



**SÃO PAULO**  
GOVERNO DO ESTADO  
SÃO PAULO SÃO TODOS

**Governo do Estado de São Paulo**  
**Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília**  
**Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade**

## **PROCEDIMENTO OPERACIONAL - HCFAMEMA**

**Nº do Processo:** 144.00003255/2023-21

**Assunto:** NOTIFICAÇÃO, TRATATIVA E  
MONITORAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES

**CÓDIGO:** HCF-NGSRP-PO-02

**REVISÃO:** 02

### **1. OBJETIVO**

Estabelecer fluxo de trabalho para registro, acompanhamento e tratamento de Não Conformidades e para implementação de ações corretivas referentes a processos administrativos e assistenciais.

### **2. APLICAÇÃO**

Aplica-se a todas as estruturas organizacionais do HCFAMEMA.

### **3. RESPONSABILIDADE**

Todos os profissionais de saúde e administrativos dos departamentos e gerências do HCFAMEMA.

### **4. ABREVIATURAS E SIGLAS**

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

HCFAMEMA: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília.

NGPQ: Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade.

NGSRP: Núcleo de Gestão de Segurança e Risco do Paciente.

NOTIVISA: Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária.

NSP: Núcleo de Segurança do Paciente.

OMS: Organização Mundial de Saúde.

PDF: *Portable Document Format*.

## 5. MATERIAIS/EQUIPAMENTOS/FERRAMENTAS

### **Materiais:**

Não se aplica.

### **Equipamentos:**

Não se aplica.

### **Ferramentas:**

Formulário de Notificação de Não Conformidades; Sistema de Gestão de Processos e Documentos Eletrônicos vigentes.

## 6. CONCEITOS E FUNÇÕES

**Dano:** comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doença, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo assim, ser físico, social ou psicológico.

**Incidentes:** são eventos ou circunstâncias que poderiam resultar, ou resultaram, em dano desnecessário ao paciente. A OMS classifica os incidentes de quatro maneiras:

**Circunstância de Risco:** é uma situação em que houve potencial significativo de dano, mas não ocorreu um incidente;

**Quase-erro (*Near miss*):** incidente que não atinge o paciente;

**Incidente sem dano:** um evento que ocorreu a um paciente, mas não chegou a causar um dano;

**Incidente com dano (evento adverso):** incidente que resulta em dano para um paciente (danos não intencionais decorrentes da assistência e não relacionados à evolução natural da doença de base), podendo ser classificado em:

**Evento adverso leve** – quando o incidente atingiu o paciente, mas provocou danos leves, sem perda ou redução de função e de curta duração, sem necessidade de intervenção ou intervenção mínima.

**Evento adverso moderado** – quando o incidente atingiu o paciente e resultou em danos com necessidade de intervenção, um aumento no tempo de internação ou causou danos permanentes ou em longo prazo ou perdas de funções.

**Evento adverso grave** – quando o incidente atingiu o paciente e resultou em danos que requeiram intervenção para salvar a vida ou grande intervenção médico-cirúrgica, encurta a expectativa de vida ou causa danos graves permanentes com perda de funções importantes.

**Óbito** – quando o incidente atingiu o paciente e resultou em óbito. A morte foi causada ou antecipada pelo incidente.

**Não Conformidade:** configura-se na quebra de acordo entre os processos, que não tenham gerado maiores repercussões junto ao paciente ou ao colaborador e que tenham referências formalizadas, sejam em atas de reuniões, normativos, manuais, protocolos, interações de processos.

**Diagrama de Causa e Efeito de Espinha de Peixe/Ishikawa:** essa ferramenta recorre ao uso de diagramas que mostram as causas de um evento específico.

Um investigador pode agrupar as causas em categorias principais para identificar as fontes de variação. Estas categorias podem incluir: Pessoas, Métodos, Máquinas, Materiais, Medições, Ambiente. A criação de um diagrama que avalia a possível contribuição de cada uma dessas categorias geralmente revela a causa da não conformidade;

**Planilha 5W 2H:** é um acrônimo em inglês que representa as principais perguntas que devem ser feitas e respondidas ao investigar e relatar um fato ou situação:

O que (*What*): descrição da ação a ser implantada, contemplando as tarefas envolvidas;

Por que (*Why*): justificativa para implantação da ação corretiva;

Como (*How*): descrever o procedimento, o método para implantar a ação corretiva;

Onde (*Where*): onde será desenvolvida a ação (importante descrever as unidades organizacionais envolvidas);

Quem (*Who*): indicar os responsáveis pela execução da ação corretiva, ou das tarefas envolvidas nesta;

Quando (*When*): estabelecer o prazo para conclusão da ação;

Quanto custa (*How much*): quando possível, descrever o custo da ação (pode ser usada para estimar horas de trabalho, aquisição de recursos, custo de treinamentos, diárias e passagens, etc.).

**Plano de Ação:** produto de um planejamento com o objetivo de orientar as diversas ações a serem implementadas, com total esclarecimento de fatores vinculados a cada uma delas.

**Processo:** conjunto de ações estruturadas e sequenciais com um objetivo definido, realizadas por um conjunto de meios e procedimentos que têm por fim transformar os

recursos de entrada em recursos de saída, com agregação de valores para a sociedade, clientes ou usuários.

## 7. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

Todo e qualquer profissional de saúde, seja administrativo ou assistencial, pode realizar a notificação de quaisquer Não Conformidades e/ou incidentes.

O registro da notificação deve ser realizado no Formulário de Notificação de Não Conformidade, o qual está disponibilizado no site HCFAMEMA, na aba Documentos Institucionais – Documentos Internos – Formulários Administrativos; a Notificação também pode ser realizada na página inicial do site HCFAMEMA, no ícone "Canais de Comunicação", ao clicar, selecionar "Notificação" e em seguida "Notif. De Não Conformidade", onde será aberta uma nova página com o Formulário em um *Google Forms* com as mesmas questões contidas no Formulário físico, porém de forma eletrônica as respostas cairão na conta *Gmail* do NGSRP.

Outra maneira também disponível se dá pelo acesso com o celular por meio do leitor d e *QRCode* disponível nas unidades do HCFAMEMA, o qual também abrirá uma nova página contendo as questões em um *Google Forms*.

As informações mínimas abaixo devem ser descritas:

- Informações sobre o paciente (nome completo do paciente envolvido, número do prontuário ou registro hospitalar, sexo do paciente);
- Data e horário do incidente;
- Local do incidente que deve ser preenchido no campo Unidade/Setor;
- Tipo de Incidente: não conformidade de processo – não relacionado à assistência; circunstância de risco; quase-erro ou near miss; incidente sem dano; incidente com dano ou com evento adverso podendo ser classificado de acordo com o grau em leve, moderado, grave ou óbito; se a Não Conformidade for a respeito de um desvio de qualidade de material ou produto, assinalar o item “Tecnovigilância” conforme descrito no PROCEDIMENTO OPERACIONAL NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE OU SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES (Código: HCF-NGSRP-PO-1) publicado no site do HCFAMEMA, e descrever abaixo informações a respeito desse possível desvio como o Local de Ocorrência, Produto, Quantidade do produto com o desvio de qualidade, Número de Série/Lote, Data de Fabricação; se for o caso de “Farmacovigilância” relacionado a possíveis eventos adversos ou qualquer problema relacionado ao uso de medicamentos; “Hemovigilância” sendo a notificação de eventos adversos ocorridos nas diferentes etapas do ciclo do sangue; “Saneantes” no caso de possíveis desvios de qualidade na utilização de produtos usados na limpeza e conservação de ambientes;
- Descrição da ocorrência contendo os resultados do incidente;
- Ações Imediatas/Conduta Médica contendo as ações que foram realizadas no

momento da ocorrência.

Após o preenchimento deste Formulário, no caso do formato físico, o mesmo deve ser encaminhado ao Núcleo de Gestão de Segurança e Risco do Paciente para investigação e análise.

Em casos de notificações de Não Conformidades relacionadas a processos, a investigação e análise devem ser conduzidas pelo NGPQ.

Nos casos de notificações de Incidentes, a condução da investigação e análise deve ser realizada pelo NGSRP.

