



**RELATÓRIO NACIONAL DE ANÁLISE DE NOTIFICAÇÃO DE  
INCIDENTES – NOTIVISA – CIDADÃO  
(março de 2014 a outubro de 2019)**

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS  
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

**Brasília, 12 de maio de 2021**

**Diretor-Presidente**

Antônio Barra Torres

**Chefe de Gabinete**

Karin Schuck Hemesath Mendes

**Diretores**

Antônio Barra Torres

Alessandra Bastos Soares

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Meiruze Sousa Freitas

Alex Machado Campos

**Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES**

Guilherme Antônio Marques Buss

**Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTES**

Magda Machado de Miranda Costa

**Equipe Técnica GVIMS**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Andressa Honorato Miranda de Amorim

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 Rubia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

**Elaboração**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Andressa Honorato Miranda de Amorim

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Magda Machado de Miranda Costa

Silvano Barbosa de Oliveira

**Estagiárias**

Taynara Gabrielle Marques Campo

Stefani Priscila de Assis Ferreira

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

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

## Sumário

|   |    |
|---|----|
| INTRODUÇÃO .....  | 5  |
| METODOLOGIA .....   | 6  |
| RESULTADOS E DISCUSSÃO .....  | 7  |
| <b>Tabela 1.</b> Características gerais dos cidadãos envolvidos com incidentes relacionados à assistência à saúde. Brasil, mar 2014 a out/2019.....                                 | 8  |
| <b>Tabela 2.</b> Informações referentes aos incidentes notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por cidadãos. Brasil, mar 2014 a out/2019. ....                      | 9  |
| <b>Figura 1.</b> Frequência de incidentes ocorridos em serviços de saúde notificados por cidadãos no sistema Notivisa, segundo Unidade Federativa. Brasil, mar 2014 a out/2019..... | 10 |
| <b>Gráfico 1.</b> Número de incidentes notificados por cidadãos, segundo região e ano. Brasil, mar 2014 a out/2019. ....  | 11 |
| <b>Gráfico 2.</b> Tipos de incidentes notificados por cidadãos. Brasil, mar 2014 a out/2019.....  | 12 |
| <b>Gráfico 3.</b> Distribuição dos incidentes notificados por cidadãos, segundo grau do ano, por ano de notificação. Brasil, mar 2014 a out/2019 .....                              | 12 |
| REFERÊNCIAS.....  | 14 |

## INTRODUÇÃO

A Organização Mundial da Saúde (OMS) considera como de suma importância a participação de pacientes, familiares e acompanhantes na assistência à saúde, reconhecendo que esta parceria, aliada aos esforços desenvolvidos pelos gestores e profissionais dos serviços de saúde podem concorrer para a prevenção de danos e melhoria da Segurança do Paciente<sup>1</sup>. Entende-se por Segurança do Paciente “a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde”<sup>2</sup>.

A participação da comunidade na definição das políticas e programas de saúde é um dos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) e está definida na Lei Federal nº 8.080/1990<sup>3</sup>. Com base nestes preceitos e em consonância com a iniciativa da OMS, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) definiu como um dos seus principais eixos, o *Envolvimento do Cidadão na sua Segurança*<sup>4,5</sup>, considerando que ao participar ativamente na assistência, os cidadãos brasileiros podem contribuir para o sucesso do tratamento e ainda, para um atendimento mais seguro em serviços de saúde.

Assim, o paciente deve ser o ponto central de atenção em serviços de saúde. Quando é ouvido e convidado a falar de sua assistência, deixa de ser um mero recebedor passivo de cuidados e passa a desempenhar um papel ativo e de responsabilidade como cidadão e consumidor de serviços de saúde<sup>6</sup>.

Uma forma de contribuir para a sua segurança é participar do processo de notificação de incidentes que consistem em “eventos ou a circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram, em dano desnecessário à saúde<sup>2</sup>, especialmente dos eventos adversos (EA), que porventura possam ter ocorrido durante ou após o atendimento em serviços de saúde (hospitais, clínicas, postos e outras unidades de saúde) do país. Entende-se por EA os incidentes que resultaram em dano à saúde<sup>2</sup>.

Para que os pacientes e familiares possam notificar os incidentes, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) colocou à disposição destes entes, em 2014, o Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), módulo Cidadão<sup>7</sup>. Para notificar, não é necessário preencher cadastro no sistema de informação e os dados de quem notifica são confidenciais; ademais, não é necessária a identificação do paciente que sofreu o EA no formulário de notificação<sup>6-8</sup>.

