



# ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 10/2025**

## **Orientações para a notificação nacional de incidentes / eventos adversos relacionados à assistência odontológica**

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde  
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde  
Terceira Diretoria  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília/DF, 26 de setembro de 2025

**Diretora**

Daniela Marreco Cerqueira

**Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES**

Márcia Gonçalves de Oliveira

**Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTES**

Magda Machado de Miranda Costa

**Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde –GRECS/GGTES**

João Henrique Campos de Souza

**Equipe Técnica GVIMS/GGTES**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Mara Rubia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Uiara Cavalcante Silva

**Estagiários**

Adrielly da Costa Bonifácio

Anna Beatriz Rocha de Oliveira

Laura Sousa Campos

**Elaboração**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Letícia Lopes Quirino Pantoja

Heiko Thereza Santana

Uiara Cavalcante Silva

**Revisão**

Magda Machado de Miranda Costa

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA**

É permitida a reprodução parcial ou total deste documento, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta Nota Técnica é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

# Sumário

I. Introdução.....	4
II. Projeto Gerenciamento de Riscos Sanitários na Assistência Odontológica.....	9
<b>1.1. Alternativa Regulatória 3: Requisitos Sanitários.....</b>	<b>12</b>
<b>1.2. Alternativa Regulatória 3: Ações educativas e disponibilização de materiais orientativos relacionados à qualidade e segurança do paciente na assistência odontológica .....</b>	<b>13</b>
<b>1.3. Alternativa Regulatória 3: Vigilância e Monitoramento dos EA na Assistência Odontológica.....</b>	<b>17</b>
<b>1.3.1. Vigilância e Monitoramento dos EA na Assistência Odontológica – SNVS ....</b>	<b>22</b>
III. Orientações para a notificação de incidentes relacionados a falhas na assistência odontológica.....	27
<b>1. Como realizar o cadastro do Núcleo de Segurança do Paciente?.....</b>	<b>27</b>
<b>2. Como acessar o sistema NOTIVISA 2.0 e informações importantes para a notificação? .....</b>	<b>32</b>
<b>3. Quais serviços odontológicos devem notificar os incidentes relacionados a falhas na assistência odontológica ?.....</b>	<b>37</b>
<b>4. O que deve ser notificado no módulo de ASSISTÊNCIA À SAÚDE? .....</b>	<b>40</b>
<b>4.1. Eventos Adversos Prioritários.....</b>	<b>43</b>
<b>4.2. Incidentes relacionados a falhas na Assistência Odontológica .....</b>	<b>45</b>
IV. Referências.....	47

## I. Introdução

A vigilância sanitária (Visa) constitui uma das atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS)<sup>1</sup>, sendo definida pela Lei nº 8080/90 como um *conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde*<sup>2</sup>. Dessa forma, os serviços de saúde constituem um dos campos de atuação da Visa, com ações voltadas para a intervenção nos riscos à qualidade e à segurança do paciente nesses ambientes<sup>2</sup>.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a ocorrência de eventos adversos (EA) constitui um grave problema de saúde pública mundial, resultando em danos desnecessários ao paciente e prejuízos à imagem das instituições<sup>3</sup>. Os EA atingem indistintamente países com diferentes padrões de renda, bem como serviços de saúde com diferentes níveis de complexidade<sup>3</sup>.

Os EA são definidos no documento da OMS, intitulado “Estrutura Conceitual para Classificação Internacional da Segurança do Paciente”<sup>4</sup>, como incidentes que resultam em danos ao paciente, podendo incluir infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), quedas, exodontias de dentes errados, dentre outros. Estima-se que cerca de 50% dos EA ocorridos em ambiente hospitalar e cerca de 80% em serviços ambulatoriais podem ser evitados, caso sejam adotadas medidas efetivas em reduzir o risco da sua ocorrência pelos serviços<sup>3</sup>.

Em 2009, a segurança do paciente foi definida pela OMS como a redução em níveis aceitáveis do risco de danos desnecessários ao paciente<sup>4</sup>. Em 2021, compreendendo a complexidade dos desafios envolvidos para reduzir EA nos

serviços de saúde, a segurança do paciente passou a ser definida como *uma estrutura organizada de atividades que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes no cuidado de saúde que consistentemente e sustentavelmente diminua riscos, reduza a ocorrência de danos evitáveis, torne os erros menos frequentes e reduza o impacto do dano quando isso ocorrer*<sup>3</sup>.

Nesse contexto, ressalta-se a importância do gerenciamento de riscos, que consiste em um processo estruturado, minimamente constituído pela identificação e avaliação de riscos e das incertezas, e da necessidade de implementação de estratégias a serem adotadas, pelos serviços de saúde, para o enfrentamento dos mesmos<sup>5</sup>.

Considerando os riscos envolvidos e a complexidade da assistência à saúde, a OMS e as instituições de referência Internacional nos temas de qualidade e segurança do paciente no cuidado à saúde enfatizam a importância do gerenciamento de riscos no serviço prestado, incluindo medidas de prevenção e controle dos riscos e de redução de impacto, quando da ocorrência do dano <sup>3,5-10</sup>.

Desde 2011, considerando as atribuições da Visa, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 63/2011<sup>11</sup>, tem estabelecido para todos os serviços de saúde as Boas Práticas de Funcionamento (BPF), que devem se basear na gestão da qualidade do serviço prestado e incluem o gerenciamento dos riscos para a segurança do paciente. A Segurança do Paciente é detalhada no artigo 8º da norma, envolvendo o *estabelecimento de estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente, tais como: I. Mecanismos de identificação do paciente; II. Orientações para a higienização das mãos; III. Ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionada à assistência à saúde; IV. Mecanismos para garantir segurança cirúrgica; V. Orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes; VI. Mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes; VII.*

*Mecanismos para a prevenção de úlceras por pressão; VIII. Orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada.*

Alinhado às diretrizes da OMS, em 2013, o Ministério da Saúde (MS) instituiu, por meio da Portaria GM/MS nº 529 de 01 de abril de 2013, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)<sup>12</sup>. Ressalta-se que a sistemática de vigilância e monitoramento de incidentes na assistência à saúde, com garantia de retorno às unidades notificantes constitui estratégia de implementação do Programa.

Além disso, na Portaria GM/MS nº 529/2013, a gestão (gerenciamento) de risco é definida como uma prática rotineira a ser adotada por todos os serviços de saúde: *aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional*<sup>12</sup>.

No intuito de reforçar a adoção de práticas de segurança e de medidas de prevenção de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, a Portaria MS/GM nº 529/2013 prevê a disponibilização de protocolos pelo Ministério da Saúde—MS<sup>12,13</sup>. Em consonância com as diretrizes da OMS e as *Metas Internacionais da Segurança do Paciente*, o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) elaboraram os seis Protocolos Básicos de Segurança do Paciente. Dessa forma, ainda em 2013, o MS publicou por meio da Portaria MS nº 1.377 de 9 de julho de 2013 e Portaria MS nº 2.095 de 24 de setembro de 2013, os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, que apresentam os seguintes objetivos:

- ✓ Protocolo de Identificação do Paciente - garantir a correta identificação do paciente, a fim de reduzir a ocorrência de incidentes. O processo de identificação do paciente deve assegurar que o cuidado seja prestado à pessoa para a qual se destina.

- ✓ Protocolo para Prevenção de Lesão por Pressão - promover a prevenção da ocorrência de lesão por pressão (LPP) resultante de longa permanência em serviços de saúde. A incidência aumenta proporcionalmente à combinação de fatores de riscos, dentre eles, idade avançada e restrição ao leito.
- ✓ Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso, e Administração de Medicamentos - promover práticas seguras no uso de medicamentos em estabelecimentos de saúde.
- ✓ Protocolo para Cirurgia Segura - determinar as medidas a serem implantadas para reduzir a ocorrência de incidentes, incluindo EA, e a mortalidade cirúrgica, possibilitando o aumento da segurança na realização de procedimentos cirúrgicos, no local correto e no paciente correto, por meio do uso da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica (LVSC), desenvolvida pela OMS.
- ✓ Protocolo de Prática de Higiene das Mãos - promover a higiene das mãos nos serviços de saúde do país com o intuito de prevenir e controlar as infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), visando à segurança do paciente, dos profissionais de saúde e de todos aqueles envolvidos nos cuidados aos pacientes.
- ✓ Protocolo de Prevenção de Quedas - reduzir a ocorrência de queda de pacientes e o dano dela decorrente, por meio da implantação e implementação de medidas que contemplem a avaliação de risco do paciente, garantam o cuidado multiprofissional em um ambiente seguro, e promovam a educação do paciente, familiares e profissionais.

Em 2013, com o objetivo de instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde, a Anvisa publicou a RDC nº 36/ 2013<sup>16</sup>. A norma estabelece para os serviços de saúde sob seu escopo, a obrigatoriedade de instituição e pleno funcionamento do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), enquanto instância responsável pela implementação de ações voltadas para a segurança do paciente nos serviços de saúde.

Face ao exposto, esta Nota Técnica (NT) tem o propósito de informar aos cirurgiões

dentistas sobre as ações relacionadas ao gerenciamento dos riscos sanitários na assistência odontológica desenvolvidas pela Gerência - Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) da Anvisa no período de 2020 a 2025. Além disso, visa reforçar a incorporação à rotina dos profissionais de saúde bucal de práticas diretamente relacionadas à gestão da qualidade e ao gerenciamento dos riscos para a segurança do paciente (vigilância e monitoramento dos EA, adoção de medidas efetivas de prevenção de EA, estabelecimento de estratégias para a implementação da cultura de segurança do paciente - CSP, envolvimento dos pacientes, dentre outras) em observância às legislações vigentes.

Na primeira parte desta NT, são descritas as ações desenvolvidas no âmbito do Projeto *Gerenciamento de Riscos Sanitários na Assistência Odontológica*. Na oportunidade, são reforçados os fluxos previamente definidos para o monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde pelas coordenações de vigilância sanitária<sup>17</sup>. A segunda parte trata da notificação dos incidentes relacionados a falhas na assistência odontológica, destacada como uma das práticas diretamente relacionadas ao gerenciamento de riscos à segurança do paciente nos serviços de saúde, subsidiando a identificação de tais riscos, adequação dos processos de trabalho e prevenção de danos aos pacientes.

## II. Projeto Gerenciamento de Riscos Sanitários na Assistência Odontológica

Sabe-se que a assistência odontológica, assim como os demais tipos de assistência à saúde, é permeada de riscos à qualidade e segurança do paciente, demandando uma capacidade instalada, estrutura físico-funcional adequada de todas as áreas, o gerenciamento de resíduos, o monitoramento da qualidade da água, os procedimentos sistemáticos de manutenção preventiva e corretiva, controle de pragas, dentre tantos outros aspectos<sup>7,10,18-21</sup>. Adicionalmente, observa-se que fatores como a utilização de novas tecnologias, realização de novos procedimentos, o advento de novas modalidades de assistência, existência de lacunas regulatórias aplicáveis às especificidades e aos diferentes contextos dos serviços odontológicos no país aliados a uma percepção ainda reduzida dos riscos assistenciais podem ampliar a insegurança nesses ambientes<sup>10</sup>.

Torna-se importante abordar essa diversidade de aspectos que estão envolvidos na qualidade de um serviço de saúde, uma vez que inadvertidamente profissionais e gestores podem associar esse conceito apenas à qualidade dos insumos, equipamentos ou procedimentos realizados. Em 2018, a OMS definiu que *“um serviço de qualidade deve ser efetivo, seguro e centrado no paciente. Para que os benefícios da qualidade sejam alcançados, o cuidado deve ser oportuno, equitativo, integrado e eficiente.”*<sup>22-29</sup> Nesse contexto, os EA também podem ser considerados como intrínsecos aos procedimentos, ou como erros, acidentes, intercorrências ou complicações, não recebendo o tratamento adequado<sup>13</sup>.

O levantamento de tais problemas evidenciou a necessidade de aprimorar a regulação sanitária na assistência odontológica, tendo como base o gerenciamento de riscos. Dessa forma, em 2020, foi instituído no âmbito da GGTES, o *Projeto Gerenciamento de Riscos Sanitários na Assistência Odontológica*, apresentando como objetivo geral promover a gestão dos riscos para a segurança do paciente e melhoria da qualidade nos serviços odontológicos. Os objetivos específicos desse projeto são: 1) Conhecer os principais riscos sanitários relacionados à assistência odontológica; 2) Conhecer os principais EA relacionados à assistência odontológica; 3) Promover uma harmonização nacional sobre os requisitos

sanitários para um serviço odontológico seguro; e 4) Ter um Roteiro de Inspeção harmonizado para serviços odontológicos.

A partir da implementação do projeto e com base nos problemas identificados que dificultam o gerenciamento de risco na regulação sanitária da assistência odontológica do país, foram desenvolvidas algumas ações com o intuito de promover a melhoria contínua da qualidade e segurança do paciente na assistência prestada.

Destaca-se que considerando a transparência na atuação da Anvisa, a complexidade da assistência odontológica e a recomendação do OMS para atuação conjunta de diferentes atores nas questões relacionadas à segurança do paciente nos serviços de saúde<sup>3</sup>, a Agência tem contado com a colaboração de profissionais e instituições na elaboração e implementação das alternativas regulatórias mais apropriadas, tais como: órgão e instâncias governamentais (Coordenação Geral da Atenção Hospitalar - CGAH/DAHU/SAES/MS, a quem cabe a coordenação nacional do PNSP; Coordenação Geral de Saúde Bucal do Ministério da Saúde - CGSB/SAPS; Visas estaduais e municipais); Agências reguladoras e Órgãos reguladores (Conselho Federal de Odontologia – CFO; Agência Nacional de Saúde suplementar - ANS); Órgãos deliberativos do SUS (Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS), associações de classe (Associação Brasileira de Odontologia – ABO, Associação Brasileira de Cirurgiões-dentistas - ABCD, Colégio Brasileiro de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial - CBCTBM); instituições de ensino (Associação Brasileira de Ensino Odontológico – ABENO); especialistas e experts em qualidade e segurança do paciente, a exemplo dos integrantes da Comissão de Apoio às Ações de Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente em Serviços De Saúde – COVISS e instituições de interesse (Sociedade Brasileira de Segurança do Paciente - SOBRASP), dentre outros.

## **1. Análise de Impacto Regulatório- AIR Odontologia**

Uma das ações desencadeadas pelo Projeto compreendeu a inclusão do Projeto Regulatório 15.1, que trata dos requisitos sanitários para o funcionamento de serviços que prestam assistência odontológica nas Agendas Regulatórias da Anvisa, referentes aos períodos 2020-2023 e 2024-2027<sup>10</sup>.

Em observância ao Decreto nº 10.411/2020<sup>30</sup>, foi conduzida entre 2020 e 2023 pela GGTES/Anvisa a Análise de Impacto Regulatório - AIR Odontologia. A AIR é um procedimento obrigatório aos órgãos e às entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, quando da proposição de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, no âmbito de suas competências. A partir da definição de um problema regulatório, deve ser realizada uma avaliação prévia à qualquer intervenção regulatória, com informações e dados sobre os seus prováveis efeitos para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão<sup>30,31</sup>.

Definido o problema regulatório como o *incipiente gerenciamento de risco na assistência odontológica*, foram seguidos os ritos e as orientações da Anvisa para a realização da AIR Odontologia<sup>31</sup>, com a identificação de alternativas regulatórias que pudessem promover a resolução do problema sanitário<sup>10</sup>.

As alternativas regulatórias compreenderam<sup>10</sup>:

- 1) Manutenção da Situação Atual.
- 2) Estabelecimento de requisitos sanitários em nível federal + implementação do monitoramento de EA + Ações Educativas relacionadas ao gerenciamento do risco sanitário na assistência odontológica.
- 3) Alternativa 2 + instituição de uma Câmara Técnica para elaboração de projetos intersetoriais para fortalecimento da cultura de segurança do paciente na assistência odontológica e desenvolvimento de uma regulação responsiva no gerenciamento do risco sanitário.

Ao serem submetidas à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) em 16/12/2024, foi aprovada a Alternativa 3<sup>32</sup>. Mais informações sobre a AIR de Odontologia estão disponíveis no [Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Requisitos Sanitários para o Funcionamento dos serviços que prestam](#)

## [Assistência Odontológica<sup>10</sup>](#)

A implementação da alternativa aprovada iniciou-se com uma consulta pública (CP) dos requisitos sanitários ([CP 1301/2024](#))<sup>33</sup> acompanhada de uma consulta dirigida às Vigilâncias Sanitárias. Observa-se que atualmente, a norma encontra-se em fase de consolidação das contribuições recebidas e, conforme destacado na sequência, já estão disponibilizados materiais educativos voltados para os profissionais que atuam na assistência odontológica. A instituição da Câmara Técnica é uma iniciativa a ser desenvolvida em breve e que permitirá a identificação e formulação de iniciativas de regulação responsiva envolvendo representantes dos agentes afetados pelo problema regulatório na sua solução de forma proativa e de longo prazo<sup>10,32</sup>.

### **1.1. Alternativa Regulatória 3: Requisitos Sanitários**

A minuta da RDC que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços que prestam Assistência Odontológica foi submetida à CP 1301/2024<sup>33</sup>, com prazo final para as contribuições em 24/03/2024, sendo o prazo prorrogado até 08/05/2024.

Composta por 7 capítulos (Capítulo I - Das Disposições Gerais; Capítulo II - Das Condições Organizacionais; Capítulo III - Da Estrutura Física e Equipamentos; Capítulo IV - Do Processamento de Dispositivos Médicos; Capítulo V - Da Gestão da Qualidade; Capítulo VI - Dos Laboratórios de Prótese Dentária; e Capítulo VII - Das Disposições Transitórias e Finais)<sup>33</sup>, a minuta reforça a gestão de qualidade, o gerenciamento dos riscos e as ações em prol da segurança do paciente como boas práticas de funcionamento para todos os serviços que prestam assistência odontológica. Objetiva ainda suprir as lacunas regulatórias identificadas pela GGTES/Anvisa, por meio de requisitos sanitários aplicáveis aos diferentes contextos dos serviços odontológicos no país e que promovam a regulação sanitária baseada no gerenciamento do risco<sup>10</sup>.

Devido à complexidade envolvida no estabelecimento da gestão de risco nos

aspectos estruturais e nos procedimentos realizados pelo cirurgião-dentista, a proposta foi elaborada com a participação de representantes das Visas locais e em consonância com as demais normas federais transversais aplicadas à regulamentação sanitária dos serviços de saúde e com a regulamentação do exercício profissional pelo CFO.

Informações sobre a CP 1301/2024<sup>33</sup>, encerrada em 08/05/2024, incluindo a disponibilização da [minuta da norma na íntegra](#), bem como o Voto nº 276/2024/SEI/DIRE3/ANVISA pela *aprovação do Relatório de Análise do Impacto Regulatório e da proposta de Consulta Pública que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços que prestam Assistência Odontológica, pelo prazo de 90 dias*, a Lista de Contribuições por pessoas e outras informações estão disponíveis [aqui](#).

## **1.2. Alternativa Regulatória 3: Ações educativas e disponibilização de materiais orientativos relacionados à qualidade e segurança do paciente na assistência odontológica**

A instrumentalização dos profissionais de saúde e disponibilização de orientações aos pacientes sobre qualidade e segurança do paciente constituem prioridades da Anvisa. Dessa forma, ao longo dos anos, têm sido elaborados materiais educativos sobre o tema, tais como manuais, vídeos, cursos de educação à distância, cartazes, folders, dentre outros<sup>34</sup>. Baseados nas melhores evidências disponíveis e com linguagem apropriada ao público-alvo, são elencados os seguintes materiais gerais e específicos relacionados à assistência odontológica:

A) Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde - trata-se de uma série de manuais composta por 13 cadernos com diferentes temas que incluem o referencial teórico para a Qualidade e Segurança do Paciente que podem ser aplicáveis à assistência odontológica: Caderno 1 - Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática; Caderno 5 – Investigação de Surtos em Serviços de Saúde; Caderno 6 - Implantação do Núcleo de

Segurança do Paciente em Serviços de Saúde; Caderno 7 - Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde, que aborda métodos integradores e ferramentas utilizadas no gerenciamento de risco e o passo a passo para a investigação de EA relacionados à Assistência à Saúde.

O caderno 13 trata especificamente da Segurança do Paciente e Qualidade na assistência odontológica. Ao abordar a qualidade nesses serviços, o manual não tem como objetivo esgotar o tema, mas contribuir para o gerenciamento dos riscos à qualidade e à segurança do paciente nos serviços odontológicos.

A Série Segurança do Paciente e Qualidade na Assistência à Saúde, bem como a versão preliminar dos manuais, com previsão de publicação em 2025, está disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/manuais>.

B) Curso de Ensino a Distância (EaD) *Segurança do Paciente e Qualidade na Assistência à Saúde* – Certificado pela Escola Nacional de Administração Pública (ENAP) e composto por 4 módulos, este curso de 100h foi elaborado em parceria com a Universidade de Brasília (UnB). Está disponível em <https://www.escolavirtual.gov.br/curso/236>.

C) EaD *Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços Odontológicos* - publicado em 2021, por meio do Projeto PROADI-SUS. Tem como objetivo apresentar os conceitos de Segurança do Paciente e a importância da adequação das práticas clínicas e dos processos de trabalho, de modo a prevenir a ocorrência de EA e promover a melhoria contínua da qualidade e segurança do paciente na assistência odontológica. O curso de 12h está disponível na plataforma AVA VISA ou por meio do QR code da figura 1:

Figura 1 – Curso EaD: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços Odontológicos



Fonte: Anvisa, 2025.

- D) Guia *Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde: Como posso contribuir para uma assistência mais segura - Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes* – Em observância às recomendações da OMS e ao PNSP, a publicação apresenta como objetivo promover o engajamento e a participação do cidadão como um dos atores indispensáveis para a implementação da CSP nos serviços de saúde. As informações são apresentadas de forma clara e objetiva, abrangendo três momentos principais da assistência à saúde (antes, durante e após o atendimento/ internação) e de maneira a orientar como os pacientes, familiares e acompanhantes podem contribuir para uma assistência mais segura. A publicação está disponível em [guia-como-posso-contribuir-para-aumentar-a-seguranca-do-paciente-orientacoes-aos-pacientes-familiares-e-acompanhantes](#).
- E) Manual intitulado “Higiene Ambiental em Serviços de Saúde” – A partir de informações atualizadas sobre limpeza e desinfecção de superfícies em serviços de saúde, a publicação disponibiliza orientações que contribuem para

um ambiente limpo e seguro nesses serviços. O manual de Limpeza e Desinfecção de Superfícies em Serviços de Saúde pode ser acessado em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/manual-de-limpeza-e-desinfeccao-de-superficies.pdf/view>.

F) Manual *Higiene de Mãos para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde* – A higiene de mãos é considerada a medida isolada mais eficaz na prevenção das IRAS. Os materiais informativos sobre Higiene de Mãos, bem como a descrição das iniciativas desenvolvidas pela Anvisa relacionadas ao tema estão disponíveis em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/higiene-das-maos/cartazes> e <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/higienizacao-das-maos-1/estrategia-multimodal-melhoria-da-higienizacao-das-maos-teste> .

G) Cirurgia Segura – A segurança cirúrgica faz parte das Metas Internacionais de Segurança do Paciente- MISP<sup>1</sup>. Dessa forma, os materiais sobre o tema visam disseminar o conhecimento e aplicação de ferramentas que possam prevenir EA cirúrgicos. O manual Cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS) está disponível em: [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca\\_paciente\\_cirurgias\\_seguras\\_salvam\\_vidas.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_cirurgias_seguras_salvam_vidas.pdf)

H) *Folders*, cartazes e outros materiais sobre o tema Segurança do paciente estão

---

<sup>1</sup> Com o objetivo de estabelecer padrões de boas práticas para a redução de riscos e EA nos serviços de saúde dos países signatários, a OMS estabeleceu em 2011, em conjunto com a *Joint Commission International – JCI - EUA*, as Metas Internacionais de Segurança do Paciente (MISP). As MISP são específicas, de forma a prevenir alguns dos principais EA observados em serviços de saúde: 1) Identificar corretamente o paciente; 2) Melhorar a comunicação efetiva; 3) Melhorar a segurança dos medicamentos de alta-vigilância; 4) Assegurar cirurgias com local de intervenção correto, procedimento correto e paciente correto; 5) Reduzir o risco de IRAS; e 6) Reduzir o risco de lesões ao paciente decorrente de quedas. Baseando-se nas MISP, foram estabelecidos os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente do PNSP<sup>1</sup>.

disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/cartazes>.

Demais publicações como relatórios, documentos de referência, notas técnicas e os Protocolos de Segurança do Paciente, publicados pelo Ministério da Saúde, estão disponíveis em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>.

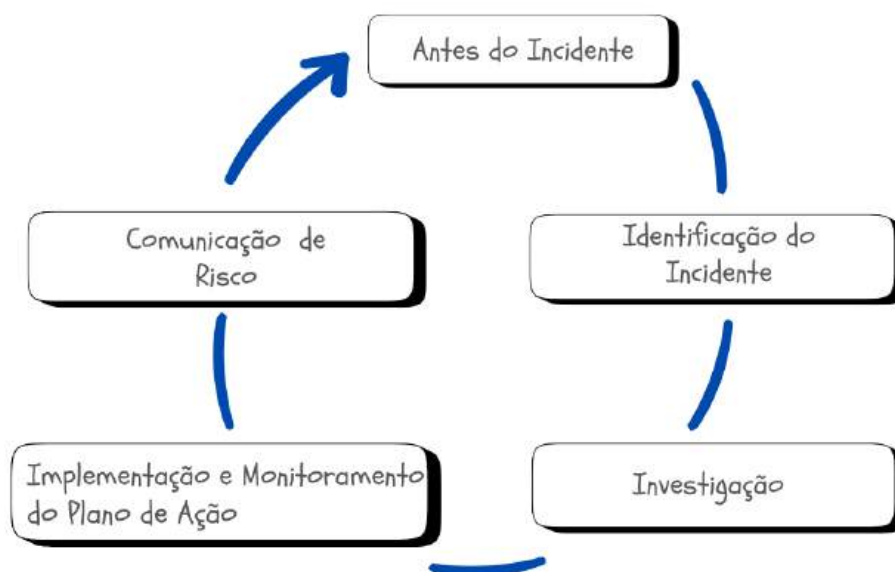
### **1.3. Alternativa Regulatória 3: Vigilância e Monitoramento dos EA na Assistência Odontológica**

Conforme estabelecido na RDC nº 36/2013<sup>16</sup>, os Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) são responsáveis por promover ações de segurança do paciente e o gerenciamento de risco nos serviços de saúde.

A OMS reforça o papel da notificação dos incidentes enquanto prática de identificação dos riscos a que o paciente é submetido nesses serviços e que promove o desenvolvimento de uma cultura de aprendizado<sup>35</sup>. Dessa forma, o monitoramento e a notificação desses eventos permite a reflexão dos profissionais sobre o ocorrido, bem como a adoção de medidas que sejam efetivas em prevenir danos semelhantes.

Instituições de referência, como *Canadian Patient Safety Institute*<sup>36</sup> e *Department of Health of Western Australia*<sup>37</sup> pontuam que a notificação dos incidentes deve ser estimulada dentre os profissionais de saúde. Como se pode verificar na figura 2, que trata das etapas envolvidas na gestão dos incidentes relacionados à assistência nos serviços de saúde, a identificação e notificação dos incidentes desencadeia a investigação do ocorrido, o monitoramento e a implementação do plano de ação, com medidas efetivas de mitigação do risco de ocorrência de danos semelhantes e a comunicação do risco, de maneira a estimular os profissionais e resultando num ciclo de desenvolvimento de uma cultura de segurança nos serviços. Mais informações sobre as etapas envolvidas na gestão dos incidentes relacionados à assistência nos serviços de saúde estão disponíveis no caderno 7 da Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde – [Gestão de](#)

Figura 2 - Etapas envolvidas na gestão dos incidentes relacionados à assistência nos serviços de saúde.



Fonte: Adaptado de ICSP (2012)<sup>36</sup> e *Department of Health, Western Australia* (2019)<sup>37</sup>.

Nesse contexto, a notificação apresenta-se como um importante fonte de informações para identificação dos riscos a serem gerenciados nos serviços de saúde e prática indispensável e atrelada à oferta de serviços com melhoria contínua da sua qualidade e segurança<sup>8</sup>.

Além de subsidiar a adoção de medidas efetivas em mitigar o risco da ocorrência de EA pelos serviços de saúde, as notificações dos incidentes possibilitam o planejamento de ações de Visão, a avaliação contínua das práticas adotadas pelos serviços de saúde e orientam políticas estabelecidas pelos gestores públicos (MS, Secretarias de Saúde estaduais e municipais) em prol da segurança do paciente nos serviços de saúde do país. Dessa forma, as notificações ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) contribuem para a prevenção de novos incidentes, para o aprimoramento da qualidade da assistência e para a redução de riscos à

saúde da população<sup>38</sup>.

Para que os profissionais de saúde bucal possam se familiarizar com a notificação dos incidentes relacionados a falhas na assistência odontológica, é importante destacar as peculiaridades da notificação dos incidentes relacionados à assistência à saúde. Informações mais detalhadas sobre a notificação constam no item III – *Orientações para a notificação de incidentes relacionados a falhas na assistência odontológica*.

- 1- **Obrigatoriedade** – A RDC nº 36/2013<sup>16</sup> estabelece a obrigatoriedade de instituição dos NSP e a notificação regular de todos os incidentes/EA para todos os serviços de saúde sob o escopo da norma. Mais informações são abordadas no item III – *Orientações para a notificação de incidentes relacionados a falhas na assistência odontológica*.

### **IMPORTANTE!**

A RDC nº 36/2013<sup>16</sup> estabelece que *no caso de serviços públicos ambulatoriais, pode ser constituído um NSP para cada serviço de saúde ou um NSP para o conjunto desses, conforme decisão do gestor local do SUS*. Dessa forma, as secretarias de saúde locais devem ser consultadas sobre a instituição dos NSP e procedimentos de cadastro dos NSP responsáveis pelos serviços públicos de assistência odontológica.

- 2- **Formulários de notificação de incidentes** - A notificação dos incidentes/EA relacionados à assistência à saúde é realizada, por meio do sistema Notivisa - Assistência à Saúde, que é composto por dois formulários, um voltado para a notificação pelo cidadão (pacientes, familiares e acompanhantes) e outro direcionado ao envio das notificações pelos [NSP](#).

O Formulário de Notificação de Incidentes/Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde, que deve ser preenchido pelo NSP do serviço de saúde, é composto por 10 etapas e baseia-se na *Classificação Internacional de*

*Segurança do Paciente*<sup>4</sup> proposta pela OMS. Dessa forma, as etapas incluem as 10 informações de alto nível recomendadas pela OMS para análise do incidente ocorrido<sup>4,35,38</sup>:

As etapas 1 a 4 são de preenchimento obrigatório para todas as notificações:

- 1) Tipo de incidente\*
- 2) Consequências para o paciente\*
- 3) Características do paciente\*
- 4) Características do incidente/evento adverso\*
- 5) Fatores contribuintes\*\*
- 6) Consequências organizacionais\*\*
- 7) Detecção\*\*
- 8) Fatores atenuantes do dano\*\*
- 9) Ações de melhoria e\*\*
- 10) Ações para reduzir o risco\*\*

\*preenchimento obrigatório para todas as notificações

\*\*05 a 10: etapas obrigatórias em caso de óbitos causados pelo EA ou *never events* – eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde (lista definida pela Anvisa).

Além da caracterização dos incidentes, a notificação tem como objetivo a compreensão sistêmica e abrangente do ocorrido, possibilitando o aprendizado e a melhoria contínua da segurança do paciente nos serviços de saúde. As informações também proporcionam o levantamento e análise das informações necessárias durante a investigação do EA<sup>38</sup>.

Informações detalhadas sobre os campos referentes ao módulo Assistência à Saúde – Notivisa 2.0 para a notificação dos incidentes/EA relacionados à assistência à saúde pelos NSP estão indicados no Manual [Alterações Realizadas no Formulário de Notificação de Incidentes/Eventos Adversos](#)

- 3- **Prazo para a notificação** - De acordo com o artigo 10 da RDC nº 36/2013<sup>16</sup>, os óbitos relacionados aos EA devem ser notificados no prazo de 72 horas. Isto se deve ao fato de que a ocorrência de tais EA demanda a condução de uma investigação célere, bem como a avaliação do risco em curto prazo pelos NSP e pela Visa, para que não se percam informações preciosas e sejam implementadas o quanto antes medidas de prevenção de novos danos.

Em caso de óbitos e *never events*, o prazo para o preenchimento das 10 etapas da notificação é de 60 dias corridos, a contar da data da notificação<sup>38</sup>. A atualização das informações e envio do plano de ação e relatório de investigação ou demais ajustes podem ser realizados dentro desse prazo, por meio de retificação(ões) à notificação original.

Os demais incidentes e EA, incluindo os *never events*, devem ser registrados no sistema até o 15º dia útil do mês subsequente ao mês de viglância<sup>16,38</sup>.

2. **Confidencialidade das informações** - A RDC nº 36/ 2013<sup>16</sup> estabelece a Visa como fiel depositária dos dados registrados das notificações dos incidentes relacionados à assistência à saúde. Em observância também à Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD)<sup>40</sup>, a comunicação de risco realizada pela Visa envolve a análise e divulgação dos dados agregados, não apresentando dados sensíveis ou que permitam a identificação dos serviços de saúde notificantes.
3. **Cultura de Segurança do Paciente - CSP** - Faz-se necessário o estabelecimento da CSP para que os profissionais compreendam a importância da notificação e seu papel no gerenciamento dos riscos à segurança do paciente<sup>8,12</sup>. Dessa forma, os profissionais devem ser estimulados a adotar em suas rotinas práticas que promovam a segurança do paciente, em uma responsabilidade compartilhada por todos. A percepção do papel da notificação dos incidentes apenas é possível quando a cultura de punição é substituída pela recompensa e os profissionais sentem-se confiantes de que ao notificarem os

incidentes, não sofrerão retaliações. Nesse aspecto, a realização de oficinas e fóruns de discussão, a definição de pontos focais nos departamentos dos serviços de saúde e a avaliação da CSP nos serviços de saúde constituem algumas das estratégias bem-sucedidas empregadas para o desenvolvimento da cultura de segurança nesses ambientes, demandando a participação dos gestores e engajamento de todos os profissionais<sup>38</sup>.

4. **Cadastro-** O cadastro da instituição junto à Anvisa constitui um pré-requisito para o acesso ao Notivisa – Módulo assistência à Saúde. Nesse aspecto, cabe ao serviço manter os seus dados atualizados, para evitar transtornos (atrasos nas notificações). A fim de facilitar o acesso às informações sobre o cadastro e sobre o acesso à notificação, é reproduzido a seguir parte do conteúdo da [Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 09/2025- Orientações gerais para a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde](#)<sup>38</sup>. Demais orientações sobre o gerenciamento das notificações pelo SNVS estão disponíveis no documento.

### 1.3.1. Vigilância e Monitoramento dos EA na Assistência Odontológica – SNVS

Como vimos, a vigilância e o monitoramento dos incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde fornecem evidências que possibilitam a regulação sanitária dos serviços saúde baseada no gerenciamento de riscos.

Dessa forma, frente à gravidade da ocorrência de tais incidentes e à complexidade da segurança do paciente nos serviços de saúde, a Anvisa identificou a necessidade de integrar e nortear os processos de trabalho da vigilância sanitária para a gestão da segurança do paciente nos serviços de saúde do país, visando à identificação e redução de riscos relacionados à assistência à saúde<sup>17</sup>.

Dessa forma, desde 2015, em colaboração com representantes do SNVS, de universidades e especialistas no tema, a Anvisa tem publicado versões do documento estruturante e norteador intitulado *Plano Integrado para a Gestão*

*Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde*<sup>8,17</sup>. A primeira versão do documento englobou o período 2015-2020; a segunda, 2021-2025 e atualmente, estamos em fase de elaboração do documento *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2026-2030*.

A versão vigente do documento, o *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025*<sup>17</sup> apresenta como objetivo geral integrar as ações do SNVS para promover a qualidade assistencial e a segurança do paciente, visando a gestão de riscos e a melhoria dos serviços de saúde. São descritos como objetivos específicos: 1) Promover o fortalecimento do SNVS para a implementação das ações do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde; 2) Promover a vigilância, notificação e investigação dos incidentes/eventos adversos ocorridos nos serviços de saúde; e 3) Promover a adesão às práticas de segurança do paciente pelos serviços de saúde.

No sentido de estabelecer o monitoramento pelo SNVS dos três objetivos específicos estabelecidos no Plano Integrado, foram definidas, no documento, 12 metas escalonadas para o período 2021 a 2025, bem como a ficha descritiva dos indicadores que serão utilizados para monitorar o cumprimento dessas metas, e as ações estratégicas a serem desenvolvidas pelo SNVS para o alcance das metas propostas. O Plano Integrado apresenta ainda em sua estrutura as competências e atribuições de cada um dos níveis do SNVS: Anvisa, Visas estaduais e do Distrito Federal (DF), e Vigilâncias Sanitárias Municipais, bem como 5 processos organizativos<sup>8,17</sup>

1. Monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde;
2. Monitoramento das práticas de segurança do paciente;
3. Monitoramento das notificações de IRAS e resistência microbiana (RM);

4. Monitoramento de rumores de eventos adversos;
5. Monitoramento das notificações de surtos infecciosos.

Dessa forma, o monitoramento das notificações dos incidentes relacionados a falhas na assistência odontológica deve seguir os fluxos previamente estabelecidos no *processo organizativo de monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde* e que envolvem ações do 1- NSP, 2- NSP VISA e 3- Anvisa, conforme brevemente descrito na Figura 3. Ressalta-se a importância do conhecimento de tais fluxos e a incorporação dos procedimentos de notificação, avaliação do risco envolvido, investigação e implementação do plano de ação à rotina dos NSP responsáveis pelos serviços odontológicos. Às coordenações locais de vigilâncias sanitárias, faz-se necessário o compartilhamento das informações com os Núcleos de Segurança do Paciente estaduais e municipais(NSP VISA), que hoje realizam o monitoramento das notificações realizadas pelos serviços de saúde no módulo Assistência à Saúde do sistema Notivisa.

Figura 3 - Processo Organizativo para o Monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde.



Fonte: Anvisa, 2021.

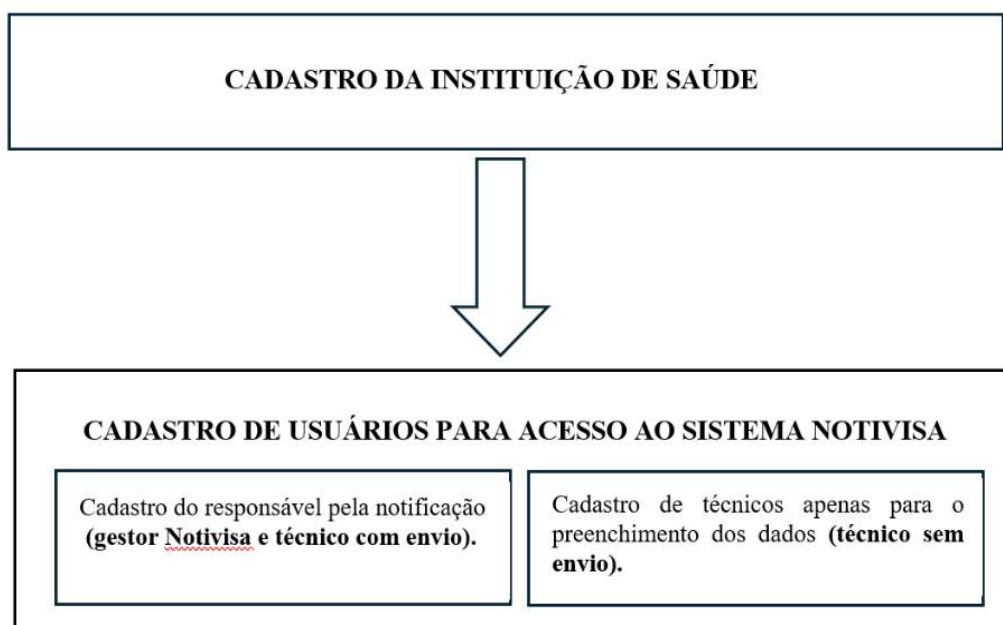
### **Importante:**

1. Mais informações sobre o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025, consulte: [MINUTA DA REUNIÃO GT – 01/09/2014](#)<sup>17</sup>.
2. O monitoramento dos surtos infecciosos nos serviços de saúde é descrito na [Nota Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 06/2025 - Orientações para a Notificação de surtos infecciosos nos serviços de saúde](#)<sup>41</sup>.
3. As informações sobre o acesso ao sistema Notivisa pelas coordenações de vigilância sanitária, bem como sobre as funcionalidades disponíveis no sistema ao SNVS para o gerenciamento das notificações dos incidentes relacionados à assistência à saúde estão detalhadas na [Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 09/2025](#)<sup>38</sup>.

### III. Orientações para a notificação de incidentes relacionados a falhas na assistência odontológica

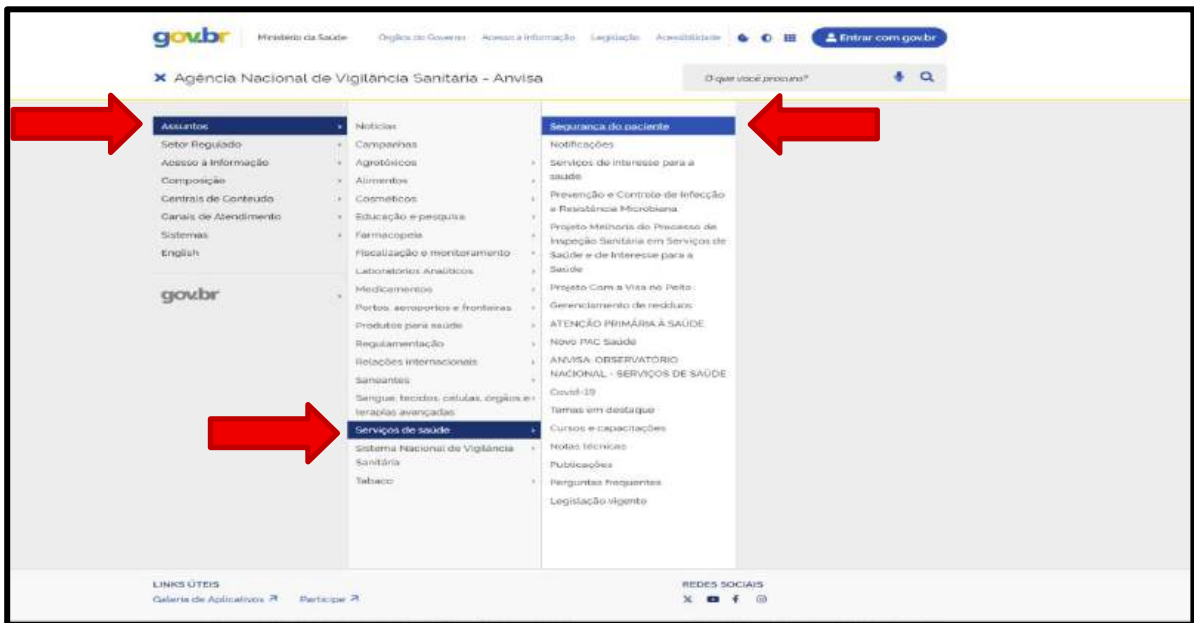
#### 1. Como realizar o cadastro do Núcleo de Segurança do Paciente?

O primeiro passo para realizar a notificação é proceder ao cadastramento da instituição de saúde e dos usuários do Notivisa - Assistência à Saúde. O cadastro é realizado pelos serviços de saúde e está sujeito à aprovação pela Anvisa. No momento, apenas é possível a realização de cadastro dos estabelecimentos que estão inscritos no Cadastro Nacional de pessoas Jurídica (CNPJ).

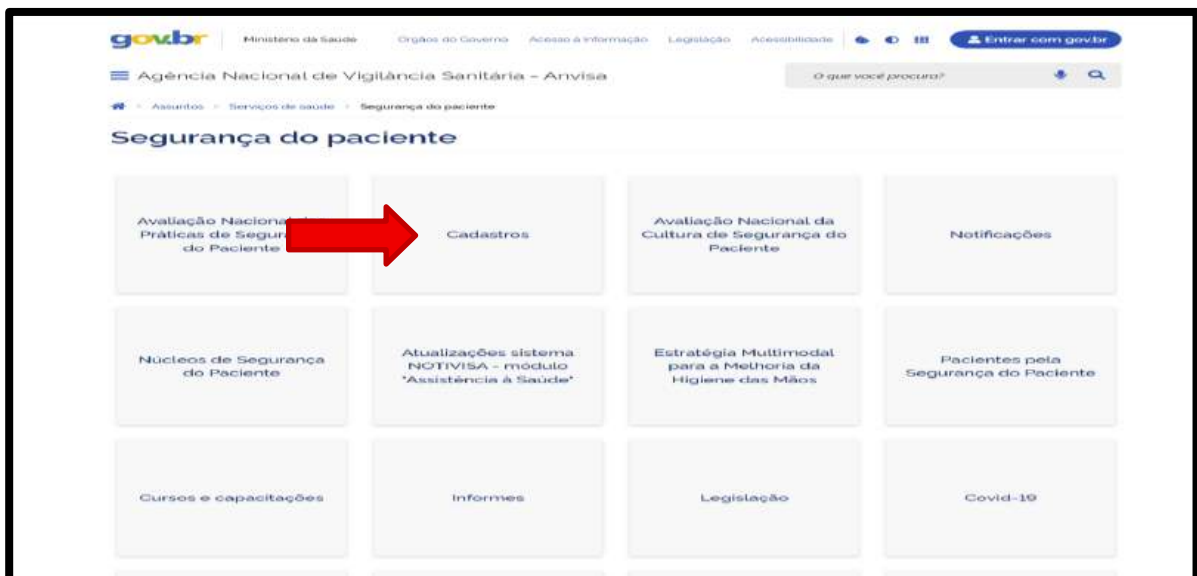


Para proceder ao cadastro de serviços de saúde, acessar o Portal da Anvisa, em: [Página inicial — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.](#)

Clicar em **ASSUNTOS**, em seguida em **SERVIÇOS DE SAÚDE** e depois em **SEGURANÇA DO PACIENTE**:



Clicar em **CADASTROS**:



Clicar em **Cadastro das Instituições**:



Na tela seguinte, constarão informações sobre o acesso ao **cadastro de Instituições** e o **passo a passo** do procedimento:



Realizar **CADASTRO DE INSTITUIÇÕES** (<http://www1.anvisa.gov.br/cadastramento/>), inserindo o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e clicar em pesquisar.



Ministério da Saúde

Cadastro de Instituições

ATENÇÃO: Empresas ou Instituições que peticionem assuntos à Anvisa devem acessar o sistema [Cadastro de Empresas](#)

PREENCHA O CNPJ PRÓPRIO OU DA MANTENEDORA E CLIQUE EM PESQUISAR.

CNPJ :

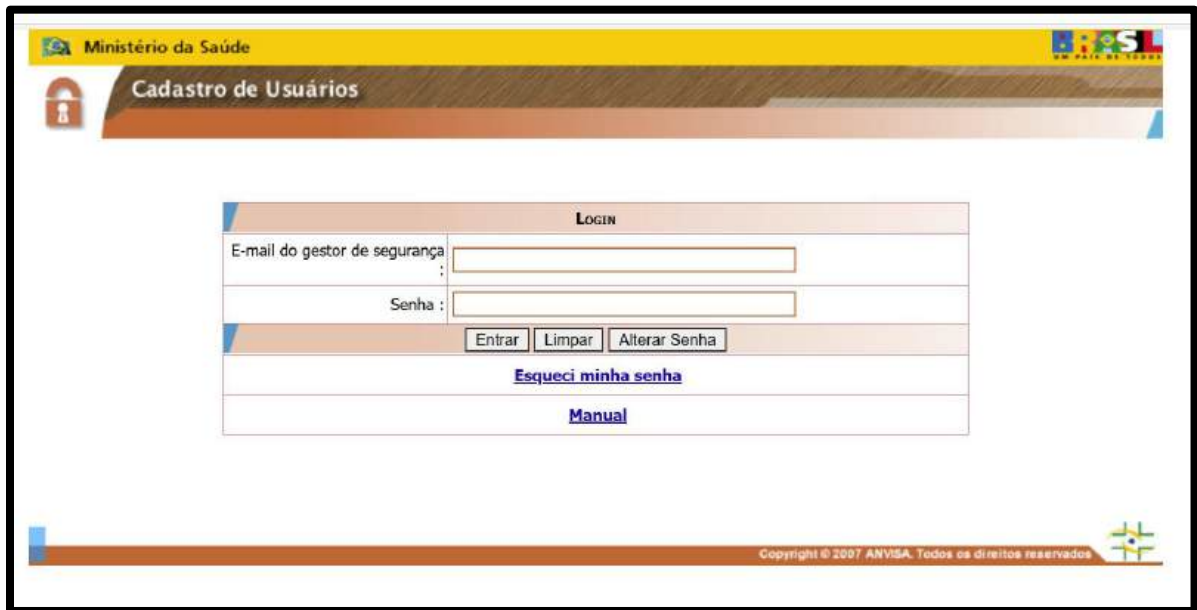
Pesquisar

ACESSO

[Esqueci minha senha](#)

[Altera Senha](#)

Conforme descrito no [Passo a Passo Sistema de Cadastro de Instituições e Passo a Passo Sistema de Cadastro de Usuários](#), somente após a efetivação do **cadastro da instituição e do gestor de segurança** será possível realizar o **CADASTRO DE USUÁRIOS** para acesso ao sistema Notivisa - Assistência à Saúde, em: <http://www1.anvisa.gov.br/cadastramentoUsuario/>.



Os usuários podem ser cadastrados com diferentes perfis. Cabe ao gestor de segurança de cada instituição definir os perfis dos usuários do sistema:

**Gestor Notivisa:** pode notificar, pode retificar (corrigir/complementar) uma notificação enviada, pode visualizar (acompanhar) todas as notificações realizadas pelos profissionais da instituição e aprovar as notificações dos técnicos sem permissão de envio.

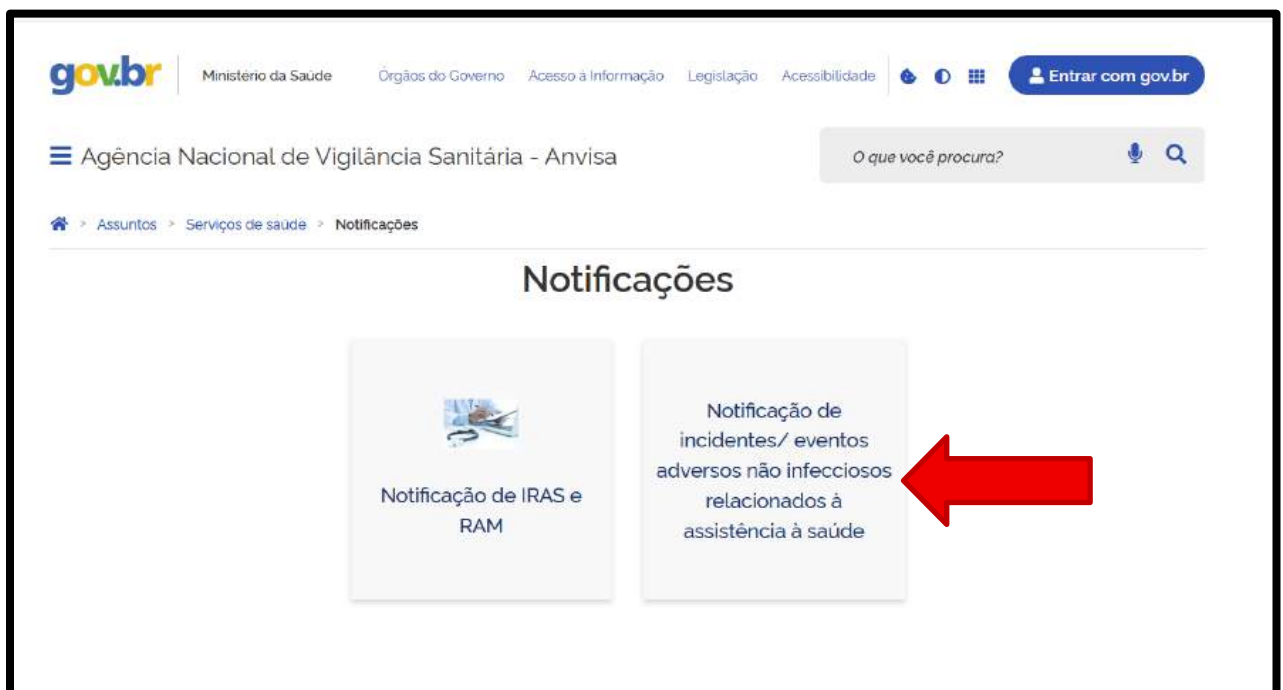
- ✓ **Técnico SEM Permissão de Envio:** pode notificar, pode retificar (corrigir/complementar) uma notificação enviada, porém sua notificação só será enviada para o SNVS se aprovada pelo usuário com perfil “Gestor Notivisa de Instituição”, pode visualizar (acompanhar) suas notificações.
- ✓ **Técnico Com Permissão de Envio:** pode notificar, pode retificar (corrigir/complementar) uma notificação enviada, pode visualizar (acompanhar) apenas as suas notificações enviadas, suas notificações são enviadas diretamente, sem necessidade de aprovação do usuário com perfil “Gestor Notivisa de Instituição”. Não aprova as notificações do técnico sem permissão de envio. Cada serviço de saúde

é responsável por definir esses perfis para cada usuário cadastrado.

Os eventuais problemas envolvendo qualquer etapa do cadastro devem ser encaminhados para os Canais de Atendimento da ANVISA: [Canais de Atendimento — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.](#)

## 2. Como acessar o sistema NOTIVISA 2.0 e informações importantes para a notificação?

Após a realização do cadastro do NSP e dos usuários, é importante acessar orientações que irão auxiliar a realização da notificação dos incidentes relacionados à assistência à saúde no sistema Notivisa - Assistência à Saúde (Notivisa 2.0). Essas informações estão disponíveis no endereço eletrônico [Capa notificações - serviços de saúde — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.](#)



Ao clicar em **Notificações de incidentes/eventos adversos não infecciosos relacionados à assistência à saúde**, é disponibilizado na tela seguinte o acesso ao sistema Notivisa, por meio do link ...: NOTIVISA :..., além de uma série de informações importantes para a realização das notificações, tais como materiais orientativos, perguntas frequentes, atualizações do sistema Notivisa- Módulo Assistência à Saúde (que incluem o Manual [Alterações Realizadas no Formulário de Notificação de Incidentes/Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde \(NSP\)](#)<sup>39</sup>, onde constam as informações específicas e detalhadas sobre os campos do formulário de notificação. Como se pode ver abaixo, a mesma página também apresenta os painéis públicos e relatórios de incidentes/EA relacionados à assistência à saúde e o acesso ao formulário Cidadão (familiares, acompanhantes), dentre outras informações.



Assim, o sistema Notivisa é acessado diretamente por meio do link ...: NOTIVISA :....  
Para acesso ao sistema, INSERIR E-MAIL E SENHA:

Ministério da Saúde

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

[Esqueci minha senha](#)



Para notificar incidentes/EA relacionados à assistência à saúde, deve-se clicar em **ASSISTÊNCIA À SAÚDE**.

Ministério da Saúde

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

**Notificações pendentes**

Notificar

**Assistência à Saúde**

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Importar Notificação

Sair

**Notificações Pendentes de Aprovação:**

Nenhuma notificação pendente encontrada

**Notificações Pendentes de Conclusão:**

Data	Notificação	Produto Motivo	Tipo
19/02/2014	<a href="#">2014.02.002468</a>	Medicamento	Evento Adverso

[Manual](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#)



## IMPORTANTE!

No caso dos serviços odontológicos, observa-se que há uma dificuldade de estabelecimento de medidas de controle das IRAS. As medidas de controle das IRAS devem estar pautadas na vigilância epidemiológica dessas infecções, como já é observado nos serviços hospitalares. Dessa forma, a ampla variedade da microbiota oral, o fato do paciente não estar internado ou em contatos recorrentes ao serviço, dificultando determinar o tempo de aquisição das infecções; a ausência de padronização de um denominador para os indicadores, bem como a escassez de recursos para diagnóstico dificultam o controle das IRAS nesses ambientes<sup>42-46</sup>. Por isso, devem ser adotadas medidas de prevenção às IRAS, bem como monitorados os EA infecciosos, identificados por meio dos sinais e sintomas do paciente e identificados se há falhas no manejo medicamentoso ou na manutenção da cadeia asséptica. Mais informações estão disponíveis no Caderno 13- Manual de Segurança do Paciente e Qualidade na Assistência Odontológica.

A ocorrência de surtos infecciosos, ou seja, um ou mais casos (suspeitos ou confirmados) de microrganismo ou perfil de resistência que não havia sido anteriormente identificado no serviço de saúde, bem como todos os casos de microrganismos definidos como de relevância nacional: *Candida auris* e Micobactéria de Crescimento Rápido (MCR) devem ser notificados por todos os serviços de saúde por meio do Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento de Surtos Infecciosos em Serviços de Saúde (SINAVIS). Mais informações estão disponíveis na [Nota Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 06/2025 - Orientações para a Notificação de surtos infecciosos nos serviços de saúde](#)<sup>41</sup>.

Na [página das notificações](#), é disponibilizado o acesso ao formulário de [NOTIFICAÇÃO NACIONAL DE SURTOS INFECCIOSOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE](#).

Clicar em Notificação de IRAS e RM e na tela seguinte em Surtos em Serviços de Saúde:



The screenshot displays the Anvisa website interface. At the top, there is a navigation bar with the 'gov.br' logo, 'Ministério da Saúde', and various service links. Below this, the 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa' header is visible, along with a search bar. A breadcrumb trail indicates the current location: 'Assuntos > Serviços de saúde > Notificações'. The main heading is 'Notificações', and two cards are presented. A prominent red arrow points to the first card, which is titled 'Notificação de IRAS e RAM' and features a medical icon. The second card is titled 'Notificação de incidentes/ eventos adversos não infecciosos relacionados à assistência à saúde'.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

Atuais > Serviços de saúde > Prevenção e Controle de Infecção e Resistência Microbiana > Notificação de IRAS e RAM

## Notificação de IRAS e RAM

Publicado em 04/10/2020 09:40 | Atualizado em 05/07/2025 13:48 | Compartilhar

FORMULÁRIOS DE NOTIFICAÇÃO NACIONAL DAS INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE E RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS (RAM) EM SERVIÇOS DE SAÚDE - ANO 2025

- NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA Nº 01/2025 - Orientações para vigilância das Infecções Relacionadas à Saúde (IRAS) e resistência aos antimicrobianos (RAM) em serviços de saúde
- NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA Nº 02/2025 - Notificação dos Indicadores Nacionais das Infecções Relacionadas à Saúde (IRAS) e Resistência aos antimicrobianos (RAM)
- NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA Nº 03 / 2025 - Critérios Diagnósticos das Infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) de notificação nacional obrigatória para o ano de 2025
- NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA Nº 04 / 2025 - Orientações para vigilância das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e resistência aos antimicrobianos (RAM) em serviços de saúde
- NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA Nº 05 / 2025 - Orientações para a vigilância das endoftalmites relacionadas aos procedimentos oftalmológicos invasivos - ano 2025

UTI ADULTO - <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/632458?lang-pt-BR>

UTI PEDIÁTRICA - <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/934782?lang-pt-BR>

UTI NEONATAL - <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/944732?lang-pt-BR>

CENTRO-CIRÚRGICO/CENTRO OBSTÉTRICO - <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/683427?lang-pt-BR>

DOSE DIÁRIA DEFINIDA (DDI) DE ANTIMICROBIANOS - <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/298228?lang-pt-BR>

SERVIÇO DE DIÁLISE - <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/949273?lang-pt-BR>

CONSUMO DE PRODUTOS PARA HIGIENE DAS MÃOS - <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/314531?lang-pt-BR>

SURTOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE - <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/742771?lang-pt-BR>

VIGILÂNCIA DE ENDOFTALMITES - <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/933244?lang-pt-BR>

Compartilhar

### 3. Quais serviços odontológicos devem notificar os incidentes relacionados a falhas na assistência odontológica ?

Como destacado, a RDC nº 36/2013<sup>16</sup> estabelece que todos os serviços de saúde que estão sob o seu escopo (serviços públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares e aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa) devem instituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP). Os consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar são excluídos dessa obrigatoriedade<sup>16,38</sup>. Dentre as atribuições do NSP, consta a notificação regular de todos os incidentes/EA que ocorram nos serviços de saúde do país.

Conforme orientado no [Manual das alterações realizadas no Formulário de Notificação de Incidentes/Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde \(NSP\)](#)<sup>39</sup> e na figura 4, a atualização do formulário de notificação incluiu a disponibilização de novas opções de serviços e de unidades nos campos “Em que serviço de saúde ocorreu o incidente / evento adverso” e “Indique em que unidade ocorreu o incidente / evento adverso que constam na *Etapa 4- Características do incidente/evento adverso*.”

Na figura 4, constam as opções incluídas, tais como serviços de odontologia, consultórios odontológicos como unidades dos Centros de Saúde Unidades Básica de Saúde, Serviços de Atenção Domiciliar, Teleatendimento Saúde Digital, serviços de estética, dentre outros. Dessa forma, ao notificar, o profissional deverá selecionar o serviço/unidade mais adequado à sua definição.

Os estabelecimentos que oferecem serviços de estética classificados como serviços de saúde, são definidos na [Nota Técnica nº 2/2024/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA- Esclarecimentos sobre os serviços de estética e atendimento às normas sanitárias aplicáveis a esses serviços](#)<sup>47</sup> como aqueles em que *as atividades em que há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana que possa alterar o seu estado de saúde, com vistas à prevenção e ao diagnóstico de doenças, ao tratamento, à recuperação, à estética ou à reabilitação são realizadas obrigatoriamente por profissional de saúde ou sob sua supervisão.*

A RDC nº 36/2013<sup>16</sup> consta dentre as normas sanitárias que se aplicam aos estabelecimentos que oferecem serviços de estética classificados como serviços de saúde<sup>47</sup>. Dessa forma, cabe a esses serviços, com exceção dos consultórios individualizados, a instituição do NSP e a notificação dos incidentes/EA ocorridos. Por isso, na última atualização do Notivisa - Módulo Assistência à Saúde, os serviços de estética realizados por profissionais de saúde foram incluídos dentre os tipos de serviços notificantes.

Figura 4 – Opções de resposta ao campo: “Em que serviço de saúde ocorreu o incidente / evento adverso”.

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hospital               <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Hospital dia</li> <li>ii. Ambulatório</li> <li>iii. Centro cirúrgico ambulatorial</li> <li>iv. Centro cirúrgico</li> <li>v. Sala de recuperação pós-anestésica</li> <li>vi. Radiologia</li> <li>vii. Laboratório de análises clínicas / microbiológicas / anatomia patológica</li> <li>viii. Medicina nuclear</li> <li>ix. Setores / Unidades de Internação</li> <li>x. Serviço de diálise</li> <li>xi. Serviço de cardiologia intervencionista</li> <li>xii. Serviço de quimioterapia</li> <li>xiii. Serviços de transporte (ambulância)</li> <li>xiv. Unidade de Terapia Intensiva (adulto / pediátrico / neonatal)</li> <li>xv. Urgência / Emergência</li> <li>xvi. Centro Obstétrico</li> <li>xvii. Quarto PPP (HINT: ambiente para trabalho de parto, parto e pós-parto imediato)</li> <li>xviii. Alojamento conjunto</li> <li>xx. Banco de leite humano / Posto de coleta de leite humano</li> <li>xxi. Serviço de endoscopia</li> <li>xxii. Demais setores (HINT: recepção, corredores, áreas externas)</li> </ul> </li> <li>• Ambulatório / Policlínicas / Clínicas</li> <li>• Centro de saúde / Unidade Básica de Saúde               <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Atendimento administrativo</li> <li>ii. Consultório de enfermagem</li> <li>iii. Consultório médico</li> <li>iv. Consultório multiprofissional</li> <li>v. Consultório odontológico</li> <li>vi. Laboratório</li> <li>vii. Sala de medicação</li> <li>viii. Sala de vacina</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consultório individualizado</li> <li>• Serviço de hemoterapia</li> <li>• Radiologia / Serviço de diagnóstico por imagem</li> <li>• Laboratório de análises clínicas / microbiológicas / anatomia patológica</li> <li>• Medicina Nuclear</li> <li>• Serviço de diálise</li> <li>• Serviço ou instituição de saúde mental ou psiquiátrica</li> <li>• Serviço exclusivo de urgência / emergência (Ex.: UPA)</li> <li>• Serviço / Unidade Móvel de Urgência</li> <li>• Maternidade / Casas de parto</li> <li>• Serviço de odontologia</li> <li>• Farmácia / Drogaria</li> <li>• Serviço de atenção domiciliar</li> <li>• Clínica geriátrica / Unidade de internação geriátrica (HINT: casa de repouso para pessoas acima de 60 anos, em regime de internato, destinado centralmente à prestação de serviços médicos, de enfermagem e demais serviços de apoio).</li> <li>• Teleatendimento / Saúde digital</li> <li>• Serviço de endoscopia</li> <li>• Serviço de estética (HINT: serviço realizado por profissional de saúde).</li> </ul>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fonte: Notivisa/Anvisa – módulo Assistência à Saúde.

#### **4. O que deve ser notificado no módulo sistema Notivisa (módulo: ASSISTÊNCIA À SAÚDE)?**

Seguindo a RDC 36/2013<sup>16</sup>, devem ser notificados ao SNVS, todos os EA ocorridos em serviços de saúde.

No que tange à assistência odontológica, observa-se que assim como para alguns serviços de saúde, pode-se identificar o risco de ocorrência de incidentes gerais ou específicos.

Na figura 5, são destacados em verde os tipos de incidentes que constam no Módulo Assistência à Saúde do Sistema Notivisa e que segundo a definição, são aplicáveis à assistência odontológica:

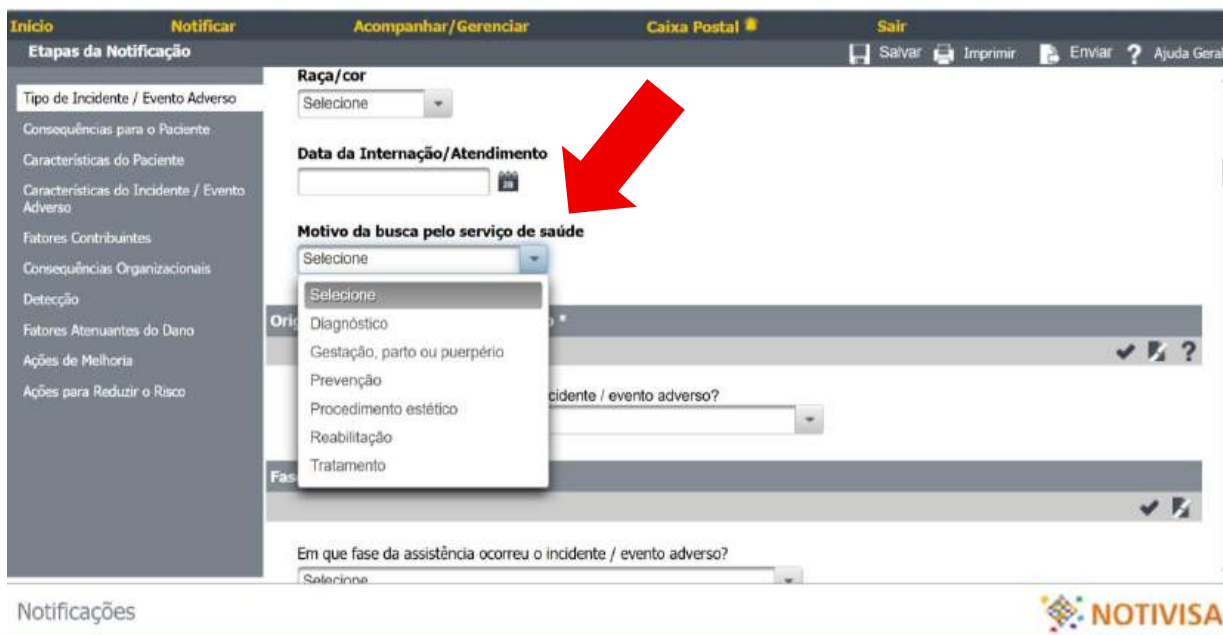
Figura 5 - Tipos de incidentes relacionados à Assistência à Saúde monitorados pelo SNVS e aplicáveis à assistência odontológica.



Fonte: ANVISA (Sistema Notivisa – módulo: Assistência à Saúde), 2025.

## IMPORTANTE!

1. Apesar da BRONCOASPIRAÇÃO também estar relacionada aos procedimentos odontológicos, a aspiração e a deglutição de corpos estranhos foi incluída dentre os incidentes específicos relacionados a falhas na assistência odontológica pelo risco da sua ocorrência na grande maioria dos procedimentos odontológicos<sup>48-51</sup>.
2. Os procedimentos estéticos, assim como os demais procedimentos realizados nos serviços de saúde apresentam risco da ocorrência de EA. Dessa forma, na última revisão do *Formulário de Notificação de Incidentes/Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde (NSP)*, foi inserido o motivo da busca *Procedimento estético*, como se pode verificar na figura abaixo, que retrata a tela do sistema Notivisa - Módulo Assistência à Saúde.



The image shows a screenshot of the Notivisa system interface. The top navigation bar includes 'Início', 'Notificar', 'Acompanhar/Gerenciar', 'Caixa Postal', and 'Sair'. Below this, there are icons for 'Salvar', 'Imprimir', 'Enviar', and 'Ajuda Geral'. The main content area is titled 'Etapas da Notificação' and contains several sections: 'Tipo de Incidente / Evento Adverso', 'Consequências para o Paciente', 'Características do Paciente', 'Características do Incidente / Evento Adverso', 'Fatores Contribuintes', 'Consequências Organizacionais', 'Detecção', 'Fatores Atenuantes do Dano', 'Ações de Melhoria', and 'Ações para Reduzir o Risco'. The 'Motivo da busca pelo serviço de saúde' dropdown menu is open, showing options: 'Selecione', 'Diagnóstico', 'Gestação, parto ou puerpério', 'Prevenção', 'Procedimento estético', 'Reabilitação', and 'Tratamento'. A red arrow points to the 'Procedimento estético' option. The 'Notivisa' logo is visible in the bottom right corner.

#### 4.1.Eventos Adversos Prioritários

Nesta etapa de implantação do PNSP, o SNVS tem priorizado a investigação detalhada dos *never events* e dos óbitos relacionados ao EA identificados pelos NSP. Para esses casos, todas as 10 etapas da ferramenta de notificação devem ser preenchidas pelos Núcleos. Este procedimento é essencial a busca das causas que podem ter contribuído para a ocorrência do evento (Análise de Causa Raiz) e posterior implementação de barreiras para evitar a recorrência de eventos semelhantes dentro do serviço de saúde<sup>38</sup>.

Conforme RDC 36/2013<sup>3</sup>, o serviço de saúde deve notificar óbitos resultantes de EA até 72 h após a ocorrência do evento<sup>3</sup>, preenchendo todas as 10 etapas do formulário (investigação/análise da causa raiz) no prazo de 60 dias corridos, a partir da data da notificação<sup>38</sup>.

Dentre as opções de notificação de *never events* (eventos sentinela) constantes no sistema Notivisa - Assistência à Saúde, destacam-se em verde no Quadro 1 os que são aplicáveis à assistência odontológica, considerando as diferentes modalidades e tipos de serviços onde o paciente é assistido pelos profissionais de saúde bucal:

Quadro 1 – Lista de never events monitorados pelo SNVS

1. Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões. para outra pessoa não autorizada.
2. Contaminação na administração de O2 ou gases medicinais.
3. Desaparecimento do corpo do recém-nascido que foi à óbito .
4. Exodontia de dente errado.
5. Gás errado na administração de O2 ou gases medicinais.
6. Inseminação artificial ou fertilização in vitro com o espermatozóide do doador errado ou com o óvulo errado.
7. Lesão grave associado à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento.
8. Lesão por Pressão estágio 3 (perda total da espessura da pele).
9. Lesão por Pressão estágio 4 (perda total da espessura da pele e perda tissular).
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.
12. Óbito intraoperatório ou imediatamente pós-operatório / pós procedimento em paciente ASA Classe 1.
13. Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente.
14. Óbito ou lesão grave de paciente associado a choque elétrico durante a assistência nos serviços de saúde.
15. Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética.
16. Óbito ou lesão grave de paciente associado ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência no serviço de saúde.
17. Óbito ou lesão grave do paciente associado à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência no serviço de saúde.
18. Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível.
19. Óbito ou lesão grave de recém-nascido 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.
21. Óbito ou lesão grave resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames radiológicos/de radiodiagnóstico.
22. Óbito ou lesão materna grave associado(a) ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco.
23. Procedimento cirúrgico realizado em local errado.
24. Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo.
25. Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado.
26. Queda do recém-nascido durante o parto.
27. Realização de cirurgia errada em um paciente.
28. Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia.
29. Suicídio de paciente, tentativa de suicídio, dano auto infligido que resulte em lesão grave durante a assistência dentro do serviço de saúde.
30. Troca de bebês.

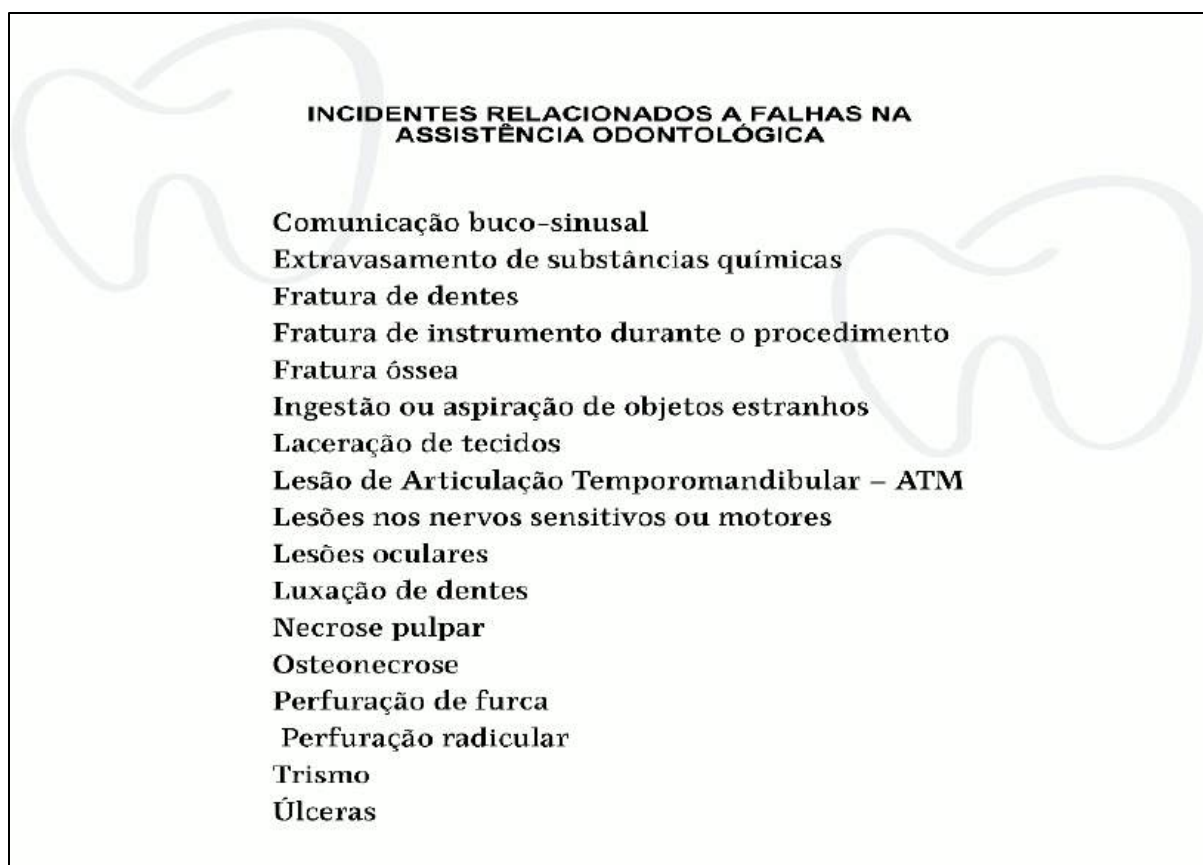
Fonte: ANVISA (Sistema Notivisa – módulo: Assistência à Saúde), 2025.

## 4.2. Incidentes relacionados a falhas na Assistência Odontológica

A lista de incidentes relacionados a falhas na Assistência Odontológica a serem monitorados pelo SNVS foi estabelecida por um Grupo de Trabalho (GT) coordenado pela Anvisa e com a colaboração de especialistas no tema Segurança do Paciente, baseando-se nas melhores evidências disponíveis. Espera-se que os dados contribuam para a produção de evidências que subsidiem intervenções em prol da segurança do paciente e da qualidade da assistência prestada no país.

Dessa forma, podem ser notificados os incidentes relacionados a falhas na Assistência Odontológica citados na Figura 6:

Figura 6 – Incidentes relacionados a falhas na Assistência Odontológica



Fonte: ANVISA (Sistema Notivisa – módulo: Assistência à Saúde), 2025.

**IMPORTANTE:**

1. Para mais informações sobre notificações de produtos para saúde, hemoderivados, hemocomponentes, EA relacionados a medicamentos e vacinas, consulte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>.
2. Todas as alterações realizadas no ano de 2025 no Sistema Notivisa (módulo: assistência á saúde) estão detalhada no documento: [\*\*Manual das alterações realizadas no Formulário de Notificação de Incidentes/Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde \(NSP\)\*\*](#)<sup>39</sup> .
3. Demais informações podem ser acessadas em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/atualizacoes-notivisa-2.0>

## IV. Referências

1. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília (DF): Senado Federal; 1988.
2. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília (DF), 20 set 1990.
3. World Health Organization (WHO). Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: WHO; 2021.
4. World Health Organization. The conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva: World Health Organization; 2009. [cited 2023 May 15]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IER-PSP-2010.2>.
5. Gama ZAS, Hernández PJS. Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde. Fortaleza; 2018.
6. National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety: the full reference guide. London: National Patient Safety Agency; 2004.
7. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília (DF): Anvisa; 2017.
8. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerenciamento de Risco e Investigação de eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. [Internet]. Brasília: Anvisa, 2017 [citado 7 jun. 2023]. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/cadern-o-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude.pdf/view>.

9. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hospital Moinhos de Vento. EAD Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços Odontológicos. Brasília: Anvisa; 2021.
10. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Requisitos Sanitários para o Funcionamento dos Serviços que prestam Assistência Odontológica. Brasília (DF): Anvisa; 2024.
11. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC Nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União. 28 nov. 2011; 227 (seção 1): 44-46.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2 abr 2013.
13. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Segurança do Paciente Qualidade na Assistência Odontológica. Brasília: Anvisa; 2025.
14. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União. 10 jul. 2013; 131 (seção 1): 47.
15. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União. 25 set. 2013; 186 (seção 1): 113.
16. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
17. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025. ANVISA; 2021.
18. World Health Organization. Quality of care: a process for making strategic choices in health systems. Geneva: WHO; 2006.

19. Auraaen A, Slawomirski L, Klazinga N. The economics of patient safety in primary and ambulatory care: flying blind. Paris: OECD; 2018.
20. Faria PLD. Perspectivas do Direito da Saúde em segurança do doente com base na experiência norte-americana. Rev Port Saúde Pública. 2010;28(1):81-8.
21. Reis CT. Cultura de segurança em organizações de saúde. In: Sousa P, Mendes W, organizadores. Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras. 2a ed. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2019. p. 77-109.
22. Mendes SF. Avaliação da qualidade da assistência odontológica municipal da cidade do Rio de Janeiro [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2006.
23. Campos CA. Estratégias de avaliação e melhoria contínua da qualidade no contexto da Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Saúde Matern Infant. 2005;5 Suppl 1:S63-9.
24. Vasconcellos PP. Desenvolvimento de um modelo de avaliação da qualidade do serviço odontológico [tese]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2001.
25. Caixeiro IM, Mauad LQ, Devito KL. Avaliação da qualidade no atendimento aos clientes das clínicas de Radiologia Odontológica: uma visão do empresário. HU Rev. 2019;45(1):53-8.
26. Pereira AG, Vergara LG, Merino EA, Wagner A. Solutions in radiology services management: a literature review. Radiol Bras. 2015;45(6):298-304.
27. Divardin G. Desenvolvimento de um sistema de gestão da qualidade para uma clínica odontológica [dissertação]. Curitiba: Universidade Tecnológica Federal do Paraná; 2017.
28. Colussi CF, Calvo MCM. Avaliação da Atenção em Saúde Bucal no Brasil: uma revisão da literatura. Saúde Transform Soc. 2012;3(1):92-100.
29. Sousa Junior WA. Gestão de clínica odontológica: a capacitação para utilização de tecnologias e ferramentas de gestão aplicadas à clínica odontológica [dissertação]. São José dos Campos: Universidade do Vale do Paraíba; 2019.

30. Brasil. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Diário Oficial da União, Brasília (DF), 1 jul 2020.
31. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Guia de Análise de Impacto Regulatório Assistência à Saúde. Guia nº 17 – Versão 4. Brasília (DF): Anvisa; 2021.
32. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Voto nº 276/2024/SEI/DIRE3/ANVISA. Avalia o relatório de Análise do Impacto Regulatório (AIR) e de proposta de Consulta Pública (CP) que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para serviços que os prestam Assistência Odontológica. Consulta Pública nº 1.301, de 16/12/2024. Disponível em [PDF 25351.908975/2021-61](#).
33. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta Pública nº 1.301, de 16/12/2024. Disponível em [Consulta Pública nº 1.301, de 16/12/2024](#).
34. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Centrais de Conteúdo. Publicações. Serviços de Saúde. Disponível em [Serviços de saúde — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#).
35. World Health Organization. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. Geneva: World Health Organization; 2020.
36. Incident Analysis Collaborating Parties. Canadian Incident Analysis Framework. Edmonton, AB: Canadian Patient Safety Institute; 2012.
37. Department of Health, Western Australia. Clinical Incident Management Toolkit. Perth: Patient Safety Surveillance Unit, Patient Safety and Clinical Quality, Clinical Excellence Division; 2019.
38. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 09/2025. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde [Internet]. Brasília: Anvisa; 2025. Disponível em: [NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA nº 09/2025 — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

39. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. NOTIVISA. Assistência à Saúde. Alterações Realizadas no Formulário de Notificação de Incidentes/Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde (NSP). ANVISA; 2025.
40. Brasil. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Diário Oficial da União. 2018 ago 15.
41. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 06/2025: orientações para a notificação de surtos infecciosos em serviços de saúde. Brasília (DF): ANVISA; 2025.
42. Padoveze MC, de Figueiredo RM. O papel da Atenção Primária na prevenção de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde. Rev. Esc. Enferm. USP. 2014; 48(6): 1137-44.
43. Starfield B, Shi L, Macinko J. Contribution of primary care to health systems and health. Milbank Q. 2005; 83(3): 457-502.
44. Santos TCR, Roseira CE, Piai-Morais TH, Figueiredo RM. Hand hygiene in hospital environments: use of conformity indicators. Rev Gaucha Enferm [Internet]. 2014 [cited 2023 Mar 23];35(1):70-7. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v35n1/1983-1447-rgenf-35-01-00070.pdf>.
45. Maroldi MAC, Felix AMS, Dias AAL, Kawagoe JY, Padoveze MC, Ferreira SA, et al. Adherence to precautions for preventing the transmission of microorganisms in primary health care: a qualitative study. BMC Nursing (Online) [Internet]. 2017 [cited 2023 apr 22]; 16:49-eletronico. Disponível em: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5594588/pdf/12912\\_2017\\_Article\\_245.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5594588/pdf/12912_2017_Article_245.pdf)
46. Makeham M, Dovey S, Runciman W, Larizgoitia I. Methods and measures used in primary care patient safety research. Geneva: World Health Organization; 2008.
47. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 2/2024/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA: esclarecimentos sobre os serviços de estética e atendimento às normas sanitárias aplicáveis a esses serviços. Brasília, DF: ANVISA; 2024.

48. Corrêa CDTSDO, Mendes W. Proposal of a trigger tool to assess adverse events in dental care. *Cad Saúde Pública*. nov.2017; 33 (11).
49. Maramaldi P, Walji MF, White JM, Etoulu J, Kahn M, Vaderhobli R, Kwatra J, Delattre VF, Heballi NB, Stewart D, Kent K, Yansane A, Ramoni RB, Kalenderian E. How dental team members describe adverse events. *J Am Dent Assoc*. 2016 Oct;147(10):803–811.
50. lack I, Bowie P. Patient safety in dentistry: development of a candidate ‘never event’ list for primary care. *Br Dent J*. 2017 May;222(10):782–788.
51. Ensaldo-Carrasco E, Carson-Stevens A, Cresswell K, Bedi R, Sheikh A. Developing agreement on never events in primary care dentistry: an international eDelphi study. *Br Dent J*. 2018 May 11;224(9):733–740.



