



INSTITUTO BRASILEIRO PARA SEGURANÇA DO PACIENTE

MATERIAL DE ESTUDO

NT ANVISA Nº 09/2025

Notificação de incidentes

O que é, por que importa, quem notifica e o que notificar

Alinhado com a Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 09/2025.

Sumário

1. Por que notificar importa	3
2. O que é o NOTIVISA 2.0	4
3. Quem deve notificar	5
4. O que deve ser notificado	6
5. Never Events - lista oficial ANVISA	7
6. Prazos e obrigações	8
Referências	9

Por que notificar importa

Eventos adversos nos serviços de saúde constituem um problema grave de saúde pública mundial. A Organização Mundial da Saúde estima que em todo o mundo milhões de pacientes sofrem danos evitáveis a cada ano - e a maior parte desses danos não é registrada, investigada nem transformada em aprendizado.

Em 2021, a OMS expandiu o conceito de Segurança do Paciente para além da simples redução de danos. O novo entendimento reconhece a segurança como uma estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, comportamentos e tecnologias capazes de tornar os erros menos prováveis e reduzir seu impacto quando ocorrerem.

"Assegurar um fluxo constante de informação e conhecimento é um dos objetivos estratégicos do Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030 da OMS."

No Brasil, esse fluxo de informação é operacionalizado pela notificação de incidentes ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio do sistema NOTIVISA - módulo Assistência à Saúde. A notificação não é um fim em si mesma: é o ponto de partida de um ciclo de vigilância, investigação e melhoria.



Notificar é aprender. Cada registro transforma um erro em dado, um dado em informação e uma informação em mudança de sistema.



A notificação não pune - ela protege. Sistemas que notificam mais erram menos porque aprendem mais rápido.



Os dados notificados subsidiam gestores municipais, estaduais e federais na definição de prioridades e políticas públicas de segurança.



A notificação de eventos adversos graves e óbitos é obrigação legal, estabelecida pela RDC nº 36/2013 da ANVISA.

O que é o NOTIVISA 2.0

DEFINIÇÃO

O NOTIVISA - Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - é a plataforma federal adotada para registrar, processar e analisar dados sobre eventos adversos e queixas técnicas em serviços de saúde em todo o território nacional. O módulo Assistência à Saúde é o canal oficial de notificação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP).

O sistema não se limita a armazenar dados. Ele processa informações de forma quali-quantitativa e as disponibiliza de maneira hierarquizada para gestores municipais, estaduais, do Distrito Federal e da ANVISA - permitindo análise de cenários, monitoramento de tendências e avaliação de medidas implementadas ao longo do tempo.

Como o NOTIVISA 2.0 está estruturado

O módulo de notificação pelos NSP é dividido em 10 etapas, alinhadas à Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS:

ETAPA	CONTEÚDO	OBRIGATORIEDADE
1	Tipo de incidente	Sempre
2	Consequências para o paciente	Sempre
3	Características do paciente	Sempre
4	Características do incidente / evento adverso	Sempre
5	Fatores contribuintes	Óbito / Never event
6	Consequências organizacionais	Óbito / Never event
7	Deteção	Óbito / Never event
8	Fatores atenuantes do dano	Óbito / Never event
9	Ações de melhoria	Óbito / Never event
10	Ações para reduzir o risco	Óbito / Never event

Quem deve notificar

De acordo com a RDC nº 36/2013 da ANVISA, todos os serviços de saúde são obrigados a constituir um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e a notificar os eventos adversos ocorridos em suas dependências.

SERVIÇOS OBRIGADOS A TER NSP E NOTIFICAR

Hospitais públicos, privados e filantrópicos; clínicas; UPAs; prontos-socorros; serviços ambulatoriais; instituições de ensino e pesquisa; serviços civis e militares que prestam atenção à saúde.

EXCEÇÕES - NÃO OBRIGADOS A CONSTITUIR NSP

Consultórios individualizados, laboratórios clínicos e serviços móveis e de atenção domiciliar estão excluídos dessa obrigatoriedade pela RDC nº 36/2013.

Perfis de usuários no sistema NOTIVISA

O NSP pode cadastrar usuários com diferentes níveis de acesso, definidos pelo gestor de segurança de cada instituição:

PERFIL	PERMISSÕES
Gestor NOTIVISA	Notifica, retifica, visualiza todas as notificações da instituição e aprova as notificações dos técnicos sem permissão de envio.
Técnico sem envio	Notifica e retifica, mas sua notificação só é enviada ao SNVS após aprovação do Gestor NOTIVISA. Visualiza apenas as próprias notificações.
Técnico com envio	Notifica, retifica e envia diretamente ao SNVS, sem necessidade de aprovação. Visualiza apenas as próprias notificações enviadas.

O acesso ao NOTIVISA exige cadastro prévio da instituição e dos usuários junto à ANVISA, via Portal da Agência em: gov.br/anvisa → Assuntos → Serviços de Saúde → Segurança do Paciente → Cadastros.

O que deve ser notificado

Conforme a RDC nº 36/2013, todos os eventos adversos ocorridos em serviços de saúde devem ser notificados ao SNVS. Na etapa atual de implantação do PNSP, o SNVS prioriza a investigação detalhada de dois grupos específicos:

PRIORIDADE MÁXIMA

Never Events

Eventos catastróficos que nunca deveriam ocorrer em um serviço de saúde. Exigem notificação e investigação completa nas 10 etapas.

PRIORIDADE MÁXIMA

Óbitos por evento adverso

Toda morte resultante de evento adverso exige notificação em até 72 horas e investigação completa em até 60 dias.

Lista oficial de Never Events - ANVISA 2025

Os 30 eventos abaixo compõem a lista oficial do sistema NOTIVISA - Assistência à Saúde:

Nº	EVENTO
01	Alta ou liberação de paciente incapaz de decidir para pessoa não autorizada
02	Contaminação na administração de O ₂ ou gases medicinais
03	Desaparecimento do corpo do recém-nascido que foi a óbito
04	Exodontia de dente errado
05	Gás errado na administração de O ₂ ou gases medicinais
06	Inseminação artificial ou fertilização in vitro com doador ou óvulo errado
07	Lesão grave associada à queda do paciente durante prestação de cuidados
08	Lesão por Pressão estágio 3 (perda total da espessura da pele)
09	Lesão por Pressão estágio 4 (perda total da espessura da pele e perda tissular)
10	Lesão por Pressão não classificável (perda total da espessura da pele e perda tissular não visível)
11	Óbito associado à queda do paciente durante prestação de cuidados
12	Óbito intraoperatório ou pós-operatório imediato em paciente ASA Classe 1
13	Óbito ou lesão grave associado à fuga do paciente
14	Óbito ou lesão grave por choque elétrico durante assistência em serviço de saúde
15	Óbito ou lesão grave por introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética

Never Events - continuação da lista oficial ANVISA

Nº	EVENTO
16	Óbito ou lesão grave associado ao uso de contenção física ou grades da cama
17	Óbito ou lesão grave por queimadura durante assistência em serviço de saúde
18	Óbito ou lesão grave por perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível
19	Óbito ou lesão grave de recém-nascido associado ao trabalho de parto em gestação de baixo risco
20	Óbito ou lesão grave por falha no acompanhamento de resultados de exames laboratoriais
21	Óbito ou lesão grave por falha no acompanhamento de resultados de exames radiológicos
22	Óbito ou lesão materna grave associado ao trabalho de parto em gestação de baixo risco
23	Procedimento cirúrgico realizado em local errado
24	Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo
25	Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado
26	Queda do recém-nascido durante o parto
27	Realização de cirurgia errada em um paciente
28	Retenção não intencional de corpo estranho após cirurgia
29	Suicídio, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido grave durante assistência no serviço de saúde
30	Troca de bebês

Fonte: ANVISA - Sistema NOTIVISA, módulo Assistência à Saúde, 2025.

Prazos e obrigações

A RDC nº 36/2013 estabelece prazos claros e diferenciados de acordo com a gravidade do evento. O não cumprimento desses prazos expõe o serviço de saúde a responsabilização sanitária.

72h

HORAS

Prazo para notificação de **óbitos** resultantes de evento adverso, a partir da ocorrência.

60

DIAS CORRIDOS

Prazo para completar as **10 etapas** de investigação de óbitos e never events no sistema.

15º

DIA ÚTIL DO MÊS

Prazo para registrar **demais incidentes e EA** até o 15º dia útil do mês seguinte ao da ocorrência.

ATENÇÃO AO PRAZO DOS DEMAIS INCIDENTES

A ANVISA recomenda que os serviços não deixem para registrar as ocorrências nos últimos dias do prazo. O acúmulo aumenta o risco de perda de informações relevantes para a análise.

Notificação pelo cidadão

Pacientes, familiares e acompanhantes também podem notificar eventos adversos diretamente no NOTIVISA, sem necessidade de cadastro prévio e sem prazo máximo. A notificação do cidadão é voluntária, confidencial e não resulta em punição dos profissionais envolvidos.

O acesso está disponível em: **gov.br/anvisa** → Assuntos → Serviços de Saúde → Notificações → Cidadão (pacientes, familiares).

Investigação e aprendizado

A notificação é apenas o início. Para never events e óbitos, o serviço deve conduzir uma investigação completa - incluindo análise de causas raízes e plano de ação - e inserir os resultados no sistema dentro do prazo de 60 dias. O SNVS monitora o cumprimento desses prazos e o andamento dos processos investigativos realizados pelos serviços.

"A notificação é o início do processo de vigilância e monitoramento. O dado não se encerra em si - ele precisa gerar ação."

- NT GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 09/2025

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization (WHO). *Global patient safety action plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care*. Geneva: WHO; 2021.
2. 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*, 2 abr 2013.
3. Brasil. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. *Diário Oficial da União*, 26 jul 2013.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. *Diário Oficial da União*, 10 jul 2013.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. *Diário Oficial da União*, 25 set 2013.
6. Brasil. ANVISA. *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025*. Brasília: ANVISA; 2021.
7. Brasil. ANVISA. *Manual das Alterações Realizadas no Formulário de Notificação de Incidentes/Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde (NSP) - NOTIVISA 2.0*. Brasília: ANVISA; 2025.
8. Organização Mundial da Saúde / Direção-Geral da Saúde. *Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente: relatório técnico final*. 2011.
9. Brasil. ANVISA. *Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 09/2025: Orientações gerais para a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde*. Brasília: ANVISA; 29 jul 2025.

Acesse o sistema NOTIVISA e documentos oficiais:

Portal ANVISA: gov.br/anvisa → Assuntos → Serviços de Saúde → Segurança do Paciente

Atualizações NOTIVISA 2.0: gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/atualizacoes-notivisa-2.0