

Curitiba, 09 de julho de 2026

**NOTA ORIENTATIVA Nº 11/2026 – DIVISÃO DE EDUCAÇÃO PERMANENTE /
DIRETORIA TÉCNICA/ FUNED**

**Implementação do Estatuto dos Direitos do Paciente e da Política Nacional de
Qualidade e Segurança do Paciente nas Unidades Hospitalares geridas pela
FUNED**

A Fundação Estatal de Atenção em Saúde do Paraná – FUNED, por intermédio da Diretoria Técnica, considerando a publicação da Lei Federal nº 15.378, de 06 de abril de 2026, que institui o Estatuto dos Direitos do Paciente, e da Portaria GM/MS nº 11.527, de 09 de junho de 2026, que institui a Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente (PNQSP), expede a presente Nota Orientativa com a finalidade de estabelecer diretrizes institucionais para a implementação dessas normativas nas Unidades Hospitalares sob sua gestão.

A instituição do Estatuto dos Direitos do Paciente representa um importante avanço no fortalecimento da assistência à saúde centrada na pessoa, consolidando direitos relacionados ao respeito à dignidade humana, à autonomia, ao consentimento livre e esclarecido, ao acesso à informação, à privacidade, à confidencialidade das informações em saúde, à participação ativa nas decisões terapêuticas e à segurança durante toda a jornada assistencial. Em complemento, a Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente amplia o escopo das ações voltadas à melhoria contínua da qualidade do cuidado, estabelecendo princípios, diretrizes e estratégias que integram governança clínica, gestão de riscos, educação permanente, monitoramento de indicadores, fortalecimento da cultura de segurança e participação do paciente como elemento estruturante da assistência.

Nesse contexto, torna-se indispensável que as Unidades Hospitalares promovam a incorporação dessas diretrizes aos seus processos assistenciais, administrativos e gerenciais, reconhecendo que a qualidade do cuidado e a segurança do paciente constituem responsabilidades compartilhadas entre gestores,

profissionais de saúde, equipes multiprofissionais, comissões hospitalares, Núcleos de Segurança do Paciente e demais setores institucionais.

A implementação das referidas normativas deverá ocorrer de forma progressiva, integrada e articulada, observando as especificidades assistenciais de cada unidade, sem prejuízo da padronização institucional das ações estratégicas. Para tanto, recomenda-se que cada unidade realize diagnóstico situacional de seus processos relacionados aos direitos do paciente, à segurança assistencial e à qualidade do cuidado, identificando fragilidades, oportunidades de melhoria e prioridades para implementação das medidas previstas na legislação.

No âmbito da assistência, deverá ser assegurado o respeito aos direitos do paciente durante todas as etapas do atendimento, garantindo atendimento digno, humanizado, livre de qualquer forma de discriminação, acesso à informação clara, objetiva e compreensível, participação nas decisões relacionadas ao seu tratamento, obtenção do consentimento livre e esclarecido sempre que indicado, preservação da privacidade, confidencialidade das informações constantes do seu prontuário, acesso aos registros assistenciais, respeito às diretivas antecipadas de sua vontade e estímulo à participação do paciente, familiares e acompanhantes como parceiros na promoção do cuidado seguro.

As unidades deverão fortalecer seus mecanismos institucionais de gestão da qualidade e segurança do paciente, assegurando a atuação efetiva dos Núcleos de Segurança do Paciente, das Comissões Hospitalares e das demais instâncias responsáveis pela gestão de riscos assistenciais, revisão de protocolos, monitoramento de eventos adversos e desenvolvimento de ações voltadas à melhoria contínua dos processos de trabalho. Da mesma forma, deverão promover a integração entre vigilância em saúde, qualidade, assistência, educação permanente, ouvidoria e demais setores estratégicos, favorecendo uma abordagem sistêmica da segurança do paciente.

A revisão dos documentos institucionais constitui etapa essencial desse processo. Recomenda-se que protocolos assistenciais, procedimentos operacionais padrão, formulários de consentimento, fluxos assistenciais, normas internas e demais documentos relacionados à assistência sejam revisados e atualizados à luz das novas

disposições legais, assegurando conformidade normativa, padronização das práticas e fortalecimento da governança clínica.

A Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente reforça, ainda, a importância da utilização de indicadores como instrumentos de monitoramento da qualidade do cuidado. Nesse sentido, as unidades deverão estabelecer metodologia sistemática para acompanhamento de indicadores relacionados à identificação segura do paciente, adesão às práticas de higienização das mãos, ocorrência de eventos adversos, incidentes relacionados à assistência, lesões por pressão, quedas, utilização do consentimento informado, satisfação do paciente, manifestações registradas na Ouvidoria e demais indicadores definidos institucionalmente, utilizando essas informações para subsidiar a tomada de decisão e os processos de melhoria contínua.

A Educação Permanente em Saúde assume papel estratégico na consolidação das mudanças propostas pelas novas normativas. Recomenda-se que sejam desenvolvidas ações educativas contínuas destinadas aos gestores, profissionais assistenciais e equipes multiprofissionais, contemplando temas relacionados aos direitos do paciente, comunicação efetiva, humanização, cultura de segurança, gestão de riscos, consentimento informado, experiência do paciente, prevenção de eventos adversos e utilização dos protocolos institucionais, promovendo o desenvolvimento de competências necessárias para a qualificação do cuidado.

As Diretorias Técnicas das unidades deverão acompanhar sistematicamente a implementação das ações previstas nesta Nota Orientativa, promovendo o monitoramento dos resultados, identificando necessidades de apoio institucional e encaminhando periodicamente à Diretoria Técnica da FUNED informações referentes às ações desenvolvidas, indicadores monitorados, dificuldades encontradas e propostas de melhoria, subsidiando a elaboração e o acompanhamento do Plano Institucional de Implementação da Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente.

Por fim, ressalta-se que a efetiva implementação do Estatuto dos Direitos do Paciente e da Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente representa importante oportunidade para o fortalecimento da cultura organizacional voltada à

excelência assistencial, à humanização do cuidado e à segurança do paciente, contribuindo para a qualificação dos serviços prestados pelas Unidades Hospitalares geridas pela FUNED e para a consolidação dos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente aqueles relacionados à integralidade, equidade, participação social, transparência e melhoria contínua da qualidade da assistência.

Atenciosamente,

(assinado e datado eletronicamente)

Gislayne Ktoniski Moscibroski
Chefe de Setor - Divisão de Educação
Permanente DT/FUNED

(assinado e datado eletronicamente)

Dora Yoko Nozaki Goto
Assessora Nível I
DT/ FUNED

(assinado e datado eletronicamente)

Acácia Maria Lourenço Francisco Nasr
Diretora Técnica
FUNED

(assinado e datado eletronicamente)

Lucas Fernando Camargo
Assessor Nível III
DT/FUNED

(assinado e datado eletronicamente)

Geraldo Gentil Biesek
Diretor Presidente
FUNED

Arquivo confere com o físico.

Plano de Ação Institucional para Implementação do Estatuto dos Direitos do Paciente e da Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente

Objetivo

Estabelecer as ações estratégicas necessárias para implementação da Lei Federal nº 15.378/2026 (Estatuto dos Direitos do Paciente) e da Portaria GM/MS nº 11.527/2026 (Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente) nas Unidades Hospitalares administradas pela FUNFEAS, promovendo a qualificação da assistência, o fortalecimento da cultura de segurança e a garantia dos direitos dos pacientes.

Fase I – Organização Institucional (até 30 dias)

Cada unidade deverá constituir Grupo de Trabalho para coordenação local da implementação da política, sob liderança da Diretoria Técnica, com participação do Núcleo de Segurança do Paciente, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Núcleo de Qualidade, Educação Permanente, Ouvidoria, Farmácia, Engenharia Clínica, Serviço Social, equipes assistenciais e demais setores estratégicos.

Na mesma etapa deverá ser realizado diagnóstico situacional contemplando avaliação da estrutura existente, identificação dos protocolos institucionais vigentes, análise dos fluxos assistenciais, funcionamento das comissões obrigatórias, indicadores atualmente monitorados, processos relacionados ao consentimento informado, acesso ao prontuário, direitos do paciente, comunicação com familiares e gestão de riscos.

Como produto desta fase, a unidade deverá apresentar Relatório Diagnóstico contendo potencialidades, fragilidades, prioridades e cronograma preliminar de implantação.

