



NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 09/2025

**Orientações gerais para a
notificação de incidentes
relacionados à assistência à
saúde**

(Esta Nota Técnica substitui a **NT GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 05/2019**)

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
Terceira Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília/DF, 29 de julho de 2025

Diretor

Frederico Augusto de Abreu Fernandes – substituto

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTS

Márcia Gonçalves de Oliveira

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTS

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe Técnica GVIMS/GGTS

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Cleide Felícia 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

Uiara Cavalcante Silva

Estagiários

Adrielly da Costa Bonifácio

Anna Beatriz Rocha de Oliveira

Laura Sousa Campos

Elaboração

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana

Uiara Cavalcante Silva

Revisão

Magda Machado de Miranda Costa

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

É permitida a reprodução parcial ou total deste documento, 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 Nota Técnica é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

SUMÁRIO

Introdução	4
1. Sistema de Informação	6
2. Fluxo da notificação.....	8
3. Como é estruturado o Sistema NOTIVISA 2.0 (módulo assistência à saúde)?.....	9
4. Quem deve notificar?	10
5. Como realizar o cadastro do Núcleo de Segurança do Paciente?	11
6. Como acessar o sistema NOTIVISA 2.0 e informações importantes para a notificação?	18
7. O que deve ser notificado no módulo de ASSISTÊNCIA À SAÚDE?	21
8. Quais os prazos para notificação e investigação no sistema NOTIVISA? ..	24
9. Como as Coordenações de Vigilância Sanitária podem consultar as notificações de eventos adversos relacionados à assistência à saúde (NSP) e de cidadão pelo Sistema Notivisa?	28
Referências.....	38

Introdução

A ocorrência de eventos adversos (EA) nos serviços de saúde constitui um grave problema de saúde pública mundial. Nesse contexto, torna-se imprescindível a implementação de ações voltadas à segurança do paciente nos serviços de saúde. Cabe lembrar que a definição de Segurança do Paciente, reconhecida até então como a “redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde” foi expandida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) no ano de 2021¹.

De acordo com o Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030¹ da OMS, *Segurança do Paciente* é “uma estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na área da saúde os quais reduzem os riscos de forma consistente e sustentável, diminuem a ocorrência de dano evitável, tornam os erros menos prováveis e reduzem o impacto do dano quando este ocorrer.” Um dos objetivos estratégicos desse Plano é “Assegurar um fluxo constante de informação e conhecimentos para impulsionar a atenuação de riscos, redução dos níveis de danos evitáveis e melhorias na segurança dos cuidados ”.

Em nosso país, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi instituído pelo Ministério da Saúde (MS) mediante a publicação da Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013², com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional.

Por sua vez, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a RDC nº 36, em 22 de julho de 2013³, que institui as ações de segurança do paciente no âmbito dos serviços de saúde e, entre outras medidas, estabelece a obrigatoriedade de implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP). O desenvolvimento das ações e das estratégias previstas no PNSP cabe ao NSP, o qual desempenha papel fundamental em todo processo de implantação do Plano de Segurança do Paciente

(PSP).

Ainda em 2013, o MS publicou seis protocolos básicos de segurança do paciente^{4,5}: a prática de higiene das mãos; a segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; a identificação dos pacientes; a prevenção de quedas e úlceras (lesões) por pressão e a cirurgia segura. Estes podem ser adaptados à realidade de cada instituição de saúde e devem compor os PSP elaborados pelos NSP.

Em 2021, a Anvisa publicou a versão do *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025*⁶. No documento, consta a descrição do monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, ressaltando a importância da participação dos serviços ao desencadear este processo organizativo com a notificação dos incidentes.

Uma importante atribuição do NSP é a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde ao SNVS, visando à aprendizagem. Esse registro deve ser realizado no módulo específico do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), denominado ASSISTÊNCIA À SAÚDE.

Compete à gestão municipal/distrital/estadual/nacional definir no universo notificado, quais

Incidentes, incluindo EA, serão priorizados para a determinação de metas e políticas públicas de saúde, que podem ser ampliadas ou revistas em tempo oportuno. No âmbito nacional, são considerados prioritários para a notificação e investigação, os *never events*, eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde e os EA relacionados à assistência que resultaram em óbito do paciente.

Esta Nota Técnica (NT) tem o propósito de reforçar o fluxo de informação de modo a dar subsídios para que os gestores de saúde orientem os profissionais dos NSP no que se refere ao processo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde e aprendizagem com as falhas.

A primeira parte deste documento contém informações úteis para a orientação dos serviços de saúde, enquanto a seguinte trata de temas específicos das instâncias que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

1. Sistema de Informação

Um sistema de informação objetiva armazenar, tratar e fornecer informações de modo a subsidiar as funções ou processos de trabalho.

Fundamentalmente, um sistema de informação é formado por dois subsistemas. O primeiro é composto por pessoas, processos, informações e documentos, e outro, consiste nos meios utilizados para interligar o primeiro subsistema. Este pode, ou não, ser informatizado.

Para interligar o SNVS e as informações geradas pelos NSP, no que se refere à ocorrência de incidentes relacionados à assistência em saúde (não infecciosos), o País adota o sistema Notivisa (Assistência à Saúde).

O Notivisa tem por objetivo o registro e processamento de dados sobre EA e queixas técnicas em todo o território nacional, fornecendo informações para identificação, avaliação, análise e, entre outros, a comunicação do risco sanitário contribuindo, desta forma, para a tomada de decisões em nível municipal, estadual, distrital e federal.

O módulo do sistema Notivisa (Assistência à Saúde) é formado por dois formulários, um voltado para a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde pelo cidadão (pacientes e familiares) e outro para receber notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde pelos NSP, incluindo as quedas, trocas de lateralidade, lesão por pressão, retenção de corpos estranhos durante as cirurgias, falhas na identificação de paciente, exames e documentos, entre outros.

A notificação é realizada pelo preenchimento de formulários de notificação, os quais deverão ser acessados e corretamente preenchidos pelo NSP, nos prazos estabelecidos nos instrumentos legais vigentes. Informações detalhadas sobre os campos referentes ao módulo Assistência à Saúde – Notivisa 2.0 para a notificação dos incidentes/EA relacionados à assistência à saúde pelos NSP estão indicados no Manual [Alterações Realizadas no Formulário de Notificação de Incidentes/Eventos](#)

Adversos Relacionados à Assistência à Saúde (NSP)⁷

Os campos disponíveis do formulário de notificação de incidentes foram estabelecidos com base na Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS⁸, que proporciona o registro de dados para analisar cada caso notificado ou o conjunto de dados registrados por um serviço, em uma região ou no âmbito nacional e com isso possibilitar a avaliação das possíveis causas que provocaram o EA.

- O formulário de notificação constante no Notivisa - Assistência à Saúde é um instrumento do sistema de informação adotado para sistematizar dados necessários para possibilitar o reconhecimento de cenários, o resultado de medidas implementadas ao longo de um determinado período de tempo e outras análises que geram informação, conhecimento e aprendizagem.

O sistema Notivisa - Assistência à Saúde não deve ser confundido somente como um sistema de informação, pois este envolve o processamento de dados e a análise quali-quantitativa e o envolvimento de interessados, que são os responsáveis pela sua interpretação, aliado aos demais mecanismos de comunicação⁹.

A proposta desta fase de implantação do PNSP é aumentar a eficácia da ação dos gestores distrital, estaduais e municipais de saúde quanto às melhores maneiras de aproveitar ao máximo possível os recursos que efetivamente estão ao seu alcance, por mais limitados que possam parecer⁹.

O dado é importante para produzir informação e conhecimento, gerando uma ação. O dado não se encerra em si¹⁰ e ferramentas e ações adicionais serão sempre úteis, pois a notificação é apenas o início do processo de vigilância e monitoramento dos incidentes relacionados à assistência por parte do SNVS.

2. Fluxo da notificação

O formulário de notificação de EA relacionados à assistência à saúde é uma ferramenta eletrônica, totalmente *on line*, que compõe a última versão do sistema Notivisa - Assistência à Saúde.

Os dados notificados no sistema Notivisa - Assistência à Saúde pelos NSP dos serviços de saúde são acessados simultaneamente pelo DF, estados, municípios e pela ANVISA de forma hierarquizada e com o objetivo de subsidiar o planejamento e a avaliação das ações de vigilância sanitária voltadas à segurança do paciente.

3. Como é estruturado o Sistema NOTIVISA 2.0 (módulo assistência à saúde)?

O módulo de notificação pelo NSP do sistema Notivisa - Assistência à Saúde está dividido de 1 a 10, seguindo a Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS. Em cada uma das etapas estão dispostas variáveis objetivas e estruturadas.

As etapas 1 a 4 são de preenchimento obrigatório para todas as notificações:

- 1) **Tipo de incidente***
- 2) **Consequências para o paciente***
- 3) **Características do paciente***
- 4) **Características do incidente/evento adverso***
- 5) Fatores contribuintes**
- 6) Consequências organizacionais**
- 7) Detecção**
- 8) Fatores atenuantes do dano**
- 9) Ações de melhoria e**
- 10) Ações para reduzir o risco**

***preenchimento obrigatório para todas as notificações**

05 a 10: etapas **obrigatórias em caso de óbitos causados pelo evento adverso ou never events (lista definida pela Anvisa): o serviço de saúde tem até 60 dias após a notificação inicial para finalizar o preenchimento das etapas 05 a 10.

4. Quem deve notificar?

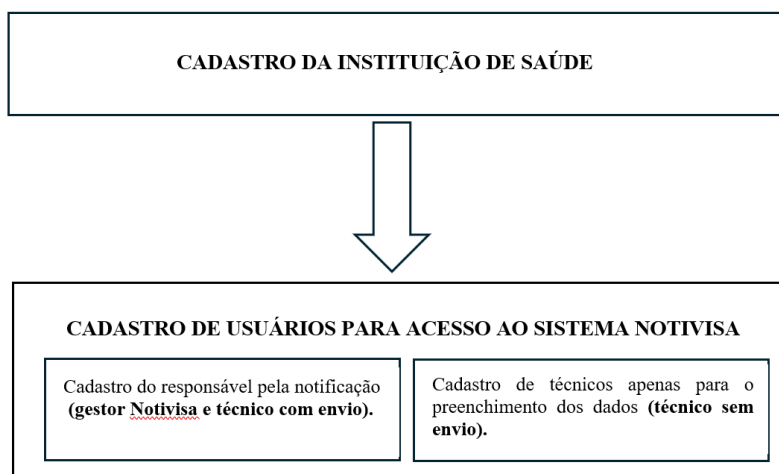
De acordo com a RDC nº 36/2013³, todos os serviços de saúde (públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa) devem constituir NSP, criados para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente, incluindo a notificação de incidentes/eventos adversos ocorridos no serviço de saúde.

Os consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar são excluídos dessa obrigatoriedade.

Para que o NSP notifique os EA pelo sistema Notivisa - Assistência à Saúde é imprescindível realizar ou atualizar o cadastro da instituição de saúde na Anvisa.

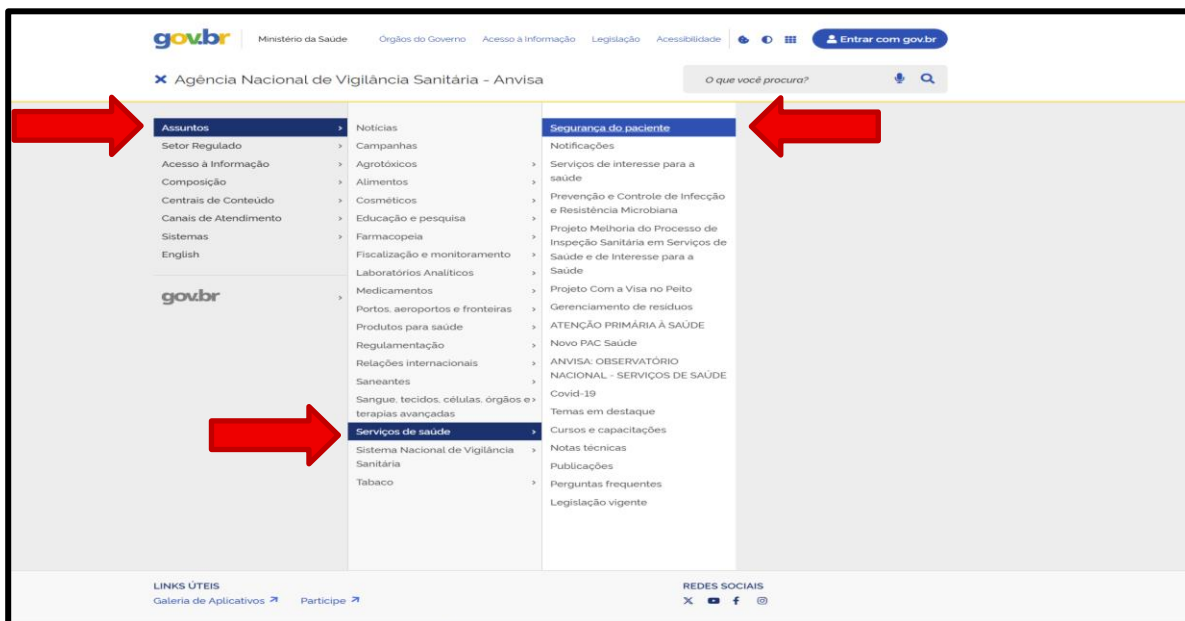
5. Como realizar o cadastro do Núcleo de Segurança do Paciente?

O primeiro passo para realizar a notificação é proceder ao cadastramento da instituição de saúde e dos usuários do Notivisa - Assistência à Saúde. O cadastro é os serviços de saúde e está sujeito à aprovação pela Anvisa.

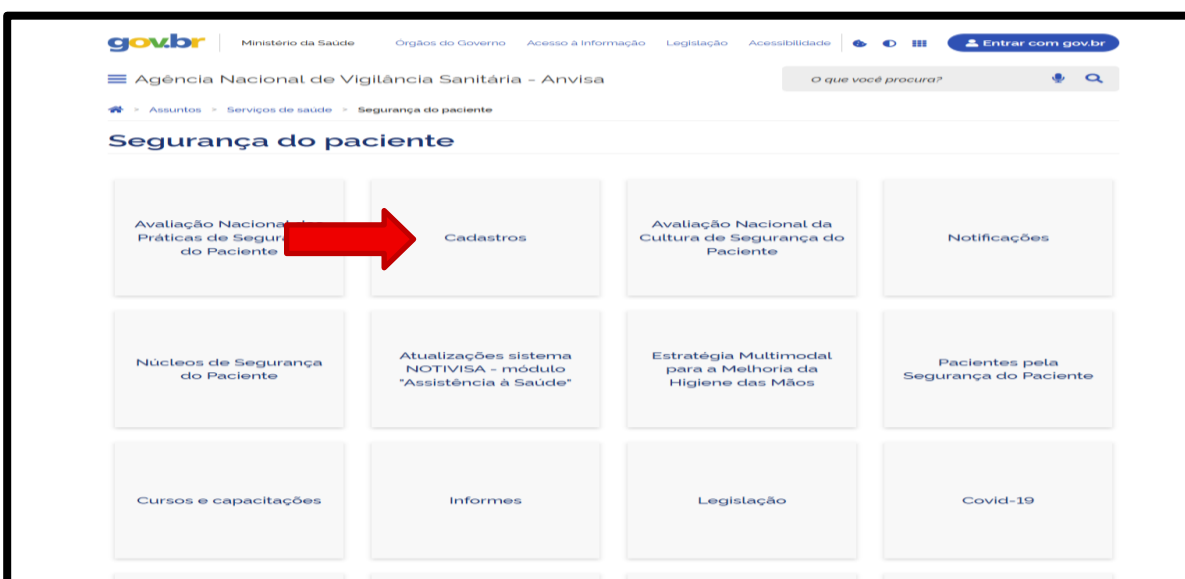


Para proceder ao cadastro de serviços de saúde, acessar o Portal da ANVISA, em: [Página inicial — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#).

Clicar em **ASSUNTOS**, em seguida em **SERVIÇOS DE SAÚDE** e depois em **SEGURANÇA DO PACIENTE**:



Clicar em **CADASTROS**:



Clicar em **Cadastro das Instituições**:



Na tela seguinte, constarão informações sobre o acesso ao **cadastro de Instituições** e o **passo a passo** do procedimento:

gov.br

Ministério da Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade

Entrar com gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

> Sistemas

> Cadastro Anvisa

> Cadastro de Instituições

Cadastro de instituições

Publicado em 21/09/2020 00h00 | Atualizado em 09/10/2024 11h24

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [v](#) [p](#)

É um sistema informatizado que possibilita o cadastro de instituições de diversas áreas de atuação que possuem uma ou mais interfaces com as atividades realizadas pela Anvisa. Esse sistema permite que as instituições acessem e utilizem os sistemas de informação disponibilizados pela agência. Essas instituições podem ser: Vigilâncias Sanitárias das diversas esferas de governo, Instituições de Saúde Públicas ou Privadas e quaisquer outras que venham a ser usuárias dos sistemas de informação oferecidos pela Anvisa.

É imprescindível diferenciar o Cadastro de Instituições do Cadastro de Empresas. Este é realizado pelos Agentes Regulados, na sua grande maioria, Empresas Privadas que fornecem produtos ou serviços, passíveis de regulação, fiscalização ou inspeção sanitária pela Anvisa e/ou pelas VISAs Estaduais e Municipais.

O Cadastro de Empresas se restringe à identificação da Empresa, seus Responsáveis Técnicos e Legais e Gestores de Segurança e tem como foco principal a liberação de acesso ao Sistema de Peticionamento Eletrônico da Anvisa. Já o Cadastro de Instituições é destinado a cadastrar instituições e órgãos de saúde que não utilizam o Sistema de Peticionamento Eletrônico, identificando também seus Responsáveis Legais e Gestores de Segurança.

Cadastro de Instituições

- Acessar
- Passo a passo

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº09/2025
Orientações gerais para a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde

14

Realizar **CADASTRO DE INSTITUIÇÕES**

(<http://www1.anvisa.gov.br/cadastramento/>), inserindo o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e clicar em pesquisar.

Ministério da Saúde

BRASIL

Cadastro de Instituições

ATENÇÃO: Empresas ou Instituições que peticionem assuntos à Anvisa devem acessar o sistema [Cadastramento De Empresas](#)

PREENCHA O CNPJ PRÓPRIO OU DA MANTENEDORA E CLIQUE EM PESQUISAR.

CNPJ :

Pesquisar

ACESSO

[Esqueci minha senha](#)

[Altera Senha](#)

Conforme descrito no [Passo a Passo Sistema de Cadastro de Instituições e Passo a Passo Sistema de Cadastro de Usuários](#), somente após a efetivação do **cadastro da instituição e do gestor de segurança** será possível realizar o **CADASTRO DE USUÁRIOS** para acesso ao sistema Notivisa - Assistência à Saúde, em: <http://www1.anvisa.gov.br/cadastramentoUsuario/>.

Ministério da Saúde

Cadastro de Usuários

LOGIN

E-mail do gestor de segurança :

Senha :

[Esqueci minha senha](#)

[Manual](#)

Copyright © 2007 ANVISA. Todos os direitos reservados

Os usuários podem ser cadastrados com diferentes perfis. Cabe ao gestor de segurança de cada instituição definir os perfis dos usuários do sistema:

Gestor Notivisa: pode notificar, pode retificar (corrigir/complementar) uma notificação enviada, pode visualizar (acompanhar) todas as notificações realizadas pelos profissionais da instituição e aprovar as notificações dos técnicos sem permissão de envio.

- ✓ **Técnico SEM Permissão de Envio:** pode notificar, pode retificar (corrigir/complementar) uma notificação enviada, porém sua notificação só será enviada para o SNVS se aprovada pelo usuário com perfil “Gestor Notivisa de Instituição”, pode visualizar (acompanhar) suas notificações.
- ✓ **Técnico Com Permissão de Envio:** pode notificar, pode retificar (corrigir/complementar) uma notificação enviada, pode visualizar (acompanhar) apenas as suas notificações enviadas, suas notificações são enviadas diretamente, sem necessidade de aprovação do usuário com perfil “Gestor Notivisa de Instituição”. Não aprova as notificações do técnico sem permissão de envio. Cada serviço de saúde é responsável por definir esses perfis para cada usuário cadastrado.

Os eventuais problemas envolvendo qualquer etapa do cadastro devem ser encaminhados para os Canais de Atendimento da ANVISA: [Canais de Atendimento — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

6. Como acessar o sistema NOTIVISA 2.0 e informações importantes para a notificação?

Após a realização do cadastro do NSP e dos usuários, é importante acessar orientações que irão auxiliar a realização da notificação dos incidentes relacionados à assistência à saúde no sistema Notivisa - Assistência à Saúde (Notivisa 2.0). Essas informações estão disponíveis no endereço eletrônico [Capa notificações - serviços de saúde — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#).

Clicar em **Notificações de incidentes/eventos adversos não infecciosos relacionados à assistência à saúde**.



Obs: Nessa mesma página, é disponibilizado o acesso às notificações de Infecções relacionadas à Assistência à Saúde e Resistência Microbiana (IRAS e RM), que são realizadas por meio de formulários específicos para a notificação.

Ao clicar em **Notificações de incidentes/eventos adversos não infecciosos relacionados à assistência à saúde**, é disponibilizado na tela seguinte o acesso ao

sistema Notivisa, por meio do link [...: NOTIVISA ...](#), além de uma série de informações importantes para a realização das notificações, tais como materiais orientativos, perguntas frequentes, atualizações do sistema Notivisa- Módulo Assistência à Saúde (que incluem o Manual [Alterações Realizadas no Formulário de Notificação de Incidentes/Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde \(NSP\)](#), onde constam as informações específicas e detalhadas sobre os campos do formulário de notificação. Como se pode ver abaixo, a mesma página também apresenta os painéis públicos e relatórios de incidentes/EA relacionados à assistência à saúde e o acesso ao formulário Cidadão (familiares, acompanhantes), dentre outras informações.



Assim, o sistema Notivisa é acessado diretamente por meio do link [...: NOTIVISA ...](#). Para acesso ao sistema, INSERIR E-MAIL E SENHA:

A imagem mostra a página de login do sistema Notivisa. No topo, há o logotipo do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O título principal da página é "Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária". À direita, há o logotipo "NOTIVISA". Abaixo do título, há uma barra de navegação com links para: Institucional, Anvisa Divulga, Serviços, Áreas de Atuação, Legislação, Espaço Cidadão, Profissional de Saúde e Setor Regulado. No centro da página, há um formulário de login com o título "Informe seus dados para acesso". O formulário contém campos para "e-Mail:" e "Senha:", um botão "Acessar" e um link "Esqueci minha senha". Uma seta vermelha aponta para o formulário de login.

Para notificar incidentes/EA relacionados à assistência à saúde, deve-se clicar em **ASSISTÊNCIA À SAÚDE**.

The screenshot displays the NOTIVISA web application interface. At the top, the header includes the 'Ministério da Saúde' logo, the 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária' logo with the website 'www.anvisa.gov.br', the title 'Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária', and the 'NOTIVISA' logo. A navigation bar below the header contains links: 'Institucional', 'Anvisa Divulga', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', 'Legislação', 'Espaço Cidadão', 'Profissional de Saúde', and 'Setor Regulado'. The main content area is titled 'Notificações pendentes'. On the left, a sidebar menu lists: 'Notificar', 'Assistência à Saúde' (highlighted with a red arrow), 'Notificações Pendentes', 'Acompanhar Notificação', 'Importar Notificação', and 'Sair'. The main area shows two sections: 'Notificações Pendentes de Aprovação:' with the message 'Nenhuma notificação pendente encontrada', and 'Notificações Pendentes de Conclusão:' which contains a table with one data row.

Data	Notificação	Produto Motivo	Tipo
19/02/2014	2014.02.002468	Medicamento	Evento Adverso

At the bottom of the interface, there are links for 'Manual', 'Versão', and 'Dicionário de exportação'.

7. O que deve ser notificado no módulo de ASSISTÊNCIA À SAÚDE?

Seguindo as definições estabelecidas RDC 36/2013³, devem ser notificados ao SNVS, todos os EA ocorridos em serviços de saúde.

Nesta etapa de implantação do PNSP, o SNVS priorizará a investigação detalhada dos *never events* e dos óbitos relacionados ao EA identificados pelos NSP. Para esses casos todas as 10 etapas da ferramenta de notificação devem ser preenchidas pelos Núcleos. Este procedimento é essencial a busca das causas que podem ter contribuído para a ocorrência do evento (Análise de Causa Raiz) e posterior implementação de barreiras para evitar a recorrência de eventos semelhantes dentro do serviço de saúde.

Conforme RDC 36/2013³, o serviço de saúde deve notificar óbitos resultantes de EA até 72 h após a ocorrência do evento³, preenchendo todas as 10 etapas do formulário (investigação/análise da causa raiz) no prazo de 60 dias corridos, a partir da data da notificação.

São considerados *never events* (eventos sentinela/catastróficos) no sistema Notivisa - Assistência à Saúde:

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 à 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 esperma do doador errado ou com o óvulo errado.
7. Lesão grave associado 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.
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 auto infligido que resulte em lesão grave durante a assistência dentro do serviço de saúde.
30. Troca de bebês.

Fonte: ANVISA (Sistema Notivisa – módulo: Assistência à Saúde), 2025.

Importante: Para mais informações sobre notificações de produtos para saúde, hemoderivados, hemocomponentes, EA relacionados a medicamentos e vacinas, consulte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>

8. Quais os prazos para notificação e investigação no sistema NOTIVISA?

De acordo com o artigo 10 da RDC nº 36/2013³, o serviço de saúde dispõe de 72 horas para notificar óbitos relacionados aos EA.

Devido à gravidade desse tipo de evento e à necessidade de avaliação de risco em curto prazo, o serviço de saúde deve realizar as investigações locais, promovendo a abordagem do risco e inserir os resultados no sistema, atualizando-o.

Conforme mencionado anteriormente, o prazo final para atualização dos dados do evento investigado no sistema é de 60 dias corridos, a contar da data da notificação.

Os demais incidentes e EA podem ser registrados no Notivisa a qualquer momento, desde que não ultrapasse o 15º dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância. Desse modo, a Anvisa sugere que os serviços não deixem para proceder o registro da ocorrência nos últimos dias do vencimento do prazo.

O cidadão não necessita de cadastro para notificar no Notivisa e não tem prazo máximo para notificação dos EA. No link [Notificação de incidentes/ eventos adversos não infecciosos relacionados à assistência à saúde — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#), a notificação pode ser feita clicando em **CIDADÃO (pacientes, familiares)** :



Como se pode visualizar abaixo, a página apresenta o acesso ao *Formulário de notificação de incidentes para Cidadão*, bem como orientações e informações importantes prévias à notificação e relacionadas à participação do paciente na sua segurança nos serviços de saúde.

Cidadão (pacientes, familiares)

Publicado em 23/12/2020 14h03 | Atualizado em 29/04/2025 09h48

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [w](#) [p](#)

Os cidadãos (pacientes, familiares, cuidadores, usuários de serviços de saúde) podem relatar incidentes / falhas decorrentes da assistência à saúde em formulário específico no sistema Notivisa. Não é necessário cadastro prévio.

Entende-se por incidente, o evento ou a circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde e por evento adverso, o incidente que resultou em dano à saúde.

A notificação do cidadão é voluntária e, compartilhando sua experiência, você contribuirá para o desenvolvimento de medidas corretivas que possam evitar que danos aos pacientes em serviços de saúde venham a se repetir, melhorando a qualidade e a segurança do paciente nestes serviços.

Os dados sobre os notificadores são confidenciais, obedecidos os dispositivos legais, e sua guarda é de responsabilidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A **identificação do notificador** é importante para que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária possa esclarecer dúvidas referentes à notificação realizada, mas **não será divulgada para o serviço de saúde**.

Sua notificação não será analisada individualmente e não resultará na punição dos envolvidos.

Atenção:

Se desejar fazer uma reclamação / denúncia relacionada aos serviços de saúde, [clique aqui](#)

Se desejar esclarecer dúvidas técnicas, entre em contato pelos [Canais de Atendimento](#) da Anvisa

NOTIFIQUE EVENTOS ADVERSOS!
VOCÊ PODE AJUDAR A TORNAR MAIS SEGURA
A ASSISTÊNCIA NOS SERVIÇOS DE SAÚDE!

Publicações:

- [Guia: Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes.](#)
- [Relatório Nacional de Análise de Notificação de Incidentes – NOTIVISA – CIDADÃO \(março de 2014 a outubro de 2019\)](#)
- [Relatório - eventos adversos notificados pelo cidadão - 2016.](#)

Ao clicar em **Notifique Eventos Adversos**, os pacientes, familiares e acompanhantes têm acesso ao

Formulário de notificação de incidentes para Cidadão.



ANVISA
Portal de Serviços

A⁻ A A⁺

Formulário de Notificação de Eventos Adversos para Cidadão

O Sistema Nacional de Notificação de Eventos Adversos é um dos módulos para notificação do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA e foi desenvolvido para receber as notificações de eventos adversos que ocorreram com os pacientes durante a internação/ atendimento do paciente em serviços e estabelecimentos assistenciais de saúde do país ou durante o uso de tecnologias de saúde (medicamentos, artigos médico-hospitalares, etc). Este formulário pode ser preenchido por pacientes, familiares, acompanhantes e cuidadores.

Entende-se por incidente, o evento ou a circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde e por evento adverso, o incidente que resultou em dano à saúde.

A notificação do cidadão é voluntária e, compartilhando sua experiência, você contribuirá para o desenvolvimento de medidas corretivas que possam evitar que danos aos pacientes em serviços de saúde venham a se repetir, melhorando a Qualidade e a Segurança do Paciente nestes serviços.

Observação:

- Os dados sobre os notificadores são confidenciais, obedecidos os dispositivos legais, e sua guarda é de responsabilidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- A identificação do notificador não será divulgada para o serviço de saúde e é importante para que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária possa esclarecer dúvidas referentes à notificação realizada.
- Sua notificação não será analisada individualmente e não resultará na punição dos envolvidos.

Atenção:

- Se desejar fazer uma reclamação / denúncia relacionada aos estabelecimentos assistenciais de saúde, [clique aqui](#) para acessar o Anvis@tende
- Se desejar esclarecer dúvidas técnicas, ligue 0800 642 9782. As ligações são gratuitas e podem ser feitas a partir de números de telefonia fixa, oriundas de qualquer região do Brasil, de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados).

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Continuar

Notificações



9. Como as Coordenações de Vigilância Sanitária podem consultar as notificações de eventos adversos relacionados à assistência à saúde (NSP) e de cidadão pelo Sistema Notivisa?

Assim como os NSP, as vigilâncias sanitárias (VISA) de estados, municípios e do DF devem possuir cadastro para acessar as informações do sistema.

Atualmente, a maioria dos Estados e capitais já possui cadastro no Notivisa em decorrência da utilização das outras funcionalidades do sistema, não sendo necessário o recadastramento da Secretaria de Saúde.

O processo para o cadastramento de novos usuários do Estado, NSP VISA, novos municípios e para as Coordenadorias Regionais de Saúde ao sistema Notivisa seguem o mesmo passo a passo adotado para os serviços de saúde.

Qualquer problema como dificuldade para identificar o gestor de segurança do estado ou município ou com senhas deve-se entrar em contato com os Canais de Atendimento da Anvisa: [Canais de Atendimento — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

- **Acompanhamento das notificações pelos NSP dos serviços de saúde**

No sentido de facilitar a comunicação entre o notificador e os NSP VISA, estará disponível na tela “Acompanhamento das Notificações” um contador referente ao número de mensagens não lidas. Sempre que houver mensagens não lidas, o Menu lateral estará na cor vermelha e abaixo do título “Acompanhamento das Notificações”, constará o número de mensagens não lidas. Quando uma das mensagens for marcada como “lida”, o contador será atualizado de forma automática⁷.

No menu lateral, o ícone no formato de “sino” vermelho indicará quando houver respostas não lidas⁷.

As funcionalidades (sino, alteração de cor e ocultação do contador de mensagens não serão ocultadas “em tempo real”, sendo necessária a atualização da tela, por meio

do comando F5 ou acessando outra tela do sistema⁷.

The screenshot displays the NOTIVISA web application interface. At the top, there is a navigation bar with tabs: 'Início', 'Notificar', 'Acompanhar/Gerenciar', 'Caixa Postal', and 'Sair'. Below this, a header section shows 'Acompanhamento das Notificações' with '7 mensagens não lidas' and a 'Filtros para pesquisa' button. The left sidebar contains links: 'Notificações Pendentes', 'Acompanhamento das Notificações', and 'Exportar Notificações'. A red arrow points to the 'Notificar' tab, and another points to the 'Acompanhar/Gerenciar' tab. The main content area features several filter sections: 'Número da Notificação:' with an input field; 'Período de envio da Notificação:' with date pickers; 'Período do Incidente / Evento Adverso:' with date pickers; 'Situação:' with checkboxes for 'Enviada', 'Reenviada', 'Em análise', 'Em retificação', 'Em investigação', 'Plano de ação em execução', 'Plano de ação implementado', 'Concluída', and 'Excluída'; 'Grau do Dano:' with checkboxes for 'Nenhum (incidente sem dano)', 'Leve', 'Moderado', 'Grave', and 'Óbito em decorrência do evento adverso'; 'Tipo de incidente / evento adverso:' with a dropdown menu; and a section for 'Never event' with checkboxes for 'Apenas Never event' and 'Não incluir Never event'. The bottom of the page shows the 'Notificações' label and the NOTIVISA logo.

Fonte: ANVISA, 2025⁷.

- **Consulta aos registros locais (Secretarias de Saúde)**

A consulta de notificações realizadas pelos serviços de saúde deve ser realizada no menu

GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES e pela seleção de filtros de pesquisa:



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Informe seus dados para acesso

e-Mail:
Senha:

Acessar

[Esqueci minha senha](#)



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Informações de Acesso

Razão Social
Nome Fantasia
CNPJ
E-mail:
Categoria
Perfil

Notificar

Assistência à Saúde

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Gerenciar Notificações

Exportações Específicas

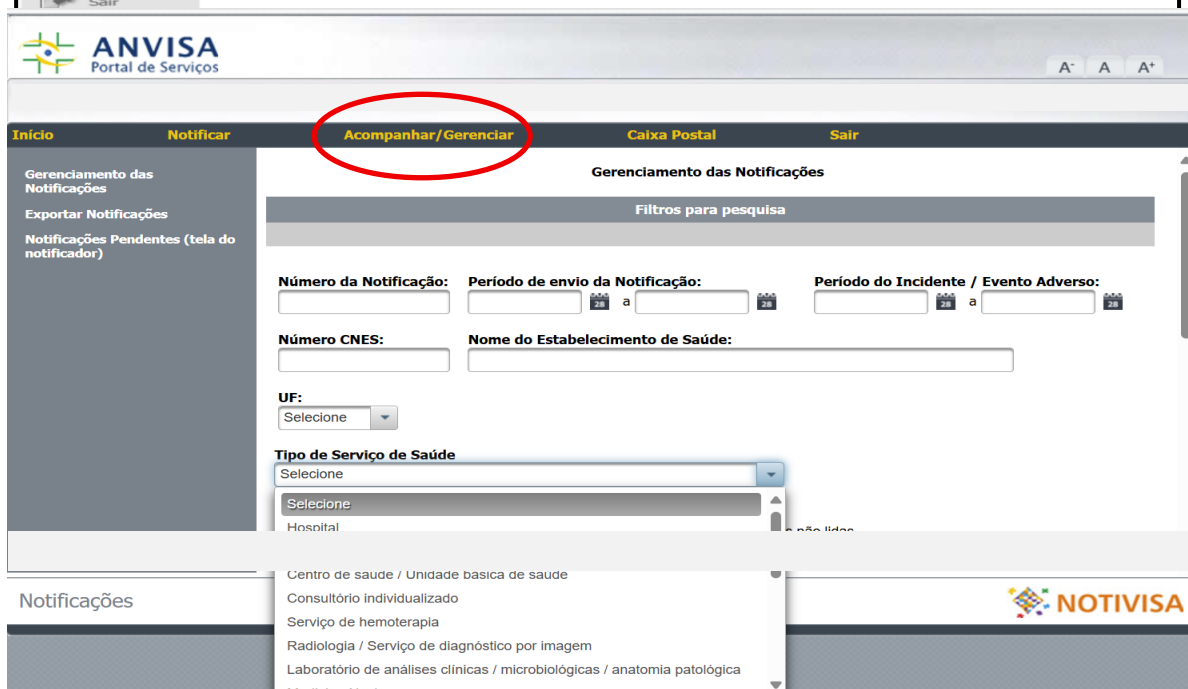
Importar Notificação

Sair

Notificações pendentes

Notificações Pendentes de Conclusão:

Notificação	Produto Motivo	Tipo
07/2019 - 2019.02.000952	Artigo Médico-Hospitalar	Queixa Técnica



ANVISA
Portal de Serviços

Início Notificar **Acompanhar/Gerenciar** Caixa Postal Sair

Gerenciamento das Notificações

Exportar Notificações

Notificações Pendentes (tela do notificador)

Gerenciamento das Notificações

Filtros para pesquisa

Número da Notificação: Período de envio da Notificação: a Período do Incidente / Evento Adverso: a

Número CNES: Nome do Estabelecimento de Saúde:

UF:

Tipo de Serviço de Saúde

Selecione

Selecione

Hospital

Centro de saúde / Unidade básica de saúde

Consultório individualizado

Serviço de hemoterapia

Radiologia / Serviço de diagnóstico por imagem

Laboratório de análises clínicas / microbiológicas / anatomia patológica

Medicina Nuclear

Notificações

NOTIVISA

Esses filtros envolvem as variáveis: número da notificação, período da notificação e de ocorrência do evento, número de CNES, nome e tipo de serviço de saúde, comunicação comunicador-SNVS, situação da notificação, Categoria do Notificante, Grau do dano, tipo de incidente, *Never events* e Possui plano de ação anexado.

Depois de selecionar os filtros necessários basta clicar na opção PESQUISAR e será apresentada uma planilha com todas as notificações solicitadas.

O resultado óbito e *never events* deverão ser acompanhados pela Visa local. Portanto, estes são filtros importantes para o monitoramento dos prazos e dos processos investigativos realizados pelos serviços de saúde.

The screenshot displays the ANVISA Portal de Serviços interface, specifically the search filters for notifications. The interface is divided into a header, a navigation bar, and a main content area. The header includes the ANVISA logo and the text 'Portal de Serviços'. The navigation bar has tabs for 'Início', 'Notificar', 'Acompanhar/Gerenciar', 'Caixa Postal', and 'Sair'. The main content area is divided into a left sidebar and a right main panel. The sidebar contains links for 'Gerenciamento das Notificações', 'Exportar Notificações', and 'Notificações Pendentes (tela do notificador)'. The main panel contains the search filters, which include a dropdown for 'Tipo de Serviço de Saúde', a section for 'Comunicação notificador - SNVS' with radio buttons for 'Todas as notificações com respostas' and 'Apenas notificações com respostas não lidas', a section for 'Categoria do Notificante' with radio buttons for 'Cidadão' and 'NSP', a section for 'Grau do Dano' with checkboxes for 'Nenhum (incidente sem dano)', 'Leve', 'Moderado', 'Grave', and 'Óbito em decorrência do evento adverso', a dropdown for 'Tipo de incidente / evento adverso', a section for 'Produto Motivo' with a checked checkbox for 'Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente', a section for 'Never event' with a note and a checkbox, and a section for 'Possui plano de ação anexado' with checkboxes for 'Sim' and 'Nao'. A 'Pesquisar' button is located at the bottom of the filters. The footer of the interface includes the text 'Notificações' and the NOTIVISA logo.

ANVISA
Portal de Serviços

Início Notificar Acompanhar/Gerenciar Caixa Postal Sair

Gerenciamento das Notificações
Exportar Notificações
Notificações Pendentes (tela do notificador)

Tipo de Serviço de Saúde
Selecione

Comunicação notificador - SNVS:
☐ Todas as notificações com respostas ☐ Apenas notificações com respostas não lidas

ANVISA
Portal de Serviços

Início Notificar Acompanhar/Gerenciar Caixa Postal Sair

Gerenciamento das Notificações
Exportar Notificações
Notificações Pendentes (tela do notificador)

Aplicar filtros para alterar a situação de todas as notificações selecionadas

Categoria do Notificante:
☐ Cidadão ☒ NSP

Grau do Dano:
☐ Nenhum (incidente sem dano) ☐ Leve ☐ Moderado ☐ Grave ☐ Óbito em decorrência do evento adverso

Tipo de incidente / evento adverso:
Selecione

Produto Motivo:
☒ Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente

Never event (como padrão, as pesquisas incluem *Never event*. Marque uma das opções abaixo apenas se desejar que a pesquisa seja restrita aos *Never event* ou que não inclua *Never event*):
☐

Possui plano de ação anexado:
☐ Sim ☐ Nao

Pesquisar

Notificações

NOTIVISA

Para ter acesso a notificação individual completa deve-se clicar sobre o número da notificação.

The screenshot shows the ANVISA Portal de Serviços interface. The top navigation bar includes links for Início, Notificar, Acompanhar/Gerenciar, Caixa Postal, and Sair. The left sidebar contains links for Gerenciamento das Notificações, Exportar Notificações, and Notificações Pendentes. The main content area displays a table of notifications. The first row is highlighted with a red box, showing the notification ID 2025.07.533974, dated 23/07/2025, with a 'Leve' (Light) degree of harm, 'Broncoaspiração' (Bronchoaspiration) as the incident type, 'Teste Núcleo' (Core Test) as the institution, and 'Enviada' (Sent) as the status. The 'Análise da notificação' column for this row contains a red box with a document icon, indicating where to click for more details.

	Notificação	Data do envio	Grau de dano / Never event	Tipo de incidente / evento adverso	Instituição / Empresa	Situação	Análise da notificação
☐	2025.07.533974	23/07/2025	Leve	Broncoaspiração	Teste Núcleo	Enviada	

E para ter acesso ao histórico da notificação basta clicar no ícone livro de cada notificação (como mostrado na figura acima). Assim, o sistema abrirá um campo que permitirá a inclusão de observação em cada uma das etapas passíveis de registro, relativas ao processo de investigação desenvolvido pelo NSP ou pelo SNVS (círculo vermelho na figura abaixo).

A exclusão da notificação apenas é permitida ao SNVS e mediante justificativa inserida no sistema pelo profissional da vigilância sanitária.

O gerenciamento possibilita a definição do status da situação da notificação em “concluída”, “concluída - Plano de ação implementado”, “em análise”, em investigação” pela VISA e “Plano de ação em execução - serviços de saúde em monitoramento pelo SNVS”.

A página permite ainda que sejam descritas observações gerais sobre o evento e outras indicações que a VISA entender pertinente. É importante ficar atento ao número máximo de caracteres disponíveis para os comentários, que não devem ultrapassar 4.000 caracteres.

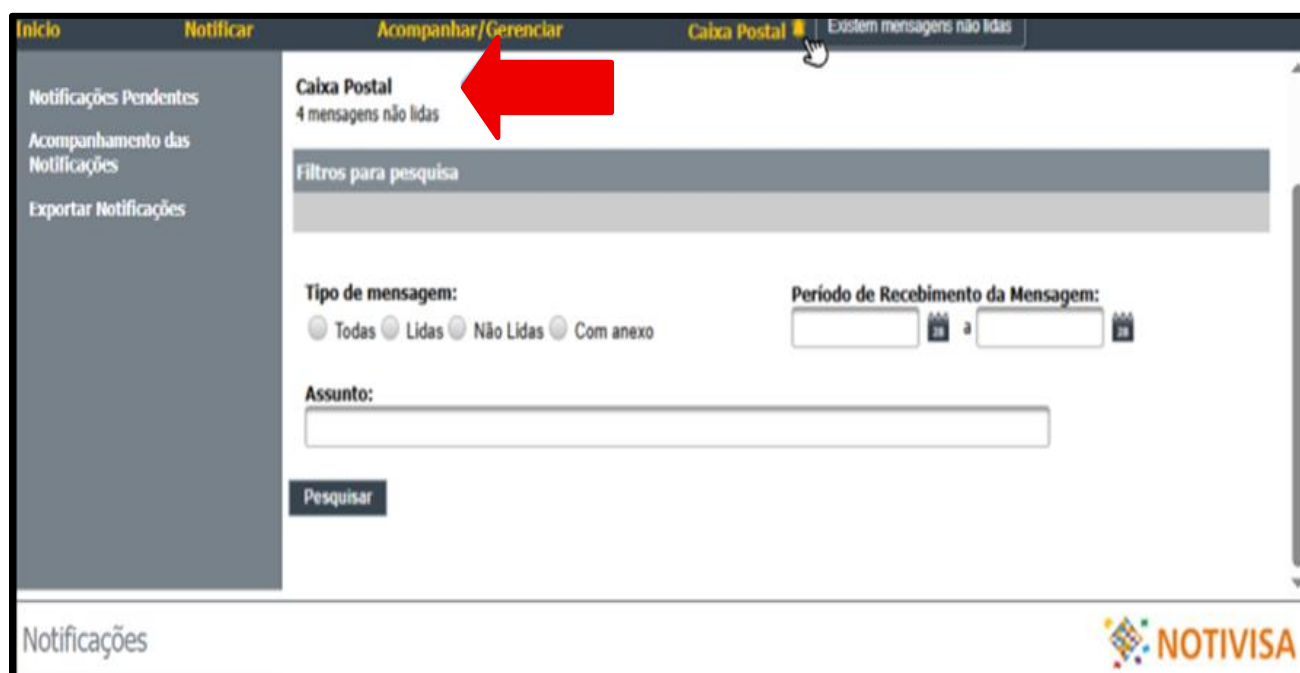
No sentido de facilitar a comunicação entre o notificador e os NSP VISA, estará disponível na “Caixa Postal”, abaixo de sua tela, um contador referente ao número de mensagens não lidas. Quando uma das mensagens for marcada como “lida”, o contador será atualizado de forma automática⁷.

No menu superior do sistema, um ícone no formato de “sino” indicará quando houver novas mensagens na caixa postal.



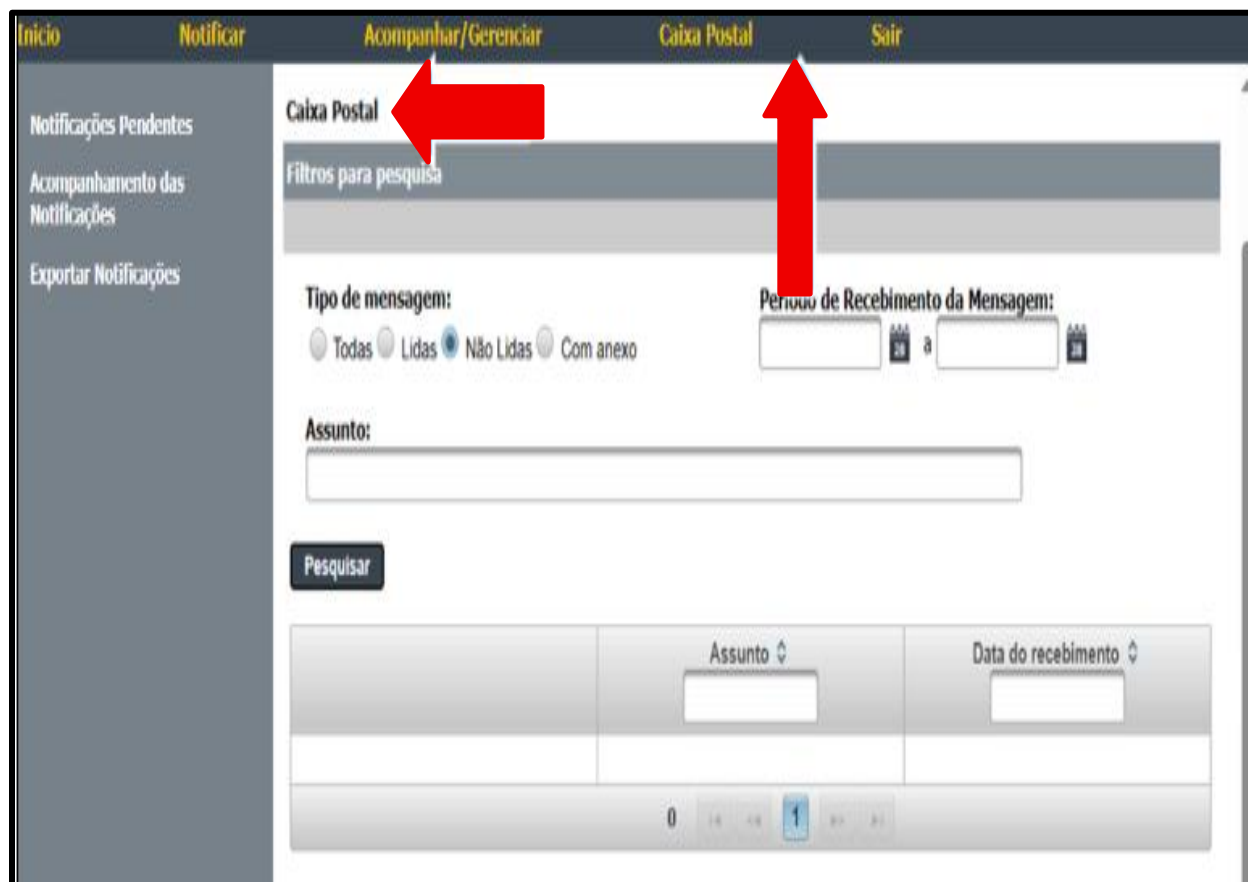
Porém ao contrário do contador, não será ocultado “em tempo real” após lidas todas as mensagens, sendo necessária a atualização da tela, por meio do comando F5 ou acessando outra tela do sistema⁷.

“Sino” e contador de mensagens não lidas:



Fonte: ANVISA, 2025⁷.

“Sino” e contador ocultos:



Fonte: ANVISA, 2025⁷.

O NOTIVISA 2.0 permite que várias notificações sejam gerenciadas simultaneamente, desde que **tratem-se de notificações que apresentem o intervalo de ocorrência ou de registro no sistema de 7 dias (campos “período de envio da notificação” ou “período de incidente/evento adverso”), o grau de dano nenhum, leve ou mopre qderado e não incluam never event**. Para isso, deverá ser assinalado na página inicial o filtro **“Alteração em lote da situação”**.

Início	Notificar	Acompanhar/Gerenciar		Caixa Postal	Sair			
Gerenciamento das Notificações Exportar Notificações Notificações Pendentes (tela do notificador)	☐	Notificação	Data do envio	Grau de dano / Never event	Tipo de incidente / evento adverso	Instituição / Empresa	Situação	Análise da notificação
	☐	2025.06.504707	05/06/2025	Leve	Queda do paciente	Teste Núcleo	Enviada	
	☐	2025.06.501285	03/06/2025	Leve	Acidentes do paciente	Teste Núcleo	Enviada	
	☐	2025.06.500186	02/06/2025	Nenhum (incidente sem dano)	Incidentes relacionados a falhas na identificação do paciente	Teste Núcleo	Enviada	
	3 de 3 1 Alteração em lote da situação							

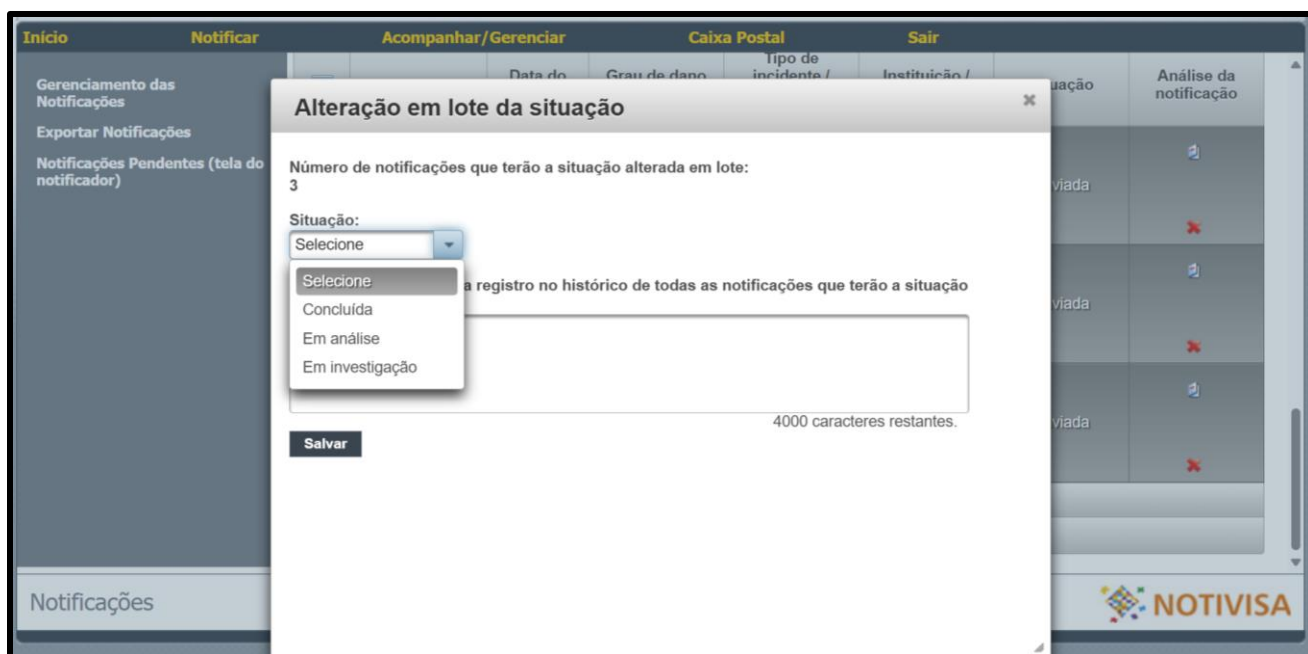
Notificações



Em seguida, basta selecionar todas as notificações e clicar em **Alteração em lote da situação**, como podemos ver na figura abaixo.

Início	Notificar	Acompanhar /Gerenciar		Caixa Postal	Sair			
Gerenciamento das Notificações Exportar Notificações Notificações Pendentes (tela do notificador)	☒	Notificação	Data do envio	Grau de dano / Never event	Tipo de incidente / evento adverso	Instituição / Empresa	Situação	Análise da notificação
	☒	<u>2025.06.504707</u>	05/06/2025	Leve	Queda do paciente	Teste Núcleo	Enviada	
	☒	<u>2025.06.501285</u>	03/06/2025	Leve	Acidentes do paciente	Teste Núcleo	Enviada	
	☒	<u>2025.06.500186</u>	02/06/2025	Nenhum (incidente sem dano)	Incidentes relacionados a falhas na identificação do paciente	Teste Núcleo	Enviada	
	3 de 3 Alteração em lote da situação							

Notificações



Lembre-se que todo comentário ou observação deve ser SALVO no ícone disponível após cada campo.

Todas as alterações realizadas no ano de 2025 no Sistema Notivisa (módulo: assistência à saúde) estão detalhada no documento: **Manual das alterações realizadas no Formulário de Notificação de Incidentes/Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde (NSP):**

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/atualizacoes-notivisa-2.0/manual-das-alteracoes-realizadas-no-formulario-de-notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude-nsp/view>

Demais informações podem ser acessadas em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/atualizacoes-notivisa-2.0>

Referências

1. World Health Organization (WHO). Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: WHO; 2021.
2. 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. 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.
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. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025. ANVISA; 2021.
7. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. NOTIVISA. Assistência à Saúde. Alterações Realizadas no Formulário de Notificação de Incidentes/Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde (NSP). ANVISA; 2025.
8. Organização Mundial da Saúde. Direção-Geral da Saúde, “Estrutura Conceitual da Classificação internacional sobre segurança do doente: relatório técnico final,” 2011; Acesso em 23 jul 2025. Disponível em: <https://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/classificacao-internacional-sobre-segurancado-doente-png.aspx>.
9. Carvalho AO, MBP E. “Sistema de informação em saúde para municípios,” Saúde & Cidadania. Instituto para Desenvolvimento da Saúde (IDS) e Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (NSMH/FSP-USP), volume 6; 1998.

10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Unidade de Tecnovigilância, “Orientações sobre alguns aspectos do formulário para notificação de evento adverso ou queixa técnica de produto para a saúde,” 2007; acesso em 08 jan 2014.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária