AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
ANVISA

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 01 / 2026

Orientações para vigilância das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e resistência aos antimicrobianos em serviços de saúde – ano: 2026

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, 02 de janeiro de 2026

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente
Leandro Pinheiro Safatle

Terceira Diretoria – DIRE3
Daniela Marreco Cerqueira

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES
Márcia Gonçalves de Oliveira

Gerência de Vigilância e Monitoramento em serviços de Saúde – GVIMS
Magda Machado de Miranda Costa

Equipe Técnica GVIMS/GGTES
Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos
André Anderson Carvalho
Daniela Pina Marques Tomazini
Heiko Thereza Santana
Humberto Luiz Couto Amaral de Moura
Lilian de Souza Barros
Luciana Silva da Cruz de Oliveira
Magda Machado de Miranda Costa
Mara Rúbia Santos Gonçalves
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira
Uiara Calvacante Silva

Elaboração
Equipe Técnica GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa

Apoio Técnico
Coordenações Estaduais/Distrital de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CNCIRAS/Anvisa)

Câmara Técnica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (Catrem/Anvisa)

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

1. Objetivo 4
2. Escopo 4
3. Vigilância das IRAS e resistência aos antimicrobianos em serviços de saúde 6
3.1 O que é vigilância das IRAS? 6
3.2 Por que fazer vigilância das IRAS e resistência aos antimicrobianos? 7
3.3 Como realizar a vigilância das IRAS? 8
3.4 Definição dos eventos a serem vigiados e monitorados 8
3.5 Definição dos tipos e métodos de vigilância 10
3.6 Coleta sistemática dos dados 12
3.7 Consolidação, tabulação e análise dos dados 15
4. Notificação dos dados 25
4.1 Por que notificar? 25
4.2 O que deve ser notificado para a Anvisa? 27
4.3 Quem e quando se deve notificar? 37
4.4 Onde notificar? 38
5. Divulgação dos dados 39
6. Recomendações finais 40
Anexo 1- Orientações para a vigilância e notificação dos dados do checklist de verificação das práticas de inserção segura de cateter central 45
Anexo 2 - Orientações para a notificação do consumo de antimicrobianos 48



Atenção! Esta Nota Técnica é uma revisão da Nota Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA Nº 01/2025. Desta forma, as alterações de 2026 estarão destacadas na cor cinza ao longo do texto.

1. Objetivo

O objetivo deste documento é apresentar aos profissionais responsáveis pelas ações de prevenção e controle de infecções nos serviços de saúde brasileiros as orientações gerais para a realização da vigilância e da notificação obrigatória dos indicadores de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), da resistência aos antimicrobianos (RAM), do consumo de antimicrobianos, do consumo de sabonete líquido e preparações alcoólicas para a higiene das mãos e da aplicação do checklist de verificação das práticas de inserção segura de cateter central.

2. Escopo

As orientações contidas nesta Nota Técnica destinam-se a todos os serviços de saúde do país, especialmente àqueles que possuem:

- Unidade de Terapia Intensiva (UTI) adulto, pediátrica ou neonatal.
- Centro-obstétrico ou Centro Cirúrgico que realiza cirurgia cesariana.
- Centro Cirúrgico que realiza alguma das seguintes cirurgias: mamoplastia com implante de prótese mamária, artroplastia total primária de joelho ou de quadril, revascularização do miocárdio e implante de derivações internas neurológicas.
- Serviços de saúde intra-hospitalares ou extra-hospitalares que realizam facectomias (cirurgias de catarata) e injeção intravítreo de medicamentos (exceto injeção intravítreo para aplicação de antimicrobianos por suspeita de endoftalmite).

Atenção: Os serviços supracitados devem realizar a notificação mensal obrigatória dos dados de IRAS e RAM para a Anvisa**,** por meio das ferramentas eletrônicas que são disponibilizadas pela Agência ou, no caso dos estados de São Paulo, Amazonas e Paraná, nas ferramentas específicas disponibilizadas por esses estados.

Contudo, a vigilância das IRAS e da RAM deve ser realizada por todos os serviços

de saúde do país, conforme previsto na RDC nº 36/2013, devendo ser apresentada à autoridade sanitária local ou federal, sempre que solicitada.

3. Vigilância das IRAS e resistência aos antimicrobianos em serviços de saúde

3.1 O que é vigilância das IRAS?

De acordo com a Portaria GM/MS n° 2.616/1998[1], a vigilância epidemiológica das infecções hospitalares, também denominadas infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), pois podem ser identificadas em todos os locais onde há assistência à saúde, consiste na observação ativa, sistemática e contínua de sua ocorrência e de sua distribuição entre pacientes, hospitalizados ou não, bem como dos eventos e condições que afetam o risco de sua ocorrência, com vistas à execução oportuna das ações de prevenção e controle.

A vigilância das IRAS é considerada um dos componentes essenciais dos Programas de Prevenção e Controle de IRAS (PPCIRAS) em todo o mundo, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS). Apesar de ser um pilar central do PPCIRAS, a vigilância não é um fim em si mesma, mas uma ferramenta estratégica para subsidiar a tomada de decisão e a definição de ações a serem estabelecidas pelos serviços de saúde e pelas políticas públicas locais e federais.

Dessa forma, a vigilância e a notificação mensal das IRAS, utilizando os critérios diagnósticos nacionais e as ferramentas de notificação definidos pela Anvisa, são obrigatórias e devem ser executadas pelos serviços de saúde brasileiros.

3.2 Por que fazer vigilância das IRAS e resistência aos antimicrobianos?

As evidências demonstram reduções significativas nas taxas de IRAS após a implementação de programas de vigilância de IRAS, incluindo mecanismos de retroalimentação oportuna para profissionais e gestores. Portanto, a vigilância é um dos pontos centrais de atuação da Comissão/Serviço de Controle de IRAS (CCIRAS/SCIRAS) e das equipes de prevenção e controle de infecção, e tem o objetivo de:

- Obter taxas que permitam conhecer a realidade do serviço e a determinação de parâmetros aceitáveis;
- Possibilitar *benchmarking* e avaliar tendências ao longo do tempo;
- Orientar estratégias e prioridades de prevenção e controle de infecções, bem como avaliar a efetividade e o impacto das intervenções;
- Detectar surtos em tempo oportuno;
- Determinar áreas ou situações que requeiram atuação especial da equipe de controle de infecção, da gestão ou de outros profissionais do serviço;
- Avaliar os fatores que possam estar associados ao aumento ou diminuição da ocorrência das infecções;
- Avaliar se as medidas de prevenção e melhorias adotadas estão sendo efetivas;
- Identificar prioridades e desenvolver normas e políticas públicas direcionadas a partir dos dados obtidos.

3.3 Como realizar a vigilância das IRAS?

A vigilância das IRAS é realizada por meio da obtenção de dados dos pacientes assistidos pelo serviço de saúde, a fim de elaborar indicadores que cumpram os objetivos descritos acima. Dessa forma, para sua realização, é necessário considerar os seguintes elementos:

a) Definição dos eventos a serem vigiados e monitorados;
b) Definição dos tipos e métodos de vigilância;
c) Coleta sistemática dos dados;
d) Consolidação, tabulação e análise dos dados;
e) Notificação dos dados;
f) Divulgação dos dados.

3.4 Definição dos eventos a serem vigiados e monitorados

É necessário que na estruturação da vigilância das IRAS sejam claramente definidos os eventos a serem vigiados e monitorados. É importante destacar que a vigilância e o monitoramento não devem se limitar aos indicadores de notificação obrigatória definidos pelos Programas Nacional/Estadual/Distrital/Municipal de Prevenção e Controle de IRAS.

O serviço de saúde deve definir outros eventos a serem vigiados e monitorados, considerando suas características, procedimentos realizados, pacientes atendidos e suas necessidades.

Dessa forma, para a definição dos eventos a serem vigiados e monitorados é necessário que a equipe/profissional responsável pela vigilância conheça bem o serviço de saúde e tenha o máximo possível de informações sobre as características da instituição e de suas unidades, entre as quais destacam-se:

- procedimentos mais comuns/ mais frequentes;
- eventos de maior risco de infecção;
- procedimentos novos;
- procedimentos com muitos relatos de eventos adversos;
- procedimentos cirúrgicos realizados (tipos, classificação quanto a grau de contaminação, complexidade, frequência, procedimentos com implante de prótese etc.);
- pacientes mais vulneráveis;
- setores com maior risco de IRAS e que necessitam de uma vigilância mais rigorosa;
- estruturação e características do laboratório de microbiologia, da farmácia hospitalar, da central de material esterilizado etc.