As notificações de incidentes, incluindo EA, por cidadãos apoiam o Sistema

Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na identificação destes eventos, mas cabe lembrar que o foco da análise pelo SNVS não é a análise individualizada das notificações, nem a punição dos profissionais envolvidos nos serviços de saúde. O foco da análise é o conjunto das informações, que deve ser utilizado para instituir medidas gerais de prevenção e redução de danos futuros aos pacientes nestes serviços<sup>6,7,9</sup>.

De acordo com o Relatório Nacional de Notificações de Incidentes/EA realizadas por cidadãos – 2016, publicado pela Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS), da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), da Anvisa, no ano de 2017, um total de 217 notificações foram feitas ao SNVS. O incidente mais frequentemente notificado foi EA relacionado ao uso de medicamentos (42,39%). Cerca de 7 óbitos resultantes de EA (3,22%) foram notificados, sendo a maioria (28,57%) causado por EA relacionado ao uso de medicamentos e EA relacionado a procedimentos cirúrgicos<sup>10</sup>.

É importante salientar que o monitoramento nacional dos incidentes relacionados à assistência à saúde notificados tanto pelos serviços de saúde (Núcleo de Segurança do Paciente – NSP) quanto pelos cidadãos (pacientes e familiares) é feito pela Anvisa (GVIMS/GGTES). Por sua vez, o monitoramento local destes incidentes consiste em uma das competências dos demais níveis de atuação do SNVS (estados, Distrito Federal - DF e municípios), sendo os NSP das Vigilâncias Sanitárias (VISAS), ou seja, os NSP VISA, as instâncias responsáveis por este monitoramento. O processo de identificação e monitoramento dos incidentes, incluindo EA, é realizado mediante a análise criteriosa dos dados, sob o fundamento da RDC n° 36/2013<sup>2</sup> e do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde<sup>11</sup>.

O objetivo deste Relatório é apresentar os resultados provindos da análise dos dados de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados por cidadãos brasileiros no módulo Cidadão do Sistema Notivisa, no período 2014 a 2019.

## **METODOLOGIA**

Foram utilizados, pela GVIMS/GGTES/Anvisa, os registros do Notivisa do módulo Cidadão, feitas por pacientes (internados ou não) e familiares, no período de março de 2014 até outubro de 2019.

As variáveis analisadas para os dados do módulo Cidadão foram: sexo, faixa etária,

raça/cor, região geográfica, fase da assistência, local de ocorrência, período de ocorrência do incidente, tipo de incidente e grau do dano. O tratamento e análises dos dados foi realizado por meio do software estatístico Stata versão 16.

## **RESULTADOS E DISCUSSÃO**

Foram registradas no período analisado 1.191 notificações de incidentes oriundas do módulo cidadão (Sistema Notivisa). Entre as notificações realizadas no módulo cidadão, foi verificado que a maioria concentrou-se na região Sudeste (42%), ocorreu entre as mulheres (59%), com idade entre 56 - 65 anos (16%) e pertencentes à raça/cor branca (52%), conforme mostra a Tabela 1.

**Tabela 1.** Características gerais dos cidadãos envolvidos com incidentes relacionados à assistência à saúde. Brasil, mar 2014 a out/2019.

| Variáveis           | n°    | %     |
|---------------------|-------|-------|
| <b>Total</b>        | 1.191 | 100,0 |
| <b>Região</b>       |       |       |
| Norte               | 60    | 5,0   |
| Nordeste            | 257   | 21,6  |
| Sudeste             | 498   | 41,8  |
| Sul                 | 206   | 17,3  |
| Centro-Oeste        | 170   | 14,3  |
| <b>Sexo</b>         |       |       |
| Masculino           | 493   | 41,4  |
| Feminino            | 698   | 58,6  |
| <b>Faixa etária</b> |       |       |
| menos de 29 dias    | 50    | 4,2   |
| de 29 dias a 1 ano  | 29    | 2,4   |
| de 2 a 4 anos       | 21    | 1,8   |
| de 5 a 11 anos      | 25    | 2,1   |
| de 12 a 17 anos     | 22    | 1,8   |
| de 18 a 25 anos     | 131   | 11,0  |
| de 26 a 35 anos     | 206   | 17,3  |
| de 36 a 45 anos     | 160   | 13,4  |
| de 46 a 55 anos     | 122   | 10,2  |
| de 56 a 65 anos     | 193   | 16,2  |
| de 66 a 75 anos     | 114   | 9,6   |
| de 76 a 85 anos     | 91    | 7,6   |
| mais de 85 anos     | 27    | 2,3   |
| <b>Raça/cor</b>     |       |       |
| Branca              | 623   | 52,3  |
| Preta               | 77    | 6,5   |
| Parda               | 315   | 26,4  |
| Amarela             | 24    | 2,0   |
| Indígena            | 4     | 0,3   |
| Não informado       | 148   | 12,4  |

Fonte: Notivisa/ANVISA – Módulo Cidadão

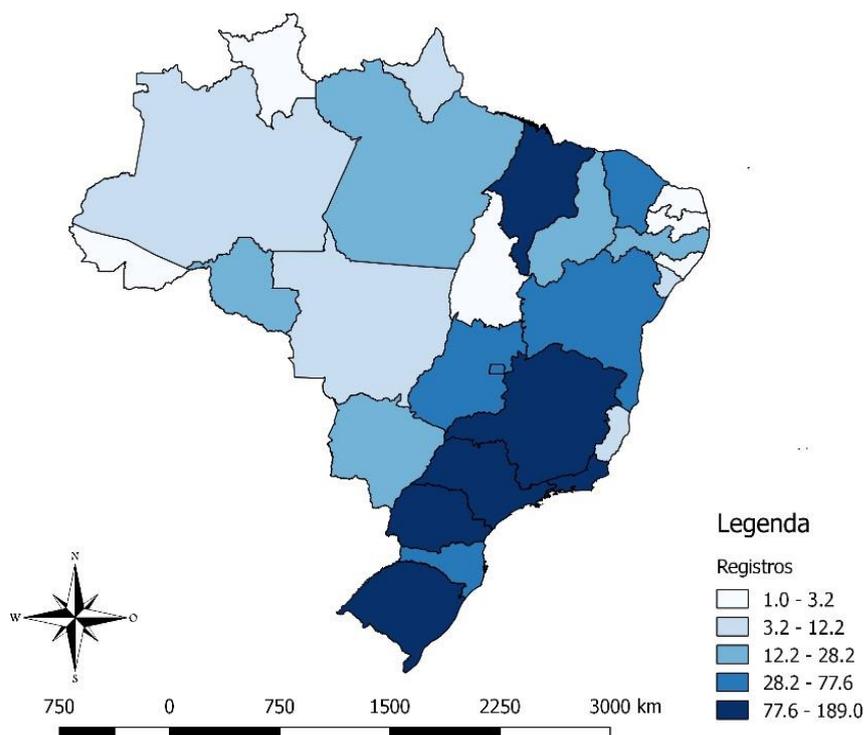
Na Tabela 2 estão apresentadas as informações características dos incidentes notificados por cidadãos, nas quais se verificou que a maioria dos incidentes ocorreu durante a prestação de cuidados (36%) e quando o paciente não estava internado (33%). O principal local de ocorrência dos incidentes foi em estabelecimentos de saúde do tipo “Hospital” (38%). Além disso, a maioria dos incidentes ocorreu durante o dia (60%).

**Tabela 2.** Informações referentes aos incidentes notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por cidadãos. Brasil, mar 2014 a out/2019.

| <b>Variáveis</b>                             | <b>nº</b> | <b>%</b> |
|--|-----------|----------|
| <b>Total</b>                                 | 1.191     | 100,0    |
| <b>Fase da assistência</b>                   |           |          |
| Durante a prestação dos cuidados             | 434       | 36,4     |
| Não estava internado                         | 391       | 32,8     |
| Durante a fase de diagnóstico                | 208       | 17,5     |
| Na admissão ou no acesso ao serviço de saúde | 107       | 9,0      |
| No acompanhamento após alta                  | 23        | 1,9      |
| Na alta                                      | 18        | 1,5      |
| Durante ou após a doação de sangue           | 5         | 0,4      |
| Na transferência para outra instituição      | 5         | 0,4      |
| <b>Local de ocorrência</b>                   |           |          |
| Hospital                                     | 458       | 38,5     |
| Fora do serviço de saúde/outros              | 330       | 27,7     |
| Ambulatório                                  | 148       | 12,4     |
| Farmácia/drogaria                            | 63        | 5,3      |
| Centro de saúde                              | 59        | 5,0      |
| Serviço de urgência e emergência             | 44        | 3,7      |
| Medicina nuclear                             | 38        | 3,2      |
| Serviço de radiologia                        | 16        | 1,3      |
| Laboratório de análises clínicas             | 15        | 1,3      |
| Serviços de hemodiálise                      | 14        | 1,2      |
| Serviços ou instituições de saúde mental     | 4         | 0,3      |
| Banco de sangue/serviço de hemoterapia       | 2         | 0,2      |
| Clínicas                                     | -         | -        |
| <b>Período</b>                               |           |          |
| Durante o dia                                | 715       | 60,0     |
| Durante à noite                              | 208       | 17,5     |
| Não soube informar                           | 268       | 22,5     |

Fonte: Notivisa/ANVISA – Módulo Cidadão

Observando o mapa da distribuição dos incidentes notificados ao SNVS, incluindo EA ocorridos por Unidade Federada (UF), observa-se que as notificações se concentraram principalmente nos estados da região Sudeste. Além disso, observa-se também um elevado número de incidentes ocorridos em serviços de saúde localizados no estado do Rio Grande do Sul (RS) (Figura 1).

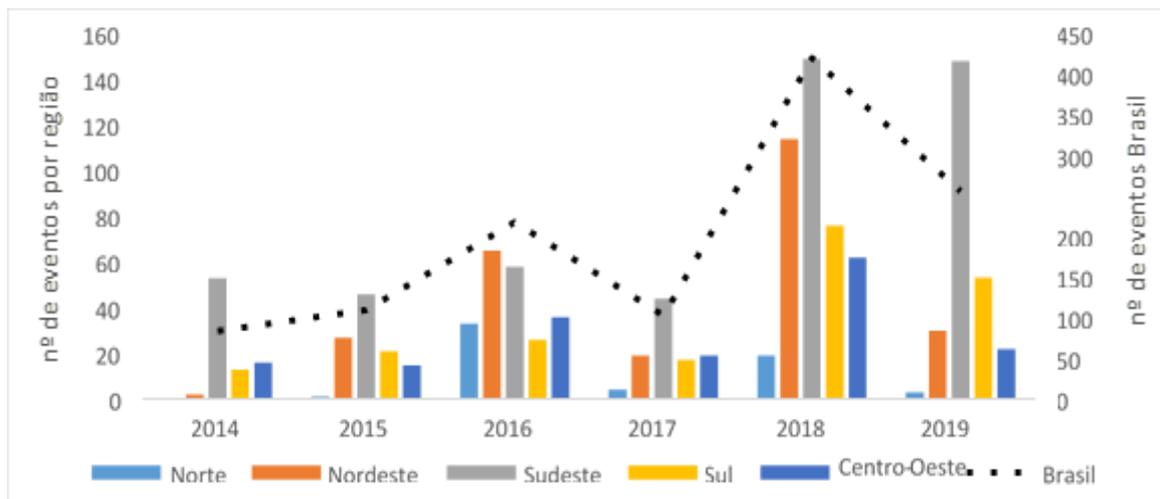


**Figura 1.** Frequência de incidentes ocorridos em serviços de saúde notificados por cidadãos no sistema Notivisa, segundo Unidade Federativa. Brasil, mar 2014 a out/2019.

Avaliando as notificações ao longo dos anos, pode-se observar uma tendência de aumento no número de incidentes notificados por cidadãos (Gráfico 1).

Ressalta-se que para estimular a participação de pacientes em sua assistência, a GVIMS/GGTES/Anvisa tem disponibilizado uma gama de materiais educativos direcionados aos pacientes e familiares com informações sobre cuidados mais seguros nos serviços de saúde e que se aplicam aos momentos antes, durante e após internação/atendimento<sup>6-9</sup>. Com o objetivo de contribuir para melhor aprendizagem, especialmente quanto ao processo de notificação de incidentes, esses materiais educativos, como vídeos<sup>12</sup>, cartazes<sup>13</sup> e folders<sup>14</sup> apresentam uma linguagem clara e concisa voltada para os usuários dos serviços de saúde, estando disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes> e <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/cartazes>.

**Gráfico 1.** Número de incidentes notificados por cidadãos, segundo região e ano. Brasil, mar 2014 a out/2019.

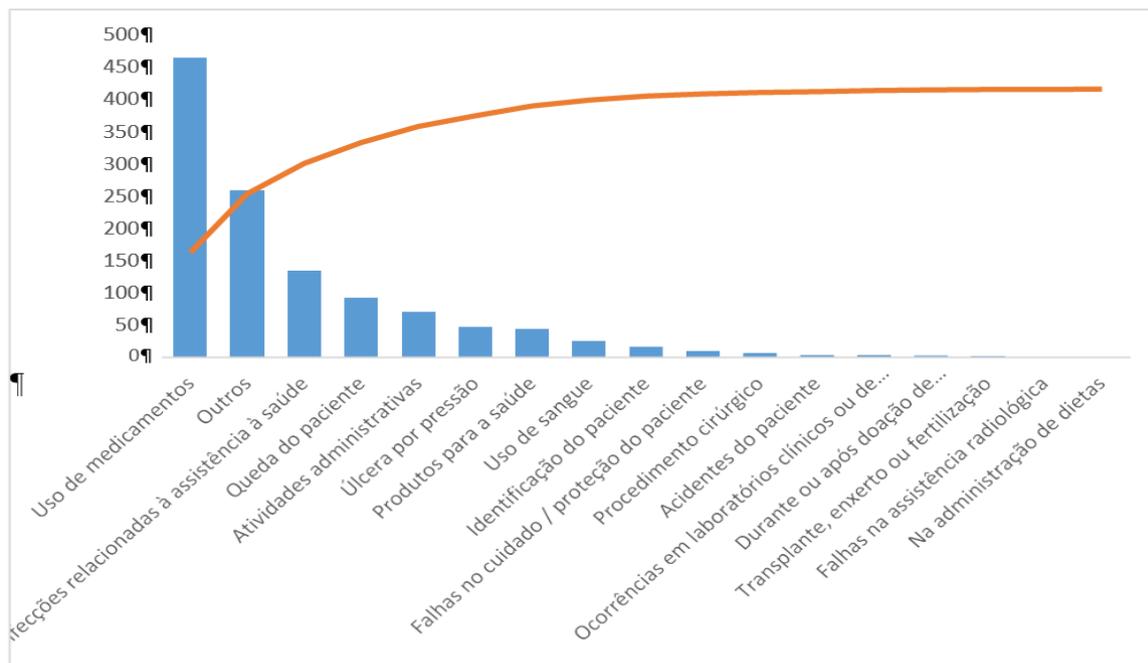


Fonte: Notivisa/ANVISA – Módulo Cidadão

Cerca de 80% dos tipos de incidentes notificados no módulo cidadão no período 2014-2019 foram relacionados a EA relacionado ao uso de medicamentos. Na sequência, os tipos de incidentes mais notificados foram outros motivos, infecções relacionadas à assistência à saúde – IRAS (pneumonia, infecção urinária, infecção no local da cirurgia e infecção causada por cateter) e queda do paciente (Gráfico 2).

Em 2016, da totalidade de incidentes reportados por cidadãos e familiares ao SNVS (N=217), foi verificado, semelhantemente, que o incidente mais frequentemente notificado foi EA relacionado ao uso de medicamentos (42,39%), seguido de outros motivos (17,51%). A seguir, incidente/EA relacionado às atividades administrativas - admissão no serviço de saúde, marcação de consultas ou exames, transferência para outros serviços de saúde, etc. (10,59%) e IRAS (9,21%) foram os mais notificados pelos cidadãos<sup>10</sup>.

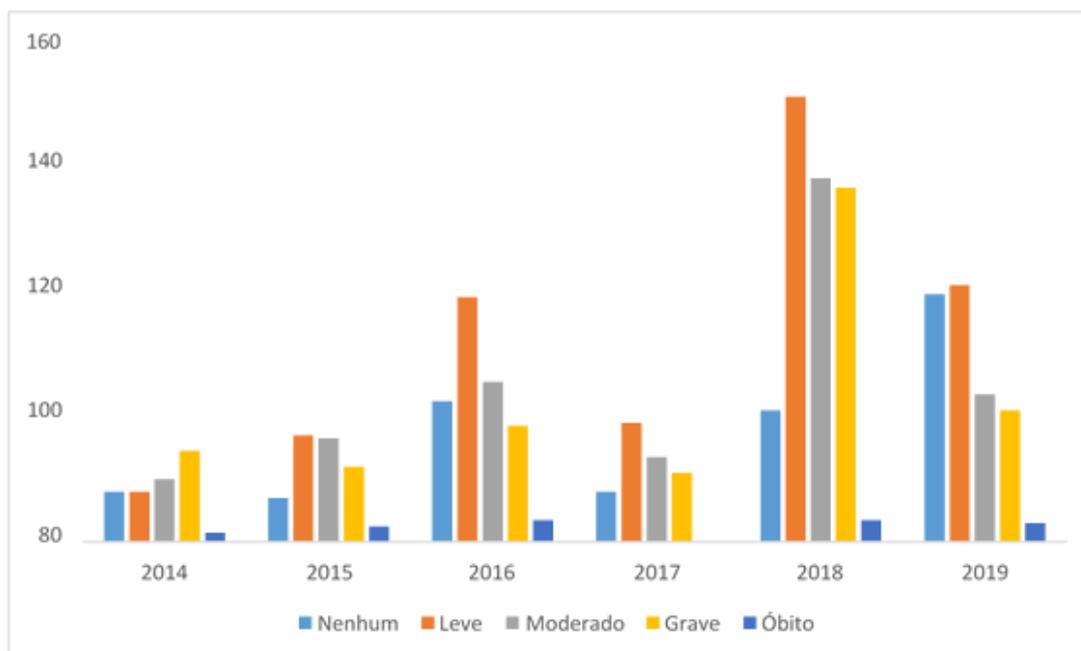
**Gráfico 2.** Tipos de incidentes notificados por cidadãos. Brasil, mar 2014 a out/2019



Fonte: Notivisa/ANVISA – Módulo Cidadão

Em geral, os danos foram em sua maioria classificados como leve, seguido de moderado (Gráfico 3).

**Gráfico 3.** Distribuição dos incidentes notificados por cidadãos, segundo grau do ano, por ano de notificação. Brasil, mar 2014 a out/2019



Fonte: Notivisa/ANVISA – Módulo Cidadão

## Considerações Finais

O presente relatório evidenciou que a maioria das notificações foi devido aos incidentes relacionados a medicamentos ou fluidos IV. Os incidentes ocorreram mais em hospitais, durante o dia e os cidadãos que mais notificaram receberam cuidados prestados em serviços de saúde localizados na região sudeste do país. Quanto ao grau do dano, os EA foram em sua maioria classificados como grau de dano leve, seguido de moderado.

Espera-se que, com a instituição e sustentação de uma cultura de segurança do paciente nos serviços de saúde, reforçada pelos instrumentos normativos vigentes no país<sup>2,4</sup>, além das recomendações sanitárias<sup>6,13-15</sup>, os pacientes possam demonstrar uma atitude mais ativa, notificando incidentes no módulo do sistema de notificação disponibilizado pelo SNVS, e sendo estimulados neste processo por gestores, profissionais dos NSP, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e outras instâncias, além dos profissionais da assistência.

A iniciativa do uso desta ferramenta complementar por pacientes e familiares pode culminar não somente no aumento do número de notificações de incidentes, mas também no incentivo à aprendizagem contínua com as falhas, ajudando o serviço de saúde e o SNVS a perceber as oportunidades de melhoria, a partir do conhecimento sobre os incidentes relacionados à assistência à saúde mais frequentemente reportados por estes entes.

## REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Patient Safety Making health care safer. Available at: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety>.
2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. 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.
3. Brasil. Lei nº. 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União 1990; 31 dez.
4. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2 abr 2013.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pacientes pela segurança dos pacientes. Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes. Brasília: ANVISA; 2017.
7. Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA. Módulo Cidadão. Disponível em: <http://www16.anvisa.gov.br/notivisaServicos/cidadao/notificacao/evento-adverso>.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2017.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que você quer notificar? [acesso em 10 mai 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/servicos-de-saude>.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de notificações realizadas por cidadãos - Notivisa – 2016 [acesso em 10 mai 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/relatorio-eventos-adversos-notificados-pelo-cidadao-2016.pdf/view>.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde [acesso em 09 mai 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hospital Moinhos de Vento. Vídeo Eventos adversos e como notificá-los [acessado 8 fev 2021]. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=3kSEwl-ZZbw>.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Folder Você sabia que pode colaborar para um cuidado mais seguro e com qualidade nos serviços de saúde? [acessado 10 mai 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/cartazes/folder-voce-sabia-que-pode-colaborar-para-um-cuidado-mais-seguro.pdf/view>.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Folder Notifique eventos adversos! Você pode ajudar a tornar mais segura a assistência nos serviços de saúde! [acessado 1 fev

2021]. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/cartazes/arte\\_folder\\_notifique\\_anvisa.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/cartazes/arte_folder_notifique_anvisa.pdf/view).

15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartaz Perguntas-chave para melhorar a segurança do paciente nos serviços de saúde. [acessado 10 mai 2021]. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/cartazes/10\\_perguntas\\_medico.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/cartazes/10_perguntas_medico.pdf/view).