

# **Notificação de incidentes não infecciosos relacionados à assistência à saúde ocorridos em serviços de diálise ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)**

---



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
2025**



**Notificação é a comunicação de problemas, eventos ou situações associadas a produtos e serviços, ou ainda, a ocorrência de doenças, agravos ou eventos de saúde pública**

**Os serviços de diálise devem notificar ao SNVS os incidentes (eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram, em um dano desnecessário), incluindo os Eventos Adversos (incidente com dano - infecciosos ou não) relacionados a assistência à saúde.**



**O Notivisa é um sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes não infecciosos e eventos adversos (EA) relacionados ao uso de serviços sob vigilância sanitária.**

**Compete ao Núcleo de Segurança do Paciente dos serviços de saúde notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde**

**(RDC Nº 36 DE 25 DE JULHO DE 2013)**



# 1 O que notificar?

**Todos os incidentes relacionados à assistência à saúde**, incluindo os Eventos Adversos (incidente com dano) ocorridos em serviços de diálise devem ser notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Devem ser notificados no sistema disponibilizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), os incidentes/EA relacionados à diálise peritoneal (por exemplo: desconexão acidental do cateter de diálise peritoneal; obstrução do cateter de diálise peritoneal; e lesões de pele na região do óstio do cateter de diálise peritoneal). Quanto aos incidentes/EA relacionados à hemodiálise devem ser notificados: coagulação do sistema extracorpóreo; desconexão acidental do cateter às linhas de hemodiálise; embolia pulmonar relacionada à hemodiálise e falha na identificação de dialisador ou das linhas de hemodiálise, entre outros.

**Conforme Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**  
[\(https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/securanca-do-paciente/plano-integrado\)](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/securanca-do-paciente/plano-integrado), as análises detalhadas dos never events e dos óbitos decorrentes de EA, pelo SNVS, devem ser prioritárias no momento atual.



## 2 Onde notificar?

As notificações dos eventos adversos não infecciosos devem ser realizadas por meio do **Sistema Notivisa - módulo Assistência à Saúde**. Seu acesso está disponível, mediante cadastro, em:

<https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>

Cabe lembrar que a Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 5/2019, ou outra que venha substituí-la, traz as orientações gerais para a notificação de EA relacionados à assistência à saúde.

### Fique de olho!

**A notificação de surtos, infecções relacionadas à assistência à saúde e resistência microbiana é feita nos formulários disponíveis em:**

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/notificacao-de-iras-e-rm>

**E os erros de medicação devem ser notificados no Sistema VigiMed, link:**

<https://vigiflow.who-umc.org>

**Ainda, devem ser seguidas as orientações previstas na Nota Técnica Conjunta GGTES/GGMON nº 2/2015.**



## 3 Por que notificar?

A notificação de incidentes ocorridos em serviços de diálise permite para o serviço e para o SNVS:

- Promoção de ações de prevenção e de melhorias dos processos dos serviços de diálise a partir das informações geradas;
- Aprendizagem contínua por meio da investigação, avaliação e monitoramento dos EA;
- Promoção da cultura de investigação dos fatores que favoreceram a ocorrência do evento a fim de evitar novos episódios;
- Captação de EA enquadrados como *never events*, isto é, eventos que nunca deveriam ocorrer, e de EA que resultaram em óbitos;
- Criação de uma série histórica e de um cenário nacional, estadual, e municipal da ocorrência desses eventos permitindo a que as instâncias de gestão definam estratégias e políticas públicas de saúde para a prevenção de EA baseadas em evidências.

***As notificações de incidentes ocorridos em serviços de diálise, recebidas por meio do módulo Assistência à Saúde, devem ser analisadas pelo próprio serviço e pelo SNVS, facilitando a aprendizagem contínua. A notificação não tem qualquer caráter punitivo!***



# 4 Quem deve notificar?

A notificação deve ser realizada pelo **Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)** do serviço de diálise de forma obrigatória.

O módulo de notificação do Notivisa também permite a notificação voluntária dos EA por **cidadãos (pacientes, familiares, acompanhantes e cuidadores)**.

## Importante

**A identificação tanto do serviço de diálise quanto do cidadão é confidencial.**

**Também não é necessária a identificação do paciente que sofreu o EA**

**Além disso, nenhuma notificação (nem aquela gerada pelo NSP e nem pelo cidadão) será analisada individualmente e não resultará na punição dos envolvidos.**

Painéis públicos que apresentam as notificações de incidentes/EA relacionados à assistência à saúde (serviços de saúde e cidadão) estão disponíveis em:  
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/paineis-publicos>



## ATENÇÃO

### Quais os prazos para notificação?

A **notificação dos eventos adversos deve ser realizada mensalmente pelo NSP, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês** subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa

Porém **óbitos relacionados aos EA devem ser notificados em até 72 horas** após a ocorrência do evento, e o preenchimento de todas as 10 etapas da notificação que correspondem à investigação por meio de análise de causa raiz, devem ser realizados no prazo de **60 dias corridos**, a partir da data da notificação.

O mesmo procedimento se aplica aos never events. Para saber quais são os never events passíveis de notificação no Notivisa (Assistência à Saúde), verificar a lista na publicação da Anvisa no *Caderno 6 - Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde*:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/manuais>

# O que é necessário para a notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária?



Ter o cadastro da instituição de saúde

Ter o cadastro do NSP do serviço

Ter o cadastro do usuário para acesso ao sistema Notivisa.

**Para cadastro, clique aqui:**  
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastro/cadastro-de-instituicoes/cadastro-de-instituicoes>



# O seu serviço de diálise já é cadastrado?

## Está esperando o que?

Para mais informações acesse:

**Manual de cadastro Anvisa:**

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastro/manual-cadastro-anvisa/view>

**Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (caderno 6):**

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosde-saudade/manuais>

## **REFERÊNCIAS**

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/como-notificar-incidentes-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude/ComunicadoGVIMS\\_022023\\_InclusaoNotivisalIncidentesEADialis e\\_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_InclusaoNotivisalIncidentesEADialis e_27.02.2023.pdf). Acesso em 23/12/2024.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 05. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília, DF.; 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Diário Oficial da União; 28 nov 2011.

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; 23 abr 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36 de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: Anvisa, 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília, DF - Anvisa; 2023.

BRASIL. 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.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON/ANVISA), Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/ ANVISA). Nota técnica conjunta nº 02/2015. Orientações aos serviços e profissionais de saúde para a notificação de erros de medicação no Sistema NOTIVISA; 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Passo a Passo. Sistema de Cadastro de Instituições. [acesso 25 Out 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-instituicoes/passos-a-passos-cadastrar-instituicao-2023-03-27.pdf>

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária – Notivisa. Módulo Assistência à Saúde. Disponível em: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>.



**Canais de Atendimento:**

**Telefone:** [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento/atendimento-por-telefone](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/atendimento-por-telefone)

**Webchat:** [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento/webchat](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/webchat)

**Formulário Eletrônico:** [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento/formulario-eletronico](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico)