Além disso, é fundamental ouvir os profissionais das unidades do serviço de saúde, buscar referências na literatura, conhecer as normas e legislações referentes ao assunto, bem como conhecer os indicadores previstos no Programa Nacional, Estadual/Distrital e Municipal de Prevenção e Controle de IRAS.

Também é necessário fazer parcerias com outras estruturas da instituição como o Núcleo de Segurança do Paciente, a Comissão de Análise de Óbitos, o Núcleo de Epidemiologia Hospitalar, o Núcleo de Qualidade etc. Outro ponto fundamental, é considerar a disponibilidade de tempo e de recursos humanos disponíveis para executar as ações de vigilância das IRAS.

3.5 Definição dos tipos e métodos de vigilância

Para realizar a vigilância das IRAS é necessário definir os tipos e métodos de vigilância a serem empregados. Entre os tipos de vigilância, destacam-se: por objetivo, por setores ou direcionada, pós alta e a microbiológica.

Já o método de vigilância pode ser prospectivo, transversal ou retrospectivo.

De acordo com o anexo III da Portaria GM/MS nº 2.616/1998, a CCIRAS deve escolher o método de vigilância epidemiológica mais adequado às características do serviço de saúde, à estrutura de pessoal e à natureza do risco da assistência, com base em critérios de magnitude, gravidade, redutibilidade das taxas ou custo.

Tipos de Vigilância

Vigilância por objetivos	Vigilância por setores ou direcionada	Vigilância microbiológica	Vigilância pós-alta
Aborda situações de risco específicas, independente da unidade ou especialidade onde ocorrem.	É aquela realizada em áreas prioritárias ou de maior risco de IRAS, onde a infecção tem grande importância, em virtude da sua frequência, gravidade ou consequências.	É aquela que avalia dados microbiológicos, permitindo a detecção de microrganismos multirresistentes.	Busca informações que possam indicar a ocorrência de IRAS. Essas informações podem ser obtidas diretamente com o paciente ou por meio do médico, pela notificação voluntária, ou por meio de contato telefônico, correspondência, dentre outros. Recomendada para a avaliação de

			procedimentos cujo período de internação pós-operatório é curto.

Métodos de Vigilância

Métodos		
Prospectivo	**Retrospectivo**	**Transversal**
Consiste em monitorar a ocorrência de infecção enquanto o paciente estiver internado ou em tratamento.	Consiste na revisão dos prontuários após a alta dos pacientes.	Consiste nos estudos de prevalência, em que são avaliados os pacientes de um serviço ou unidade em um determinado período.

Exemplos:

- A vigilância das infecções primárias de corrente sanguínea (IPCSL) associadas a cateter central, realizada nas UTIs, e do perfil fenotípico dos microrganismos causadores dessas infecções classifica-se como vigilância por objetivo, por setor (direcionada) e microbiológica. Essa vigilância é conduzida por método prospectivo.
- A vigilância de infecção de sítio cirúrgico (ISC) associada à cesariana deve englobar vigilância por objetivo e pós-alta, sendo realizada por método prospectivo.

3.6 Coleta sistemática dos dados

A coleta dos dados para cálculo dos indicadores de IRAS deve ser feita de forma sistemática, ou seja, deve haver um método e regras, a fim de que seja organizada e replicável. Dessa forma, a equipe responsável pela vigilância das IRAS deve definir como será realizada essa coleta sistemática dos dados de maneira adaptada à sua realidade e de forma fidedigna.

Ainda de acordo com o anexo III da Portaria GM/MS nº 2.616/1998, são recomendados os métodos de busca mista (passiva e ativa) de coleta de dados para vigilância, incluindo a busca ativa de casos por parte SCIRAS e passiva por parte dos serviços parceiros (ambulatórios de egressos, serviços de Pronto Atendimento etc.). Em serviço extra-hospitalar essa coleta deve ser realizada pelos profissionais que atuam nas ações de prevenção e controle de IRAS.

O **método de coleta ativa** ocorre quando há busca intencional de casos do evento sujeito à vigilância (busca ativa), por meio de visita às unidades do serviço, verificação de anotações, prontuários e outros registros. Já o **método de coleta passiva** ocorre quando os dados sobre as infecções são enviados pelos profissionais que atenderam o paciente, de forma espontânea, para os profissionais responsáveis pelas ações de controle de infecções dentro do serviço de saúde.

A vigilância das IRAS deve ser realizada constantemente, enquanto houver funcionamento do serviço ou realização de procedimentos alvos da vigilância.

Considerando que a coleta dos dados deve ser realizada de forma sistemática, a equipe responsável pela vigilância das IRAS deve:

- Elaborar/definir os **instrumentos de coleta de dados,** que devem ser simples, de fácil preenchimento e objetivos, ou seja, sem informações desnecessárias. Os instrumentos de coleta de dados devem contemplar informações para que se obtenham dados que sejam suficientes para o

fechamento dos critérios diagnósticos de IRAS e que comporão o numerador e o denominador dos indicadores a serem monitorados.

- Para facilitar a coleta de dados do numerador, sugere-se abrir uma ficha de coleta para cada paciente da unidade, ou, pelo menos, para aqueles que apresentem indícios ou com maior risco de infecção.
- Definir como se dará a busca ativa dos dados do numerador, quais as principais estratégias a serem utilizadas como, por exemplo: visitas nas unidades; avaliação do paciente a beira leito; busca nos prontuários e outros registros do serviço; parcerias com unidades como laboratório de microbiologia, para que informe diretamente à equipe de controle de infecção sobre os resultados das culturas, com a farmácia hospitalar para que também informem quando houver prescrição de antimicrobianos para pacientes das unidades sob vigilância, e com os profissionais dos setores que estão sob vigilância, que poderão fornecer informações detalhadas e atualizadas sobre os pacientes.

  Além disso, é importante que o responsável pela vigilância das IRAS, participe das visitas multidisciplinares, pois nesse momento poderá obter diversas informações úteis para essa atividade, além de ser fundamental para ajudar no planejamento das ações de prevenção.
- Definir a periodicidade e o horário da coleta de dados do denominador (paciente-dia, paciente com dispositivo-dia etc.) e como ela será realizada (diretamente no setor, por meio dos registros eletrônicos, ou de ambos).
- No caso de infecção de sítio cirúrgico, é importante que a vigilância seja realizada no período de tempo definido de até 30 (trinta) dias ou 90 (noventa) dias, a depender do tipo de cirurgia.
- Definir critérios para vigilância pós-alta, quando esta for necessária, e como será feita a coleta de dados.

Com os dados em mãos, a equipe responsável pela vigilância deverá avaliar se eles são suficientes e se possibilitam a definição da ocorrência da

infecção, do ponto de vista epidemiológico. Para isso, deverá, obrigatoriamente, utilizar os critérios diagnósticos nacionais de IRAS que estão detalhados nos Manuais e Notas Técnicas publicados pela Anvisa.

3.7 Consolidação, tabulação e análise dos dados

Essa etapa consiste em utilizar os dados coletados para calcular os indicadores de IRAS, analisá-los e propor ações com base nos resultados encontrados. Finalizado o período de vigilância e de posse do conjunto de informações obtidas, a equipe responsável deve inicialmente analisar os dados individuais de cada paciente para definir e computar aqueles que preenchem os critérios diagnósticos de IRAS, conforme manuais e Notas Técnicas publicados pela Anvisa.

A partir dessa análise, define-se a quantidade de IRAS ocorridas no período, a qual será utilizada como numerador de diversos indicadores. Os indicadores são medidas quantitativas que expressam a magnitude de um agravo, dimensionam seu impacto na instituição, apontam o risco dos expostos e o nível de exposição, fornecem subsídios para a tomada de decisão e permitem avaliar se uma intervenção alcançou o resultado esperado.

Em geral, são representados por uma variável numérica, que pode ser um número absoluto ou uma relação entre dois eventos. Os indicadores utilizados para avaliação da qualidade de serviços de saúde, de acordo com Donabedian (1988), são classificados em indicadores de estrutura, de processo e de resultado.

Os **indicadores de resultado** avaliam os efeitos dos cuidados prestados na saúde do paciente ou da população apontando potenciais problemas. **Os indicadores de processo** avaliam a implementação de ações relacionadas ao cuidado do paciente e que são geralmente referenciadas em diretrizes, normas ou padrões de boas práticas. Já os **indicadores de estrutura,** avaliam os atributos dos locais nos quais o serviço é prestado, são aqueles que apontam para os recursos (humanos, físicos, financeiros e organizacionais) como por exemplo: quantidade e adequação das instalações e equipamentos, quantidade e qualificação dos profissionais que atuam em um serviço, existência de fluxos e

protocolos relacionados à assistência à saúde etc.

Em geral, a vigilância das IRAS gera indicadores de resultado. No entanto, indicadores de estrutura e processo também podem ser obtidos durante a vigilância, podendo indicar os possíveis fatores causais ou contribuintes para os resultados apontados pelos indicadores de resultado. Nesse sentido, é importante que as três categorais de indicadores sejam avaliadas de forma complementar, para que seja possível, por meio dessa avaliação, definir a situação do serviço do ponto de vista da ocorrência das IRAS e propor medidas de prevenção e controle.

As medidas de frequência mais utilizadas para o cálculo e análise dos indicadores de resultado de IRAS são prevalência, incidência e densidade de incidência.

A **prevalência** é a medida que expressa o número de casos (novos e antigos) que existem em uma determinada população, em um determinado período.

$$\textbf{Prevalência} = \frac{\textbf{n° de casos de um evento em uma população exposta}}{\textbf{n° de indivíduos expostos}} \textbf{ X100}$$

Exemplo 1:

Indicador: Prevalência de pacientes da UTI adulto com PAV no dia 26 de dezembro de 2022

Numerador: Número de pacientes da UTI adulto que estavam com PAV no dia 26 de dezembro de 2022

= 8

Denominador: Número de pacientes internados na UTI adulto no dia 26 de dezembro = 32

$$\frac{8 \times 100}{32} = 25\%$$

Neste caso, a prevalência de PAV nos pacientes da UTI adulto no dia 26 foi de 25%.

Nota: Esse indicador é denominado de prevalencia pontual

A **incidência** é a medida que expressa o número de ocorrências de casos novos de um evento em uma população exposta, em um determinado período de tempo:

$$\textbf{Incidência} = \frac{\textbf{n° de casos novos de um evento em uma população exposta X 100}}{\textbf{n° de indivíduos expostos}}$$

Exemplo 2:

Indicador: Incidência de pacientes da unidade de internação adulto com pneumonia em dezembro de 2022

Numerador: Número de pacientes internados na unidade de internação adulto com pneumonia em dezembro de 2022 = 4

Denominador: Número de pacientes internados na na unidade de internaçãoadulto em dezembro= 60

$$\frac{4 \times 100}{60} = 6{,}6\%$$

Exemplo 3:

Indicador: Incidência de infecção de sítio cirúrgico (ISC) relacionada à cirurgia cesariana.

Numerador: Número total de ISC relacionada às cirurgias cesarianas realizadas no mês de vigilância=8

Denominador: Número total de cirurgias cesarianas realizadas no mês de vigilância = 160

$$\frac{8 \times 100}{160} = 5\%$$

A **densidade de incidência (DI)** reflete uma probabilidade relativa ao tempo de exposição, refletindo melhor o risco, visto que considera o tempo de exposição do paciente submetido a um procedimento/dispositivo de risco.

A DI de IRAS expressa a razão entre o número de casos novos de pacientes com IRAS no mês de vigilância (numerador) em relação ao número de pacientes em risco de adquirir IRAS (com o fator de risco) a cada dia no mês de vigilância (denominador).

$$\textbf{DI} = \frac{\textbf{n° de casos novos de um evento em uma população exposta X 1000}}{\textbf{Total de pacientes-dia expostos ao fator de risco}}$$

Exemplo:

Indicador: Densidade de incidência pneumonia associada à ventilação mecânica (VM)
Numerador: Número de pacientes com pneumonia associada à ventilação mecânica no mês de vigilância = 10
Denominador: Unidade de medida que representa a intensidade da exposição dos pacientes a determinado risco (uso de ventilador mecânico). Neste caso, este n° é obtido por meio da soma de pacientes em ventilação mecânica, a cada dia, no mês selecionado para a vigilância.
Portanto, para obter dado do denominador é preciso realizar coleta de dados diária.

Dia do Mês	N° de pacientes em uso de Ventilador Mecânico
1	15
2	14
3	13
...	...
...	...
30	8
31	9
Total:	**200**

Neste caso, o denominador será 15+14+13...+8+9 = 200. Ou seja, no mês de vigilância 200 pacientes estavam em ventilação mecânica-dia. Portanto, a DI de pneumonia associada a ventilação mecânica será:

$$\frac{\text{n°de pacientes com pneumonia associada a VM X 1000}}{\text{n° de pacientes em ventilação mecânica-dia}} = \frac{10 \text{ X } 1000}{200} = 50$$

Ou seja, o serviço teve 50 pneumonias associada a VM por mil pacientes em ventilação mecânica-dia no mês de vigilância.

Obs: outra forma de cálculo do número de pacientes com o dispositivo-dia no mês de vigilância é calculando a soma da quantidade de dias que cada paciente usou o dispositivo. No caso do exemplo do uso de ventilador mecânico seria:

Pacientes em ventilação mecânica	Número de dias em ventilação mecânica
Paciente A	13
Paciente B	15
Paciente C	20
....	...
Total	**200**

Além dos indicadores citados acima, um indicador muito utilizado pelos profissionais de controle de infecção é a **Taxa de Utilização (TU),** que traduz o quanto um fator de risco está presente na população analisada.

A TU de IRAS expressa a razão entre o número pacientes expostos ao fator de risco (numerador) em relação ao número de pacientes-dia (denominador), na unidade no período de vigilância:

$$TU = \frac{\text{n°de pacientes expostos ao fator de risco-dia X 100}}{\text{Total de pacientes-dia na unidade}}$$

Exemplo:

Indicador: Taxa de utilização de ventilador mecânico

Numerador: Número de pacientes em uso de ventilador mecânico, no mês de vigilância

Denominador: Número total de pacientes-dia

Para obter os dados do numerador e do denominador no mês de vigilância em uma unidade específica é preciso realizar a coleta de dados diária.

Dia do mês	N° de pacientes em uso de ventilador mecânico	Número de pacientes na unidade
1	15	20
2	14	20
3	13	19
...	...	...
30	8	15
31	9	15
Total:	**200**	**360**

Neste caso, o **numerador** será 15+14+13+13+14+15+...+8+9 = 200 e o **denominador** será 20+20+19+18+19+20+...15+15= 360.

Ou seja, no mês de vigilância existiam na unidade: 200 pacientes em ventilação mecânica-dia e 360 pacientes-dia. Dessa forma a TU:

$$\frac{\text{n°de pacientes exposto ao fator de risco-dia X 100}}{\text{Total de pacientes-dia na unidade}} = \frac{200 \text{ X } 100}{360} = 56{,}6\%$$

Neste caso, a taxa de utilização do ventilador mecânico foi de 56,6%, o que significa que este fator de risco (ventilador mecânico) esteve presente em 56,6% dos pacientes internados na unidade, no mês de vigilância.

Obs 1: Outra forma de cálculo do número de pacientes com o dispositivo-dia no mês de vigilância é pela soma da quantidade de dias que cada paciente usou o dispositivo. No caso do exemplo do uso de ventilador mecânico seria:

Pacientes em ventilação mecânica	**Nº de dias sem ventilação mecânica**
Paciente A	13
Paciente B	15
Paciente C	20
...	...
Total	**200**

Obs 2: Outra forma para identificar o número de pacientes-dia no mês de vigilância é calculando a soma da quantidade de dias que cada paciente ficou internado na unidade. No caso do exemplo do uso de ventilador mecânico seria:

Pacientes	**Número de dias de internação na unidade**
Paciente A	16
Paciente B	22
Paciente C	38
....	...
Total	**360**

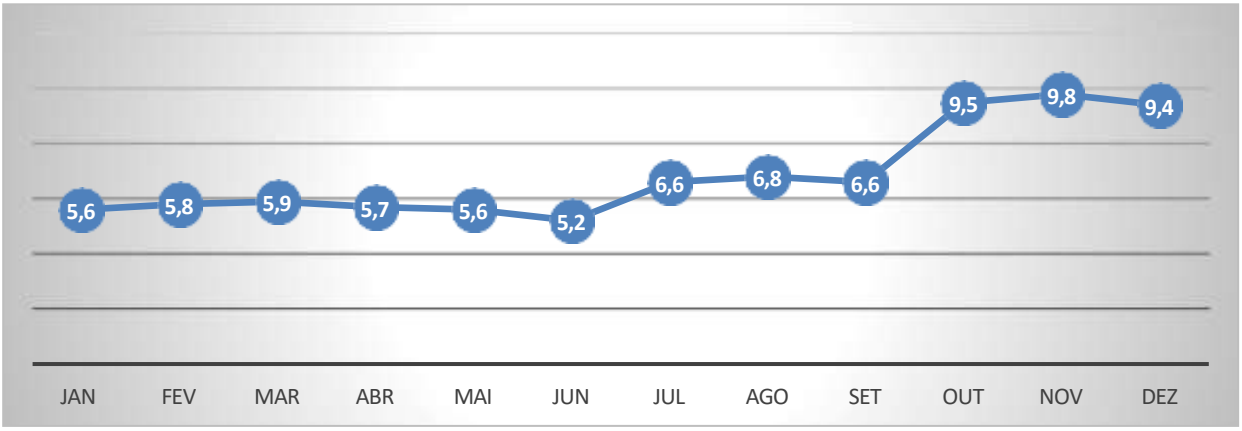
Com os indicadores de IRAS calculados, a equipe responsável pelo controle de infecções deve analisá-los e compará-los com os indicadores anteriores do próprio serviço, os indicadores de outros serviços com características semelhantes, o conjunto de serviços do seu município, do seu estado ou nacional e a literatura científica sobre o tema.

