



IBSP

Instituto Brasileiro para
Segurança do Paciente

INSTITUTO BRASILEIRO PARA SEGURANÇA DO PACIENTE

SÉRIE COMPLETA · 3 EPISÓDIOS | MATERIAL DE ESTUDO

SEGURANÇA DO PACIENTE NA PRÁTICA

Como classificar incidentes

Os 4 tipos de incidente, os 5 graus de dano e a lista oficial de never events da ANVISA

Baseado na Classificação Internacional de Segurança do Paciente (CISP/OMS) e na Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 09/2025, que lista os never events do módulo Assistência à Saúde do NOTIVISA.

NESTA SÉRIE

1 Os 4 tipos de incidente

2 Os 5 graus do dano

3 Never events: a lista completa

Sumário

Como usar este material	3
1. Os 4 tipos de incidente — duas perguntas	4
2. Um exemplo, quatro classificações	5
3. Os 5 graus do dano no evento adverso	6
4. Como a classificação define a notificação no NOTIVISA	7
5. Never events: o topo da gravidade	8
6. Lista oficial de never events (1 a 30)	9
7. Da classificação à proteção real	11
Referências	12

Como usar este material

Dentro do hospital, uma mesma situação pode ser classificada de quatro formas diferentes. Saber diferenciar essas formas é a base de toda a segurança do paciente, porque é a classificação que define como cada ocorrência será investigada e transformada em aprendizado.

Este material reúne, em um único documento, uma série de três partes que se constroem uma sobre a outra. A lógica é progressiva: primeiro você entende os tipos de incidente, depois o grau do dano e, por fim, a categoria mais grave de todas, os never events.

A SIGLA CISP

Ao longo do material você verá a sigla CISP. Ela significa Classificação Internacional de Segurança do Paciente, o referencial da Organização Mundial da Saúde que organiza e padroniza a forma como os incidentes são descritos e classificados.

O caminho da série

- **Parte 1:** os quatro tipos de incidente, definidos por apenas duas perguntas.
- **Parte 2:** os cinco graus de dano do evento adverso e como eles definem a profundidade da notificação.
- **Parte 3:** os never events, o topo da gravidade, com a lista oficial completa da ANVISA.

"Saber classificar não é só teoria. É o que faz o sistema de segurança de uma instituição sair do papel e virar proteção real para o paciente."

Os 4 tipos de incidente — duas perguntas

Pela Classificação Internacional de Segurança do Paciente (CISP), todo incidente é um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou de fato resultou, em dano desnecessário ao paciente. A partir dessa definição, classificar qualquer incidente depende de responder a apenas duas perguntas, sempre nesta ordem.

PERGUNTA 1

O incidente atingiu o paciente?

PERGUNTA 2

Se atingiu, causou dano?

Essas duas perguntas, combinadas, produzem quatro classificações distintas. A ordem importa: só faz sentido perguntar sobre o dano depois de saber se o incidente efetivamente atingiu o paciente. Veja como cada combinação de respostas leva a um tipo diferente.

A LÓGICA DAS DUAS PERGUNTAS

- Não atingiu o paciente, mas poderia acontecer: **circunstância notificável**.
- Não atingiu o paciente, mas quase: **near miss**.
- Atingiu o paciente, sem dano: **incidente sem dano**.
- Atingiu o paciente e causou dano: **evento adverso**.

No próximo tópico, um único exemplo, a bolsa de sangue trocada, percorre as quatro classificações. É a melhor forma de ver a lógica funcionando na prática, porque mostra como uma mesma origem pode terminar em quatro desfechos completamente diferentes.

PONTO-CHAVE

A classificação não depende da origem do incidente, mas do seu percurso: se atingiu o paciente e se causou dano. A mesma falha inicial pode gerar qualquer um dos quatro tipos.

Um exemplo, quatro classificações

A cena é sempre a mesma: uma bolsa de sangue prescrita para o paciente errado. O que muda, de situação para situação, é até onde a falha avançou. Acompanhe as quatro possibilidades.

Circunstância notificável

NÃO ATINGIU O PACIENTE

A escala de enfermagem está reduzida, a equipe sobrecarregada, e existe um risco real de troca de bolsas. **Nada aconteceu ainda**, mas há um potencial significativo de dano. O incidente não chegou a ocorrer.

Near miss (quase-erro)

INTERCEPTADO A TEMPO

A bolsa errada quase foi instalada, mas a enfermeira conferiu a identificação à beira do leito e **interceptou antes de conectar**. O incidente não aconteceu e não atingiu o paciente.

