



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretriz nacional para a estruturação das Coordenações Estaduais, Distrital e Municipais de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Terceira Diretoria

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Março de 2025

Diretriz nacional para a estruturação das Coordenações Estaduais, Distrital e Municipais de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

Esta Diretriz expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.¹

Trata-se de um instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, sendo, portanto, possível o uso de abordagens alternativas às proposições aqui dispostas, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto. A inobservância ao conteúdo deste documento não caracteriza infração sanitária, nem constitui motivo para indeferimento de petições, desde que atendidos os requisitos exigidos pela legislação.

As recomendações contidas nesta Diretriz produzem efeitos a partir da data de sua publicação no Portal da Anvisa.

¹Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Copyright©2025. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

Diretor-Presidente Substituto

Rômison Rodrigues Mota

Diretorias**Segunda Diretoria**

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Adjunto: Leandro Rodrigues Pereira

Terceira Diretoria

Diretora Substituta: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Adjunto: Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Quarta Diretoria

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Adjunto: Suzana Yumi Fujimoto

Quinta Diretoria

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Adjunto: Giselle Silva Pereira Calais

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Márcia Gonçalves de Oliveira

Gerente de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTES

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe Técnica GVIMS/GGTES

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Andressa Honorato Miranda Amorim

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Mara Rúbia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Uiara Cavalcante Silva

Elaboração GVIMS/GGTES

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 Cavalcante Silva

Elaboração Externa

Elisângela Eurípedes Resende Guimarães - Coordenação Municipal de Segurança do Paciente e Controle de Infecção em Serviços de Saúde – COMCISS/DVS/SVS/SMS/Goiânia-GO

Milton S Lapchick – Núcleo Municipal de Controle de Infecção Hospitalar- DVE/COVISA/São Paulo-SP

Rosana Maria Rangel dos Santos – Coordenação Municipal de Controle de Infecção/SMS/Rio de Janeiro-RJ

Taís Fernanda da Silva Anelo – Coordenação Municipal de Controle de Infecção Hospitalar/DGVS/SMS/Porto Alegre-RS

Tatyana Costa Amorin Ramos – Coordenação Estadual de Prevenção e Controle de Infecção em Serviços de Saúde - CECIH/ Amazonas

Zilah Cândida P. das Neves – Coordenação Municipal de Segurança do Paciente e Controle de Infecção em Serviços de Saúde - COMCISS/DVS/SVS/SMS/Goiânia-GO

Revisão e adaptação

Maria Clara Padoveze – CNCIRAS/Anvisa

Revisão Técnica

Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde – CNCIRAS/Anvisa

Coordenações Estaduais e Distrital de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde – CECIRAS/CDCIRAS

ABREVIATURAS E SIGLAS

ANPCI - Avaliação Nacional dos Programas de Prevenção e Controle de Infecção

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CCIH - Comissão de Prevenção e Controle de Infecção Hospitalar

CDCIRAS - Coordenação Distrital de Prevenção e Controle de IRAS

CECIRAS – Coordenação Estadual de Prevenção e Controle de IRAS

CMCIRAS – Coordenação Municipal de Prevenção e Controle de IRAS

GVIMS - Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde

IRAS - infecções relacionadas à assistência à saúde

OMS – Organização Mundial de Saúde

PCI – Prevenção e Controle de Infecção

POP - Procedimento operacional padrão

PPCIRAS - Programa de Prevenção e Controle de IRAS

PEPCIRAS - Programa Estadual de Prevenção e Controle das IRAS

PMPCIRAS - Programa Municipal de Prevenção e Controle das IRAS

PNPCIRAS - Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS

RAM – Resistência aos antimicrobianos

VE - Vigilância epidemiológica

SUMÁRIO

ABREVIATURAS E SIGLAS	4
1. ESCOPO	6
2. Introdução	6
3. BASE LEGAL	9
4. CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS.....	10
Estruturação	10
Regimento Interno	11
Recursos humanos	11
Grupo consultor para suporte técnico nas ações de PCI	12
Competências	13
Coordenação Estadual/Distrital de Prevenção e Controle de IRAS –CECIRAS/CDCIRAS.....	14
Coordenação Municipal de Prevenção e Controle de IRAS - CMCIRAS.....	15
5. ORGANIZAÇÃO DA COORDENAÇÃO	15
Procedimentos Operacionais Padrão (POP)	15
6. COMPONENTES ESSENCIAIS DOS PROGRAMAS DE PCI	17
6.1 Componente essencial 1: Programas de Prevenção e Controle de IRAS	18
6.2 Componente essencial 2: Diretrizes para prevenção e controle de IRAS	18
6.3 Componente essencial 3: Educação e treinamento para prevenção e controle de IRAS	20
6.4 Componente essencial 4: Vigilância das IRAS	21
6.5 Componente essencial 5: Estratégias multimodais	21
6.6 Componente essencial 6: monitoramento, auditoria e feedback.....	22
7. IMPLEMENTAÇÃO DO PPCIRAS	24
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26
Anexo I – Elaboração e implementação do Programa de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde	28

1. ESCOPO

O objetivo deste documento é estabelecer as diretrizes para a estruturação das Coordenações Estaduais/Distrital e Municipais de Prevenção e o Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde.