Primeiramente o serviço de saúde deve comparar indicadores do período de vigilância que analisou com os indicadores calculados em períodos anteriores.

É importante que se faça uma série histórica dos seus indicadores para avaliar se, ao longo do tempo, está havendo aumento, diminuição ou estabilização das suas taxas.

Exemplo:

Densidade de Incidência* de infecção primária de corrente sanguínea associada a cateter central da UTI adulto do serviço X no ano de 2022.



*por mil cateter central-dia

Diante de situações como a apresentada no gráfico, em que há o aumento de um indicador de IRAS, é necessário investigar os possíveis motivos para tal situação e avaliar esse indicador juntamente com outros indicadores de resultados, de processo e de estrutura, como por exemplo: taxa de utilização, taxa de adesão ao protocolo de IPCSL, taxa de utilização de preparação alcoólica para higiene das mãos, adesão ao checklist de inserção de cateter central, número de hemoculturas realizadas na unidade (acesso ao laboratório de microbiologia) etc.

Exemplos de possíveis causas do aumento dos indicadores	Exemplos de possíveis causas da redução dos indicadores
▪ Alteração nos processos de trabalhos (mudança nos protocolos). ▪ Baixa adesão às medidas de prevenção e controle. ▪ Mudança do perfil dos pacientes. ▪ Quebra de barreiras (ex.: falta de insumos ou má prática dos profissionais). ▪ Contratação de novo funcionário sem a devida capacitação. ▪ Aumento da sensibilidade da vigilância. ▪ Alteração na técnica laboratorial.	▪ Melhoria dos processos de trabalho e da implementação de ações de prevenção e controle de IRAS. ▪ Mudança do perfil dos pacientes. ▪ Diminuição da sensibilidade da vigilância. ▪ Falhas nos métodos de vigilância. ▪ Subnotificação de casos de IRAS. ▪ Aspectos relacionados ao laboratório de microbiologia.

Entre os objetivos da vigilância das IRAS, conforme apontado acima, estão conhecer a realidade do serviço, propor medidas de prevenção e avaliar se essas medidas foram efetivas. Assim, com os dados da vigilância computados e os indicadores construídos e analisados é possível à equipe de controle de infecções propor medidas de prevenção e controle e posteriormente avaliar a eficácia dessas medidas, pois essa é a finalidade máxima da vigilância em qualquer serviço de saúde e, tanto a vigilância quanto as ações de prevenção e controle indicadas devem estar previstas no PPCIRAS do serviço de saúde.

Os indicadores do serviço de saúde também podem ser comparados (*benchmarking*), com os indicadores de outros serviços com características semelhantes com indicadores locais, nacionais e com a literatura, para que o serviço possa saber a sua posição em relação ao conjunto dos demais serviços, a fim de propor medidas para melhoria contínua.

Exemplo:

Um serviço com DI de IPCSL de 9,6 infecções por mil cateter-dia, comparando-se com os dados nacionais (Boletim de IRAS da Anvisa de 2021), poderá verificar que está com uma DI acima do percentil 75, ou seja, está entre os 25% dos serviços com as piores DI.

Tabela: Distribuição por percentil da DI de IPCSL associada a cateter central dos hospitais que notificaram para a Anvisa no ano de 2021.

Ano	N.Hosp	Dens. Incid.	Pct. 10	Pct. 25	Pct. 50	Pct. 75	Pct. 90	Tx Utilização
2021	1967	5,2	0,0	1,6	4,1	8,0	14,1	67,9
2020	1720	4,3	0,0	1,0	3,3	6,6	11,2	60,0
2019	1636	3,9	0,0	1,0	2,8	5,7	10,0	55,1
2018	1598	4,1	0,0	1,1	3,2	6,3	11,4	55,9
2017	1518	4,4	0,0	1,1	3,2	6,7	10,9	56,0
2016	1429	4,7	0,0	1,0	3,3	6,6	12,0	58,6
2015	1349	4,8	0,0	1,0	3,3	6,9	11,1	56,7
2014	1206	5,1	0,0	1,1	3,6	7,0	11,8	58,6
2013	1130	5,5	0,0	1,4	3,9	8,2	13,6	59,1
2012	1017	5,7	0,0	1,5	4,3	8,6	14,8	61,3

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2022.

4. Notificação dos dados

4.1 Por que notificar?

A notificação dos dados obtidos com a vigilância dos indicadores nacionais de IRAS e RAM em serviços de saúde permite que a Anvisa, estados/DF e municípios traçem o cenário nacional, regional, estadual, municipal e até por serviço notificante da ocorrência de cada tipo de IRAS (por exemplo: IPCSL, PAV, ITU, ISC, em diálise), bem como, permite que conheçam a distribuição e o perfil de RAM dos principais microrganismos causadores de algumas dessas IRAS. Viabilizam também a verificação de tendências geográficas e identificação de infecções, microrganismos e mecanismos de resistência emergentes.

Essas informações são usadas para subsidiar as discussões e a construção dos objetivos, metas, ações estratégicas e atividades previstas no Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas a Assistência à Saúde – PNPCIRAS e também são consideradas no planejamento das ações da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde da Anvisa (GVIMS/GGTES/Anvisa) para a alocação de recursos da Agência para demandas como capacitações, visitas técnicas, ações educativas e intervenções com vistas ao controle das IRAS e dos patógenos de importância epidemiológica nos serviços de saúde.

Sob o ponto de vista da legislação, a Portaria GM/MS nº 2.616/98, que expediu diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares, determina o envio, pela CCIRAS, de informações decorrentes da vigilância das IRAS para as Coordenações Nacional, Estaduais/ Distrital e Municipais Controle de IRAS, conforme as normas específicas das referidas Coordenações".

Além disso, a RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, determina que todos os serviços de saúde por ela abrangidos devem notificar mensalmente ao Sistema Nacional de

Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação da assistência à saúde, incluindo as IRAS. Portanto, os serviços são obrigados a realizar a vigilância de todos os incidentes que ocorrem no mês e à notificar nas ferramentas disponibilizadas pela Anvisa os eventos adversos (incidentes que causaram danos aos pacientes) que ocorreram no mês de vigilância.

4.2 O que deve ser notificado para a Anvisa?

Os indicadores de IRAS a serem monitorados em âmbito nacional são definidos pela GVIMS/GGTES/Anvisa em colaboração coma Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CNCIRAS) e a Câmara Técnica de Resistência Microbiana e validados pelas Coordenações Estaduais/distrital de Controle de IRAS. Tais indicadores são definidos considerando sua importância epidemiológica, sua prevalência e o seu potencial de prevenção.

Dessa forma, os dados (numerador e denominador) dos seguintes indicadores deverão obrigatoriamente ser notificados mensalmente pelos serviços de saúde brasileiros:

HOSPITAIS COM LEITOS DE UTI ADULTO, PEDIÁTRICA OU NEONATAL:

TIPO DE INFECÇÃO	INDICADOR	NUMERADOR (a ser notificado pelo serviço de saúde)*	DENOMINADOR (a ser notificado pelo serviço de saúde)*
Infecção Primária de Corrente Sanguínea	Densidade de Incidência de IPCSL	Número total de pacientes com IPCSL na UTI**	Número total de pacientes com cateter central-dia na UTI**
Laboratorial – IPCSL associada a cateter central	Taxa de Utilização de cateter central	Número total de pacientes com cateter central-dia na UTI**	Número total de pacientes-dia na UTI**
	Número absoluto de cada um dos microrganismos notificados como agente etiológico da IPCSL. Exemplo: número de *Klebsiella pneumoniae*	Número absoluto do Microrganismo X isolado em paciente com IPCSL	----
	Percentual de resistência microbiana em cada um dos microrganismos notificados como agentes etiológicos da IPCSL. Ex: *Klebsiella pneumoniae* com resistência a algum dos antimicrobrianos testados.	Número total do microrganismo X*** causador da IPCSL com perfil de resistência aos antimicrobianos testados.	Número total do microrganismo X*** causador da IPCSL com teste de resistência aos antimicrobianos.

	Percentual de resistência de cada um dos microrganismos causadores da IPCSL a um grupo / ou tipo de antimicrobiano testado (Perfil fenotípico). Ex: Klebsiella pneumoniae resistente aos carbapenêmicos.	Número de microrganismos causador da IPCSL X*** com perfil de resistência ao antimicrobiano ou ao grupo de antimicrobianos específicos Y****.	Número total de microrganismo X*** causador da IPCSL submetido ao teste de sensibilidade ao antimicrobiano ou ao grupo de antimicrobianos específicos Y****.
	Percentual de adesão ao *Checklist* de verificação das práticas de inserção segura de cateter central (VPIS-CC)	Número total de *checklist* de VPIS-CC aplicados durante as inserções de cateter central na UTI, no período de vigilância	Número total de inserções de cateter central na UTI no período de vigilância
	Percentual de adesão às práticas de inserção segura de cateter central	Número total de cateter central inserido na UTI, no período de vigilância, seguindo todas as recomendações do *checklist de* VPIS-CC	Número total de *checklist* de VPIS-CC aplicados durante as inserções de cateter central na UTI, no período de vigilância
Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica - PAV	Densidade de Incidência de PAV	Número total de pacientes com PAV na UTI**	Número total de pacientes em ventilação mecânica-dia na UTI**
	Taxa de Utilização de Ventilação Mecânica	Número total de pacientes em ventilação mecânica-dia, na UTI**	Número total de pacientes-dia na UTI**
Infecção do Trato Urinário Associada à Cateter Vesical de Demora (ITU- AC)	Densidade de Incidência de ITU-AC	Número total de pacientes com ITU-AC na UTI**	Número de pacientes com cateter vesical de demora-dia na UTI**
	Taxa de Utilização de Cateter Vesical de Demora	Número total de pacientes com cateter vesical de demora-dia, na UTI**	Número total de pacientes-dia na UTI**

	Número absoluto de cada um dos microrganismos notificados como agente etiológico da ITU-AC Exemplo número de *E. Coli* identificado no período	Número absoluto do Microrganismo X isolado em paciente com ITU-AC	----
	Percentagem de resistência microbiana de cada um dos microrganismos notificados como agentes etiológicos da ITU-AC. Ex: *E. coli* com resistência a algum dos antimicrobianos testados.	Número total do microrganismo X*** causador da ITU-AC com perfil de resistência aos antimicrobianos testados.	Número total do microrganismo X*** causador da ITU-AC com teste de resistência aos antimicrobianos.
	Percentual de resistência de cada um dos microrganismo causadores de ITU-AC a um grupo /ou tipo de antimicrobiano testado (Perfil fenotípico). Ex: *E.coli* resistente a cefalosporinas de 3ª e/ou 4ª geração.	Número de microrganismo X*** causador da ITU-AC com perfil de resistência ao antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos específicos Y****	Número total do microrganismos X*** causador da ITU-AC submetido a teste de sensibilidade ao antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos específicos Y****
Todas infecções	Dose Diária Definida (DDD)*****	Total do antimicrobiano consumido em gramas (g), na UTI adulto	Número total de pacientes-dia, na UTI adulto
Todas infecções	Consumo de sabonete líquido e preparação alcoólica para higiene das mãos	Quantidade total de consumo de sabonete líquido e preparação alcoólica líquida ou gel (mL) na UTI**	Número total de pacientes-dia na UTI**

* Dados coletados no período de vigilância (mensal)
**Dados separados por tipo de UTI (adulto, pediátrica e neonatal)
*** Microrganismo X, são aqueles listados no formulário de notificação Limesurvey
****Antimicrobianos/grupos de antimicrobianos, estão listados no formulário de notificação Limesurvey

*****O numerador do cálculo do DDD é o total do antimicrobiano consumido em gramas (g), na UTI adulto, dividido pela dose diária padrão do antimicrobiano calculado em gramas para adulto de 70kg, sem Insuficiência Renal, publicado pela OMS*

Observação:

Paciente-dia: é a soma do número total de pacientes internados por dia, na UTI, no período de vigilância.

Cateter central - dia: é a soma do número de pacientes com cateter central por dia, na UTI, no período de vigilância. Mesmo que o paciente tenha mais de um cateter central, para fins de cálculo do denominador, ele deve ser contado apenas uma vez.

Ventilação mecânica-dia: soma do número total de pacientes em uso de ventilação mecânica, por dia, na UTI, no período de vigilância.

Cateter vesical de demora – dia (CVD): soma do número total de pacientes com cateter vesical de demora por dia, na UTI, no período de vigilância.

HOSPITAIS COM CENTRO CIRÚRGICO OU OBSTÉTRICO

TIPO DE INFECÇÃO	INDICADOR	NUMERADOR (a ser notificado pelo serviço de saúde)*	DENOMINADOR (a ser notificado pelo serviço de saúde)*
Infecção de Sítio Cirúrgico – (ISC)	Incidência de ISC relacionada à artroplastia primária de joelho	Número de ISC relacionadas à artroplastia primária de joelho	Número de cirurgias de artroplastia primária de joelho
	Incidência de ISC relacionada à artroplastia total de quadril primária	Número de ISC relacionadas à artroplastia total de quadril primária	Número de cirurgias de artroplastia total de quadril primária realizadas no período de vigilância
	Incidência de ISC relacionada a cirurgia de implante mamário	Número de ISC relacionadas a cirurgia de implante mamário	Número de cirurgias de implante mamário realizadas no período de vigilância
	Incidência de ISC relacionada a cirurgia Cesariana	Número de ISC relacionadas à cirurgia cesariana	Número de cirurgias cesarianas realizadas no período de vigilância
	Incidência de ISC relacionada a cirurgia de revascularização do miocárdio	Número de ISC relacionada a cirurgia de revascularização do miocárdio	Número de cirurgias cardíacas para revascularização do miocárdio realizadas no período de vigilância
	Incidência de ISC relacionada a cirurgia de implante de derivações internas neurológicas	Número de ISC relacionada a cirurgia de implante de derivações internas neurológicas	Número de cirurgias de implante de derivações internas neurológicas realizadas no período de vigilância

*Estas informações devem ser coletadas e notificadas à Anvisa nos 12 meses do ano.

SERVIÇOS DE DIÁLISE

Indicadores nacionais de notificação obrigatória - hemodiálise

INDICADOR	NUMERADOR (a ser notificado pelo serviço de saúde)*	DENOMINADOR (a ser notificado pelo serviço de saúde)*
Taxa de hospitalização de pacientes em hemodiálise (HD)	Nº de internações hospitalares depacientes submetidos a HD no mês	Nº de pacientes submetidos a HD no mês
Taxa de utilização de cateter temporário/ não tunelizado por mais de 3 meses	Nº de pacientes submetidos a HD com cateter temporário/não tunelizado por mais de 3 meses no mês de vigilância	Nº de pacientes submetidos a HD de vigilância
Taxa de soroconversão para hepatite C em hemodiálise	Nº de pacientes submetidos a HD com soroconversão para hepatite C no mês de vigilância	Nº de pacientes submetidos a HD com anti-HCV negativo
Taxa de mortalidade de pacientes em hemodiálise	Nº de óbitos de pacientes submetidos a HD no mês de vigilância	Nº de pacientes submetidos a HD no mês
Taxa de infecção do acesso vascular (IAV) associada ao cateter temporário/não tunelizado	Nº de pacientes submetidos a HD com IAV associada a cateter temporário/não tunelizado no mês de vigilância	Nº de pacientes submetidos a HD com catetertemporário/não tunelizado no mês de vigilância
Taxa de IAV associada a cateter permanente/ tunelizado	Nº de pacientes submetidos a HD com IAV do cateter permanente/tunelizado no mês de vigilância	Nº de pacientes submetidos a HD com cateterpermanente/tunelizado no mês de vigilância
Taxa de IAV associada à fístula arteriovenosa (AV)	Nº de pacientes submetidos a HD com IAV[2] da fístula - AV no mês de vigilância	Nº de pacientes submetidosa HD com fístula - AV no mês de vigilância

Taxa de bacteremia associada a cateter temporário/ não tunelizado	Nº de pacientes com cateter temporário/não tunelizado submetido a HD com bacteremia nomês de vigilância	Nº de pacientes com cateter temporário/não tunelizado no mês de vigilância
Taxa de bacteremia associada à fístula - AV	Nº de pacientes com fístula - AV submetidos a HD com bacteremia no mês de vigilância	Nº de pacientes com fístula - AV no mês de vigilância
Taxa de bacteremia associada a cateter permanente/ tunelizado	Nº de pacientes com cateter permanente /tunelizado submetido a HD com bacteremia no mês de vigilância	Nº de pacientes com cateter permanente/tunelizado no mês de vigilância
Taxa de tratamento com Vancomicina em pacientes em hemodiálise	Nº de pacientes que receberam vancomicina no mês de vigilância	Nº de pacientes submetidos a HD no mês de vigilância
Número absoluto de cada um dos microrganismos notificados como agente etiológico da bacteremia	Número absoluto do Microrganismo X isolado em paciente com bacteremia	----
Percentual de resistência microbiana de cada um dos microrganismos notificados como agentes etiológicos da bacteremia	Número total do microrganismo X*** causador da bacteremia com perfil de resistência aos antimicrobianos testados.	Número total do microrganismo X*** causador da bacteremia com teste de resistência aos antimicrobianos.
Percentual de resistência de cada um dos microrganismos causadores da bacteremia a um grupo /ou tipo de antimicrobiano testado (Perfil fenotípico). Ex: Klebsiella pneumoniae resistente aos carbapenêmicos	Número de microrganismo X*** causador da IPCSL com perfil de resistência ao antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos específicos Y****.	Número total do microrganismos X*** causador da IPCSL submetido a teste de sensibilidade ao antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos específicos Y****.

*Estas informações devem ser coletadas e notificadas à Anvisa nos 12 meses do ano.

Indicadores nacionais de notificação obrigatória – diálise peritoneal

INDICADOR	NUMERADOR (a ser notificado pelo serviço de saúde)*	DENOMINADOR (a ser notificado pelo serviço de saúde)*
Taxa de hospitalização de pacientes em Diálise Peritoneal	Nº de internações hospitalares de pacientes submetidos a diálise peritoneal no mês no mês de vigilância **Observação:** Considerar qualquer internação indepentendemente do motivo	Nº de pacientes submetidos a diálise peritoneal no mês no mês de vigilância
Taxa de peritonite em pacientes em Diálise Peritoneal	Nº de pacientes submetidos a diáliseperitoneal com peritonite no mês no mês de vigilância	Nº de pacientes submetidos a diálise peritoneal no mês no mês de vigilância
Taxa de mortalidade de pacientes em Diálise Peritoneal	Nº de óbitos de pacientes submetidos a diálise peritoneal no mês no mês de vigilância **Observação:** Considerar óbito por qualquer causa, mesmo não estando relacionado à doença renal ou ao procedimento dialítico.	Nº de pacientes submetidos a diálise peritoneal no mês no mês de vigilância

*Estas informações devem ser coletadas e notificadas à Anvisa nos 12 meses do ano.

SERVIÇOS DE SAÚDE INTRA-HOSPITALARES OU EXTRA-HOSPITALARES QUE REALIZAM INJEÇÃO INTRAVÍTREA DE MEDICAMENTOS* E CIRURGIA OFTALMOLÓGICA: FACECTOMIA (CIRURGIA DE CATARATA)

* Exceto injeção intravítrea para aplicação de antimicrobianos por suspeita de endoftalmite.

INDICADOR	NUMERADOR (a ser notificado pelo serviço de saúde)**	DENOMINADOR (a ser notificado pelo serviço de saúde)**
Taxa de Endoftalmites relacionadas a facectomia (cirurgia de catarata)	Número de casos de endoftalmites relacionadas a facectomia (cirurgia de catarata) no mês de vigilância Número de casos de endoftalmites relacionadas a facectomia (cirurgia de catarata) com confirmação laboratorial	Número de cirurgias de facectomia (cirurgia de catarata) realizadas no mês de vigilância
Taxa de Endoftalmites relacionadas a injeção intravítrea de medicamentos* *Observação: exceto injeção intravítrea para aplicação de antimicrobianos por suspeita de endoftalmite.	Número de casos de endoftalmite relacionadas a injeção intravítrea de medicamentos Números de casos de endoftalmite relacionadas a injeção intravítrea de medicamentos com confirmação laboratorial	Número de injeção intravítrea de medicamentos realizadas no mês de vigilância

**Estas informações devem ser coletadas e notificadas à Anvisa nos 12 meses do ano.

Observações:

- Esses dados devem ser coletados mensalmente de forma sistemática, usando-se principalmente métodos de vigilância ativos e prospectivos.
- Os dados de infecção devem ser coletados seguindo os critérios diagnósticos nacionais.
- A Anvisa fará o cálculo e a análise dos indicadores do conjunto dos dados notificados pelos serviços de diálise do país. No entanto, o serviço de saúde também deve calcular, analisar e monitorar os seus indicadores para que essas informações orientem as ações a serem adotadas para a prevenção e controle das IRAS em sua instituição.
- O período de vigilância das ISC relacionadas às cirurgias cesarianas é de 30 dias após o procedimento, enquanto para as demais ISC de notificação nacional obrigatória (implante de prótese mamária, implante de prótese de quadril primária, implante de prótese de joelho primária, revascularização do miocárdio, derivação interna 72 neurológica e cirurgia de catarata) o período de vigilância de 90 dias após o procedimento cirúrgico.
- A Anvisa não solicita a notificação mensal de dados de reações pirogênicas, entretanto, recomenda-se que os serviços de diálise façam a vigilância e monitoramento desse tipo de evento, uma vez que essas reações podem desencadear complicações para os pacientes assistidos. Surtos de pirogenia devem ser notificados à vigilancia sanitária local e no formulário de notificação de surto da Anvisa.

Atenção!

- Além dos indicadores supracitados, também devem ser notificados à Anvisa os surtos infecciosos em serviços de saúde.

- Além dos indicadores de notificação obrigatória, o serviço de saúde deve realizar a vigilância de outros indicadores relevantes para direcionar a definição de ações do PPCIRAS da instituição, como os casos de covid-19 intra-hospitalares.

I

- As Coordenações Estaduais, Distrital e Municipais de Controle de IRAS podem determinar a vigilância de outros indicadores, além dos que são de notificação

nacional obrigatória. Desta forma, é importante realizar a notificação desses indicadores conforme definido pela Coordenação do seu estado, Distrito Federal ou município.

4.3 Quem e quando se deve notificar?

As notificações dos dados de IRAS e RAM devem ser realizadas pelas equipes responsáveis pelas ações de prevenção e controle das infecções dos serviços de saúde brasileiros. No caso dos hospitais, pelos SCIRAS/CCIRAS.

A notificação deve ser realizada mensalmente, até o 15º dia do mês subsequente ao mês de vigilância.

Os procedimentos cirúrgicos cujas infecções relacionadas são de notificação nacional (implante de prótese mamária, implante de prótese de quadril primária, implante de prótese de joelho primária, revascularização do miocárdio, derivação interna neurológica e cirurgia de catarata) devem vigiados por 90 dias. Dessa forma, orienta-se que seja sempre utilizada a opção RETOMAR MAIS TARDE para o formulário de notificação das ISC, visto que pode haver a ocorrência de novos casos após a notificação dos dados do mês de vigilância e haver necessidade de atualizar as informações da notificação.

Exemplo: os dados coletados em junho devem ser notificados até o 15º dia do mês de julho. Já para as ISC, a vigilância deverá ser realizada até o dia 31 de julho (cirurgias sem próteses) e até o dia 30 de setembro (cirurgias com próteses). Caso seja diagnóstica nova ISC nesse período, deverá ser realizada nova notificação com os novos valores no numerador, o denominador não será alterado.

4.4 Onde notificar?

As notificações devem ser realizadas nos formulários eletrônicos disponibilizados no portal da Anvisa:

ENDEREÇOS ELETRÔNICOS PARA ACESSAR OS FORMULÁRIOS NACIONAIS DE NOTIFICAÇÃO DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Ano 2026

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/copy_of_notificacao-de-iras-e-rm

UTI ADULTO: https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/399223?lang=pt-BR

UTI PEDIÁTRICA: https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/348727?lang=pt-BR

UTI NEONATAL: https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/914149?lang=pt-BR

INFECÇÃO DE SÍTIO CIRÚRGICO:

https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/831482?lang=pt-BR

DIÁLISE: https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/482251?lang=pt-BR

DDD DE ANTIMICROBIANOS:

https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/442465?lang=pt-BR

CONSUMO DE PRODUTOS PARA HIGIENE DAS MÃOS EM UTI: https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/875761?lang=pt-BR

ENDOFTALMITES: https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/343474?lang=pt-BR

SURTOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE:

https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/742771?lang=pt-BR

Não é necessário senha para acessar o Limesurvey, basta clicar no link referente ao formulário para abrir as campos a serem preenchidos.

Orientações detalhadas sobre como notificar nos formulários eletrônicos, podem ser encontradas nas Notas Técnicas sobre a Notificação dos Indicadores Nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência aos Antimicrobianos (RAM) e tutoriais elaborados pela Anvisa e disponibilizados no link: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/copy_of_notificacao-de-iras-e-rm

5. Divulgação dos dados

As análises resultantes dos indicadores obtidos pela vigilância das IRAS devem ser divulgadas para a direção e todos os profissionais do serviço de saúde, principalmente para aqueles que atuam nas unidades sob vigilância, de forma a fomentar discussão sobre o tema e a proporcionar um envolvimento maior de todos em relação a adoção às medidas de prevenção e controle.

Também recomenda-se que as equipes cirúrgicas recebam, periodicamente (pelo menos a cada 3 meses), o relatório com as taxas de infecção das suas cirurgias limpas.

6. Recomendações finais

O conhecimento técnico sobre vigilância das IRAS não deve se limitar ao conteúdo desta Nota Técnica, cujo escopo é intencionalmente introdutório, servindo como um direcionador para estimular que os profissionais de controle de infecção aprofundem seus conhecimentos e implementem uma vigilância efetiva em seus serviços.

A Anvisa e as Coordenações Estaduais, Distrital e Municipais de Controle de IRAS vêm atuando de forma contínua para aprimorar, ano a ano, o Sistema Nacional de Vigilância das IRAS e da RAM. Porém, para o sucesso nesse desafio, é muito importante o comprometimento diário de todas as CCIRAS e equipes de controle de IRAS do país. Os frutos da dedicação de todos os envolvidos neste projeto nacional têm sido apresentados nos Boletins de Segurança e Qualidade em Serviços de Saúde publicados pela Anvisa e podem ser acessados no portal eletrônico da Agência.

Além disso, regularmente são publicados relatórios contendo a análise nacional das notificações de IRAS e RAM proveniente de hospitais, serviços de diálise e , a partir de 2026, dos serviços oftalomológicos (notificação de 2025), que utilizam os formulários nacionais ou que notificaram usando as ferramentas disponibilizadas pelos estados de SP, AM e PR. Esses relatórios são disponibilizados no Portal da Anvisa para que estados, municípios e os serviços de saúde notificantes possam definir ou corrigir as suas ações locais. Nesses relatórios períodicos não são apresentadas as análises dos estados que possuem outros mecanismos de captação desses dados, a saber, São Paulo, Amazonas e Paraná.

Considera-se fundamental que as equipes de controle de infecção estreitem a articulação com os laboratórios de microbiologia que atendem os serviços de saúde, uma vez que esses setores podem apoiar na interpretação de resultados, na identificação de perfis de sensibilidade aos antimicrobianos e na disponibilização oportuna de informações relevantes para a vigilância das IRAS e

RAM.

A Anvisa reforça a importância que as equipes de controle de infecção dos serviços de saúde do Brasil se aproximem da Coordenação de Prevenção e Controle de IRAS de seu estado/DF ou município para sanar dúvidas a respeito da vigilância das IRAS e RAM e para solicitar apoio para a condução das ações de prevenção e controle das infecções.

Os contatos das Coordenações de Prevenção e Controle de IRAS dos estados, DF e municípios (cadastradas na Anvisa) estão disponíveis no endereço eletrônico: https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiNTBhNDYzMzctM2Q4My00NTc4LThmNjktNjAzZDAyOWYxNTdlIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9

Referências

1. BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria 2.616 de 12 de maio de 1998. Brasília: Diário Oficial da União,13 de maio de 1998. Seção 1, p. 133. D
2. Grinbaum, R. S. Curso Infecção relacionada à Assistência à Saúde - IRAS - versão 1.0 – 2004. Módulo 2 VIGILÂNCIAEPIDEMIOLÓGICA DAS INFECÇÕES HOSPITALARES São Paulo 2004. Disponível em < http://www.saude.mt.gov.br/upload/controle-infeccoes/pasta4/mod_2_vig_epid_das_infec_hospitalares.pdf>
2. BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) 2016 – 2020. 2016.
3. BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica 02/2023. Orientações para a notificação nacional das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana. 2023
4. BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica 03/2023. Critérios Diagnósticos Nacionais de IRAS. 2023
5. BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica 04/2023. Sistema Nacional de Vigilancia das IRAS em Serviços de DiáliseCritérios Diagnósticos Nacionais de IRAS. 2023
6. Małgorzata Różalska1*, Anna Derczyńska1 and Agnieszka Maszewska2. Synergistic hemolysins of coagulase-negative staphylococci (CoNS)*. Vol. 62, No 4/2015 757–764
7. Nogueira Joseli Maria da Rocha, Lucieny de Faria Souza Miguel Capítulo 3 Bacteriologia. Conceitos e Métodos para a Formação de Profissionais em Laboratórios de Saúde.
8. ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 14: Avaliação dos indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência microbiana do ano de 2015. 2016. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/boletim-de-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-13-

avaliacao-dos-indicadores-nacionais-das-infeccoes-relacionadas-a-assistencia-a- saude-iras-e-resistencia-microbiana-do-ano-de-2015>. Acesso em 06 set. 2017.

9. Sistema de Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares do Estado de São Paulo. Infecção Hospitalar Definições e Conceitos. São Paulo.
10. WHO. World Health Organization. Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at national level and acute health care facility level. Geneva: World Health Organization; 2016.
11. BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde.
12. BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de Prevenção e Controlede IRAS (PNPCIRAS) 2021-2025
13. BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 28 - Avaliação Nacional dos indicadores de IRAS e RM - 2021
14. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC Classification and DDD Assignment. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; Oslo, Norway: 2012.
15. Borde J., Kaier K., Steib-Bauert M., Vach W., Geibel-Zehender A., Busch H., Bertz H., Hug M., de With K., Kern W. Feasibility and impact of an intensified antibiotic stewardship program targeting cephalosporin and fluoroquinolone use in a tertiary care university medical center. BMC Infect. Dis. 2014;14:201. doi: 10.1186/1471-2334-14-20.
16. Haustein, T. et al. Use of benchmarking and public reporting for infection control in four high-income countries. Lancet Infect Dis 2011; 11: 471–81.
17. El-Saed A, et al. Benchmarking local healthcare-associated infections: Available benchmarks and interpretation challenges. Journal of Infection and Public Health (2013) 6, 323—330
18. Albuquerque S.E.A; et al. Epidemiology of healthcare-associated infections among patients from a hemodialysis unit in southeastern Brazil. The Brazilian

Journal of Infectious diseases . 2014;1 8(3):327–330.

19. Ramalho MO, Costa SF. Como Instituir um Programa de Controle de Infecção Hospitalar. Associação Paulista e Estudos e Controle de Infecção Hospitalar - APECIH . São Paulo:APECIH; 2007. 231p
20. Centers for Disease Control and Prevention. The National Healthcare Safety Network (NHSN) manual: patient safety component manual. Atlanta: CDC; 2022

Anexo 1

Orientações para a vigilância e notificação dos dados do checklist de verificação das práticas de inserção segura de cateter central

O *Checklist* de Verificação das Práticas de Inserção Segura de Cateter Central (VPIS-CC) é um instrumento para a verificação do cumprimento das principais medidas aplicadas, no momento da inserção do cateter para a prevenção de infecções da corrente sanguínea associadas ao uso desse dispositivo.

A aplicação do *checklist* VPIS-CC pode ser realizada por qualquer profissional da saúde treinado e envolvido no procedimento e deve ser realizada no momento da inserção do cateter em todos os turnos de trabalho do setor/unidade (manhã, tarde e noite).

