada de práticas seguras em ambientes cada vez mais complexos.*".

42. Em suma, nesse sentido, no âmbito do "*Objetivo Estratégico 5.1 Implementar e consolidar práticas seguras em ambiente de prestação de cuidados de saúde*", e "*Objetivo Estratégico 5.2 Ações: Monitorizar a implementação de práticas seguras*" do Pilar n.º 5 "*Práticas Seguras em Ambientes Seguros*" do PNSD 2021 -2026, estão previstas a seguintes ações e metas:

"[…]

Objetivo Estratégico 5.1

Ações:

a) Promoção da utilização de ferramentas digitais para práticas seguras relativas à segurança cirúrgica, segurança no parto, ocorrência de quedas, ocorrência de úlceras por pressão, identificação inequívoca de doentes, ***segurança da medicação*** *e reconciliação terapêutica;*

b) ***Uniformização da utilização de ferramentas de monitorização do risco de incidentes de segurança na prestação de cuidados nos diferentes níveis de cuidados****, incluindo o domicílio.*

Metas 2026:

90 % das instituições prestadoras de cuidados de saúde utilizam ferramentas de controle e monitorização da prática segura relativas à segurança cirúrgica, ocorrência de quedas, ocorrência de úlceras por pressão, identificação inequívoca de doentes, segurança da medicação e reconciliação terapêutica;

90 % das instituições prestadoras de cuidados de saúde com ferramentas para monitorização do risco de incidentes de segurança na prestação nos diferentes níveis de cuidados, incluindo o domicílio.

Objetivo Estratégico 5.2

Ações:

a) Atualização dos normativos no âmbito da segurança do doente;

b) Auditar, anualmente, as práticas seguras relativas à segurança cirúrgica, segurança no parto, ocorrência de quedas, ocorrência de úlceras por pressão, identificação inequívoca de doentes, e ***segurança da medicação****;*

c) Desenvolvimento e implementação dos Planos de Contingência para Emergências em Saúde Pública, com especial atenção para a área da segurança do doente,

Metas 2023:

100 % das instituições de saúde com Planos de Contingência para Emergências em Saúde Pública.

Metas 2026:

90 % das instituições de saúde com estratégias definidas para a implementação de práticas seguras nas seguintes áreas: segurança cirúrgica, segurança no parto, quedas, úlceras por pressão, infeções associadas a cuidados de saúde, identificação inequívoca de doentes, e ***segurança da medicação****, 90 % das instituições de saúde com auditorias internas anuais realizadas e relatórios publicados no site institucional*".

III.5. Análise da situação concreta

43. A situação, em apreço, prende-se com a necessidade de aferir se a Unidade Local de Saúde de Almada Seixal, E.P.E. respeitou o direito do utente AG, à prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança, e se, em geral, o mencionado direito se encontra acautelado – concretamente, ao nível da existência de procedimentos e práticas de avaliação e prevenção adequadas à prescrição de medicação (*in casu* de vacinas), designadamente determinando se o prestador implementou e/ou cumpre os respetivos procedimentos.

44. Com efeito, da análise dos elementos carreados para os autos, resulta que no dia 27 de abril de 2023, a reclamante TS solicitou a prescrição da vacina contra o meningococo para o utente AG.

45. Em 24 de julho de 2023, na data marcada para a administração da vacina, a enfermeira S. constatou que a referida vacina não era adequada para a idade do utente, recusando-se, por isso, a administrar a mesma;

46. A reclamante solicitou, então, nova prescrição da referida vacina, tendo a mesma sido, imediata e corretamente prescrita.

47. De acordo com a informação prestada pela Dr.ª ANL, médica assistente que prescreveu a medicação, […] *Sendo uma consulta de poucos minutos, não dá tempo para investigar o processo do utente, sendo que este pedido por norma deve ser feito ao médico de família e em consulta presencial.* […] *Eu não sendo médica de família não tinha essa responsabilidade de prescrever a vacina e nem prescrito em consulta não presencial.* […]*";*

48. Ao que acresce a alegação do prestador […] *Na USF Charneca do Sol, não* [existe um] *procedimento específico que enumere a lista de pressupostos necessários à prescrição médica. Mas* [existe] *o procedimento para pedido de renovação de prescrição crónica (vide anexo 5).* […].

