



Estado da Bahia
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB
Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA
Diretoria de Vigilância Sanitária – DIVISA

Guia Técnico para Elaboração de Plano de Ação – Incidentes e Eventos Adversos relacionados à assistência à saúde no NOTIVISA

Código:
G.SGQ.001

Revisão:
00

Coordenação/Setor:
COVIMS

Emissão:
19/02/2026

1. OBJETIVO

Estabelecer os tópicos essenciais para a composição dos planos de ação perante a investigação dos incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os Eventos Adversos (EA), notificados no NOTIVISA (Módulo de Assistência à Saúde), visando uma melhor efetividade do processo de investigação e redução de novos eventos.

2. IMPORTÂNCIA DA NOTIFICAÇÃO E DO PREENCHIMENTO ADEQUADO DAS INFORMAÇÕES REFERENTES AO INCIDENTE NO NOTIVISA

A notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é uma das atribuições do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) dos serviços, conforme destacado na Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 09/2025. Além disso, conforme o artigo 10 da RDC nº 36/2013 da Anvisa, é responsabilidade do serviço de saúde **notificar ao SNVS os casos de óbito relacionados a EA no prazo máximo de 72 horas após a ocorrência do evento**. Dado o grau de gravidade do evento, esse mesmo procedimento também se aplica aos *never events*¹ (Anexo I).

Nestes dois casos, o NSP, em articulação com outras instâncias do serviço, deve conduzir uma investigação para identificar os fatores que contribuíram para a ocorrência do evento. Com base nessa análise, um **Plano de Ação deve ser elaborado visando prevenir a recorrência do EA**. Cabe ainda ao NSP do serviço completar as demais etapas da notificação no NOTIVISA, que incluem: (5) fatores contribuintes; (6) consequências organizacionais; (7) forma de detecção; (8) fatores atenuantes do dano; (9) ações de melhoria; e (10) ações para reduzir o risco. O Plano de Ação deve ser anexado ao NOTIVISA nessa última etapa.

O NSP do serviço dispõe de até 60 dias, a partir da data da notificação do EA, para concluir todas as etapas de investigação no NOTIVISA.

¹ Eventos sentinela, graves e evitáveis, que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde.



Estado da Bahia
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB
Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA
Diretoria de Vigilância Sanitária – DIVISA

Guia Técnico para Elaboração de Plano de Ação – Incidentes e Eventos Adversos relacionados à assistência à saúde no NOTIVISA

Código:
G.SGQ.001

Revisão:
00

Coordenação/Setor:
COVIMS

Emissão:
19/02/2026

O Plano de Ação deve contemplar:

- Priorização dos fatores contribuintes, conforme sua relevância para a falha identificada no processo;
- Lista das ações direcionadas à mitigação dos fatores contribuintes;
- Designação dos responsáveis pela execução das ações;
- Estimativa do prazo necessário para implementação;
- Identificação dos recursos necessários à execução;
- Registro das evidências que comprovem o cumprimento de cada etapa;
- Definição do período destinado à avaliação da efetividade do plano.

O modelo de Plano de Ação aqui proposto (Apêndice I) tem como finalidade apoiar os NSP dos serviços de saúde da Bahia na elaboração de planos consistentes e estruturados, a partir dos eventos notificados no âmbito de cada serviço.

É importante destacar que o preenchimento adequado das notificações no sistema é essencial para a qualificação da vigilância sanitária e a promoção da segurança do paciente. A contextualização precisa do evento, incluindo local, data, circunstâncias e condições clínicas, permite compreender a dinâmica da ocorrência. A correta classificação do grau de dano (sem danos, leve, moderado ou grave) é fundamental para estabelecer a gravidade e a prioridade das ações a serem implementadas.

A descrição clara das medidas de intervenção inicialmente propostas oferece subsídios para ações corretivas e preventivas eficazes. A definição de um prazo para revisão dos processos envolvidos garante a reavaliação das práticas institucionais e permite ajustes baseados em evidências. Por fim, a avaliação dos resultados obtidos possibilita medir o impacto das intervenções e retroalimentar o sistema com informações valiosas para a melhoria contínua das práticas assistenciais nos serviços de saúde.



Estado da Bahia
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB
Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA
Diretoria de Vigilância Sanitária – DIVISA

Guia Técnico para Elaboração de Plano de Ação – Incidentes e Eventos Adversos relacionados à assistência à saúde no NOTIVISA

Código:
G.SGQ.001

Revisão:
00

Coordenação/Setor:
COVIMS

Emissão:
19/02/2026

3. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília/DF, p.13, 2016 [acesso 05 jun. 2025]. Acesso:

[https://www.gov.br/anvisa/pt-](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/caderno-6-implantacao-donucleo-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude.pdf)

[br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/caderno-6-implantacao-donucleo-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/caderno-6-implantacao-donucleo-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude.pdf)

BRASIL. Ministério da Saúde. Nota técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 09/2025. **Orientações gerais para a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde** [Internet]. Brasília/DF, 29 jul. 2025 [acesso 24 set. 2025]. Acesso:

[https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicasvigentes/nota-tecnica-09-2025-notificacoes-ea-2025-25-07-2025-002.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicasvigentes/nota-tecnica-09-2025-notificacoes-ea-2025-25-07-2025-002.pdf/view)

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília/DF p. 43, 2 abr. 2013 [acesso 03 jun. 2025]. Seção 1. Acesso: <https://bit.ly/2htwq8y>

BRASIL. Ministério da Saúde. **RDC nº 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências [Internet].