Nacionalmente, a Anvisa monitora dois indicadores relacionados ao checklist: Taxa de adesão ao *checklist* de verificação das VPIS-CC e Taxa de Adesão às práticas de inserção segura de cateter central (PIS- CC). O primeiro refere-se à aplicação do checklist, ou seja, se o mesmo foi aplicado ou não durante a inserção do cateter central, e o segundo refere-se ao cumprimento dos seis itens/medidas de prevenção presentes no checklist.

Dessa forma, para fins de monitoramento desses indicadores, as CCIRAS dos hospitais com leitos de UTI, devem notificar mensalmente os seguintes dados:

- Número total de cateter central inserido na UTI no período de vigilância;
- Número total de checklist de verificação das PIS-CC aplicado na UTI no período de vigilância. Deve ser considerado como checklist aplicado, o checklist que for preenchido no momento da inserção do cateter central. Caso tenha sido preenchido fora do momento da inserção do cateter, não deve ser considerado como aplicado.
- Número total de checklist de verificação das PIS-CC com 100% de conformidade, ou seja, cateter central inserido seguindo <u>todas as seis recomendações/medidas</u> de prevenção do checklist aplicado na UTI, no período de vigilância.

Deve ser considerado como item do *checklist* cumprido (resposta SIM), ou seja, que foi aplicada a medida de prevenção recomendada no momento da inserção do cateter, quando essa medida foi realizada pelo profissional responsável pela inserção do cateter central no momento do procedimento. Ressalta-se que deve ser considerado como item do *checklist* cumprido (resposta SIM), mesmo se o profissional responsável pela inserção do cateter precisou ser lembrado ou orientado sobre o item/medida de prevenção antes de cumpri-lo. Caso no momento da inserção do cateter, o profissional responsável pela inserção não tenha executado algum item/medida de prevenção presente no *checklist*, esse item deve ser marcado como não cumprido (resposta NÃO).

O *checklist* de verificação das PIS-CC deve conter, no mínimo, os seguintes itens/medidas de prevenção:

- Higienizar as mãos;
- Realizar a antissepsia da pele com gluconato de clorexidina 2% ou PVPI alcóolico 10%;
- Esperar o antisséptico secar completamente antes de proceder à punção;
- Utilizar barreira máxima com: gorro, óculos de proteção, máscara, avental estéril e luvas estéreis;
- Utilizar campo estéril que cubra todo o corpo do paciente (cabeça aos pés);
- Realizar curativo oclusivo estéril.

O serviço de saúde pode utilizar um checklist com mais ações preventivas além das seis medidas de prevenção aqui listadas, no entanto, para fins de notificação, deve considerar apenas essas seis medidas. Aqui apresentamos um modelo de checklist, que pode ser adaptado e utilizado pelo serviço de saúde.

Modelo de Checklist de verificação das práticas de inserção segura de cateter central (VPIS-CC) para aplicação na UTI adulto e pediátrica

O presente modelo apresenta apenas as principais medidas preventivas de infecção da corrente sanguínea associada a cateter central que devem ser consideradas para a fins de notificação nacional.

Checklist de verificação das práticas de inserção segura de cateter central (VPIS-CC): UTI

Nome do Serviço de Saúde: _____

Setor/unidade: _____

Responsável pela inserção do cateter central: _____

Responsável pela aplicação do *Checklist*: _____

Data: _____ **Hora (início do procedimento):** _____

Ação Preventiva	Sim	Não
Higienizar as mãos.		
Realizar a antissepsia da pele com gluconato de clorexidina 2% ou PVPI alcóolico 10%.		
Esperar o antisséptico secar completamente antes de proceder à punção.		
Utilizar barreira máxima com: gorro, óculos de proteção, máscara, avental estéril e luvas estéreis.		
Utilizar campo estéril que cubra todo o corpo do paciente (cabeça aos pés)		
Realizar curativo oclusivo estéril		

Observações para aplicação do *checklist:*

1 – Deve ser aplicado em todos os turnos de trabalho do setor/unidade (manhã, tarde e noite).
2 – Pode ser aplicado por qualquer profissional da saúde que seja treinado e envolvido no procedimento.

Anexo 2

Orientações para a notificação do consumo de antimicrobianos

A notificação dos dados de consumo de antimicrobianos deverá ser realizada mensalmente (até o 15º dia do mês subsequente ao mês de vigilância) pela CCIRAS do hospital com leito de UTI adulto, no formulário eletrônico (LimeSurvey)disponibilizado pela Anvisa.

Ao notificar, a CCIRAS deverá informar o número total de pacientes-dia na UTI adulto no período de vigilância e a quantidade em gramas dos antimicrobianos prioritários consumidos no período de vigilância.

Com esses dados informados será calculado o DDD por 1.000 pacientes-dia para cada antimicrobiano consumido nas UTIs Adulto.

Para fins de notificação, as quantidades de antimicrobianos devem estar em gramas (g), dessa forma, caso os dados coletados tenham sido obtidos em quantidade de apresentações dispensadas, estes devem ser transformados em gramas. Por exemplo:

Antimicrobiano	Apresentação	Quantidade de apresentações dispensadas
Cefepima	FR AMP 1G	9
Cefepima	FR AMP 2G	14

Cálculo:

1ª apresentação: 1G X 9 FR = 9,0 G

2ª apresentação: 2G X 14 FR = 28,0G

Assim o total de CEFEPIMA consumida foi 37 gramas (9,0 G + 28G).

Além disso, o cálculo deve ser feito por via de administração do medicamento, conforme exemplificado a seguir:

Antimicrobiano	Apresentação	Quantidade de apresentações dispensadas
Levofloxacina	FR AMP 250 MG	8
Levofloxacina	FR AMP 500 MG	3
Levofloxacina	CP 250 MG	7
Levofloxacina	CP 500 MG	12

Cálculo:

PARENTERAL:

1ª apresentação: 250MG X 8 FR = 2000MG = 2G

2ª apresentação: 500MG X 3 FR = 1500MG = 1,5G

ORAL:

1ª apresentação: CP 250 MG X 7 CP = 1750 MG = 1,75G

2ª apresentação: CP 500 MG X 12 CP = 6000MG = 6G

Assim o total de LEVOFLOXACINA PARENTERAL consumida foi 3,5 gramas (2,0 G + 1,5G) e o total da LEVOFLOXACINA ORAL consumida foi 7,75G (1,75G + 6).

Observação: A GVIMS/GGTES/Anvisa disponibiliza na sua página eletrônica (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/planilha-de-calculo-do-ddd-gvims.xlsx/view) uma Planilha Excel para auxiliar na compilação dos dados mensais que deverão ser notificados pelos hospitais. Essa planilha também poderá ser utilizada pelos hospitais para ajudar nos cálculos mensais do DDD. É importante destacar que apenas os dados brutos deverão notificados (e não o DDD calculado) e que a Planilha não deve ser encaminhada para a Anvisa.

Lista dos antimicrobianos prioritários que devem ser monitorados nos hospitais com leitos de UTI

NOME GENÉRICO DO ANTIMICROBIANO	
Ampicilina-sulbactam	Imipenem
Anfotericina B	Levofloxacina oral e parenteral
Anfotericina B Lipossomal	Linezolida oral e parenteral
Anidulafungina	Meropenem
Caspofungina	Moxifloxacino oral e parenteral
Cefepima	Micafungina
Cefotaxima	Piperacilina-tazobactam
Ceftazidima	Sulfato de Polimixina B
Ceftriaxone	Sulfato de Polimixina E
Ciprofloxacina oral e parenteral	Teicoplanina
Daptomicina	Tigeciclina
Ertapenem	Vancomicina
Fluconazol parenteral	Voriconazol

A fórmula de cálculo é a seguinte:

$$\textbf{DDD/ 1000 pacientes-dia} = \frac{A / B}{P}$$

Onde:

A=Total do antimicrobiano consumido em gramas (g), no mês de vigilância. B= Dose diária padrão do antimicrobiano calculado em gramas para adulto de 70kg, sem Insuficiência Renal (OMS).

P= Pacientes-dia, no mês de vigilância.

A Tabela de DDD Padrão da OMS é atualizada anualmente e pode ser consultada no portal da Anvisa. Link:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/planilha-de-calculo-do-ddd-gvims.xlsx/view

Ou da própria OMS https://www.whocc.no/atc_ddd_index/

Conforme citado acima, caso o hospital deseje calcular o DDD para uso interno, pode utilizar a Planilha de Cálculo do Consumo Mensal de Antimicrobianos disponibilizada pela Anvisa.


ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária