

№ DOCUMENTO	DATA
NOR.DEA.001	06/2023
REVISÃO	PÁGINAS
06/2025	1/22

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (Implementação)

SUMÁRIO

- 1. INTRODUÇÃO
- 2. OBJETIVO
- 3. ABRANGÊNCIA
- 4. REFERÊNCIAS
- 5. DEFINIÇÕES E SIGLAS
- 6. EXIGÊNCIAS
- 7. RESPONSABILIDADES
- 8. DESCRIÇÃO DA NORMA
- 9. FORMULÁRIOS E/OU DOCUMENTOS RELACIONADOS
- 10. MODIFICAÇÕES EM RELAÇÃO À REVISÃO ANTERIOR
- 11. ANEXOS
 - 11.1. Anexo I Fluxograma de Notificação de Evento Adverso
 - 11.2. Anexo II QR code disponibilizado na unidade
 - 11.3. Anexo III Formulário de Notificação de Incidentes e Circunstâncias de Risco
 - 11.4. Anexo IV Modelo de Plano de Ação

RESUMO DE REVISÕES		
MÊS/ANO	DESCRIÇÃO	PRÓX. REVISÃO
06/2019	Emissão inicial	06/2025
01	Primeira revisão	

APROVAÇÕES			
ELABORAÇÃO	CHEFIA/DIVISÃO	QUALIDADE	PRESIDÊNCIA/DIREÇÃO
Virginia Luiza Ponte Andrea Garcia	Alessandréa Lopes	Zorahyde Pires Cristiane Pacheco	Dr. Daniel da Mata



Nº DOCUMENTO	DATA
NOR.DEA.001	06/2023
REVISÃO	PÁGINAS
06/2025	2/22

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (Implementação)

1. INTRODUÇÃO

A notificação é um importante instrumento de comunicação realizada com a finalidade de relatar incidentes e/ou erros ocorridos na assistência e no processo de trabalho. O principal objetivo da notificação é a implementação de um plano de ação a fim de corrigir as falhas e evitar novas ocorrências.

A notificação de eventos adversos é uma importante atribuição do Núcleo de Segurança do Paciente - NSP e deve ser realizado no módulo específico do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), denominado ASSISTÊNCIA À SAÚDE.

O NOTIVISA tem por propósito interligar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e os dados gerados pelos NSP, oportunizando o registro e o processamento de dados sobre eventos adversos, atribuindo informações para a identificação, avaliação, análise e a comunicação do risco sanitário.

2. OBJETIVO

Orientar sobre a implementação de notificação de eventos adversos nas unidades geridas pela RioSaúde através do conhecimento sobre o que é evento adverso, da implementação de instrumento para a notificação e o treinamento de como se trata cada caso com plano de ação.

3. ABRANGÊNCIA

Todas as Unidades de Pronto Atendimento e Centros de Emergência Regionais geridos pela RioSaúde.

4. RFFFRÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Brasília: MS;
 [2022]. https://www.saude.df.gov.br/notificacao-de-eventos-adversos



Nº DOCUMENTO	DATA
NOR.DEA.001	06/2023
REVISÃO	PÁGINAS
06/2025	3/22

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (Implementação)

- Manual de Boas Práticas em Drogarias (Dr. Walter Hermano Valtingojer) Resolução nº 28 de julho 1999 da ANVISA – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC n° 36, de 25 de julho de 2013.
 Diário Oficial da União. Poder Executivo, Brasília, Seção 1, Pág. 36.
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Módulo 6. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. 2016
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde- Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. 2015
- Nota Técnica nº 05/2019 GVIMS/GGTES/ANVISA Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos
 Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília: Anvisa,2017

5. DEFINIÇÕES E SIGLAS

5.1. Definições

Evento adverso: É um incidente que atinge o paciente e resulta em lesão ou dano.

Dano: É definido como prejuízo temporário ou permanente da função ou estrutura do corpo: física, emocional, ou psicológica, seguida ou não de dor, requerendo uma intervenção.

Desvio de qualidade: É o afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.

Incidente: Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde.

Farmacovigilância: Atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos.



Nº DOCUMENTO	DATA
NOR.DEA.001	06/2023
REVISÃO	PÁGINAS
06/2025	4/22

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (Implementação)

Gestão de risco: Aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

Near miss: Incidente que não atingiu o paciente.

Never events: Eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde.

Sem dano, sem lesão ou lesão superficial: Sem necessidade de tratamento, tempo de resposta até 10 dias.

Óbito: Dentro das possibilidades, em curto prazo o evento causou ou acelerou a morte. Análise imediata.

Leve: Paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração sem intervenção ou com intervenção mínima (pequeno tratamento ou observação).

Moderado: Necessitou de intervenção (por ex. procedimento suplementar ou terapêutica adicional), prolongamento da internação, perda de função, danos permanentes ou em longo prazo.

Grave: Necessária intervenção para salvar a vida, grande intervenção médico/cirúrgica ou causou grandes danos permanentes ou em longo prazo, perturbação/risco fetal ou anomalia congênita.

5.2. Siglas

BAE – Boletim de Atendimento de Emergência

CNPJ - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica

DEA - Diretoria Executiva Assistencial

EA – Evento Adverso

NOTIVISA – Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária

NSP - Núcleo de Segurança do Paciente



Nº DOCUMENTO	DATA
NOR.DEA.001	06/2023
REVISÃO	PÁGINAS
06/2025	5/22

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (Implementação)

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

UPA – Unidade de Pronto Atendimento

6. EXIGÊNCIAS

Resolução - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

7. RESPONSABILIDADES

7.1. Equipe Multiprofissional

- Notificar o incidente/evento adverso através de formulário próprio, o mais breve possível em relação a ocorrência do incidente. Conforme descrito no fluxograma do Anexo I;
- Acessar o QR code no impresso divulgado nos murais da unidade (ex. Anexo II), que irá direcionar
 para o Formulário de Notificação de Incidentes e Circunstâncias de Risco (Anexo III).
- O QR code será um por unidade e estará disponibilizado na própria unidade.

7.2. Ponto focal para segurança do paciente e gerenciamento de risco

- Orientar todos os colaboradores e usuários de maneira clara e objetiva a importância da notificação dos incidentes/eventos adversos ocorridos e seu objetivo de gerenciar os riscos associados ao processo assistencial;
- Propor medidas preventivas, com a participação de todos os envolvidos;
- Disseminar a cultura não punitiva;
- Assegurar o anonimato no preenchimento da notificação;
- Analisar e investigar o incidente;
- Ao receber a notificação verbal de qualquer colaborador solicitar que o próprio faça o preenchimento do Anexo III ou auxiliar na demanda preenchendo o mesmo.



Nº DOCUMENTO	DATA
NOR.DEA.001	06/2023
REVISÃO	PÁGINAS
06/2025	6/22

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (Implementação)

- Acompanhar a tratativa e os envolvidos no incidente/evento, inicialmente de forma conjunta com
 o NSP da sede;
- Preencher e implementar o plano de ação para evitar que o incidente se repita. A tratativa do incidente/evento deverá ser realizada através da planilha de Excel (Anexo IV Plano de ação de Incidentes/Eventos) compartilhada no Drive (Plano de ação);
- Aos fins de semana, feriados ou período noturno, se o reclamante for paciente e/ou acompanhante, o colaborador que receber a informação deve comunicar o líder imediato e preencher o Anexo III – Formulário de Notificação de Incidentes e Circunstâncias de Risco.

7.3. Núcleo de Segurança do Paciente da sede

- Avaliar os incidentes classificados como graves;
- Orientar o ponto focal das unidades quando necessário;
- Participar das tratativas dos eventos classificados como moderados e graves;
- Identificar a frequência e gravidade do incidente.

8. DESCRIÇÃO DA NORMA

8.1. Material necessário

Formulário com QR code específico de cada unidade e planilha com plano de ação.

8.2. O que notificar/Eventos Notificáveis

Devem ser notificados os incidentes que atingem o paciente, como também:

- Aqueles que s\(\tilde{a}\) detectados antes de atingirem o paciente, conhecidos como quase erros ou falhas;
- Descumprimentos das Metas Internacionais de Segurança do Paciente;
- Eventos Adversos (EA) ocorridos na instituição, incidentes e erros relacionados à prática clínica e reações adversas a medicamentos;



Nº DOCUMENTO	DATA
NOR.DEA.001	06/2023
REVISÃO	PÁGINAS
06/2025	7/22

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (Implementação)

- Queixas técnicas de material médico hospitalar (material com desvios de qualidade na apresentação);
- Equipamentos que apresentem falhas no uso;
- Incidentes/Eventos relacionado à assistência: flebite; extubação acidental; lesão por pressão;
 quedas; perda de cateter; procedimentos cirúrgicos;
- Incidentes/Eventos relacionado ao processo de identificação de pacientes;
- Queixas técnicas relacionadas a produtos, materiais e equipamentos;
- Infecções relacionadas à assistência à saúde;
- Incidentes/Eventos relacionados à terapia medicamentosa: erros de medicação (administração, prescrição e dispensação); reações adversas; inefetividade terapêutica; alteração na apresentação do produto (aspecto, composição).

8.3. Classificação do Tipo de Incidente/Evento Adverso (NOTIVISA)

- Acidentes com Paciente: Força contundente (esmagamento, abrasão ou fricção); Força perfurante/penetrante (arranhão, corte, ruptura); Mecanismo térmico (queimadura, sobreaquecimento, congelamento/frio excessivo); Ameaça à respiração (ameaça mecânica à respiração, afogamento / quase afogamento / confinamento a local com deficiência em oxigênio); Exposição à substância química (envenenamento ou corrosão por substância química); Exposição a efeitos de condições climáticas, desastres naturais ou outras forças da natureza; Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde (never event); Outro tipo de mecanismo de lesão específico;
- Broncoaspiração
- Evasão do paciente
- Extubação endotraqueal acidental
- Falha durante a assistência à saúde: Triagem / check up Diagnóstico / Meios complementares de diagnóstico/ Procedimento / tratamento / intervenção/ Assistência geral/ Contenção física;



Nº DOCUMENTO	DATA
NOR.DEA.001	06/2023
REVISÃO	PÁGINAS
06/2025	8/22

- Falhas nas atividades administrativas: Marcação Lista de espera Regulação / Referenciamento/
 Admissão/ Alta/ Transferência de paciente/ Identificação do paciente/ Consentimento informado/ Resposta à emergência;
- Falhas na administração de dietas: Enteral (oral, cateter oral ou nasal, ostomias); Parenteral (via intravenosa); PROCESSO ENVOLVIDO: Prescrição; Requisição; Preparação; Fornecimento;
 Apresentação; Distribuição; Entrega; Administração e Armazenamento;
- Falha na identificação do paciente
- Falha na documentação: requisitos / pedidos / tabelas / registros médicos / avaliações / mecanismo de identificação (pulseira de identificação / identificação do leito do paciente / formulários / instruções / informações / políticas / procedimentos / rótulos / etiquetas / relatórios / resultados / imagens;
- Falhas ocorridas em laboratórios: FASE PRÉ-CLÍNICA fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita.
 FASE ANALÍTICA conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com o determinado método. FASE PÓS ANALÍTICA fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para interpretação pelo solicitante;
- Falhas envolvendo cateter venoso: PROBLEMA OCORRIDO: obstrução; pneumotórax durante
 a passagem do cateter; flebite; hematoma durante tentativa de passagem de cateter;
 extravasamento de soluções próximo a região do cateter;
- Falhas envolvendo sondas: PROBLEMA OCORRIDO: perda acidental; obstrução;
- Falha na administração de oxigênio ou gases medicinais: PROCESSO ENVOLVIDO: Rotulagem dos cilindros / código de cores Prescrição Administração Entrega Fornecimento / requisição Armazenamento; PROBLEMA OCORRIDO: Paciente errado; Gás errado (never event); Velocidade / fluxo / concentração errada; Modo de administração errado; Contraindicação; Armazenamento errado; Contaminação (never event); Não administração;
- Falhas no cuidado/proteção do paciente: PROBLEMA OCORRIDO: Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada (never event); Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente (never event); Suicídio



Nº DOCUMENTO	DATA
NOR.DEA.001	06/2023
REVISÃO	PÁGINAS
06/2025	9/22

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (Implementação)

do paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência; dentro do serviço de saúde (never event);

- Queda do paciente
- Queimaduras
- Tromboembolismo venoso
- Lesão por Pressão

8.4. Never Events Notificáveis no NOTIVISA

- Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde;
- Gás errado na administração de O2 ou gases medicinais;
- Contaminação na administração de O2 ou gases medicinais;
- Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada;
- Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente;
- Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano auto infligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde;
- Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde;
- Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde;
- Lesão por pressão estágio III (perda total de espessura tecidual tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, sem exposição dos ossos, tendões ou músculos);
- Lesão por pressão estágio IV (perda total de espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos);



Nº DOCUMENTO	DATA
NOR.DEA.001	06/2023
REVISÃO	PÁGINAS
06/2025	10/22

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (Implementação)

8.5. Como notificar o Incidente/Evento Adverso

Para realizar a notificação, o colaborador deve preencher com informações claras e de forma detalhada o **Formulário de Notificação Incidentes e Circunstâncias de Risco (Anexo III)** acessado através do QR Code disponibilizado na unidade.

Nos eventos adversos abaixo, as seguintes informações são fundamentais:

Evento adverso com o paciente: inserir nome do paciente, data de nascimento e BAE.

Evento adverso com medicamento: inserir nome do medicamento, lote e validade.

Evento adverso com equipamento: inserir nome do equipamento e registro de série.

Evento adverso com material médico hospitalar: inserir nome do material, marca e registro de série.

Evento adverso com saneantes e produtos de limpeza: inserir nome do saneante, marca, lote e validade.

Em seguida, o profissional designado como **ponto focal** para segurança do paciente e gerenciamento de risco deve preencher o plano de ação através de uma planilha de Excel (Plano de ação de Incidentes/Eventos), compartilhada no drive - **Anexo IV** - **Planilha de Plano de Ação**.

9. FORMULÁRIOS E/OU DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Anexo III Formulário de Notificação de Incidentes e Circunstâncias de Risco
- Anexo IV Planilha de Plano de Ação



Nº DOCUMENTO	DATA
NOR.DEA.001	06/2023
REVISÃO	PÁGINAS
06/2025	11/22

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (Implementação)

10. MODIFICAÇÕES EM RELAÇÃO À REVISÃO ANTERIOR

Revisão	Alteração	Data	Elaboração	Verificação	Aprovação
00	Emissão Inicial	16/06/2019	Josiel Moreira	Coordenadora Geral de Enfermagem	Coordenadora Geral de Enfermagem
01	Atualização das informações, criação de fluxo de notificação e alteração da codificação POP I-01-01	13/06/2023	Virginia Luiza Ponte Andrea Garcia	Alessandréa Lopes	Dr. Daniel da Mata



Nº DOCUMENTO	DATA
NOR.DEA.001	06/2023
REVISÃO	PÁGINAS
06/2025	12/22

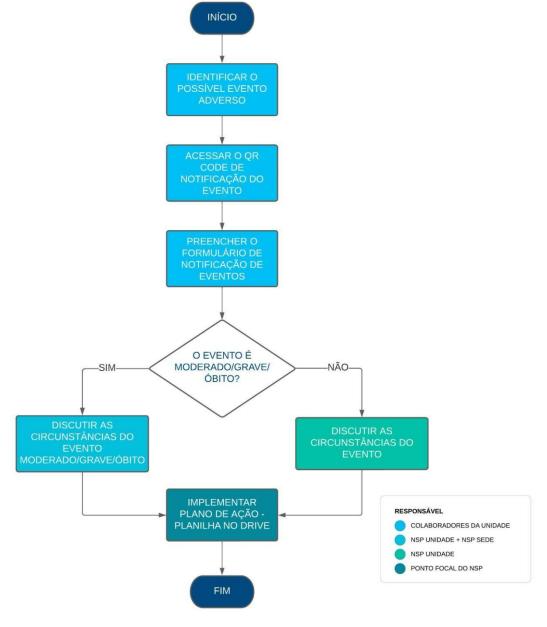
NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (Implementação)

11. ANEXOS

11.1. Anexo I - Fluxograma de Notificação de Evento Adverso



FLUXOGRAMA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTO





Nº DOCUMENTO	DATA
NOR.DEA.001	06/2023
REVISÃO	PÁGINAS
06/2025	13/22

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (Implementação)

11.2. Anexo II – QR code disponibilizado na unidade (Modelo de Exemplo, pois cada unidade tem seu QR code próprio).

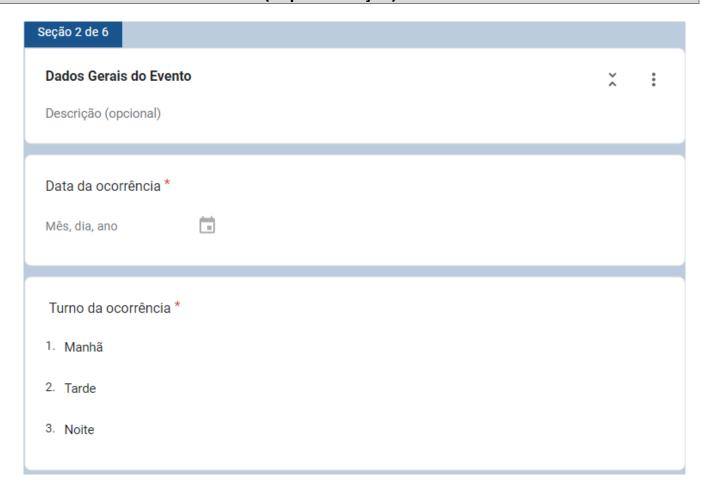


11.3. Anexo III – Formulário de Notificação Incidentes e Circunstâncias de Risco (Modelo de Exemplo, pois cada unidade tem seu QR code próprio).





Nº DOCUMENTO	DATA
NOR.DEA.001	06/2023
REVISÃO	PÁGINAS
06/2025	14/22





Nº DOCUMENTO	DATA
NOR.DEA.001	06/2023
REVISÃO	PÁGINAS
06/2025	15/22

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SALÍDE

(Implementação)
Local da ocorrência *
1. Sala vermelha
2. Sala amarela
3. Consultório
4. Recepção
5. Posto de enfermagem
6. Sala de coleta
7. Raio X
8. Sala de medicação
9. Sala de observação
10. Pediatria
Evento ocorrido com *
1. Paciente
2. Medicamentos
3. Equipamentos
Material médico hospitalar
5. Saneantes e produtos de limpeza
Data da notificação *
Mês, dia, ano



Nº DOCUMENTO	DATA
NOR.DEA.001	06/2023
REVISÃO	PÁGINAS
06/2025	16/22

Seção 3 de 6		
Identificação do paciente Preencher em casos de eventos que envolvam paciente	×	:
Nome completo		
Texto de resposta curta		
Data de nascimento		
Mês, dia, ano		
Boletim de Atendimento de Emergência		
Texto de resposta curta		



Nº DOCUMENTO	DATA
NOR.DEA.001	06/2023
REVISÃO	PÁGINAS
06/2025	17/22

Seção 4 de 6		
Detalhamento do Evento Descrição (opcional)	×	:
Tipo de incidente *		
Queda ou quase queda do paciente		
Falha na identificação do paciente		
Falha operacional no uso de equipamentos ou dispositivos médicos		
Incidentes relacionados ao uso de medicamentos		
☐ Incidentes envolvendo dietas		
Lesão por pressão adquirida após admissão do paciente		
Infecções relacionadas a assistência à saúde		



Nº DOCUMENTO	DATA
NOR.DEA.001	06/2023
REVISÃO	PÁGINAS
06/2025	18/22

Setor Notificante *
1. Sala vermelha
2. Sala amarela
3. Consultório
4. Recepção
5. Posto de enfermagem
6. Sala de coleta
7. Raio X
8. Sala de medicação
9. Sala de observação



Nº DOCUMENTO	DATA
NOR.DEA.001	06/2023
REVISÃO	PÁGINAS
06/2025	19/22

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (Implementação)

Setor Notificado *

- 1. Não se aplica
- 2. Sala vermelha
- 3. Sala amarela
- 4. Consultório
- 5. Recepção
- 6. Posto de enfermagem
- 7. Sala de coleta
- 8. Raio X
- 9. Sala de medicação



Nº DOCUMENTO	DATA
NOR.DEA.001	06/2023
REVISÃO	PÁGINAS
06/2025	20/22

Descrição detalhada da ocorrência *			
Texto de resposta longa			
pós a seção 4 Continuar para a próxima seção	*		
Seção 5 de 6			
Conclusão do incidente		×	:
Descrição (opcional)			
Grau de dano: *			
1. Nenhum			
2. Leve			
3. Moderado			
4. Grave			
5. Óbito			
Medidas tomadas no momento da ocorrência *			
Não tomada nenhuma medida			
Outros			



Nº DOCUMENTO	DATA
NOR.DEA.001	06/2023
REVISÃO	PÁGINAS
06/2025	21/22

Seção 6 de 6		
Notificante Preenchimento Opcional	×	:
Nome		
Texto de resposta curta		
Categoria profissional		
Administrativo		
Assistente Social		
Auxiliar de Serviços Gerais		



Nº DOCUMENTO	DATA
NOR.DEA.001	06/2023
REVISÃO	PÁGINAS
06/2025	22/22

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (Implementação)

11.4. Anexo IV – Modelo de Plano de Ação



	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>					<u> </u>
Código	INCIDENTE/EVENTO	AÇÃO	RESPONSÁVEL	€TOR	INÍCIO	пм	ESTRA TÉGIA DE EVIDÊNCIA DA CONCLUSÃO	STATUS	OBSERVAÇÃO
1									
2									
5									
6									