O NGSRP e/ou o NGPQ avalia previamente o ocorrido, classificando-o como Não Conformidade, Quase-erro, Circunstância de Risco, Incidente sem Dano, ou Evento Adverso que pode ser classificado de acordo com o grau em Leve, Moderado, Grave ou Óbito, a depender da natureza do incidente.

Após a classificação, o NGSRP e/ou o NGPQ, a depender do tipo de notificação, realiza a investigação com os envolvidos na notificação, utilizando as ferramentas de Diagrama de Causa e Efeito (Diagrama de Ishikawa) para análise do problema e Planilha 5W2H para elaboração do Plano de Ação.

A análise e o Plano de Ação elaborados devem ser encaminhados, pelo NGSRP e NGPQ, por meio do Sistema de Gestão de Processos e Documentos Eletrônicos vigente, sendo necessária a abertura de um “Processo de elaboração e execução de plano, programa ou projeto”, com a captura do formulário de notificação de Não Conformidade e demais documentos que se façam necessários, gerados em formato *PDF*. O documento deve ser enviado aos diretores dos departamentos envolvidos para ciência e assinatura dos mesmos.

## **8. IMPLEMENTAÇÃO DAS AÇÕES CORRETIVAS E VERIFICAÇÃO DE EFETIVIDADE**

O responsável pela área notificada deve acompanhar a implementação das ações corretivas propostas, assegurando o atendimento aos prazos previstos e registrando as evidências e datas em que as ações foram efetivamente implementadas.

Havendo intercorrências que impeçam a implementação das ações no prazo inicialmente estabelecido, a nova data estabelecida e uma justificativa para tal devem ser encaminhadas por meio do Sistema de Gestão de Processos e Documentos Eletrônicos vigentes.

O NGSRP e/ou o NGPQ são responsáveis pela verificação da implementação da ação corretiva e atualização da situação individual de cada ação corretiva.

Após a implementação, ou, caso aplicável, no decorrer da implementação das ações corretivas, devem ser realizadas as verificações de efetividade por meio de auditorias internas.

Caso a verificação da efetividade aponte a existência de recorrência da mesma Não

Conformidade ou ocorrência de nova Não Conformidade associada à original, resultando na necessidade de nova investigação e/ou implementação de ações corretivas adicionais, deve ser elaborado um novo Plano de Ação pela área juntamente ao NGSRP e/ou o NGPQ.

## **9. AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE DA AÇÃO CORRETIVA E ENCERRAMENTO DA NÃO CONFORMIDADE**

Os NGSRP e NGPQ são responsáveis pela supervisão da implementação das ações corretivas propostas, avaliação da efetividade (após verificação pela área responsável) e atualização da situação da Não Conformidade, podendo ser considerada como:

**Aberta:** a área responsável iniciou a tratativa da Não Conformidade, todavia, as ações corretivas/ações de mitigação ainda não foram implementadas ou foram implementadas parcialmente;

**Aguardando verificação da efetividade:** a área responsável concluiu satisfatoriamente a implementação das ações corretivas propostas, todavia, ainda não finalizou a avaliação da efetividade;

**Encerrada:** as ações corretivas/ações de mitigação foram integralmente implementadas e a verificação da efetividade (se aplicável) foi feita pela área técnica, demonstrando a efetividade das ações propostas;

**Encerrada com abertura de novo formulário de acompanhamento de ação corretiva:** a verificação da efetividade indicou a recorrência da mesma Não Conformidade ou ocorrência de nova Não Conformidade associada à original.

## **10. MONITORAMENTO DOS FORMULÁRIOS DE ACOMPANHAMENTO DAS AÇÕES CORRETIVAS**

Os NGSRP e NGPQ são responsáveis pelo monitoramento dos formulários desde sua abertura, verificando o correto preenchimento de todos os campos previstos, até seu encerramento.

Semanalmente, os diretores destes Núcleos devem fazer um levantamento da situação dos formulários de ações corretivas a fim de identificar a existência de novos formulários de notificações, necessidades de correção ou ajustes nos formulários preenchidos ou ações que estejam próximas do vencimento ou vencidas, bem como atualizar a situação das Não Conformidades.

Caso sejam identificadas ações (corretivas, de mitigação ou de verificação de efetividade) vencidas, o NGSRP e/ou o NGPQ devem encaminhar um Memorando via Sistema de Gestão de Processos e Documentos Eletrônicos vigentes ao diretor do Departamento para atualização do plano de ação, incluindo justificativa para não atendimento à data inicialmente proposta.

Os dados referentes ao gerenciamento das Não Conformidades e ações corretivas devem ser preparados pelo NGSRP e/ou NGPQ e submetidos para apreciação por

ocasião das revisões gerenciais.

## 11. RELAÇÃO DE EVENTOS NOTIFICÁVEIS E SUAS NOMENCLATURAS

TIPO DE EVENTO/INCIDENTE	MECANISMO DO ACIDENTE
ACIDENTES DO PACIENTE	Força contundente (esmagamento, abrasão ou fricção); Força perfurante/penetrante (arranhão corte ou ruptura); Mecanismo térmico (queimadura, sobreaquecimento, congelamento/frio excessivo); Ameaça à respiração (ameaça mecânica à respiração, afogamento/quase afogamento/confinamento a local com deficiência em oxigênio); Exposição à substância química (envenenamento ou corrosão por substância química); Exposição a efeitos de condições climáticas, desastres naturais ou outras forças da natureza; Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde ( <i>never events</i> ); Outro tipo de mecanismo de lesão específico.
BRONCOASPIRAÇÃO	Informar o tipo de incidente/evento ocorrido.
EVASÃO DO PACIENTE	Informar o tipo de incidente/evento ocorrido.
EXTUBAÇÃO ENDOTRAQUEAL ACIDENTAL	Informar o tipo de incidente/evento ocorrido.
FALHA NO PROCEDIMENTO DE TRANSPLANTE OU ENXERTO	Transmissão de doença infecciosa (bactérias, vírus, parasitas, fungos ou outros); Transmissão de doença genética; Rejeição; Transmissão de tumor (câncer);

TIPO DE EVENTO/INCIDENTE	PROCESSO ENVOLVIDO	PROBLEMA OCORRIDO
FALHAS DURANTE A ASSISTÊNCIA À SAÚDE	Triagem/check up; Diagnóstico; Procedimento/tratamento/Intervenção; Assistência geral; Contenção física.	Não efetuado quando indicado; Incompleto/inadequado; Indisponível; Paciente errado; Procedimento/tratamento/intervenção errado.
FALHAS NAS ATIVIDADES ADMINISTRATIVAS	Marcação; Lista de espera; Regulação/ Referenciamento; Admissão; Alta Transferência de paciente; Identificação do paciente; Consentimento informado; Resposta à emergência;	Não efetuado quando indicado; Incompleto/inadequado; Indisponível; Paciente errado; Processo errado;
FALHA DURANTE PROCEDIMENTO CIRÚRGICO	Procedimento cirúrgico em local errado (evento grave); Procedimento cirúrgico no lado errado do corpo (evento grave); Procedimento cirúrgico no paciente errado (evento grave); Realização de cirurgia errada em um paciente (evento grave); Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia (evento grave); Óbito intraoperatório ou imediatamente pós-operatório/pós-procedimento em paciente ASA Classe 1 (evento grave); Abertura involuntária da ferida operatória (deiscência); Exposição repetida de órgãos pela ferida operatória após a cirurgia (evisceração); Hemorragia após a cirurgia; Lesão de órgão durante a cirurgia; Trombose venosa profunda após a cirurgia; Embolia pulmonar.	



<b>TIPO DE EVENTO/INCIDENTE</b>	<b>PROCESSO ENVOLVIDO</b>	<b>PROBLEMA OCORRIDO</b>
FALHAS NA ADMINISTRAÇÃO DE DIETAS (enteral ou parenteral)	Prescrição; Requisição; Preparação; Fornecimento; Apresentação; Distribuição; Entrega; Administração; Armazenamento.	Paciente errado. Dieta errada. Local errado. Quantidade errada. Frequência errada. Consistência errada. Armazenamento errado. Não administração.
FALHA NA IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	Troca de nome dos pacientes; Falta de pulseira de identificação; Falta de identificação no leito do paciente.	
FALHA NA DOCUMENTAÇÃO	Requisições/pedidos Tabelas/registros médicos/avaliações/Recomendações; Listas de verificação Mecanismos de identificação (pulseira de identificação/identificação do leito); Formulários Instruções/informações/Políticas/procedimentos Rótulos/etiquetas Relatórios/resultados/imagens.	Documento em falta ou indisponível; Atraso no acesso ao documento; Documento entregue para paciente errado ou documento errado; Informações ambíguas/ilegíveis/incompletas.
FALHA NA IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	Troca de nome dos pacientes; Falta de pulseira de identificação; Falta de identificação no leito do paciente.	
FALHAS EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS/PATOLOGIA	<b>QUE TIPO DE PROBLEMA ORIGINOU</b> Paciente errado; Coleta errada; Processamento errado; Resultado errado; Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irreversível de amostra biológica insubstituível (evento grave).	<b>EM QUE FASE OCORREU</b>  Fase pré-analítica; Fase analítica; Fase pós-analítica;

FALHAS ENVOLVENDO CATETER VENOSO	Obstrução; Pneumotórax durante a passagem do cateter; Flebite; Hematoma durante tentativa de passagem cateter; Extravasamento de soluções próximo à região do cateter.
FALHAS ENVOLVENDO SONDAS	Perda acidental; Obstrução.

TIPO DE EVENTO/INCIDENTE	PROCESSO ENVOLVIDO	PROBLEMA OCORRIDO
FALHA NA ADMINISTRAÇÃO DE O2 OU GASES MEDICINAIS	Rotulagem dos cilindros/código de cores; Prescrição; Administração; Entrega; Fornecimento/requisição; Armazenamento.	Paciente errado; Gás errado (evento grave); Velocidade/fluxo/concentração errada; Modo de administração errado; Contraindicação; Armazenamento errado; Contaminação (evento grave); Não administração.
FALHAS NO CUIDADO/ASSISTÊNCIA AO PACIENTE		Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada (evento grave); Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente (evento grave); Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde (evento grave); Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado (evento grave); Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde; Óbito ou lesão grave materna associado ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco (evento grave).
FALHAS NA ASSISTÊNCIA RADIOLÓGICA		Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia (evento grave); Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética (evento grave).

TIPO DE EVENTO/INCIDENTE	PROCESSO ENVOLVIDO	PROBLEMA OCORRIDO
QUEDA DO PACIENTE	<b>TIPO DE QUEDA</b> Tropeçar; Escorregar; Desmaio; Perda do equilíbrio; Queda da própria altura.	<b>QUEDA ENVOLVENDO</b> Berço; Cama;  Cadeira; Maca; Banheiro; Equipamento terapêutico/diagnóstico; Escadas/degraus; Enquanto transportado/apoiado por outro indivíduo; Quarto.
QUEIMADURA DE PACIENTE	Queimaduras; Óbito ou lesão grave de paciente associado à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde (evento grave).	
TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV)	Informe o tipo de incidente/evento ocorrido.	
ÚLCERA POR PRESSÃO	Estágio I (eritema persistente); Estágio II (perda parcial da espessura da derme, que se apresenta como uma ferida superficial/rasa com leito vermelho/rosa); Estágio III (perda total da espessura tecidual – tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, mas não estão expostos os ossos, tendões ou músculos) (evento grave); Estágio IV (perda total da espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos) (evento grave);	

