

ALERTA nº 01/2018 GGTES/ANVISA

Tendo em vista a disponibilização recente de algumas ferramentas eletrônicas para captação de incidentes relacionados à assistência à saúde, não oficiais, em nosso país, mas que podem induzir a dúvidas de profissionais que atuam em serviços de saúde quanto à utilização, alertamos que:

- 1) Todos os eventos adversos (EA) ocorridos em serviços de saúde do Brasil devem ser notificados, pelos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) ao **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)**, por ferramentas disponibilizadas pela Anvisa, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 36/2013. Ressalta-se que os EA que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas, a partir do ocorrido.
- 2) O único sistema de informação oficial de captação desse tipo de notificação é o **Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa)**. Todos os módulos do Notivisa podem ser acessados no Portal da Anvisa <http://portal.anvisa.gov.br/>.
- 3) As notificações encaminhadas para a Anvisa pelo sistema Notivisa orienta o SNVS e os serviços de saúde nas tomadas de decisão, buscando a aprendizagem, a melhoria contínua dos processos e a prevenção da ocorrência de incidentes nos serviços de saúde.
- 4) Os dados analisados pela Anvisa são divulgados periodicamente, de forma agregada, sob a forma de Relatórios e Boletins *Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde* (<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes>).
- 5) Desde que o serviço de saúde utilize o sistema **Notivisa** para reportar as notificações de incidentes, não há impedimento do uso de outras ferramentas de notificação, que podem permitir o gerenciamento de informações locais relacionadas aos EAs.
- 6) Cabe ainda informar que o descumprimento das disposições contidas na RDC nº 36/2013 constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.