49. Ora, analisado o referido procedimento, constata-se que o mesmo determina que o utente solicite a prescrição, em modelo próprio disponibilizado pela USF CS;

50. Seguidamente, o secretário clínico identifica o utente e procede ao agendamento em vaga de contacto indireto nas plataformas SClínico ou SINUS, **caso o Médico de Família (MF) do utente, se encontre ausente o pedido será encaminhado para outro médico da unidade. (sublinhado nosso);**

51. Assim, não se pode aceitar o alegado pela médica, Dr. ª ANL, porquanto, ao contrário do que refere, é da sua responsabilidade prescrever a referida vacina, caso a médica de família do utente se encontre ausente, sendo também sua obrigação identificar corretamente o utente e prescrever a medicação adequada e necessária.

52. Não podendo de igual forma colher o argumento da ULS Almada-Seixal, E.P.E. segundo o qual, uma vez emitida incorretamente a prescrição pela médica ANL, a responsabilidade pela prática deste ato, do qual poderiam ter emergido graves constrangimentos à prestação de cuidados de saúde de qualidade ao utente AG, não lhe seja diretamente imputável pelo facto de a profissional de saúde em questão não ter um vínculo com a, então, USF Charneca do Sol;

53. Pois que é inequívoca a aplicação *in casu* do disposto no artigo 501.º do Código Civil (CC), nos termos do qual "[o] *Estado e demais pessoas colectivas públicas, quando haja danos causados a terceiro pelos seus órgãos, agentes ou representantes no exercício de actividades de gestão privada, respondem civilmente por esses danos nos termos em que os comitentes respondem pelos danos causados pelos seus comissários*";

54. E, por sua vez, do disposto no artigo 500.º n.º 1 do CC, ao determinar que "[a]*quele que encarrega outrem de qualquer comissão responde, independentemente*

de culpa, pelos danos que o comissário causar, desde que sobre este recaía também a obrigação de indemnizar.".

55. Pelo que incumbe ao prestador garantir que que os profissionais de saúde, a exercer funções na ULS Almada-Seixal, E.P.E., cumpram as boas práticas de prescrição medicamentosa, independentemente do tipo de vínculo contratual existente entre o concreto profissional de saúde e o estabelecimento prestador de cuidados de saúde.

56. Com efeito, o direito à qualidade dos cuidados implica o cumprimento de requisitos legais e regulamentares de exercício, dos manuais de boas práticas, de normas de qualidade e de segurança, de normas de acreditação e certificação, enquanto garantia de um acesso aos cuidados qualitativamente necessários e adequados.

57. Sendo esta vertente uma preocupação amplamente reconhecida e incorporada nas boas práticas clínicas, bem como nas mais diversas orientações emitidas pelas entidades competentes;

58. Na medida em que a existência e conhecimento de procedimentos é uma garantia de qualidade da prestação de cuidados de saúde, que diminui os riscos à mesma associados, previne a ocorrência de erros por parte dos diversos profissionais envolvidos, promove uma melhor coordenação e articulação entre os serviços, bem como acautela qualquer impacto negativo na condição de saúde dos utentes.

59. Pelo que deverá a ULS Almada-Seixal, E.P.E. prever a existência de procedimentos internos para salvaguarda da qualidade e a segurança dos cuidados de saúde prestados, mormente no que à prescrição e administração segura de medicação respeita.

60. Ademais, a ULS Almada-Seixal, E.P.E. refere ter instituído um procedimento para o registo e comunicação de eventos adversos, remetendo aos autos cópia do Procedimento "Registo, acompanhamento e ações corretivas e preventivas de não conformidades Norma de Orientação de procedimento n.º 25/2022, de 8 de julho de 2022";

61. Sendo que, no entanto, o prestador não procedeu ao registo do incidente, nem identificou medidas corretivas para que situações idênticas não se repetissem.

62. Pelo que importa garantir que o prestador consciencialize os seus trabalhadores e/ou prestadores de serviços da absoluta necessidade de cumprimento dos procedimentos que dispõem em matéria de prescrição de medicamentosa, em ordem a evitar situações semelhantes às reportadas na reclamação que deu origem aos presentes autos.

63. Ainda, da análise do referido documento, constatou-se que o referido procedimento foi aprovado em data anterior, à aprovação da Norma n.º 17/2022 da DGS, de 19 de dezembro de 2022, referente à Notificação e Gestão de Incidentes de Segurança do Doente;

64. Pelo que importa que ULS Almada-Seixal, E.P.E. proceda à atualização do procedimento de notificação de ocorrências e incidentes.

65. Assim, por todo o exposto, resulta que a conduta da ULS Almada-Seixal relativamente aos procedimentos empregues no atendimento do utente AG, não se revelou suficiente à cautela dos seus direitos e interesses legítimos, porquanto existiu, efetivamente, um erro na prescrição da medicação/tratamento, termos em que se considera necessária a adoção da atuação regulatória *infra* delineada.