As diretrizes apresentadas neste documento são aplicáveis à estruturação de qualquer Coordenação de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, seja no nível estadual, distrital ou municipal. Devendo ser adaptadas ao contexto local, considerando as boas práticas de Prevenção e Controle de Infecções (PCI) e as necessidades da saúde pública local.

Este documento foi elaborado para atender a uma das atividades estratégicas previstas no Programa Nacional de Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) 2021-2025, publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e atendendo às recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS).

2. INTRODUÇÃO

As infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) são um dos eventos adversos mais frequentes associados à assistência à saúde e um grave problema de saúde pública, pois aumentam a morbidade, a mortalidade e os custos a elas relacionados, além de afetar de forma negativa a segurança do paciente e a qualidade dos serviços de saúde. No entanto, uma grande porcentagem das IRAS pode ser prevenida por meio de medidas eficazes de prevenção e controle de infecções (Brasil, 2021).

Diante disso, a OMS preconiza que as autoridades de saúde desenvolvam ações com vistas à redução do risco de aquisição de IRAS. Tais ações devem estar estruturadas em programas de prevenção e controle de IRAS e seus objetivos devem ser estabelecidos em todos os âmbitos de gestão, seja nacional, estadual ou regional em consonância com demais objetivos de saúde nessas esferas (Brasil, 2013).

No Brasil, existe regulamentação federal determinando a existência de estruturas responsáveis pela execução dos Programas de Prevenção e Controle de IRAS (PPCIRAS) por meio da publicação da Lei Federal nº 9.431, de 06 de janeiro de 1997, que dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção PPCIRAS pelos hospitais do País.

A Portaria GM/MS nº 2.616/1998 também define as competências das Coordenações de Prevenção e Controle de IRAS dos níveis federal, estadual, distrital, municipal e dos serviços de saúde na execução das ações necessárias a serem desenvolvidas para a redução da incidência e da gravidade das IRAS.

Em 1999, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a atribuição de coordenar as ações nacionais de prevenção e controle de IRAS, bem como de coordenar e apoiar tecnicamente as Coordenações Estaduais/Distrital e Municipais de Prevenção e Controle de IRAS (CECIRAS/CDCIRAS/CMCIRAS) passou a ser dessa Agência.

A atuação das Coordenações de Prevenção e Controle de IRAS em todos os níveis de gestão é imprescindível para a redução das IRAS em todo o país. Nesse sentido, a Anvisa, por meio da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS/GGTES), vem desenvolvendo diversas ações no sentido de promover a estruturação e o fortalecimento destas coordenações.

Segundo a OMS, para melhorar a prevenção e o controle das infecções, é essencial usar ferramentas e indicadores padronizados, desenvolvidos e validados para avaliar a situação do PPCIRAS considerando os seus componentes essenciais (OMS, 2016).

Atualmente a OMS preconiza que os programas nacionais de prevenção e controle de IRAS possuam os seguintes componentes essenciais:

1. Programas de prevenção e controle de infecção
2. Diretrizes de prevenção e controle de infecção
3. Educação e treinamento em prevenção e controle de infecção
4. Vigilância das IRAS
5. Estratégias multimodais
6. Monitoramento e auditoria das práticas de prevenção e controle de infecção e feedback

Nesse sentido, a Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS/GGTES) da Anvisa adotou a Ferramenta de Avaliação Estadual de Prevenção e Controle de Infecção 2 (IPCAT2-AE), adaptada da Ferramenta Nacional de Avaliação do Programa de Prevenção e Controle de Infecções 2 (*National Infection Prevention and Control Assessment Tool 2 – IPCAT2*) da OMS a partir de experiências prévias de utilização no âmbito dos estados brasileiros bem como discussões com representantes das CECIRAS/CDCIRAS no Brasil.

Essa ferramenta pode ser usada para autoavaliação pela equipe da CECIRAS/CDCIRAS ou para avaliações conjuntas com especialistas externos ou avaliações externas.

Essas avaliações possibilitam identificar componentes essenciais do PPCIRAS já existentes (pontos fortes) e suas lacunas ou fragilidades, com o objetivo de apoiar a implementação das ações de prevenção e controle de infecção (PCI), nos níveis estadual, distrital e municipal.

Entretanto, a heterogeneidade dos PPCIRAS dos estados, Distrito Federal e municípios se apresenta como um desafio a ser superado. Muitos estados ainda apresentam estruturas deficitárias, tanto físicas quanto de recursos humanos, para o desenvolvimento das ações de PCI. Além disso, o quantitativo de municípios que possuem coordenações estruturadas e atuantes, infelizmente, ainda é inexpressivo.

Diante disso, diversas ações previstas no Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS (PNPCIRAS) 2021-2025 estão voltadas para promover a implementação e o fortalecimento dos programas de prevenção e controle de IRAS, em todos os níveis de gestão e assistência (Brasil, 2021).

A prevenção e o controle das IRAS envolvem, entre outras medidas, a qualificação da assistência e da vigilância sanitária, tomadas nos âmbitos estaduais, distrital e municipais e de cada serviço de saúde. Assim sendo, a redução de sua incidência em serviços de saúde depende do comprometimento dos gestores de saúde em todos os níveis, estruturando, apoiando e fortalecendo as CECIRAS/CDCIRAS/CMCIRAS, bem como as CCIH dos serviços de saúde.

Em adição, recentes emergências globais de saúde pública, como por exemplo a disseminação da resistência aos antimicrobianos e a pandemia da COVID-19, reforçam a importância do fortalecimento da capacidade dos programas de PCI em todos os níveis de gestão para alcançar serviços de saúde resilientes, integrados e de qualidade.

Nesse sentido, é imperativo que os estados/DF e municípios brasileiros contem com coordenações estruturadas e atuantes, com PPCIRAS eficientes, alinhados com o PNPCIRAS, visando a qualidade dos serviços de saúde locais, bem como a segurança dos seus pacientes.

3. BASE LEGAL

Portaria GM/MS nº 2616, de 12 de maio de 1998 - **Diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares.**

Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 - **Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.**

4. CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS

Estruturação

De acordo com as normativas federais vigentes, o Secretário de Saúde dos estados, Distrito Federal e dos municípios deve estruturar a Coordenação de Prevenção e Controle de IRAS do seu nível de gestão, seja Coordenação Estadual de Prevenção e Controle das IRAS (CECIRAS), Coordenação Distrital de Prevenção e Controle das IRAS (CDCIRAS) ou Coordenação Municipal de Prevenção e Controle das IRAS (CMCIRAS). Cabe a ele designar os profissionais de saúde para compor a Coordenação, conferir autoridade, responsabilidade e poder para execução das ações locais de PCI, aprovar e fazer respeitar o regimento interno, além de garantir o cumprimento das recomendações formuladas pela Coordenação.

Recomenda-se que a estruturação da Coordenação, bem como a previsão orçamentária para ações de PCI estejam entre as ações prioritárias locais, vinculadas a projetos do legislativo e do executivo locais, para que não haja interrupção no fornecimento de insumos e recursos diversos para manter os programas locais.

A Coordenação deve ainda ser formalmente constituída, por meio de portaria ou outro documento equivalente, possuir regimento interno publicado e contar com recursos humanos, financeiros, insumos e materiais que garantam seu funcionamento sistemático e contínuo. Além disso, é fundamental que ela conte com orçamento específico para execução das atividades de PCI.

Entende-se que alocação da Coordenação em um determinado órgão é prerrogativa do Secretário de Saúde. No Brasil, o modelo mais comum tem sido esta alocação em órgãos de vigilância em saúde. Porém, independentemente de onde esteja alocada, é fundamental que a Coordenação mantenha um vínculo com outros órgãos de saúde locais, por exemplo, vigilâncias epidemiológica, sanitária e ambiental, saúde

ocupacional, área de assistência à saúde, núcleo de segurança do paciente, laboratórios de saúde pública, e participe de instâncias deliberativas relacionadas às questões de saúde, principalmente referentes à segurança do paciente e à qualidade nos serviços de saúde.

Regimento Interno

O Regimento Interno da Coordenação Estadual/Distrital/Municipal de Prevenção e Controle de IRAS deve contemplar o conjunto de normas estabelecidas para regulamentar a sua organização e funcionamento, detalhando os diversos níveis hierárquicos, as respectivas competências das unidades existentes e os seus relacionamentos internos e externos. Deverá definir também as competências e atribuições de cada membro da equipe de trabalho.

Este documento deve idealmente ser revisto em tempos definidos (por exemplo, a cada 4 anos) para assegurar sua atualização, ou sempre que ocorrerem mudanças importantes na estrutura da Coordenação. Além disso, deve ficar disponível para consulta nos portais eletrônicos/sites da sua respectiva Secretaria de Saúde.

Recursos humanos

Para o desenvolvimento das ações de PCI, faz-se necessário a constituição de uma equipe de trabalho multiprofissional com conhecimento no tema. Recomenda-se que, no mínimo, a equipe seja composta por um enfermeiro e um médico, e que seus componentes possuam formação e qualificação em PCI.

A quantidade de profissionais da equipe de trabalho deve ser suficiente para o desenvolvimento das ações de PCI locais e deve considerar o número de serviços de saúde de gestão local que serão abarcados pela sua atuação.

É necessário que seja formalmente nomeado um coordenador responsável pela equipe da Coordenação, com suas atribuições e competências estabelecidas no regimento interno.

Grupo consultor para suporte técnico nas ações de PCI

É recomendável que seja instituído um grupo consultor oficial, no formato de comitê, comissão ou outra estrutura equivalente, para apoiar tecnicamente a Coordenação nas ações locais de PCI.

Para desenvolvimento das ações de PCI, a Coordenação precisa contar com o apoio técnico de uma equipe de trabalho multiprofissional com conhecimento no tema. Essa equipe deve ser composta por membros executores (equipe da coordenação, incluindo o coordenador) e membros consultores.

As competências do grupo consultor para suporte técnico incluem, mas não se limitam a:

- assessorar a Coordenação na elaboração de diretrizes, normas e medidas para o monitoramento, a prevenção e controle de IRAS e da resistência aos antimicrobianos nos serviços de saúde locais;
- apoiar tecnicamente as ações locais de vigilância e monitoramento das IRAS;
- colaborar com as ações de formação e capacitação com objetivo de prevenir e controlar as IRAS nos serviços de saúde;
- atuar em conjunto com a Coordenação no acompanhamento, avaliação e divulgação de indicadores locais, medidas de prevenção e outros assuntos relacionados às infecções e à resistência aos antimicrobianos.

O grupo consultor deve ser composto por profissionais com *expertise* em PCI e por diversos representantes da área da saúde no estado/DF/município, podendo ser formado por profissionais dos conselhos de classe, de associações profissionais, da comunidade científica, das universidades, do laboratório de referência, dos serviços de saúde de maior relevância, entre outros.

O ideal é que o grupo consultor tenha, mas não se limite aos seguintes profissionais: enfermeiro, médico infectologista, farmacêutico, microbiologista, nutricionista e dentista.

Quando necessário ou na ausência de um grupo consultor, a Coordenação municipal/estadual poderá solicitar o apoio técnico de profissionais especialistas para determinado tema relacionado ao controle das infecções, mediante demanda e de acordo com a complexidade do assunto.

Competências

De forma geral, compete às Coordenações de Prevenção e Controle de IRAS:

1. Elaborar e manter atualizado o seu Regimento Interno;
 2. Elaborar, divulgar, implementar, monitorar e manter atualizado o PPCIRAS*.
- *Orientações para a elaboração do PPCIRAS podem ser consultadas no **Anexo 1** deste documento (Elaboração e Implementação do Programa de Prevenção e Controle de Infecção);
3. Elaborar ou adaptar ao contexto local diretrizes de PCI e desenvolver estratégias para sua implementação;
 4. Coordenar as ações locais para a prevenção e controle de IRAS;
 5. Desenvolver um programa local de capacitação em prevenção e controle de IRAS, vigilância epidemiológica, investigação e contenção de surtos e resistência aos antimicrobianos (RAM);
 6. Promover ou apoiar a capacitação das Comissões de Prevenção e Controle de IRAS (CCIH/CCIRAS) e dos profissionais que atuam nos serviços de saúde locais, nos temas relacionados à PCI, à vigilância das IRAS, à RAM e aos surtos;
 7. Prestar apoio técnico às CCIH/CCIRAS dos serviços de saúde locais;
 8. Fornecer, em tempo oportuno, retroalimentação (*feedback*) dos dados das vigilâncias das IRAS, RAM e surtos infecciosos em serviços de saúde;
 9. Coordenar e monitorar a vigilância das IRAS, da RAM e dos surtos dos serviços de saúde, monitorar as notificações, bem como avaliar, implementar ações a partir da análise dos dados das notificações e divulgar os resultados para os serviços de saúde e população geral;

10. Promover ações com base nas informações notificadas pelos serviços de saúde;
11. Realizar visitas técnicas aos serviços de saúde para acompanhar e checar pontos fortes e dificuldades dos serviços de saúde na implementação das ações de PCI, priorizando serviços prioritários ou de acordo com os resultados dos indicadores monitorados pela coordenação;
12. Apoiar e acompanhar os serviços de saúde no manejo de surtos infecciosos (identificação, investigação e adoção de medidas para contenção e prevenção), realizando, quando necessário, a investigação de surtos infecciosos nos serviços de saúde, de relevância local;
13. Acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias;
14. Estabelecer normas, em caráter suplementar, para a prevenção e controle das IRAS e da RAM.

Coordenação Estadual/Distrital de Prevenção e Controle de IRAS – CECIRAS/CDCIRAS

Além das competências gerais e das determinadas na Portaria GM/MS nº 2.616/1998, compete à CECIRAS/CDCIRAS:

1. Coordenar, monitorar, apoiar tecnicamente, supervisionar, controlar e avaliar as ações de prevenção e controle de infecção nos serviços de saúde do estado/DF;
2. Manter uma comunicação sistemática com as CMCIRAS do seu estado;
3. Participar do planejamento, da programação e da organização da rede regionalizada e hierarquizada do SUS;
4. Seguir as diretrizes federais de prevenção e controle de IRAS, previstas no PNPCIRAS e outros documentos publicados pela Anvisa.

Coordenação Municipal de Prevenção e Controle de IRAS - CMCIRAS

Além das competências gerais e das determinadas na Portaria GM/MS nº 2.616/1998, compete à CMCIRAS:

1. Coordenar, monitorar, apoiar tecnicamente, supervisionar, controlar e avaliar as ações de prevenção e controle de infecção nos serviços de saúde do município, de qualquer forma de gestão, sejam privados, públicos ou filantrópicos;
2. Seguir as diretrizes federais de prevenção e controle de IRAS, previstas no PNPCIRAS e outros documentos publicados pela Anvisa. Assim como, as diretrizes estaduais previstas no PEPCIRAS ou outros documentos da CECIRAS.

5. ORGANIZAÇÃO DA COORDENAÇÃO

A partir da sua designação, a equipe da Coordenação de Prevenção e Controle de IRAS deve elaborar os documentos norteadores para o desenvolvimento de suas ações locais como, por exemplo, os procedimentos operacionais padrão (POP), os fluxos para sistematização das atividades rotineiras, as diretrizes locais de PCI e, principalmente, o PPCIRAS (vide **Anexo I**).

Procedimentos Operacionais Padrão (POP)

A Coordenação deve elaborar os procedimentos operacionais padrão (POP) de suas atividades rotineiras. Nesses POP devem estar definidos a periodicidade de execução das atividades (diária, quinzenal, mensal etc.). Além disso, devem conter os modelos de documentos ou ferramentas que serão utilizados na execução da atividade, por exemplo, o modelo do Relatório de Visita Técnica.

Devem ser elaborados, no mínimo, os seguintes POP:

1. Monitoramento dos dados e indicadores das notificações de IRAS e RAM, incluindo:

- Definição dos indicadores e dados que devem ser monitorados mensalmente: IRAS e RAM (UTI adulto, pediátrica, neonatal, serviços de diálise, serviços que realizam cirurgias, etc.), consumo de antimicrobianos;
- Exportação dos dados das ferramentas de notificação (sistemas, formulários etc.);
- Avaliação preliminar de dados de notificação (regularidade, duplicidade etc.);
- Definição de fluxo para contato com os serviços de saúde notificantes;
- Análise periódica dos dados de IRAS e RAM. Sugere-se que essa atividade seja, no mínimo, mensal e realizada após o 15º dia útil do mês, que é o prazo legal para os serviços realizarem a notificação.

2. Vigilância e Monitoramento dos surtos infecciosos em serviços de saúde.

O POP deve seguir as diretrizes do Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento de Surtos Infeccioso em Serviços de Saúde.

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/SistemaNacionaldeVigilnciaeMonitoramentodeSurtosInfecciososFINAL.pdf>)

3. Apuração e monitoramento de denúncias em relação a IRAS e doenças infecto contagiosas em serviços de saúde.

6. COMPONENTES ESSENCIAIS DOS PROGRAMAS DE PCI

De acordo com a OMS, é fundamental ter os componentes essenciais de PCI para o desenvolvimento de ações efetivas. Estes componentes são detalhados no **Quadro 1**, conforme o nível do programa (OMS, 2016), os quais podem ser classificados tanto em nível nacional quanto no nível dos serviços de saúde. Destaque-se que no Brasil, as recomendações aplicáveis ao nível nacional são similares aos níveis dos Estados/DF e Municípios.

Quadro 1. Componentes essenciais dos Programas de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas a Assistência à Saúde (PPCIRAS), segundo a OMS (2016).

Componente essencial	Nível nacional*	Serviços de Saúde
1. Programa de Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS)		
2. Diretrizes de Prevenção e Controle das IRAS		
3. Educação e treinamento		
4. Vigilância das IRAS		
5. Estratégias multimodais para a prevenção das IRAS		
6. Monitoramento, auditoria de práticas de prevenção e controle das IRAS e retroalimentação		
7. Carga de trabalho, recursos humanos e ocupação de leitos	---	
8. Infraestrutura, materiais e equipamentos para prevenção e controle das IRAS	---	

*no Brasil, esses componentes são também aplicáveis aos Programas nos Estados/DF e Municípios.

6.1 Componente essencial 1: Programas de Prevenção e Controle de IRAS

Devem ser estabelecidos Programas de prevenção e controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PPCIRAS) ativos, independentes, com objetivos, funções e atividades claramente definidos com o propósito de prevenir as IRAS, promover a segurança do paciente e combater a RAM por meio da adoção de boas práticas de PCI. Os programas devem estar articulados com outros programas (por exemplo, programa de tuberculose, Segurança do Paciente etc.), outros órgãos de saúde locais (por exemplo, vigilância epidemiológica ou sanitária, vigilância ambiental, saúde ocupacional, saúde do trabalhador), laboratórios de saúde pública, instituições de saúde e organizações profissionais relevantes (OMS, 2019).

Entre os vínculos necessários do PPCIRAS, destaca-se a necessidade de um laboratório clínico de referência local. A identificação e caracterização dos agentes etiológicos responsáveis pelas infecções são especialmente úteis para a detecção precoce e a confirmação microbiológica de surtos, que podem ter relevância local ou até mesmo nacional, incluindo a identificação do patógeno e/ou um padrão distinto de resistência aos antimicrobianos.

6.2 Componente essencial 2: Diretrizes para prevenção e controle de IRAS

A disponibilidade de diretrizes contribui para a redução do risco de IRAS e RAM, especialmente quando implementadas em combinação com a educação e o treinamento dos profissionais que atuam nos serviços de saúde (profissionais de saúde e profissionais de apoio). Por isso, diretrizes baseadas em evidências adaptadas ao contexto local devem ser desenvolvidas e implementadas com o objetivo de reduzir as IRAS e a RAM em serviços de saúde (OMS, 2016).

O conjunto mínimo de diretrizes de PCI deve incluir pelo menos (OMS, 2016):

- precauções padrão e precauções baseadas na transmissão;
- higiene de mãos;
- uso de equipamento de proteção individual (EPI);
- esterilização e descontaminação de produtos para saúde;
- manuseio seguro de roupa de cama e lavanderia;
- gerenciamento de resíduos de saúde;
- limpeza ambiental;
- princípios de assepsia;
- prevenção de lesões por instrumentos cortantes e profilaxia pós-exposição;
- Técnica asséptica e gerenciamento de dispositivos para procedimentos clínicos, de acordo com o escopo do atendimento;
- Diretrizes específicas para prevenir as IRAS mais prevalentes (por exemplo, infecção do trato urinário associada ao cateter vesical de demora, infecção de sítio cirúrgico, infecção da corrente sanguínea associada ao cateter central, pneumonia associada a ventilação mecânica) dependendo do contexto e da complexidade do atendimento.

O PPCIRAS precisa contar com um conjunto de diretrizes (recomendações e orientações) para os principais processos e práticas para a prevenção e o controle das IRAS e da RAM.

As diretrizes locais devem ser baseadas em evidências, devem seguir as diretrizes nacionais ou estaduais (para os municípios) e adaptadas à realidade e ao contexto local. Além disso, recomenda-se que sejam aprovadas pelo grupo consultor para apoio técnico da coordenação.

A GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa disponibiliza as principais diretrizes de prevenção e controle das IRAS, que devem ser referenciadas pelas coordenações em seus sítios eletrônicos. Além disso, muitas coordenações já possuem e disponibilizam diretrizes próprias que podem ser implementadas ou, a depender da situação, adaptadas para utilização local.

A elaboração/adaptação das diretrizes locais deve contar com a participação do grupo consultor e especialistas no tema abordado. Além disso, a participação precoce, desde o início do processo, das partes interessadas (autoridades de saúde, entidades de ensino, serviços de saúde, sociedades científicas, organizações de pacientes, grupos profissionais etc.) pode contribuir para alcançar consenso e facilitar sua implementação.

As diretrizes devem refletir evidências atuais, dessa forma, é necessário que elas sejam atualizadas regularmente, pelo menos a cada 04 (quatro) anos. É importante que exista o engajamento e a participação dos serviços de saúde no desenvolvimento e produção de diretrizes para obter consenso e adesão na sua implementação (OMS, 2019).

As diretrizes podem ser publicadas no formato de manuais, guias, notas técnicas ou orientativas e devem ser de fácil acesso a todos os interessados, principalmente ao público ao qual se destina.

6.3 Componente essencial 3: Educação e treinamento para prevenção e controle de IRAS

O PPCIRAS deve apoiar a educação e o treinamento da força de trabalho em saúde como uma de suas funções principais. A Coordenação do PPCIRAS desempenha um papel fundamental para apoiar e fazer o treinamento de PCI nos serviços de saúde.

As coordenações do PPCIRAS em nível estadual, distrital ou municipal devem definir os respectivos planos de educação e capacitação para todos os profissionais dos serviços de saúde locais e realizar a revisão desses planos no mínimo a cada 2 anos ou sempre que ocorrer uma mudança relevante na força de trabalho das secretarias de saúde e dos serviços de saúde locais.

6.4 Componente essencial 4: Vigilância das IRAS

A vigilância das IRAS nos serviços de saúde é essencial, uma vez que os dados de vigilância são fundamentais para orientar o desenvolvimento e a implementação de intervenções de controle eficazes, tanto das IRAS quanto da RAM. Os dados microbiológicos da vigilância local sobre a etiologia e os padrões de resistência das IRAS também fornecem informações relevantes para as políticas sobre o uso de antimicrobianos e outras estratégias e intervenções relacionadas a RAM.

Além disso, os sistemas locais de vigilância também são cruciais para a detecção precoce de surtos infecciosos, possibilitando sua contenção oportuna (OMS, 2016). De maneira que deve ser fornecido *feedback* oportuno e regular às principais partes interessadas, a fim de conduzir às ações adequadas, em especial à CCIH e aos gestores do serviço de saúde.

6.5 Componente essencial 5: Estratégias multimodais para prevenção das IRAS

O uso de estratégias multimodais apoia todos os aspectos da implementação de PCI e todas as recomendações das diretrizes dos componentes essenciais (OMS, 2018) e tem se mostrado a melhor abordagem baseada em evidências para aprimorar as práticas, reduzir IRAS e RAM e alcançar uma mudança comportamental sustentada para a implementação de intervenções de PCI.

Ressaltamos que estratégias multimodais devem ser aplicadas em todas as intervenções de PCI, não se restringindo a higiene de mãos. Embora a estratégia multimodal para higiene de mãos seja a mais estruturada e aplicada, sua aplicação é uma das intervenções mínimas necessárias para o controle efetivo das infecções, exigindo também a ampliação para outras intervenções de PCI.

