

Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA 201	00	1/20	Fev./2026	Jul./2027
INSERÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO SISTEMA NOTIVISA				

1. INTRODUÇÃO

A notificação de incidentes e eventos adversos relacionados à assistência à saúde constitui uma estratégia essencial para o fortalecimento da segurança do paciente e da gestão de riscos assistenciais. O Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), gerenciado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), é a ferramenta oficial para o registro, monitoramento e análise desses eventos no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

No Município de Araucária, o Núcleo de Qualidade em Saúde (NQS) é o setor responsável por apoiar, consolidar, investigar e realizar as notificações de incidentes e eventos adversos, especialmente aqueles classificados como graves, óbitos e *never events*, conforme legislação vigente.

2. OBJETIVO

Descrever o passo a passo para a inserção de notificações de eventos adversos ocorridos nos serviços de saúde do município de Araucária no sistema Notivisa, garantindo padronização, rastreabilidade das informações e cumprimento dos prazos estabelecidos pela Anvisa.

3. ABRANGÊNCIA

Este POP aplica-se aos profissionais do Núcleo de Qualidade em Saúde (NQS) da Secretaria Municipal de Saúde de Araucária (SMSA), envolvidos nas atividades de triagem, consolidação, investigação e notificação de incidentes e eventos adversos relacionados à assistência à saúde.

4. RESPONSABILIDADES

Coordenador (a) do NQS:

- Garantir o cumprimento das normativas legais relacionadas à notificação de eventos adversos;
- Supervisionar as notificações inseridas no Notivisa;



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA 201	00	2/20	Fev./2026	Jul./2027
INSERÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO SISTEMA NOTIVISA				

- Assegurar o cumprimento dos prazos estabelecidos, especialmente para eventos adversos graves, óbitos e *never events*;
- Articular-se com gestores dos serviços de saúde quando necessário.

Apoio Técnico do NQS:

- Realizar a busca ativa e análise das informações referentes ao evento adverso;
- Consolidar dados a partir do prontuário eletrônico do paciente (PEP/IPM Saúde) e demais fontes;
- Preencher corretamente as notificações no sistema Notivisa;
- Manter atualizada a planilha geral de notificações de incidentes e eventos adversos;
- Anexar documentos complementares exigidos (quando aplicável), como plano de ação e relatório de investigação.

5. FREQUÊNCIA

A inserção de eventos adversos no Notivisa deve ocorrer sempre que necessário, respeitando os prazos definidos pelo sistema:

- **Eventos adversos graves, óbitos e *never events*:** notificação em até 72 horas;
- **Demais eventos adversos:** consolidação e notificação mensal, até o 15º dia útil do mês subsequente.

6. RECURSOS NECESSÁRIOS

- Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP – IPM Saúde);
- Planilha geral de notificação de incidentes e eventos adversos do NQS;
- Acesso ao sistema Notivisa por meio de website;
- Computador com acesso à internet;
- Documentos institucionais (protocolos, POPs, relatórios de investigação e plano de ação - quando aplicável).



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA 201	00	3/20	Fev./2026	Jul./2027
INSERÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO SISTEMA NOTIVISA				

7. PRINCIPAIS PASSOS

7.1 Recebimento e triagem das notificações

- Receber a notificação de incidentes e/ou eventos adversos por meio do sistema Atende.Net ou formulário *Google Forms*;
- Registrar cada notificação recebida na planilha geral de notificações do NQS;
- Classificar o incidente e/ou evento adverso conforme os critérios da Organização Mundial da Saúde (OMS);
- Identificar se o incidente e/ou evento adverso atingiu ou não o paciente, classificando-o quanto ao grau de dano: incidente sem dano, leve, moderado, grave ou óbito;
- Selecionar na planilha as seguintes colunas, que serão utilizadas para o preenchimento dos dados no Notivisa:
 - N° da notificação;
 - Data do incidente;
 - Local de ocorrência do incidente;
 - Tipo de incidente;
 - Descrição do incidente;
 - Classificação;
 - Sexo do paciente;
 - Idade do paciente;
 - Raça/cor;
 - Motivo da busca pelo serviço;
 - N° de protocolo no Notivisa.

7.2 Inserção da notificação no Sistema Notivisa

7.2.1 Acesso ao sistema Notivisa

Após a coleta e conferência dos dados, proceder conforme os passos abaixo:

- Acessar o sistema do Notivisa por meio do link:
<https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>;
- Inserir o e-mail e senha cadastrados no Notivisa;



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA 201	00	4/20	Fev./2026	Jul./2027
INSERÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO SISTEMA NOTIVISA				

- Clicar em “Acessar”;

Figura 1. Sistema Notivisa



Ministério da Saúde SERV: 039

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](#)