IV. DA AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

66. A presente deliberação foi precedida de audiência escrita dos interessados, nos termos e para os efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 122.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA), aplicável *ex vi* da alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, tendo sido chamados a pronunciarem-se, relativamente ao projeto de deliberação da ERS, o prestador Unidade Local de Saúde Almada-Seixal, E.P.E e a reclamante TS.

67. Decorrido o prazo concedido para a referida pronúncia, a ERS não rececionou até ao momento, qualquer comunicação da reclamante.

68. Em 15 de novembro de 2024, a ERS rececionou a pronuncia do prestador que veio aos autos prestar os seguintes esclarecimentos:

"[...]

A factualidade subjacente ao processo de inquérito em apreço foi já objeto de esclarecimentos prestados por parte da ULSAS, plasmados no projeto de deliberação, ora objeto de pronúncia, pelo que nesta sede não nos reportaremos ao circunstancialismo que fundamentou a reclamação que esteve na origem do presente processo.

Cumpre-nos, no entanto, salientar que tendo o ACES Almada-Seixal sido integrado, conjuntamente com o Hospital Garcia de Orta, na ULSAS, nos termos do modelo de organização e funcionamento preconizado pelo Estatuto do Serviço Nacional de Saúde e concretizado com a criação das unidades locais de saúde pelo Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de novembro, a ULSAS dispõe atualmente de um conjunto de normativos que regulam e garantem a correta prescrição e administração medicamentosa e asseguram o cumprimento das normas e orientações em vigor sobre a gestão e segurança do doente.

Assim:

a) Para garantir a existência de procedimentos e orientações de forma a assegurar a correta prescrição e administração medicamentos, os normativos vigentes são os seguintes: POL 0143, POL 0145, POL 0182, NPG 1032, NPG 1116, NPG1117, NPG1204, NOC 2000, que se remetem em anexo;

b) Garantir o cumprimento de normas e orientação sobre a gestão de segurança do doente os normativos vigentes são os seguintes: EST - Gestão de Risco, POL 0113, POL 0114, POL 0115, POL 0127, NPG 1049, NPG 1041, NPG 1127; que se remetem em anexo.

Em face da integração dos cuidados de saúde primários com os cuidados hospitalares, encontra-se em curso a revisão dos normativos em apreço por forma a viabilizar a sua aplicação transversal na ULSAS, revisão essa em que o Conselho de Administração se encontra empenhado, por forma a viabilizar o conhecimento e a

consciencialização dos normativos vigentes sobre as matérias em apreço por parte de todos os profissionais. [...]".

69. O prestador veio ainda aos autos juntar os seguintes documentos, que para o que o presente processo importa, se passa a transcrever:

a) Norma de Procedimento Geral POL 0143 – Cuidados com medicamentos de aparência semelhante ou nomes similares - 1116, aprovado em 5 de março de 2020;

b) Norma de Procedimento Geral POL 0143 – Medicamentos de risco acrescido – 1117, aprovado em 5 de março de 2020;

c) Norma de Procedimento Geral POL 0143 – Prescrição de medicamentos - 1032, aprovado em 19 de março de 2020;

d) Norma de Procedimento Geral POL 0143 – Prescrição de medicamentos - 1032, aprovado em 19 de março de 2020;

e) Norma de Orientação clínica – Monitorização da prescrição de medicamentos e meios complementares de diagnóstico – 2000, com data de divulgação em 13 de julho de 2012;

f) Política – Administração de terapêutica – 0145, aprovado em 26 de março de 2020;

g) Política – Medicamento -0143, aprovado em 5 de março de 2020;

h) Política – Notificação e Gestão de incidentes – 0113, aprovado em 16 de janeiro de 2020;

i) Norma de Procedimento Geral POL 0143 Análise dos incidentes de segurança do doente – 1049, aprovado em 16 de janeiro de 2020;

j) Política – Segurança do doente – 1027, aprovado em 19 de março de 2020;

k) Política - Gestão de risco – 0114, aprovado em 16 de janeiro de 2020;

l) Política – Identificação de doentes - 0115, aprovado em 16 de janeiro de 2020;

m) Estratégia – Gestão de Risco, aprovado em 13 de janeiro de 2022;

n) Norma de Procedimento Geral – 1041 sistemas de informação em Enfermagem, aprovado em 9 de junho de 2023.

70. Face à pronúncia do prestador, cumpre analisar os elementos invocados, aferindo da suscetibilidade de infirmarem a deliberação delineada.

71. Após análise da documentação remetida pela à ULS Almada-Seixal, E.P.E., resulta que a informação prestada será apta a garantir o determinado na instrução emitida no projeto de deliberação regularmente notificado, sendo demonstrativa do cumprimento da alínea b) do § 66 do referido projeto, cuja manutenção se revela assim desnecessária atento o seu antecipado cumprimento pelo prestador.

72. Quanto ao demais, o prestador não veio demonstrar que procedeu ao registo do incidente, nem identificou medidas corretivas para que situações idênticas não se repetissem.

73. Nem demonstrou que procedeu à atualização da Política – Notificação e Gestão de incidentes – 0113, aprovado em 16 de janeiro de 2020, nem da Norma de Procedimento Geral POL 0143 Análise dos incidentes de segurança do doente – 1049, aprovado em 16 de janeiro de 2020, ambos elaborados em data anterior à Norma n.º 17/2022 da DGS, de 19 de dezembro de 2022, referente à Notificação e Gestão de Incidentes de Segurança do Doente;

74. Pelo que importa que ULS Almada-Seixal, E.P.E. proceda à atualização dos referidos procedimentos de notificação de ocorrências e incidentes.

75. Acresce que, a intervenção regulatória da ERS visa igualmente a garantia de uma interiorização e assunção das obrigações decorrentes das regras e orientações a cada momento aplicáveis, aptas a garantir, de forma permanente, a prestação dos cuidados de saúde de qualidade e adequado à situação clínica de cada um;

76. Concluindo-se, assim, pela necessidade de manutenção da instrução infra.

V. DECISÃO

77. Tudo visto e ponderado, propõe-se ao Conselho de Administração da ERS, nos termos e para os efeitos do preceituado na alínea b) do artigo 19.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, emitir uma instrução à ULS Almada-Seixal, E.P.E. nos seguintes termos:

    a) Garantir, em permanência, que, na prestação de cuidados de saúde, são respeitados os direitos e interesses legítimos dos utentes, nomeadamente, o direito aos cuidados adequados e tecnicamente mais corretos, em conformidade com o estabelecido no artigo 4º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março (com a redação conferida pela Lei n.º 110/2019, de 9 de setembro);

    b) Remeter à ERS evidência da atualização do Procedimento "*Registo, acompanhamento e ações corretivas e preventivas de não conformidades - Norma de Orientação de procedimento n.º 25/2022, de 8 de julho de 2022*", garantindo o cumprimento das normas e orientações em vigor sobre a gestão de segurança do doente, nomeadamente a Norma n.º 17/2022, de 19 de dezembro e a Orientação n.º 011/2012, de 30 de julho da Direção Geral de Saúde, devendo remeter à ERS evidência da implementação da norma de serviço para utilização do NOTIFICA;

    c) Garantir em permanência, através da emissão e divulgação de ordens e orientações claras e precisas, que os procedimentos referidos em b) e c) sejam corretamente seguidos e respeitados por todos profissionais ao seu serviço;

    d) Dar cumprimento imediato à presente instrução, bem como dar conhecimento à ERS, no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis após a notificação da deliberação final, dos procedimentos adotados para o efetivo cumprimento do disposto em cada uma das alíneas *supra*.

78. A instrução ora emitida constitui decisão da ERS, sendo que a alínea b) do n.º 1 do artigo 61.º dos Estatutos da ERS, aprovados em anexo ao Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, configura como contraordenação punível *in casu* com coima de € 1000,00 a € 44 891,81, "[....] *o desrespeito de norma ou de decisão da*

ERS que, no exercício dos seus poderes regulamentares, de supervisão ou sancionatórios determinem qualquer obrigação ou proibição, previstos nos artigos 14.º, 16.º, 17.º, 19.º, 20.º, 22.º, 23.º ".

79. A versão não confidencial da presente deliberação será publicitada no sítio oficial da Entidade Reguladora da Saúde na Internet.

Aprovado pelo Conselho de Administração da ERS, nos termos e com os fundamentos propostos.

Porto, 5 de dezembro de 2024.

© Entidade Reguladora da Saúde, Porto, Portugal, 2025

A reprodução de partes do conteúdo deste documento é autorizada, exceto para fins comerciais, desde que mencionando a ERS como autora, o título do documento, o ano de publicação e a referência "Porto, Portugal".

Na execução deste documento foi atendida a privacidade dos titulares de dados pessoais. O tratamento destes dados cumpriu as normas relativas à sua proteção, nomeadamente as constantes do Regulamento Geral de Proteção de dados (RGPD).

ERS
ENTIDADE
REGULADORA
DA SAÚDE
20
ANOS

Rua S. João de Brito, 621 l32
4100-455 porto - Portugal
T +351 222 092 350
geral@ers.pt
www.ers.pt