Fase II – Adequação dos Processos Institucionais (30 a 90 dias)

Com base no diagnóstico realizado, deverão ser revisados os documentos institucionais relacionados à assistência, incluindo protocolos clínicos, procedimentos operacionais padrão, normas administrativas, fluxos assistenciais, formulários de consentimento informado, documentos relativos às Diretivas Antecipadas de Vontade,

procedimentos de acesso ao prontuário e instrumentos de comunicação com pacientes e familiares.

Nesta etapa também deverão ser avaliados os processos relacionados à identificação segura do paciente, comunicação entre equipes, transição do cuidado, segurança medicamentosa, prevenção de quedas, prevenção de lesão por pressão, cirurgia segura, higienização das mãos, gerenciamento de incidentes e demais protocolos vinculados ao Programa Nacional de Segurança do Paciente.

Ao final desta fase deverá estar concluída a revisão documental e publicados os instrumentos institucionais atualizados.

Fase III – Capacitação das Equipes (60 a 120 dias)

As equipes dos Núcleo de Ensino, Pesquisa e Treinamento (NEPT) das Unidades, deveram elaborar plano de capacitação contemplando gestores, lideranças e profissionais assistenciais.

As ações educativas deverão abordar: os direitos do paciente, consentimento informado, comunicação efetiva, humanização, experiência do paciente, cultura justa, segurança do paciente, gestão de riscos, notificação de incidentes, utilização dos protocolos institucionais e responsabilidades dos profissionais previstas na legislação.

Deverão ser mantidos registros das capacitações realizadas, listas de presença e indicadores de cobertura das equipes treinadas.

Fase IV – Implementação Assistencial (90 a 180 dias)

As unidades deverão incorporar as diretrizes da legislação aos processos assistenciais, assegurando que os pacientes recebam informações claras sobre seu tratamento, participem das decisões terapêuticas, tenham garantidos seus direitos de privacidade, confidencialidade, acesso ao prontuário, acompanhante quando previsto em lei e participação ativa no cuidado.

Os Núcleos de Qualidade e Segurança do Paciente deverão acompanhar continuamente os riscos assistenciais, promover análises de eventos adversos, estimular a notificação de incidentes e desenvolver ações de melhoria contínua.

A Ouvidoria deverá fortalecer os mecanismos de escuta qualificada, utilizando as manifestações dos usuários como ferramenta para aprimoramento dos serviços.

Fase V – Monitoramento e Avaliação Permanente

Após a implantação das ações, cada unidade deverá manter rotina sistemática de monitoramento por meio de indicadores institucionais, elaborando relatórios periódicos para a Diretoria Técnica da FUNED.

Os indicadores mínimos recomendados incluem percentual de profissionais capacitados, conformidade da identificação segura do paciente, adesão à higienização das mãos, incidência de quedas, incidência de lesão por pressão, número de eventos adversos notificados, tempo de resposta às manifestações da Ouvidoria, índice de satisfação dos pacientes, conformidade dos registros de consentimento informado, auditorias de prontuário e cumprimento dos protocolos institucionais.

Os resultados deverão subsidiar reuniões periódicas de análise crítica, elaboração de planos de melhoria e revisão dos processos assistenciais.

Responsabilidades Institucionais

Compete à Diretoria Geral assegurar apoio institucional e recursos necessários à implementação das ações.

Compete à Diretoria Técnica coordenar o Plano de Ação Local, acompanhar os indicadores, supervisionar a implantação das medidas previstas nesta Nota Orientativa e encaminhar periodicamente os resultados à Diretoria Técnica da FUNED.

Compete ao Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente (NQSP) coordenar as ações relacionadas à gestão de riscos, monitoramento de eventos adversos, cultura de qualidade e segurança e melhoria contínua.

Compete ao Núcleo de Ensino, Pesquisa e Treinamento (NEPT) desenvolver programas contínuos de qualificação profissional alinhados às diretrizes da legislação.

Compete às Comissões Hospitalares apoiar tecnicamente a revisão dos protocolos e fortalecer as ações específicas de suas áreas de atuação.

Compete às equipes assistenciais assegurar o cumprimento dos direitos do paciente durante toda a jornada assistencial, observando as normas institucionais, os protocolos assistenciais e os princípios da qualidade e segurança do paciente.

