

Destaques da NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 09/2025: Orientações gerais para a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde

Autores:. Eric Gustavo Ramos Almeida¹ Jackeline Simões Barboza Costa² Cinthya Ramires Ferraz³

1 – Especialista em controle de infecção – UGF, Responsável Técnico INOVIDE

2 – Especialista em Qualidade na Saúde e Segurança do Paciente – FIOCRUZ, Consultora Técnica INOVIDE

3 – Especialista em controle de infecção – UGF, Consultora Técnica INOVIDE

DOI:10.13140/RG.2.2.32803.16166

Correspondente: Eric Almeida

Contato: eric.almeida@inovide.com.br

O documento atualiza e substitui a NT nº 05/2019, trazendo orientações detalhadas sobre a **notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde no sistema NOTIVISA 2.0**.

A Nota Técnica contextualiza a importância da segurança do paciente como política pública alinhada ao *Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030* da OMS e ao **Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)**, instituído pela Portaria MS nº 529/2013 e pela RDC nº 36/2013. Destaca o papel central do **Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)**, responsável por registrar incidentes, incluindo *eventos adversos (EA)* e *never events*.

O texto detalha:

- **Estrutura do NOTIVISA 2.0**, dividido em etapas obrigatórias e complementares, com campos baseados na Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS.
- **Fluxo de notificação** hierarquizado, garantindo que dados cheguem simultaneamente a municípios, estados, DF e Anvisa.
- **Quem deve notificar** (todos os serviços de saúde com NSP, exceto consultórios isolados, laboratórios e serviços móveis/domiciliares).
- **Cadastro e perfis de usuários** no sistema.
- **Prazos:** até 72h para notificar óbitos decorrentes de EA e até 60 dias para concluir investigação; demais incidentes até o 15º dia útil do mês subsequente.
- **Lista de 30 never events** que demandam investigação aprofundada com análise de causa raiz.
- **Acesso e acompanhamento** por vigilâncias sanitárias estaduais/municipais, incluindo filtros de busca e recursos para comunicação entre notificadores e VISA.

Pontos fortes

- Atualiza e harmoniza procedimentos com padrões internacionais.
- Detalha operacionalmente o uso do NOTIVISA, incluindo links, manuais e fluxos.
- Reforça a importância da análise de causa raiz e da prevenção de recorrência.

- Traz prazos claros e obrigações específicas, o que reduz ambiguidades.

Considerações finais

A NT nº 09/2025 representa um avanço normativo e prático para fortalecer a vigilância de incidentes em saúde no Brasil, alinhada à agenda global de segurança do paciente. Entretanto, sua efetividade dependerá da **capacidade de implementação local**, incluindo capacitação, recursos tecnológicos e cultura institucional voltada para o aprendizado com falhas, não apenas para o cumprimento formal da notificação.

Comparativo: Notificação de Eventos Adversos — Nota Técnica 09/2019 vs Nota Técnica 09/2025

Aspecto	Nota Técnica 09/2019	Nota Técnica 09/2025
Base Legal e Contexto	Baseada no PNSP 2013; foca na notificação de EA e segurança do paciente	Alinhada ao Plano Global de Segurança do Paciente 2021–2030 e Plano Integrado 2021–2025
Sistema Notivisa	Versão inicial do Notivisa 2.0, com campos obrigatórios e opcionais	Notivisa 2.0 atualizado com novos recursos: mensagens, sino de notificação, gerenciamento em lote, manual detalhado
Fluxo de Notificação e Cadastro	Cadastro básico de NSP e perfis (gestor/técnico), sem detalhamento de canais de suporte	Cadastro com passo a passo, links atualizados, novos canais de suporte
Prazos para Notificação	Óbitos: 72h; investigação: 60 dias. Não há prazo para outros incidentes (apesar de, em outros documentos posteriores, ter-se estabelecido prazo de 15 dias úteis)	Mantém 72h e 60 dias para óbitos, adiciona prazo de 15 dias úteis para demais incidentes
Abrangência da Notificação	Notificação por NSPs; não inclui formulário para cidadãos	Inclui notificação por cidadãos (pacientes/familiares) com formulário próprio
Sobre os Never Events	Lista de Never Events reduzida, sem novos itens como quedas graves, exodontia, etc.	Lista expandida com 9 novos eventos: 3. Desaparecimento do corpo do recém-nascido que foi à óbito . 4. Exodontia de dente errado. 7. Lesão grave associado à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento. 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. 19. Óbito ou lesão grave de recém-nascido

Aspecto	Nota Técnica 09/2019	Nota Técnica 09/2025
		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. 26. Queda do recém-nascido durante o parto. 30. Troca de bebês.
Consultas e Monitoramento	Filtros básicos para busca de notificações	Novos filtros: grau de dano, plano de ação, never event; histórico detalhado de notificações.
Documentação Complementar	Não há manual específico de alterações do formulário	Referência ao Manual de Alterações do Formulário (2025)

Referência que podem auxiliar o entendimento dessa área:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 05, de 2019. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília, 2025. Disponível em: [Nota Técnica nº 05 de 2019 GVIMS-GGTES-ANVISA — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa]. Acesso em: [08 ago 2025].