Diário Oficial da União. Brasília/DF, p. 2, 25 jul. 2013 [acesso 20 mai. 2025]. Acesso: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html



Estado da Bahia
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB
Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA
Diretoria de Vigilância Sanitária – DIVISA

Guia Técnico para Elaboração de Plano de Ação – Incidentes e Eventos Adversos relacionados à assistência à saúde no NOTIVISA

Código:
G.SGQ.001

Revisão:
00

Coordenação/Setor:
COVIMS

Emissão:
19/02/2026

4. ANEXOS E APÊNDICES

ANEXO I - Lista de *never events* (atualização em 29/07/2025)

APÊNDICE I - Modelo de Plano de Ação (5W2H)

5. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão Nº	Item	Descrição da Alteração	Data
00	-	Emissão inicial	19/02/2026

6. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Setor
Elaborador	Vinícius Eponina dos Santos	Residência Multiprofissional em Vigilância em Saúde SESAB/SUVISA
Revisor	Dilze Sueli da Costa Sampaio Ivana Ventura Coutinho Mariana Rabelo Gomes	COVIMS/ NSP VISA BA
Revisor	Thaísse Souza de Andrade	COVIMS
Revisor	Márcia Santana de França Almeida Rafael Amorim Matos	NGQ
Aprovador	Eliana Cristina de Santana Fiais	DIRETORIA



Estado da Bahia
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB
Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA
Diretoria de Vigilância Sanitária – DIVISA

Guia Técnico para Elaboração de Plano de Ação – Incidentes e Eventos Adversos relacionados à assistência à saúde no NOTIVISA

Código:
G.SGQ.001

Revisão:
00

Coordenação/Setor:
COVIMS

Emissão:
19/02/2026

Anexo I - Lista de never events (atualização em 29/07/2025)

Código	Descrição dos never events
NE-1	Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada.
NE-2	Contaminação na administração de O2 ou gases medicinais.
NE-3	Desaparecimento do corpo do recém-nascido que foi a óbito.
NE-4	Exodontia de dente errado.
NE-5	Gás errado na administração de O2 ou gases medicinais.
NE-6	Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado.
NE-7	Lesão grave associado à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento.
NE-8	Lesão por pressão estágio 3 (perda total da espessura da pele).
NE-9	Lesão por pressão estágio 4 (perda total da espessura da pele e perda tissular).
NE-10	Lesão por pressão não classificável (perda da pele em sua espessura total e perda tissular não visível).
NE-11	Óbito associado à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento.
NE-12	Óbito intraoperatório ou imediatamente pós-operatório/pós-procedimento em paciente ASA Classe 1.
NE-13	Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente.
NE-14	Óbito ou lesão grave de paciente associado a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde.
NE-15	Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética.
NE-16	Óbito ou lesão grave de paciente associado ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde.
NE-17	Óbito ou lesão grave de paciente associado à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde
NE-18	Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível.
NE-19	Óbito ou lesão grave de recém-nascido associado ao trabalho de parto, ou ao parto, em gestação de baixo risco.
NE-20	Óbito ou lesão grave resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames laboratoriais ou de patologia clínica.
NE-21	Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames radiológicos/de radiodiagnóstico
NE-22	Óbito ou lesão grave materna associado ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco.
NE-23	Procedimento cirúrgico realizado em local errado.
NE-24	Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo.
NE-25	Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado.
NE-26	Queda do recém-nascido durante o parto.
NE-27	Realização de cirurgia errada em um paciente.
NE-28	Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia.
NE-29	Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão grave durante a assistência dentro do serviço de saúde.
NE-30	Troca de bebês.

Apêndice I - Modelo de Plano de Ação (5W2H)

Fatores contribuintes:	Fatores profissionais; Fatores de comportamento; Fatores do paciente; Fatores do trabalho/ambiente; Fatores organizacionais <i>Ex: Fatores do paciente</i>					
Categoria do fator:	Explicação do fator relacionado <i>Ex: Condição clínica do paciente</i>					
What? (O que será feito?)	Why (Por que é necessário?)	Where? (Onde será feito?)	When? (Quando será feito?)	Who? (Quem será o responsável?)	How? (Como será feito?)	How much? (Quanto custará?)
Ação 1 Descrever a ação a ser realizada <i>Ex:</i> Avaliação do estado nutricional do paciente.	Explicar a importância da ação e os objetivos pretendidos <i>Ex:</i> A avaliação é fundamental para entender as condições de saúde do paciente, além de poder identificar desequilíbrios nutricionais, bem como alterações físicas que podem afetar a qualidade de vida.	Informar o local em que a ação será realizada <i>Ex:</i> No leito.	Informar a data prevista de início e conclusão da ação <i>Ex:</i> Avaliação inicial nas primeiras 48h da admissão e reavaliação a cada 7 dias.	Informar o (os) responsáveis pela ação <i>Ex:</i> Nutricionista.	Descrever quais meios serão utilizados para realizar a ação <i>Ex:</i> Uso de equipamentos como balança, fita métrica, adipômetro, BIA (Bioimpedância Elétrica) etc. <i>Obs:</i> De acordo com a disponibilidade.	Descrever os custos estimados (financeiros, operacionais, entre outros) <i>Ex:</i> Profissional responsável habilitado; Disponibilidade de tempo, estimado entre 20 a 30 minutos.
Ação 2						
Ação 3 (...)						

Observação: É necessário descrever uma ação para cada fator contribuinte à ocorrência do EA.