Resultado Esperado

Ao término da implantação, cada unidade deverá apresentar à Diretoria Técnica da FUNED:

- Relatório de Diagnóstico Situacional;
- Plano Local de Implementação;
- Protocolos revisados e atualizados;
- Plano de Capacitação executado;
- Indicadores monitorados;
- Relatório de Avaliação da Implantação;
- Plano de Melhoria Contínua para o ciclo subsequente.

A implementação das diretrizes estabelecidas nesta Nota Orientativa deverá ser incorporada aos instrumentos institucionais de planejamento, gestão da qualidade, segurança do paciente, gestão de riscos e educação permanente de cada unidade hospitalar, promovendo o fortalecimento da governança clínica, da cultura de segurança, da melhoria contínua dos processos assistenciais e do cuidado centrado na pessoa, em consonância com os princípios do Estatuto dos Direitos do Paciente e da Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente.

Para subsidiar o acompanhamento institucional da implementação dessas ações, solicita-se que cada Unidade Hospitalar elabore e encaminhe à Diretoria Técnica (DT), por meio de protocolo administrativo, **no prazo de 30 dias** contados do recebimento desta Nota Orientativa, o respectivo Plano de Ação Institucional ou documento equivalente, contemplando, no mínimo, o diagnóstico situacional, os objetivos propostos, as ações a serem desenvolvidas, a metodologia de implementação, os setores e responsáveis pela execução, o cronograma de implantação, os indicadores de monitoramento e os mecanismos de avaliação dos resultados.

Os Planos de Ação serão analisados pela Diretoria Técnica, que poderá emitir orientações complementares e prestar apoio técnico às unidades durante o processo de implementação, com vistas à padronização das ações, ao fortalecimento da governança institucional e ao monitoramento contínuo da qualidade assistencial e da segurança do paciente.

Na oportunidade, reiteramos que a implementação das disposições previstas na Lei nº 15.378/2026 e na Portaria GM/MS nº 11.527/2026 representa importante estratégia para a qualificação da assistência prestada nas unidades administradas pela FUNED, contribuindo para a consolidação de uma cultura organizacional pautada na excelência do cuidado, na segurança do paciente, na humanização da assistência e na garantia dos direitos dos usuários do Sistema Único de Saúde.

Certos da habitual colaboração de Vossa Senhoria e de sua equipe, colocamo-nos à disposição para os esclarecimentos e o apoio técnico que se fizerem necessários ao adequado desenvolvimento das ações propostas.

(assinado e datado eletronicamente)

Gislayne Ktoniski Moscibroski
Chefe de Setor - Divisão de Educação
Permanente DT/FUNED

(assinado e datado eletronicamente)

Dora Yoko Nozaki Goto
Assessora Nível I
DT/ FUNED

(assinado e datado eletronicamente)

Acácia Maria Lourenço Francisco Nasr
Diretora Técnica
FUNED

(assinado e datado eletronicamente)

Lucas Fernando Camargo
Assessor Nível III
DT/FUNED

(assinado e datado eletronicamente)

Geraldo Gentil Biesek
Diretor Presidente
FUNED

Arquivo confere com o físico.

TERMO DE CIÊNCIA 069/2026.

Documento: **11NotaOrientativa_ImplantacaodoEstatutodosDireitosdoPacienteedaPoliticaNacionaldeQualidade_10.07.2026.pdf.**

Assinatura Avançada realizada por: **Gislayne Ktoniski Moscibroski (XXX.658.209-XX)** em 10/07/2026 14:21, **Lucas Fernando Camargo (XXX.478.669-XX)** em 10/07/2026 14:29, **Dora Yoko Nozaki Goto (XXX.224.579-XX)** em 10/07/2026 14:30, **Acacia Maria Lourenco Francisco Nasr (XXX.980.100-XX)** em 10/07/2026 16:30 Local: FUNEAS/DT, **Geraldo Gentil Biesek (XXX.399.129-XX)** em 20/07/2026 16:42.

Inserido ao documento **2.203.645** por: **Gislayne Ktoniski Moscibroski** em: 10/07/2026 14:21.



Documento assinado nos termos do Art. 38 do Decreto Estadual nº 7304/2021.

A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço:

<https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento> com o código:
6ee1c0df522f8c4381ba9a9e247ede0d