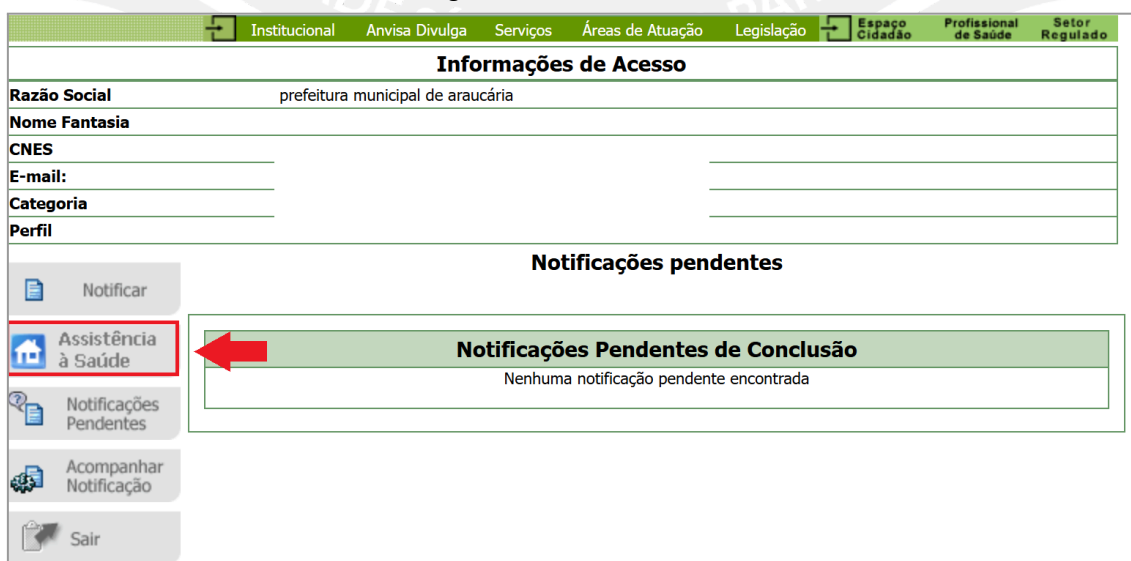
Profissionais de instituições/empresas, para recuperar ou alterar a senha de acesso [clique aqui](#).

Profissionais de saúde liberais, para recuperar a senha de acesso [clique aqui](#).

Fonte: Sistema Notivisa, 2026.

Após o login, na página inicial do sistema, selecionar à esquerda o módulo “Assistência à Saúde”.

Figura 2. Sistema Notivisa



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

Informações de Acesso

Razão Social

Nome Fantasia

CNES

E-mail:

Categoria

Perfil

Notificações pendentes

Notificar

Assistência à Saúde

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Sair

Notificações Pendentes de Conclusão

Nenhuma notificação pendente encontrada

Fonte: Sistema Notivisa, 2026.

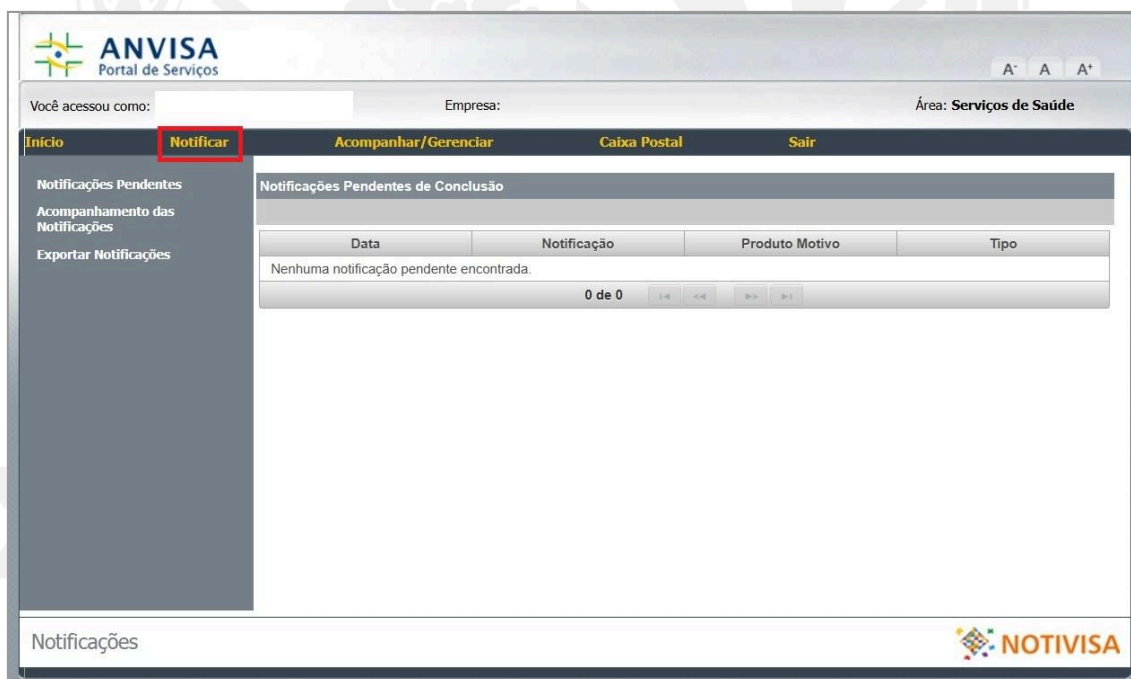


Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA 201	00	5/20	Fev./2026	Jul./2027
INSERÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO SISTEMA NOTIVISA				

7.2.2 Preenchimento da notificação

Clicar em “**Notificar**”, localizado na parte superior da página.