<b>ERROS DE MEDICAÇÃO</b>		
<b>ERROS DE PRESCRIÇÃO</b>	<b>ERROS DE DISPENSAÇÃO</b>	<b>ERROS DE ADMINISTRAÇÃO</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Medicamento errado;</li> <li>▪ Dose errada;</li> <li>▪ Apresentação errada;</li> <li>▪ Via de administração ou lateralidade errada;</li> <li>▪ Duração errada do tratamento;</li> <li>▪ Diluição errada;</li> <li>▪ Omissão de dose/medicamento;</li> <li>▪ Atraso na entrega da prescrição médica;</li> <li>▪ Ausência de prescrição médica;</li> <li>▪ Aprazamento errado;</li> <li>▪ Duplicidade;</li> <li>▪ Outros (Especificar).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Medicamento errado;</li> <li>▪ Dose errada;</li> <li>▪ Apresentação errada;</li> <li>▪ Via de administração ou lateralidade errada;</li> <li>▪ Diluição errada;</li> <li>▪ Omissão de dose/medicamento;</li> <li>▪ Erro no preparo, manipulação e/ou acondicionamento;</li> <li>▪ Horário errado;</li> <li>▪ Medicamento deteriorado;</li> <li>▪ Identificação do paciente errada;</li> <li>▪ Rotulagem ou identificação do medicamento errado;</li> <li>▪ Duplicidade;</li> <li>▪ Aprazamento errado;</li> <li>▪ Outros (Especificar).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Medicamento errado;</li> <li>▪ Dose errada;</li> <li>▪ Apresentação errada;</li> <li>▪ Via de administração ou lateralidade errada;</li> <li>▪ Diluição errada;</li> <li>▪ Omissão de dose/medicamento;</li> <li>▪ Erro no preparo, manipulação e/ou acondicionamento;</li> <li>▪ Horário errado;</li> <li>▪ Tempo de infusão errado;</li> <li>▪ Medicamento deteriorado;</li> <li>▪ Identificação do paciente errada;</li> <li>▪ Rotulagem ou identificação do medicamento errado;</li> <li>▪ Duplicidade;</li> <li>▪ Aprazamento errado;</li> <li>▪ Checagem errada;</li> <li>▪ Paciente errado;</li> <li>▪ Outros (Especificar).</li> </ul>

## **12. ORIENTAÇÕES GERAIS**

Uma vez identificada e registrada uma Não Conformidade, é recomendável o prazo de até 30 dias para a conclusão da investigação, proposição de ações corretivas, aprovação e implantação das ações.

É aceitável que algumas ações corretivas mais complexas, que envolvam transformações profundas nos processos de trabalho, possam levar mais tempo.

Em casos de eventos adversos com dano grave ou óbito, o NGSRP deve ser notificado no prazo máximo de 72 horas após o ocorrido, conforme Resolução - RDC Nº 36, Art. 10 "A notificação dos eventos adversos, para fins desta Resolução, deve

ser realizada mensalmente pelo NSP, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela ANVISA. Parágrafo único - Os eventos adversos que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido.” O registro de incidentes deve ser realizado no sistema informatizado da ANVISA (NOTIVISA), pelo NGSRP, conforme os prazos estabelecidos.

Nos casos de incidentes que provocaram danos graves ou óbito do paciente, a investigação e análise é encaminhada à Superintendência, por meio do Sistema de Gestão de Processos e Documentos Eletrônicos vigentes, para apreciação e providências, podendo ser aplicadas sanções administrativas, a depender de cada caso.

Esses conceitos são atualmente utilizados pela OMS e adotados pela ANVISA.

### **13. REFERÊNCIAS**

ANVISA e Fiocruz. Boletim de Farmacovigilância Erros de Medicação. Nº 8, 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária RDC Nº 36 de 15 de julho de 2013, Ministério da Saúde, Brasil.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. Modulo 1. Ministério da Saúde, Brasil, 2013.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Anexo 03: Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Protocolo coordenado pelo Ministério da Saúde e ANVISA em parceria com FIOCRUZ e FHEMIG, 2013.

Marília, 28 de Agosto de 2023.

**AMANDA SABATINE DOS SANTOS**  
Diretor Técnico I  
Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade

**TEREZA RAQUEL SCHORR CALIXTO**  
Enfermeira  
Núcleo de Gestão da Segurança e Risco do Paciente



---

Documento assinado eletronicamente por **Amanda Sabatine dos Santos, Diretor Técnico I**, em 29/08/2023, às 15:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



---

Documento assinado eletronicamente por **Tereza Raquel Schorr Calixto, Enfermeira**, em 29/08/2023, às 15:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.sp.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **6050309** e o código CRC **65D70831**.