



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.UGQSP.005 – Página 1/7	
Título do Documento	<b>NOTIFICAÇÃO NO NOTIVISA DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE</b>	Emissão: 14/01/2025 Versão: 03	Próxima revisão: 14/01/2027

## 1. OBJETIVO

Notificar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) incidentes relacionados à assistência à saúde ocorridos no HU-UGFD, por meio do NOTIVISA, conforme recomenda a RDC/ANVISA nº 36/2013.

## 2. MATERIAIS

- Computador com acesso à internet;
- Ficha de notificação de incidente relacionado a saúde (Vigihosp ou Busca Ativa).

## 3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

### 3.1. Procedimentos gerais:

- 3.1.1. Notificar incidentes relacionados à assistência à saúde que **NÃO** estão associados ao uso de produtos para saúde, sangue e hemoderivados. Para notificações envolvendo tecnologias em saúde, consultar POP.UGQSP.006 de Tecnovigilância, POP.UGQSP.007 de Farmacovigilância e PRT.CT.001 de Hemovigilância.
- 3.1.2. A notificação será realizada pela Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente (UGQSP), sendo que o profissional da UGQSP já deverá estar cadastrado no sistema NOTIVISA. Problemas no acesso ao sistema devem ser enviados para [cadastro.sistemas@anvisa.gov.br](mailto:cadastro.sistemas@anvisa.gov.br).
- 3.1.3. A notificação deve ser feita até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês do incidente. Os eventos adversos classificados como “*never events*” (Anexo 01) e àqueles que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido.
- 3.1.4. Para notificar o profissional deverá acessar o NOTIVISA através do link <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>. Informe os dados requisitados: e-mail, senha, Instituição representada.
- 3.1.5. Selecione o tipo de notificação: ASSISTÊNCIA A SAÚDE.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.UGQSP.005 – Página 2/7	
Título do Documento	<b>NOTIFICAÇÃO NO NOTIVISA DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE</b>	Emissão: 14/01/2025 Versão: 03	Próxima revisão: 14/01/2027

Figura 1 – Início de notificação sobre Assistência à Saúde NÃO associada a tecnologias em saúde.



Fonte: NOTIVISA.

3.1.7 Selecione NOTIFICAR. Ao acessar a página de notificações, aparece 10 etapas a serem preenchidas. As de preenchimento obrigatório estão marcadas com (\*). Para *never event* e óbito, todas as etapas devem ser preenchidas no prazo de 60 dias corridos, a partir da data de notificação, com inclusão do Plano de Ação.

3.1.8 Ao concluir uma etapa, pode validá-la marcando no ícone de . Assim, na coluna à esquerda aparece a marcação de etapa já realizada. Recomenda-se salvar a notificação no próprio sistema conforme avança no preenchimento, para evitar a perda das informações por falhas na rede.

Figura 2 – Página de notificação de acompanhamento de notificações.

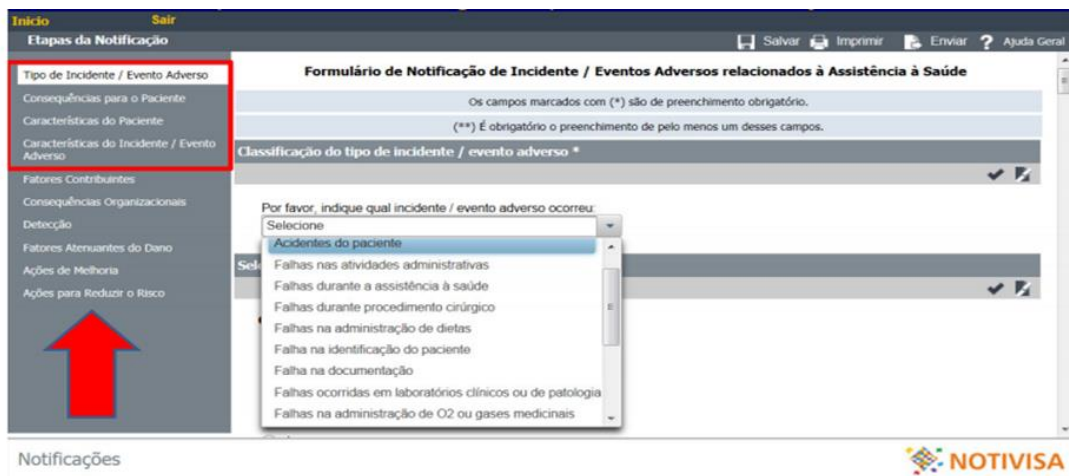


Fonte: NOTIVISA.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.UGQSP.005 – Página 3/7	
Título do Documento	<b>NOTIFICAÇÃO NO NOTIVISA DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE</b>	Emissão: 14/01/2025 Versão: 03	Próxima revisão: 14/01/2027

- **Obs.:** A Figura 3 apresenta as 10 etapas da notificação, sendo as 4 primeiras obrigatórias. Observe a direita o ícone de validação de cada etapa

Figura 3 – 10 etapas da notificação.

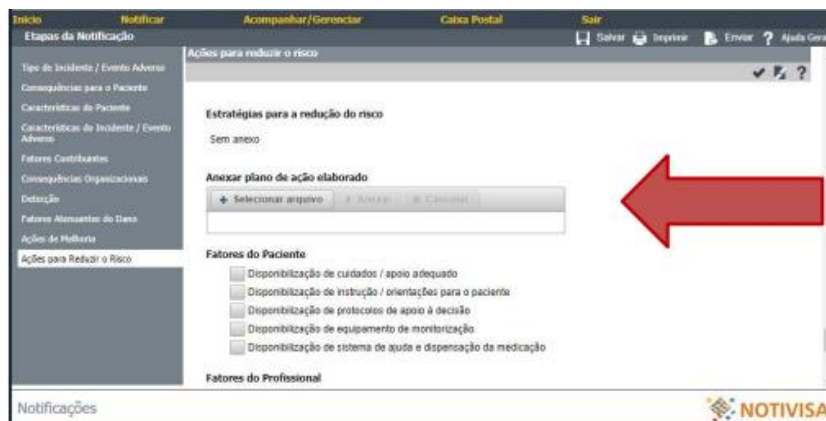


Fonte: NOTIVISA.

3.1.9 Ao concluir as etapas da notificação, clique em ENVIAR. Anotar o número gerado no NOTIVISA na ficha de notificação impressa, para controle da UGQSP.

3.1.10 Sempre que notificar *never events* ou óbitos, atentar para inserir o Plano de Ação (Figura 4), na notificação previamente enviada, no prazo máximo de 60 dias da ocorrência do evento.

Figura 4. Campo para inserção do Plano de Ação (para *Never events* e óbitos).



Fonte: NOTIVISA.



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.UGQSP.005 – Página 4/7	
Título do Documento	<b>NOTIFICAÇÃO NO NOTIVISA DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE</b>	Emissão: 14/01/2025 Versão: 03	Próxima revisão: 14/01/2027

### 3.2 A estrutura conceitual das etapas:

- 3.2.1 Tipo de incidente: uma categoria composta de incidentes de natureza semelhante, agrupada devido a características compartilhadas, em relação às quais existe consenso. Se o incidente não estiver contemplado na lista de seleção, opte por “Falhas durante a assistência à saúde”.
- 3.2.2 Consequências para o paciente: impacto sobre o paciente e que é inteiramente ou parcialmente atribuível a um incidente. É preciso classificar o grau do dano em:
- NENHUM: nenhum sintoma, ou nenhum sintoma detectado e não foi necessário nenhum tratamento.
  - LEVE: paciente apresentou sintomas leves, perda de função ou danos mínimos ou moderados, mas com curta duração, sendo necessárias intervenções mínimas (como por exemplo observação extra, investigação, revisão de tratamento, tratamento leve).
  - MODERADO: paciente sintomático, com necessidade de intervenção (por exemplo: procedimento terapêutico adicional, tratamento adicional), com aumento do tempo de internação, com dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.
  - GRAVE: paciente sintomático, com necessidade de intervenção para suporte de vida, ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte, causando diminuição da expectativa de vida, com grande dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.
  - ÓBITO: o evento adverso causou ou acelerou a morte do paciente.
- 3.2.3 Características do paciente: dados demográficos do paciente, o motivo original do contato com o serviço de saúde e o diagnóstico clínico principal.
- 3.2.4 Características do incidente/evento adverso: classificam a informação acerca das circunstâncias que rodeiam o incidente, o como, o onde e o quando, o trajeto do doente pelo sistema de saúde, o incidente que ocorreu, quem esteve envolvido e quem o comunicou.
- 3.2.5 Fatores contribuintes: São as circunstâncias, ações ou influências que se pensa terem contribuído para a origem, o desenvolvimento ou o aumento do risco de um incidente.
- 3.2.6 Consequências organizacionais: referem-se ao impacto sobre a organização que é inteira ou parcialmente atribuível a um incidente. As consequências organizacionais indicam os resultados diretos para a organização, como o aumento da utilização de recursos, e a divulgação na comunicação social ou consequências legais.
- 3.2.7 Deteccção: ação ou circunstância que resulta na descoberta de um incidente. Por exemplo, um incidente pode ser descoberto por uma alteração do estado do paciente, ou através de um monitor, alarme, auditoria, revisão, ou avaliação de riscos.



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.UGQSP.005 – Página 5/7	
Título do Documento	<b>NOTIFICAÇÃO NO NOTIVISA DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE</b>	Emissão: 14/01/2025 Versão: 03	Próxima revisão: 14/01/2027

- 3.2.8 Fatores atenuantes do dano: ações ou circunstâncias que previnem ou moderam a progressão de um incidente em direção ao dano para o doente. Em conjunto, a detecção e a atenuação do dano podem impedir a progressão de um incidente e que este atinja e/ou prejudique o doente. Se o incidente realmente resultar em dano, podem ser introduzidas ações de melhoria.
- 3.2.9 Ações de melhoria: ações para tornar melhor ou compensar qualquer dano depois de um incidente. As ações de melhoria aplicam-se ao paciente (a gestão clínica de uma lesão, o pedido de desculpas) e à organização (revisão de casos, “*debriefing*”, mudança de cultura, gestão de reclamações).
- 3.2.10 Ações para reduzir o risco: medidas para prevenir a repetição do mesmo incidente ou incidente semelhante para o paciente. Estas ações podem ser dirigidas ao doente (a prestação de cuidados adequados, apoio à decisão), ao pessoal (formação, a disponibilidade de políticas/protocolos), à organização (melhoria da liderança/orientação, avaliação pró-ativa dos riscos) e aos agentes terapêuticos e equipamento (auditorias regulares, limitações físicas funcionais).

#### 4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Notificação – Assistência à Saúde**. s.d. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa/manuais>. Acesso em 02 jul. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Comunicado nº 01/2023-GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa Alterações no formulário de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde – sistema Notivisa, de 08 de fevereiro de 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](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 09/02/2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Comunicado nº 03/2024-GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa Alterações no módulo de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde do sistema Notivisa, de 19 de setembro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/atualizacoes-notivisa-2.0/comunicado-03-2024-alteracoes-no-notivisa-modulo-assistencia-a-saude-19-9-2024.pdf>. Acesso em 08/01/2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 01/2015**: Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília: ANVISA, 2015.



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.UGQSP.005 – Página 6/7	
Título do Documento	<b>NOTIFICAÇÃO NO NOTIVISA DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE</b>	Emissão: 14/01/2025 Versão: 03	Próxima revisão: 14/01/2027

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente**: Relatório Técnico. 2009. Tradução realizada pela Divisão de Segurança do Doente, Departamento da Qualidade na Saúde. Direção-Geral da Saúde, Lisboa, 2011.

## 5. HISTÓRICO DE REVISÕES

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	02/07/2020	Elaboração
02	09/02/2023	Atualização de conteúdo.
03	08/01/2025	Atualização do conteúdo e inserção da lista de <i>never events</i> .

<b>Elaboração</b> Jackeline Camargos Pereira	Data: 02/07/2020
<b>Revisão</b> 2ª Versão: Gabrielle Leite dos Santos Rosa 3ª Versão: Graciela Mendonça dos Santos Bet – UGQSP	Data: 03/02/2023 Data: 08/01/2025
<b>Validação</b> Fuad Fayez Mahmoud – Chefe do STGQ	Data: 13/01/2025
<b>Aprovação:</b> Hermeto Macário Amin Paschoalick - Superintendente	Data: 14/01/2025

Assinado eletronicamente em processo SEI nº 23529.011025/2022-07.



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.UGQSP.005 – Página 7/7	
Título do Documento	<b>NOTIFICAÇÃO NO NOTIVISA DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE</b>	Emissão: 14/01/2025 Versão: 03	Próxima revisão: 14/01/2027

### ANEXO 01 – Lista de *Never Events*

Código	Descrição do <i>Never event</i>
NE-1	Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada.
NE-2	Contaminação na administração de O2 ou gases medicinais.
NE-3	Gás errado na administração de O2 ou gases medicinais
NE-4	Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado.
NE-5	Lesão por pressão estágio 3 (perda total da espessura da pele).
NE-6	Lesão por pressão estágio 4 (perda total da espessura da pele e perda tissular).
NE-7	Lesão por pressão não classificável (perda da pele em sua espessura total e perda tissular não visível).
NE-8	Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório/pós-procedimento em paciente ASA Classe 1.
NE-9	Óbito ou lesão grave de paciente associado a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde.
NE-10	Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente.
NE-11	Óbito ou lesão grave de paciente associado à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde
NE-12	Óbito ou lesão grave de paciente associado ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde.
NE-13	Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética
NE-14	Óbito ou lesão grave resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames laboratoriais ou de patologia clínica.
NE-15	Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames radiológicos/de radiodiagnóstico.
NE-16	Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível.
NE-17	Óbito ou lesão grave de recém-nascido associado ao trabalho de parto, ou ao parto, em gestação de baixo risco.
NE-18	Óbito ou lesão grave materna associado ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco.
NE-19	Procedimento cirúrgico realizado em local errado.
NE-20	Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo.
NE-21	Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado.
NE-22	Realização de cirurgia errada em um paciente.
NE-23	Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia.
NE-24	Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão grave durante a assistência dentro do serviço de saúde.
NE-25	Lesão grave associado à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento.
NE-26	Óbito associado à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento.

Fonte: Notivisa, 2024.