Incidente sem dano

ATINGIU, SEM CONSEQUÊNCIA

A bolsa errada chegou a ser transfundida, mas o sangue era compatível e o paciente **não teve nenhuma reação**. Atingiu o paciente, mas não causou dano.

Evento adverso

ATINGIU E CAUSOU DANO

A bolsa errada foi transfundida, o sangue era incompatível e o paciente teve uma **reação hemolítica**. O incidente atingiu o paciente e causou dano.

OS QUATRO DEVEM SER NOTIFICADOS

Inclusive as circunstâncias que não causaram dano. Quando você notifica o que quase aconteceu, corrige a falha antes que ela atinja o próximo paciente. O near miss de hoje é o evento adverso que você evita amanhã.

Os 5 graus do dano no evento adverso

Dois pacientes podem sofrer o mesmo erro de medicação. Um vai para casa no dia seguinte, o outro vai para a UTI. O incidente foi o mesmo, o que muda entre os dois é o grau do dano, e é isso que define como o evento será analisado.

Quando o incidente causa dano, ele passa a ser um evento adverso. A CISP define cinco graus para esse tipo de evento, do mais leve ao mais grave.

1 NENHUM	Sem sintoma. O evento ocorreu, mas o paciente não desenvolveu sintoma algum.
2 LEVE	Dano mínimo. Sintomas leves, de curta duração, com necessidade de intervenção mínima ou nenhuma.
3 MODERADO	Intervenção necessária. Paciente sintomático, com aumento do tempo de internação ou perda de função.
4 GRAVE	Suporte de vida. Necessidade de intervenção de grande porte, com dano permanente ou de longa duração.
5 ÓBITO	Morte. O evento adverso foi tão grave que causou ou antecipou a morte do paciente.

"Classificar o grau do dano não é burocracia. É o que dimensiona o tamanho da resposta que aquele evento exige."

Como a classificação define a notificação no NOTIVISA

No Brasil, a ANVISA mantém um sistema de notificação chamado NOTIVISA. A ficha desse sistema tem dez etapas de preenchimento, que vão desde a identificação do paciente até as ações de melhoria adotadas pela instituição.

REGRA GERAL

4 etapas

Para a maioria dos eventos, é obrigatório preencher as quatro primeiras etapas da ficha.

ÓBITO OU NEVER EVENT

10 etapas

Em óbito por evento adverso ou never event, as dez etapas completas passam a ser obrigatórias.

A lógica é direta: quanto mais grave o dano, mais profunda precisa ser a investigação e o registro. É nos casos mais graves que a análise detalhada, incluindo causa raiz e plano de ação, evita a próxima tragédia.

POR QUE DEZ E NÃO QUATRO

As seis etapas adicionais aprofundam a investigação: fatores contribuintes, consequências organizacionais, detecção, fatores atenuantes do dano, ações de melhoria e ações para reduzir o risco. Elas transformam a notificação em aprendizado institucional.

O QUE DIMENSIONA A RESPOSTA

Classificar o grau do dano é o que define o tamanho da resposta que o evento exige. Um dano leve e um óbito não podem gerar o mesmo nível de investigação.

Never events: o topo da gravidade

Um paciente entra no centro cirúrgico para operar o joelho direito e sai com o joelho esquerdo operado. Esse tipo de erro tem uma classificação própria dentro da segurança do paciente, e o nome dela é uma declaração por si só: never event.

O QUE É UM NEVER EVENT

Em tradução direta, evento que nunca deveria acontecer. O termo nasceu em 2002, nos Estados Unidos, a partir de uma lista de eventos graves de notificação obrigatória. Hoje essa lista foi adaptada pela ANVISA para o contexto brasileiro.

Nenhum desses eventos é fruto do acaso. Todos indicam que uma barreira que deveria ter segurado a falha simplesmente não existia ou foi ignorada. Por isso, os never events estão entre as exceções que obrigam o preenchimento completo no NOTIVISA.

DEZ ETAPAS OBRIGATÓRIAS, SEM EXCEÇÃO

Junto com os óbitos por evento adverso, os never events obrigam as dez etapas completas, com análise de causa raiz e plano de ação imediato. Porque um evento desses nunca pode acontecer de novo.

Criar barreiras de segurança para que esses eventos não se repitam deve ser prioridade máxima de todo profissional e de toda instituição de saúde. Não é um simples detalhe técnico: é um desfecho que pode levar o paciente a óbito, que marca para sempre a equipe envolvida e que abala a confiança e a reputação de toda a instituição.

"Um never event não é um detalhe técnico. É um desfecho que pode levar o paciente a óbito e que marca a equipe envolvida para sempre."

Lista oficial de never events (1 a 30)

A lista a seguir reproduz, na íntegra, os 30 never events considerados eventos sentinela ou catastróficos no sistema NOTIVISA, módulo Assistência à Saúde, conforme a Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 09/2025. A ordem e a numeração seguem o documento oficial.

1	Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada.
2	Contaminação na administração de O2 ou gases medicinais.
3	Desaparecimento do corpo do recém-nascido que foi a óbito.
4	Exodontia de dente errado.
5	Gás errado na administração de O2 ou gases medicinais.
6	Inseminação artificial ou fertilização in vitro com o espermatozoide do doador errado ou com o óvulo errado.
7	Lesão grave associada à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento.
8	Lesão por Pressão estágio 3 (perda total da espessura da pele).
9	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/atendimento.
12	Óbito intraoperatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1.
13	Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente.
14	Óbito ou lesão grave de paciente associado a choque elétrico durante a assistência nos serviços de saúde.
15	Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética.
16	Óbito ou lesão grave de paciente associado ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência no serviço de saúde.

Lista oficial de never events (continuação)

17	Óbito ou lesão grave do paciente associado à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência no serviço de saúde.
18	Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irreversível de amostra biológica insubstituível.
19	Óbito ou lesão grave de recém-nascido associado(a) ao trabalho de parto, ou parto em gestação de baixo risco.
20	Óbito ou lesão grave resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames laboratoriais ou de patologia clínica.
21	Óbito ou lesão grave resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames radiológicos/de radiodiagnóstico.
22	Óbito ou lesão materna grave associado(a) ao trabalho de parto ou 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 em um paciente após a cirurgia.
29	Suicídio de paciente, tentativa de suicídio, dano autoinfligido que resulte em lesão grave durante a assistência dentro do serviço de saúde.
30	Troca de bebês.

Fonte: Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 09/2025 — Orientações gerais para a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde. Lista de never events do sistema NOTIVISA, módulo Assistência à Saúde. Transcrição integral dos 30 eventos.

Da classificação à proteção real

Ao longo desta série, percorremos toda a árvore de classificação de incidentes: os quatro tipos, definidos por duas perguntas; os cinco graus de dano do evento adverso; e os never events, o topo da gravidade, com a lista oficial completa da ANVISA.

O caminho que você percorreu

- **Quatro tipos de incidente:** circunstância notificável, near miss, incidente sem dano e evento adverso. Tudo definido por duas perguntas: atingiu o paciente e causou dano.
- **Cinco graus de dano:** de nenhum sintoma até o óbito, dimensionando o tamanho da resposta que o evento exige.
- **Never events:** os 30 eventos que nunca deveriam acontecer, com investigação completa obrigatória no NOTIVISA.

Saber classificar cada uma dessas situações não é só teoria. É o que faz o sistema de segurança de uma instituição sair do papel e virar proteção real para o paciente. O registro do incidente deixa de ser papelada e passa a orientar decisões. A notificação deixa de ser delação e passa a ser aprendizado para toda a equipe.

CONTINUE O ESTUDO

Se você é profissional de saúde e quer se aprofundar em segurança do paciente com base científica, participe do grupo de estudos do IBSP no WhatsApp. [Entre no grupo clicando aqui.](#)

REFERÊNCIAS

1. Brasil. ANVISA. *Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 09/2025 — Orientações gerais para a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde*. Lista de never events do sistema NOTIVISA, módulo Assistência à Saúde. Brasília: ANVISA, 2025.
2. Organização Mundial da Saúde. *Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente (CISP): relatório técnico final*. Genebra: OMS, 2011.
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 529, de 1º de abril de 2013*. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2 abr 2013.
5. National Quality Forum. *Serious Reportable Events in Healthcare*. Washington, DC: NQF, 2002.

Acesse o documento oficial da ANVISA:

Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 09/2025:

gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-09-2025-notificacoes-ea-2025-25-07-2025-002.pdf

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

Este material é uma síntese educativa de apoio ao estudo da classificação de incidentes. As descrições dos never events reproduzem a lista oficial da ANVISA; a definição dos tipos de incidente e dos graus de dano segue a Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS.