



Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 04/2025

Alterações realizadas no módulo de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde do sistema Notivisa - Etapas 1 a 3 (Tipo de incidente/evento adverso, Consequências para o paciente e Características do paciente)

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Terceira Diretoria - DIRE3

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Brasília, 23 de abril de 2025



Terceira Diretoria – DIRE3

Danitza Passamai Rojas Buvnich

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Márcia Gonçalves de Oliveira

Gerente de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTES

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe Técnica GVIMS/GGTES

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

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 Rúbia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Uiara Cavalcante Silva

Estagiárias

Anna Beatriz Rocha de Oliveira

Laura Nayan Castro Alves

Laura Sousa Campos

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

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

Sumário

Introdução	4
Referências	6

1. Introdução

Este comunicado tem como objetivo divulgar as alterações realizadas recentemente no módulo de notificação de incidentes/eventos adversos (EA) relacionados à assistência à saúde do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa).

Cabe lembrar que o módulo Assistência à Saúde foi disponibilizado no sistema Notivisa em 2014 para atender à necessidade de receber as notificações de EA, em cumprimento à Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) nº 36/2013¹. Orientações sobre notificação de EA relacionados à assistência à saúde foram publicadas por meio da Nota Técnica (NT) GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 01/2015², sendo este documento atualizado no ano de 2019 (NT GVIMS/GGTES/Anvisa nº 5)³.

Cumprir informar que em 2023, a Anvisa contemplou em seu Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação – PDTIC 2023-2025⁴ a ação 3.04.02 - Evoluir o sistema Notivisa – Assistência à Saúde, com previsão de execução em 2024, sendo a atividade de evolução prorrogada até maio de 2025.

Desde então, diversas alterações, tanto no acesso ao módulo Assistência à Saúde quanto no formulário de notificação de incidentes/EA, tem sido realizadas pela Anvisa, com o apoio de especialistas no tema da Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde e de profissionais que atuam na Vigilância Sanitária e nos serviços de saúde do país. Na sequência, todas as alterações e atualizações feitas no módulo de notificação de incidentes/EA relacionados à assistência à saúde do sistema Notivisa são divulgadas aos Núcleos de Segurança do Paciente das Vigilâncias Sanitárias (NSP VISA) de estados, Distrito Federal (DF) e Municípios, além dos serviços de saúde notificantes e população em geral, por meio de Comunicados e Informes Técnicos⁵⁻¹⁰.

O presente Comunicado objetiva apresentar, sob a forma de Guia <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/atualizacoes-notivisa-2.0> as alterações realizadas nas **Etapas 1 a 3 (Tipo de incidente/evento adverso, Consequências para o paciente e Características do paciente)** do Formulário de Notificação de Incidentes/EA do sistema Notivisa - assistência à saúde.

A Anvisa espera continuar apoiando o processo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde pelos serviços de saúde ao SNVS, para cumprimento da RDC nº 36/2013¹ e outros regulamentos afins. Ademais, espera ainda contribuir com as atividades de Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente, apoiando a análise das notificações de incidentes/EA pelos NSP VISA de estados, DF e municípios, conforme fluxogramas do processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde definidos no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025)¹¹, facilitando a aprendizagem contínua e reforçando a cultura de segurança nos serviços de saúde do país.

Referências

1. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 01/2015**. Brasília: Anvisa, 2015.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05/2019**. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília: Anvisa, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-n-05-2019-gvims-ggtes-anvisa.pdf/view>. Acesso em: 22/04/2025.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação – PDTIC 2023-2025. Brasília: Anvisa, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/gestao/tecnologia-da-informacao/plano_pdtic_2023_2025.pdf/view . Acesso em 22/04/2025.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Comunicado aos serviços de saúde - alterações no acesso ao módulo Assistência à Saúde do sistema Notivisa**. Anvisa, 2022. Brasília: Anvisa, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/comunicado-aos-servicos-saude_alteracoes-modulo-assistencia-a-saude-25-11-2022.pdf. Acesso em: 23/04/2025.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 01/2023 - Alterações no formulário de notificação de incidentes/EA relacionados à assistência à saúde – Notivisa**. Brasília: Anvisa, 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 Acesso em: 22/04/2025.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 02/2023 - Alterações no Sistema Notivisa (módulo Assistência à Saúde): inclusão de incidentes/eventos adversos**

Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 04/2025

Alterações realizadas no módulo de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde do sistema Notivisa - Etapas 1 a 3 (Tipo de incidente/evento adverso, Consequências para o paciente e Características do paciente)

relacionados à diálise. Brasília: Anvisa, 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/ComunicadoGVIMS_022023_InclusaoNotivisaIncidentesEADialise_27.02.2023.pdf . Acesso em 23/04/2025.

8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 03/2024. **Alterações no módulo de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde do sistema Notivisa.** Disponível em: [h <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/view>](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/view) . Acesso em: 23/04/2025.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 01/2024.** Brasília: Anvisa, 2024. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/atualizacoes-notivisa-2.0> . Acesso em: 23/04/2025.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 02/2024. **Alterações no módulo de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde do sistema Notivisa.** Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/atualizacoes-notivisa-2.0> . Acesso em: 23/04/2025.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025. Gerência de Vigilância e Monitoramento - GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES. Brasília; 2021.