Figura 3. Sistema Notivisa



Fonte: Sistema Notivisa, 2026.

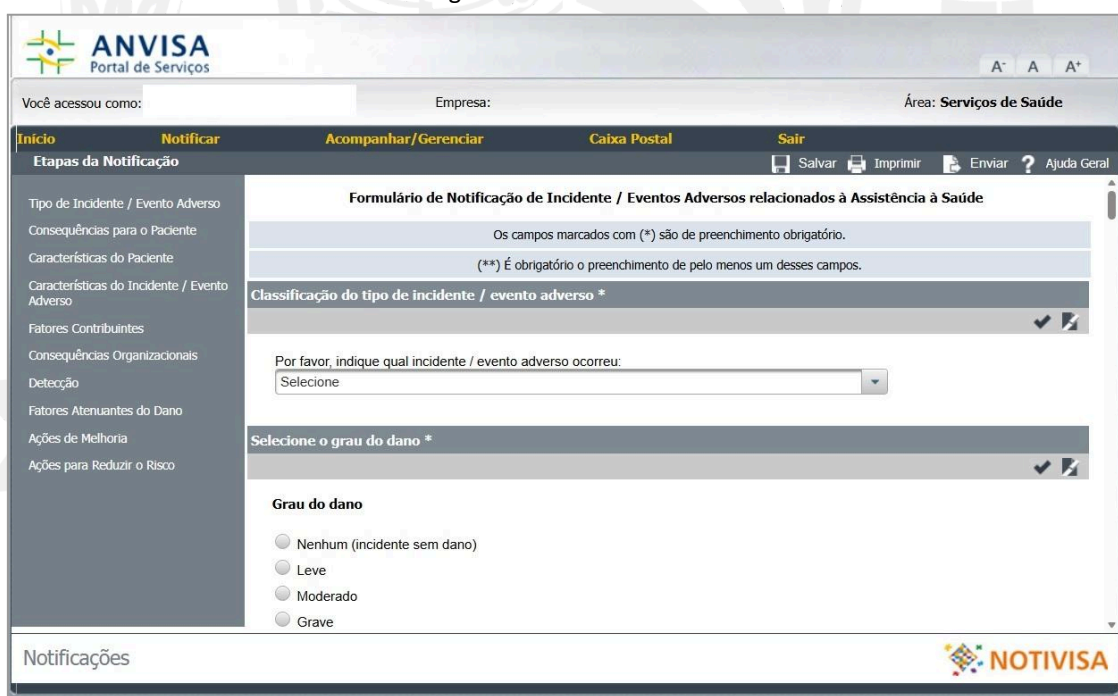
- O preenchimento da notificação deve ser realizado de forma completa e fidedigna, sendo obrigatória a conclusão de todas as etapas exigidas pelo sistema antes do envio;
- São de preenchimento obrigatório, no mínimo, as seguintes etapas:
 - Tipo de incidente / Evento adverso;
 - Consequências para o paciente;
 - Características do paciente;
 - Características do incidente/evento adverso (origem, fase da assistência e data).



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA 201	00	6/20	Fev./2026	Jul./2027
INSERÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO SISTEMA NOTIVISA				

- Os campos obrigatórios são identificados no sistema com o símbolo (*), sendo que os campos identificados com (**) exigem o preenchimento de ao menos uma opção;
- Selecionar, em cada lista suspensa, a opção que melhor represente a situação notificada, conforme os dados consolidados na planilha do NQS.

Figura 4. Sistema Notivisa



The screenshot displays the ANVISA Portal de Serviços interface. The top navigation bar includes 'Início', 'Notificar', 'Acompanhar/Gerenciar', 'Caixa Postal', and 'Sair'. The 'Notificar' tab is active, showing a sidebar with 'Etapas da Notificação' (Tipo de Incidente / Evento Adverso, Consequências para o Paciente, etc.). The main content area is titled 'Formulário de Notificação de Incidente / Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde'. It contains instructions: 'Os campos marcados com (*) são de preenchimento obrigatório.' and '(**) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.' The form includes a dropdown for 'Classificação do tipo de incidente / evento adverso *', a dropdown for 'Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:' (with 'Selecione' as the current selection), and a section for 'Selecione o grau do dano *' with radio buttons for 'Nenhum (incidente sem dano)', 'Leve', 'Moderado', and 'Grave'. The bottom of the interface shows 'Notificações' and the 'NOTIVISA' logo.

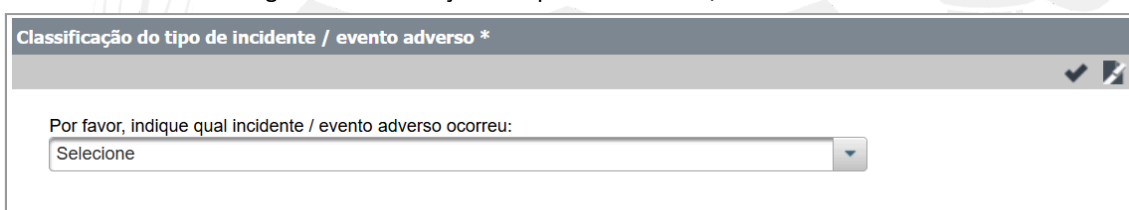
Fonte: Sistema Notivisa, 2026.



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA 201	00	7/20	Fev./2026	Jul./2027
INSERÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO SISTEMA NOTIVISA				

7.2.3 Preenchimento e finalização da notificação no Sistema Notivisa

Figura 5. Classificação do tipo de incidente /evento adverso



Fonte: Sistema Notivisa, 2026.

Nesta primeira etapa, selecione na lista suspensa a opção que melhor se enquadra no incidente/evento adverso, considerando os itens a seguir:

- Acidentes do paciente;
- Broncoaspiração;
- Incidentes envolvendo intubação traqueal;
- Incidentes relacionados a falhas em procedimentos cirúrgicos;
- Incidentes relacionados a falhas em processo ou procedimento clínico;
- Incidentes relacionados a falhas na administração de dietas;
- Incidentes relacionados a falhas na administração de oxigênio ou outros gases medicinais;
- Incidentes relacionados a falhas na assistência ao parto e nascimento;
- Incidentes relacionados a falhas na assistência odontológica;
- Incidentes relacionados a falhas na assistência radiológica /radioterápica/ medicina nuclear;
- Incidentes relacionados a falhas na diálise peritoneal;
- Incidentes relacionados a falhas na documentação;
- Incidentes relacionados a falhas na hemodiálise;
- Incidentes relacionados a falhas na identificação do paciente;
- Incidentes relacionados a falhas nas atividades administrativas;
- Incidentes relacionados a falhas no cuidado / proteção do paciente;
- Incidentes relacionados a falhas nos procedimentos endoscópicos;



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA 201	00	8/20	Fev./2026	Jul./2027
INSERÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO SISTEMA NOTIVISA				

- Incidentes relacionados a falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia;
- Incidentes relacionados à assistência à saúde envolvendo cateter /sonda/ outros dispositivos;
- Lesão por pressão;
- Queda do paciente;
- Tromboembolismo venoso (TEV).

Figura 6. Selecione o grau do dano.

Selecione o grau do dano *
 


Grau do dano

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

Fonte: Sistema Notivisa, 2026.

Selecionar o **grau de dano** conforme está na planilha de incidentes do NQS, podendo ser:

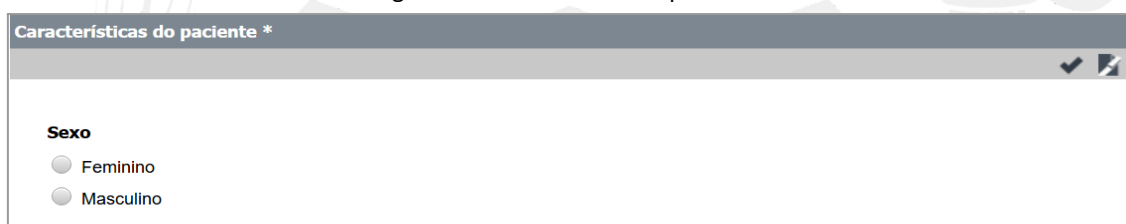
- Nenhum (incidente sem dano);
- Leve;
- Moderado;
- Grave;
- Óbito em decorrência do evento adverso.



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA 201	00	9/20	Fev./2026	Jul./2027
INSERÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO SISTEMA NOTIVISA				

A seguir, como demonstrado na imagem, selecione a o sexo do paciente:

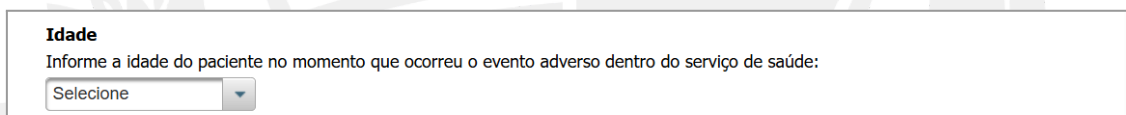
Figura 7. Características do paciente



Fonte: Sistema Notivisa, 2026.

Informar a **faixa etária** correspondente à idade do paciente no momento da ocorrência do incidente ou evento adverso:

Figura 8. Idade



Fonte: Sistema Notivisa, 2026.

- Menos de 28 dias;
- De 29 dias a 1 ano;
- De 2 a 4 anos;
- De 5 a 11 anos;
- De 12 a 17 anos;
- De 18 a 25 anos;
- De 26 a 35 anos;
- De 36 a 45 anos;
- De 46 a 55 anos;
- De 56 a 65 anos;
- De 66 a 75 anos;
- De 76 a 85 anos;
- De 86 a 95 anos;
- Acima de 95 anos.



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA 201	00	10/20	Fev./2026	Jul./2027
INSERÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO SISTEMA NOTIVISA				

Figura 9. Raça/cor

Raça/cor

Fonte: Sistema Notivisa, 2026.

Selecionar a raça/cor conforme as opções disponibilizadas no sistema;

- Amarela;
- Branca;
- Indígena;
- Parda;
- Preta;
- Não informado.

Figura 10. Data da internação/Atendimento

Data da Internação/Atendimento

Fonte: Sistema Notivisa, 2026.

Inserir a data de internação ou atendimento, observando que, na maioria dos casos, coincide com a data do incidente.

Figura 11. Motivo da busca pelo serviço de saúde

Selecione
 Diagnóstico
 Gestação, parto ou puerpério
 Prevenção
 Procedimento estético
 Reabilitação
 Tratamento

Fonte: Sistema Notivisa, 2026.



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA 201	00	11/20	Fev./2026	Jul./2027
INSERÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO SISTEMA NOTIVISA				

Figura 12. Origem do incidente/evento adverso



Fonte: Sistema Notivisa, 2026.

Selecionar a origem do incidente ou evento adverso, conforme o tipo de serviço de saúde:

- Hospital;
- Ambulatório/Policlinicas/clínicas;
- 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;
- Serviço de diálise;
- Serviços ou instituições de saúde mental ou psiquiátrica;
- Serviço exclusivo de urgência/ emergência (ex.:UPA);
- Serviço/unidade móvel de urgência ;
- Maternidade/casas de parto;
- Serviços de odontologia;
- Farmácia/ drogaria;
- Serviço de atenção domiciliar;
- Clínica geriátrica/ unidade de internação geriátrica;
- Teleatendimento/ saúde digital;
- Serviço de endoscopia;
- Serviço de estética.



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA 201	00	12/20	Fev./2026	Jul./2027
INSERÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO SISTEMA NOTIVISA				

Figura 13. Fase da assistência

Fase da Assistência *

Em que fase da assistência ocorreu o incidente / evento adverso?

Selecione

Fonte: Sistema Notivisa, 2026.

Informar a fase da assistência em que ocorreu o incidente.

- Na consulta;
- Na admissão;
- Durante a prestação de cuidados;
- Na transferência para outra unidade ou para outro serviço de saúde;
- Na alta;
- No acompanhamento pós - alta;
- Não estava internado.

Na sequência, inserir a data do incidente ou evento adverso.

Figura 14. Data do incidente/evento adverso

Data do incidente / evento adverso *

Em que data ocorreu o incidente / evento adverso? *

Fonte: Sistema Notivisa, 2026.



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA 201	00	13/20	Fev./2026	Jul./2027
INSERÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO SISTEMA NOTIVISA				

Informar o período do dia em que ocorreu a ocorrência.

Figura 15. Período da ocorrência

Em que período ocorreu o incidente / evento adverso? *

Selecione

Fonte: Sistema Notivisa, 2026.

Na lista suspensa aparecerá os seguintes itens:

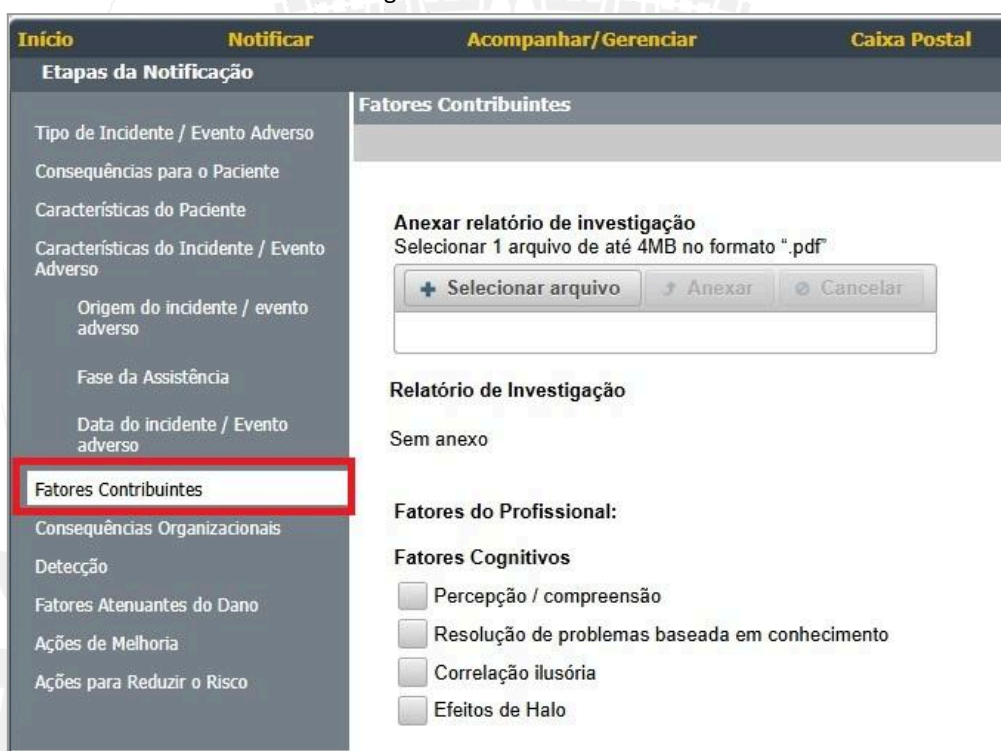
- Durante o dia (07:00h às 19:00h);
- Durante a noite/madrugada (19:00h às 07:00h);
- Não sei informar.

A partir da etapa “**Fatores Contribuintes**”, o preenchimento não é obrigatório, tratando-se de campos opcionais. Embora não obrigatórios, **recomenda-se fortemente o preenchimento sempre que houver informações disponíveis**, pois esses dados subsidiam a análise do evento e a elaboração de planos de ação mais eficazes.



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA 201	00	14/20	Fev./2026	Jul./2027
INSERÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO SISTEMA NOTIVISA				

Figura 16. Sistema Notivisa



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

Etapas da Notificação

- Tipo de Incidente / Evento Adverso
- Consequências para o Paciente
- Características do Paciente
- Características do Incidente / Evento Adverso
- Origem do incidente / evento adverso
- Fase da Assistência
- Data do incidente / Evento adverso
- Fatores Contribuintes**
- Consequências Organizacionais
- Deteção
- Fatores Atenuantes do Dano
- Ações de Melhoria
- Ações para Reduzir o Risco

Fatores Contribuintes

Anexar relatório de investigação
 Selecionar 1 arquivo de até 4MB no formato ".pdf"

+ Selecionar arquivo Anexar Cancelar

Relatório de Investigação

Sem anexo

Fatores do Profissional:

Fatores Cognitivos

- ☐ Percepção / compreensão
- ☐ Resolução de problemas baseada em conhecimento
- ☐ Correlação ilusória
- ☐ Efeitos de Halo

Fonte: Sistema Notivisa, 2026.

Os fatores contribuintes referem-se às condições ou circunstâncias que possam ter influenciado a ocorrência do incidente ou evento adverso. O preenchimento desses campos no Sistema Notivisa não é obrigatório; contudo, recomenda-se o registro sempre que houver informações disponíveis, pois contribui para a análise das causas, o aprimoramento dos processos assistenciais e o fortalecimento da segurança do paciente.

Atenção: durante o preenchimento do formulário, salve a progressão, pois, em razão de possíveis instabilidades do sistema, as informações podem ser perdidas, sendo necessário reiniciar o preenchimento dos dados.



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA 201	00	15/20	Fev./2026	Jul./2027
INSERÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO SISTEMA NOTIVISA				

Figura 17. Sistema Notivisa



Acompanhar/Gerenciar **Caixa Postal** **Sair**

Salvar **Imprimir** **Enviar** **Ajuda Geral**

Formulário de Notificação de Incidente / Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde

Os campos marcados com (*) são de preenchimento obrigatório.

(**) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.

Classificação do tipo de incidente / evento adverso *

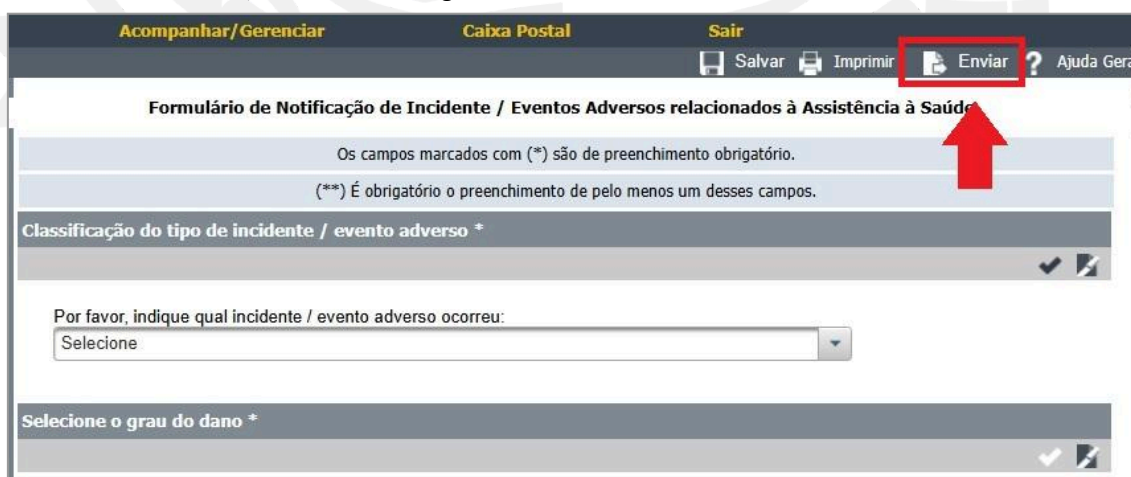
Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Selecione

Fonte: Sistema Notivisa, 2026.

- Finalizado o preenchimento obrigatório dos dados, clicar em “Enviar”

Figura 18. Sistema Notivisa



Acompanhar/Gerenciar **Caixa Postal** **Sair**

Salvar **Imprimir** **Enviar** **Ajuda Geral**

Formulário de Notificação de Incidente / Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde

Os campos marcados com (*) são de preenchimento obrigatório.

(**) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.

Classificação do tipo de incidente / evento adverso *

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Selecione

Selecione o grau do dano *

Fonte: Sistema Notivisa, 2026.

- Confirmar se aparecerá uma página com o número da notificação;
- Copiar o número da notificação e registrá-lo na coluna correspondente da planilha geral de notificações do NQS, garantindo **rastreabilidade, acompanhamento e auditoria** das notificações.



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA 201	00	16/20	Fev./2026	Jul./2027
INSERÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO SISTEMA NOTIVISA				

Figura 19. Sistema Notivisa

Acompanhar/Gerenciar
Caixa Postal
Sair

Número da notificação

2024.05.520718

Data da notificação

17/05/2024

Produto motivo notificação

Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente

Caro(a) notificante,
sua notificação foi realizada com sucesso.
Atencionalmente,

NOTIVISA - Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

Imprimir Notificação
Nova Notificação

Fonte: Sistema Notivisa, 2026.

Repita o procedimento até a inserção de todas as notificações necessárias, clicando em **“Nova notificação”**. Caso não haja novas notificações a serem inseridas, clique em **“Sair”**.

7.3 Acompanhamento das notificações no Sistema Notivisa

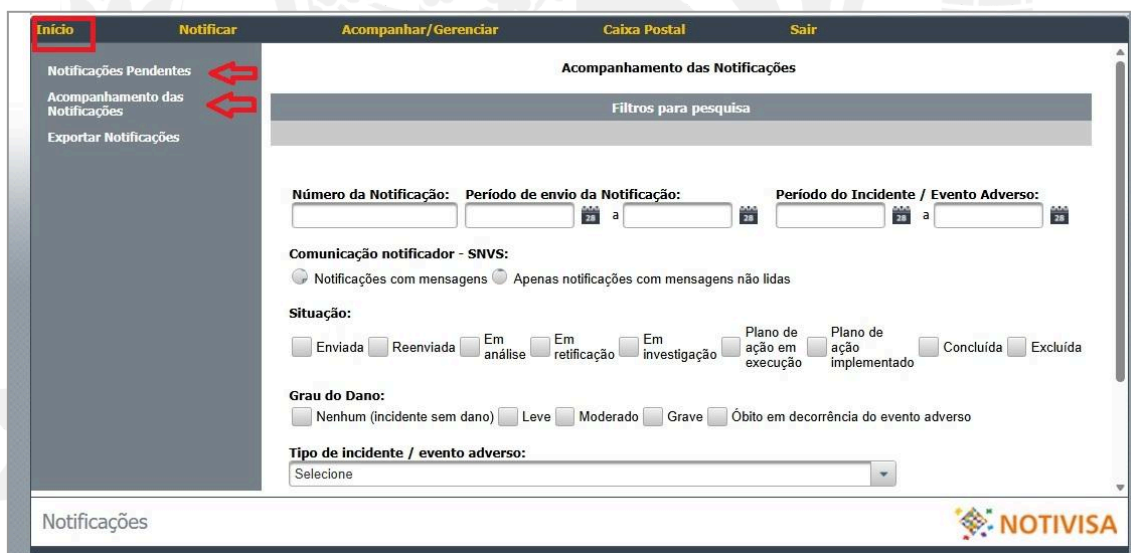
- Para acompanhar o status das notificações, clicar na aba superior **“Início”** e selecionar **“Notificações pendentes”**, caso exista alguma notificação aguardando conclusão.



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA 201	00	17/20	Fev./2026	Jul./2027
INSERÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO SISTEMA NOTIVISA				

- Também é possível acessar “**Acompanhamento das notificações**”, onde estão disponíveis diversos filtros de pesquisa, que podem ser utilizados conforme a necessidade da consulta.
- Adicionalmente, o item “**Exportar notificações**” permite a extração de arquivos contendo informações sobre as notificações registradas.

Figura 20. Sistema Notivisa



The screenshot shows the 'Notivisa' system interface. The top navigation bar includes 'Início', 'Notificar', 'Acompanhar/Gerenciar', 'Caixa Postal', and 'Sair'. The left sidebar has 'Notificações Pendentes', 'Acompanhamento das Notificações', and 'Exportar Notificações'. The main area is titled 'Acompanhamento das Notificações' and contains a 'Filtros para pesquisa' section. This section includes fields for 'Número da Notificação', 'Período de envio da Notificação', and 'Período do Incidente / Evento Adverso'. Below these are radio buttons for 'Comunicação notificador - SNVS' (Notificações com mensagens, Apenas notificações com mensagens não lidas) and checkboxes for 'Situação' (Enviada, Reenviada, Em análise, Em retificação, Em investigação, Plano de ação em execução, Plano de ação implementado, Concluída, Excluída). There are also checkboxes for 'Grau do Dano' (Nenhum (incidente sem dano), Leve, Moderado, Grave, Óbito em decorrência do evento adverso) and a dropdown for 'Tipo de incidente / evento adverso'.

Fonte: Sistema Notivisa, 2026.

OBSERVAÇÕES:

- Para a realização das ações descritas neste POP, é necessário possuir o perfil “**Técnico com envio**” na plataforma Notivisa.
- Para notificações classificadas como **incidente sem dano** e **evento adverso leve**, normalmente não é solicitada a elaboração de plano de ação.
- Para eventos adversos **moderados, graves, óbitos e never events**, é obrigatória a elaboração de **plano de ação**, o qual deverá ser anexado à notificação e estará sujeito à avaliação da Vigilância Sanitária, respeitando os prazos estabelecidos para encaminhamento e acompanhamento das ações. Portanto, o prazo usualmente aplicado para a elaboração e anexação do plano de ação



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA 201	00	18/20	Fev./2026	Jul./2027
INSERÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO SISTEMA NOTIVISA				

em eventos moderados, graves, óbitos e *never events* é de até 60 dias corridos a partir da data da notificação no Notivisa, respeitando também o prazo de 72 h para a notificação inicial desses eventos mais graves.

Para eventos envolvendo medicamentos:

- Os incidentes e eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos, tais como erro ou omissão de dose, erro de preparo, administração incorreta, falhas de prescrição, dispensação ou registro, com ou sem dano ao paciente, devem ser notificados no Sistema Notivisa – módulo Assistência à Saúde, sendo enquadrados nas categorias disponíveis no sistema, especialmente como “Incidentes relacionados a falhas em processo ou procedimento clínico” ou “Incidentes relacionados a falhas na documentação”, conforme a natureza da ocorrência.
- As suspeitas de reações adversas a medicamentos, falhas terapêuticas, interações medicamentosas ou desvios de qualidade, quando não associadas a erro no uso do medicamento, devem ser notificadas no Sistema VigiMed (Anvisa), conforme as diretrizes de farmacovigilância.

8. FATORES DE RISCO DO POP

Não se aplica.

9. REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013**. Dispõe sobre a segurança do paciente em serviços de saúde e estabelece diretrizes para a sua implementação. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jul. 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 14 jan. 2026.



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA 201	00	19/20	Fev./2026	Jul./2027
INSERÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO SISTEMA NOTIVISA				

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 14 de novembro de 2013**. Dispõe sobre o cadastro de estabelecimentos de saúde no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 nov. 2013. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0053_14_11_2013.html.

Acesso em: 14 jan. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**. Brasília, DF: Anvisa, 2016. Disponível em:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/manuais/copy_of_infecc_qualidade_cad_6_completo_web_20250915_final_v2.pdf.

Acesso em: 14 jan. 2026.

ARAUCÁRIA. Secretaria Municipal de Saúde. **Protocolo de Gestão de Riscos e Investigação de Incidentes e Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde**.

Araucária, PR: Secretaria Municipal de Saúde, 2025. Disponível em:

<https://wiki.araucaria.pr.gov.br/books/protocolos/page/protocolo-administrativo-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude>.

Acesso em: 14 jan. 2026.

10. ANEXOS

Não se aplica.

11. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº da Revisão	Data (mês/ano)	Item	Descrição da revisão
00	01/2026	N/A	Descrição do procedimento



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA 201	00	20/20	Fev./2026	Jul./2027
INSERÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NO SISTEMA NOTIVISA				

12. APROVAÇÃO DO DOCUMENTO

Nº da Revisão	Elaborado por	Revisado por	Aprovado por
00	Aline Regina Scheidt Enfermeira NQS	Keila Elaine Pereira de Godoi Farmacêutica NQS	Edeny Aparecida Terra Loyola Coordenadora NQS

