



Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 05/2025

Alterações realizadas no módulo de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde do sistema Notivisa (Etapas 1 a 10), acompanhamento e gerenciamento de Notificações e Caixa Postal

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Terceira Diretoria - DIRE3

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Brasília/DF, 7 de maio de 2025

**Terceira Diretoria – DIRE3**

Danitza Passamai Rojas Buvinich

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Márcia Gonçalves de Oliveira

Gerente de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTES

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe Técnica**GVIMS/GGTES**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Mara Rúbia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Uiara Cavalcante Silva

Estagiárias

Anna Beatriz Rocha de Oliveira

Laura Castro

Laura Sousa Campos

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

É permitida a reprodução parcial ou total deste documento, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens deste Comunicado é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Sumário

Introdução.....	4
Referências	6

1. Introdução

Este comunicado tem como objetivo divulgar as alterações realizadas recentemente no módulo de notificação de incidentes/eventos adversos (EA) relacionados à assistência à saúde do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa 2.0).

Cabe lembrar que o módulo Assistência à Saúde foi disponibilizado no sistema Notivisa em 2014 para atender à necessidade de receber as notificações de EA, em cumprimento à Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) nº 36/2013¹. Orientações sobre notificação de EA relacionados à assistência à saúde foram publicadas por meio da Nota Técnica (NT) GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 01/2015², sendo este documento atualizado no ano de 2019 (NT GVIMS/GGTES/Anvisa nº 5)³.

Cumpre informar que em 2023, a Anvisa contemplou em seu Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação – PDTIC 2023-2025⁴ a ação 3.04.02 - Evoluir o sistema Notivisa (módulo: Assistência à Saúde), com previsão de execução em 2024, sendo a atividade de evolução prorrogada até maio de 2025. Desde então, diversas alterações, tanto no acesso ao módulo Assistência à Saúde quanto no formulário de notificação de incidentes/EA tem sido realizadas pela Anvisa, com o apoio técnico de especialistas no tema da Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde e de profissionais que atuam na Vigilância Sanitária e nos serviços de saúde. Na sequência, todas as alterações e atualizações feitas no referido formulário de notificação são divulgadas aos Núcleos de Segurança do Paciente das Vigilâncias Sanitárias (NSP VISA) de estados, Distrito Federal (DF) e Municípios, além dos serviços de saúde notificantes e população em geral, por meio de Comunicados e Informes Técnicos⁵⁻¹⁰ que são publicados no Portal eletrônico da Anvisa e amplamente divulgado para todo país.

O presente Comunicado objetiva apresentar, sob a forma de manual (disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/securanca-do-paciente/atualizacoes-notivisa-2.0/manual-das-alteracoes-realizadas-no-formulario-de-notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude-nsp/view>), as alterações realizadas nas **Etapas 1 a 10 (1. Tipo de Incidente/Evento adverso; 2. Consequências para o paciente; 3. Características do Paciente; 4. Características do incidente; 5. Fatores contribuintes; 6. Consequências organizacionais; 7. Detecção; 8. Fatores atenuantes do dano; 9. Ações de melhoria; e 10. Ações para reduzir o risco)** do Formulário de Notificação de Incidentes/EA do sistema Notivisa - assistência à saúde, além de atualizações realizadas em “**Acompanhamento de Notificações**”, “**Gerenciamento de Notificações**” e “**Caixa Postal**” do sistema.

A Anvisa espera continuar apoiando o processo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde pelos serviços de saúde ao SNVS, para cumprimento da RDC nº 36/2013¹ e outros regulamentos afins, que saí fundamentais para a promoção da melhoria das ações voltadas para a segurança dos pacientes. Ademais, espera ainda contribuir com as atividades que são próprias da Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente, expressas nas normativas federais publicadas e no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025)¹¹, documendo elaborado por diversos profissionais do SNVS e especialistas do país e publicado pela Anvisa por meio da Portaria nº 142 de 03 de março de 2021, para apoiar a análise das notificações de incidentes/EA pelos NSP VISA de estados, DF e municípios, conforme fluxogramas do processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, facilitando a aprendizagem contínua e reforçando a cultura de segurança nos serviços de saúde do Brasil.

Referências

1. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 01/2015**. Brasília: Anvisa, 2015.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05/2019**. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília: Anvisa, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-n-05-2019-gvims-ggtes-anvisa.pdf/view>. Acesso em: 22/04/2025.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação – PDTIC 2023-2025. Brasília: Anvisa, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/gestao/tecnologia-da-informacao/plano_pdtic_2023_2025.pdf/view. Acesso em 22/04/2025.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Comunicado aos serviços de saúde - alterações no acesso ao módulo Assistência à Saúde do sistema Notivisa**. Anvisa, 2022. Brasília: Anvisa, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/comunicado-aos-servicos-saude_alteracoes-modulo-assistencia-a-saude- 25-11-2022.pdf. Acesso em: 23/04/2025.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 01/2023 - Alterações no formulário de notificação de incidentes/EA relacionados à assistência à saúde – Notivisa**. Brasília: Anvisa, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/como-notificar-incidentes-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude/comunicado-gvims-ggtes-anvisa_n-01-2023_alteracoes-formulario-notivisa_08-02-2023.pdf Acesso em: 22/04/2025.

Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 05/2025
Alterações realizadas no módulo de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde do sistema Notivisa (Etapas 1 a 10), acompanhamento e gerenciamento de Notificações e Caixa Postal

7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 02/2023 - Alterações no Sistema Notivisa (módulo Assistência à Saúde): inclusão de incidentes/eventos adversos relacionados à diálise.** Brasília: Anvisa, 2023. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/ComunicadoGVIMS_022023_InclusaoNotivisaIncidentesEADialise_27.02.2023.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/como-notificar-incidentes-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude/ComunicadoGVIMS_022023_InclusaoNotivisaIncidentesEADialise_27.02.2023.pdf). Acesso em 23/04/2025.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 03/2024. **Alterações no módulo de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde do sistema Notivisa.** Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/actualizacoes-notivisa-2.0/comunicado-03-2024-alteracoes-no-notivisa-modulo-assistencia-a-saude-19-9-2024.pdf/view>. Acesso em: 23/04/2025.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 01/2024.** Brasília: Anvisa, 2024. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/actualizacoes-notivisa-2.0>. Acesso em: 23/04/2025.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 02/2024. **Alterações no módulo de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde do sistema Notivisa.** Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/actualizacoes-notivisa-2.0>. Acesso em: 23/04/2025.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025. Gerência de Vigilância e Monitoramento - GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES. Brasília; 2021.

Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 05/2025
Alterações realizadas no módulo de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde do sistema Notivisa (Etapas 1 a 10), acompanhamento e gerenciamento de Notificações e Caixa Postal