A Coordenação de Prevenção e Controle de IRAS deve promover e facilitar a implementação das atividades PCI por meio de estratégias multimodais no seu nível de atuação (estadual, distrital ou municipal).

Deve-se dar muita atenção à adaptação local das estratégias de implementação relatadas na literatura, bem como ao *feedback* dos resultados para as principais partes interessadas e à educação e treinamento de todas as pessoas relevantes envolvidas na implementação da abordagem multimodal.

6.6 Componente essencial 6: monitoramento, auditoria e feedback

O monitoramento e a avaliação de PPCIRAS devem ser estabelecidos para avaliar até que ponto os padrões estão sendo seguidos e as atividades estão sendo realizadas. Além disso, é importante estabelecer o tempo de vigência do PPCIRAS e realizar o monitoramento periódico de seus indicadores para ajuste de suas ações com vistas ao alcance das metas e objetivos estabelecidos.

O monitoramento e a avaliação regulares fornecem um método sistemático para documentar o progresso e o impacto do PPCIRAS em termos dos indicadores definidos.

Monitoramento e avaliação no nível local devem ter mecanismos para:

- Fornecer relatórios regulares sobre a situação das metas (resultados e processos) e estratégias locais.
- Monitorar e avaliar regularmente as atividades do PPCIRAS e a estrutura dos serviços de saúde locais.
- Promover a avaliação do desempenho dos PPCIRAS dos serviços de saúde em uma cultura institucional não punitiva.

O monitoramento da higiene de mãos com *feedback* deve ser considerado um indicador-chave de desempenho do nível local.

Segundo a OMS, para melhorar a prevenção e o controle das infecções, é essencial usar ferramentas e indicadores padronizados, desenvolvidos e validados para avaliar o status dos componentes essenciais do PPCIRAS. Nesse sentido, a GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa disponibiliza bianualmente a ferramenta Avaliação Nacional dos Programas de Prevenção e Controle de Infecção (ANPCI) com o objetivo de avaliar os programas estaduais, distrital e municipais de PCI.

Os resultados das ANPCI dos programas estaduais, distrital e municipal, juntamente com a ferramenta da ANPCI estão disponíveis no endereço eletrônico:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/avaliacoes-nacionais/programas-estaduais-distrital-e-municipais-de-prevencao-e-controle-de-iras-pepciras-pdpciras-e-pmpciras>

As lacunas e os pontos fracos identificados na avaliação do PPCIRAS devem ser considerados no desenvolvimento e na execução de um plano de ação para melhoria do programa.

Já o *feedback* (devolutiva) regular do monitoramento é de grande importância para o sucesso do PPCIRAS, pois todos os envolvidos e, principalmente, os gestores de saúde devem ter acesso aos resultados alcançados a fim de levar a ações adequadas.

A informação deve ser disponibilizada conforme o público a qual se destina e para sua disseminação devem ser utilizados os recursos disponíveis, por exemplo, relatórios para os gestores, publicação de boletins, painéis eletrônicos, entre outros. Pode ainda ser produtiva a realização de reuniões com os serviços de saúde prioritários localmente para discussão dos resultados e possíveis planos de ação, de maneira que seus profissionais se sintam envolvidos nas políticas locais (estaduais/municipais) de prevenção e controle de IRAS.

Para tanto, o principal objetivo das práticas de auditoria/monitoramento e outros indicadores e do *feedback* é conseguir uma mudança de comportamento ou outra modificação de processo para melhorar a qualidade do atendimento e das práticas nos serviços de saúde com o objetivo de reduzir o risco de disseminação de IRAS e RAM.

7. IMPLEMENTAÇÃO DO PPCIRAS

É importante observar que os componentes essenciais dos programas de PCI de todos os níveis de gestão (nacional, estadual, distrital e municipal) e dos serviços de saúde estão inter-relacionados na prática e são importantes para o fortalecimento do sistema de saúde. Assim sendo, é fundamental que os programas das coordenações apoiem os programas dos serviços de saúde por vários meios, incluindo a definição de padrões e diretrizes, assim como promovendo o treinamento de equipes de PCI.

Por meio das diretrizes, as coordenações nacional, estaduais, distrital e municipais devem fomentar o fornecimento regular de recursos técnicos e de um ambiente adequado para as boas práticas de PCI.

O PPCIRAS precisa ser uma questão transversal nos cuidados de saúde. Programas fortes e eficazes de PCI têm a capacidade de influenciar a qualidade do atendimento, melhorar a segurança do paciente e proteger todos aqueles que prestam atendimento no sistema de saúde. A implementação de todas as recomendações da OMS sobre os componentes essenciais é necessária para criar programas funcionais que levem à redução efetiva de IRAS e da RAM. No entanto, o cumprimento de todos os componentes essenciais leva tempo. Para alguns estados ou municípios, pode ser um processo árduo que precisará se basear em uma abordagem realista e gradual.

Em particular para os municípios sem coordenação estruturada e com ações de PCI limitadas ou inexistente, é essencial começar por garantir que, pelo menos, que os requisitos mínimos sejam cumpridos o mais rápido possível, e progredir gradualmente para a realização total de todos os requisitos dos componentes essenciais, de acordo com os planos prioritários locais. Pacientes e profissionais de saúde precisam estar seguros e protegidos o tempo todo, não importa onde e independentemente do contexto.

Uma análise mais aprofundada do impacto a longo prazo e a aceitabilidade do plano de ação em andamento e a garantia de sua sustentabilidade são etapas importantes no ciclo de melhoria. Isso permite também uma avaliação das próximas etapas e prioridades para a implementação de todos os requisitos mínimos e dos componentes essenciais do PCI na íntegra.

8. REFERÊNCIAS

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, v. 26, 2013.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Brasília: Anvisa, 2017. caderno 4- série segurança do paciente.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Critérios Diagnósticos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2017. caderno 2. Série segurança do paciente.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (Pnpciras) 2021 a 2025, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras_2021_2025.pdf.

Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência de Média e Alta Complexidade no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília: CONASS, 2011. 223 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 4)

Brasil. Projeto Impacto MR. E-book: Como constituir e estruturar um Programa de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/2020_1_ebook_m1_iras.pdf.

MADALOSSO G, FERREIRA SA. Indicadores em prevenção e controle de IRAS- aplicações práticas. In: epidemiologia para a prevenção e controle de infecção relacionadas a assistência à saúde: princípios e práticas. FORTALEZA CMCB e PADOVESE MC (Org.)-São Paulo: APECIH, 2016. pg 53-71.

Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 2616, de 12 de maio de 1998. Expede diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, v. 136, n. 89 s1, 1998.

Organização Mundial da Saúde (OMS). Orientações sobre os componentes essenciais dos programas de prevenção e controle de infecção em nível nacional e de serviços de saúde, 2016. Tradução Anvisa, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/copy3_of_CorecomponentsOMStraduoparaportugusFINAL.pdf.

Organização Mundial da Saúde (OMS). Aprimorar a prevenção e o controle de infecção nos serviços de saúde: Manual prático provisório de apoio à implementação nacional das orientações da OMS sobre os componentes essenciais dos programas de prevenção e controle de infecção, 2018. Tradução Anvisa, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/WHOHISSDS2018traducaoparaportuguesFINAL.pdf>.

Organização Mundial da Saúde (OMS). Requisitos mínimos para programas de prevenção e controle de infecção, 2019. Tradução Anvisa, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/TraduoREQUISITOSMNIOSPROGRAMASDEPCIOMSFINAL.pdf>.

Anexo I – Elaboração e implementação do Programa de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

O alcance de resultados satisfatórios na redução das taxas de infecção exige que as ações de prevenção e controle das infecções sejam organizadas e sistematizadas por meio do Programa de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (PPCIRAS). Esse programa está previsto na Portaria GM/MS nº2616/1998 e por ela definido como o conjunto de ações desenvolvidas deliberada e sistematicamente com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções hospitalares.

Um programa de prevenção deve definir claramente os objetivos, as funções e atividades que devem ser estabelecidos para a prevenção das IRAS e o combate da resistência aos antimicrobianos (RAM) por meio das boas práticas de PCI. Dessa forma, ele deve conter minimamente:

- Objetivos que visem a prevenção e o controle de IRAS e da RAM considerando a situação epidemiológica local;
- Plano de capacitação de prevenção e controle de IRAS para profissionais dos serviços de saúde;
- Orientação sobre medidas de PCI e vigilância epidemiológica das IRAS;
- Metas e indicadores que possibilitem o seu monitoramento. As metas devem ser compatíveis com os objetivos, exequíveis, mensuráveis e possibilitar que possam ser acompanhadas ao longo do tempo;
- Plano de ações ou operacional para o atingimento dos objetivos e metas propostos;
- Definição do seu período de vigência.

O ideal é que o PPCIRAS tenha vigência de, no mínimo, 3 anos, e, no máximo, de 5 anos. Com avaliações periódicas (sugeridas que sejam realizadas anualmente) previstas no próprio Programa.

O PPCIRAS deve ser elaborado pela Coordenação de Prevenção e Controle de IRAS com o apoio do grupo consultor. Ambos devem ser responsáveis por seu monitoramento e atualizações. Cabe à Coordenação a implementação das ações previstas no Programa.

O Programa deve ser atualizado pelo menos a cada 5 anos e deve estar alinhado ao Programa Nacional de Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) e, nos casos das CMCIRAS, também devem estar alinhados com o programa estadual (PEPCIRAS).

Etapas para a elaboração e implementação do PPCIRAS

A aplicação de ferramentas de gestão da qualidade promove uma maior racionalização e eficiência na elaboração e reavaliação do PPCIRAS (E-book). O

Quadro 2. Principais ferramentas de gestão da qualidade para a elaboração e reavaliação do PPCIRAS

Ferramenta	Conceito
<i>Brainstorming</i> (tempestade de ideias)	Consiste em uma técnica de geração de ideias realizada por uma equipe e que permite ampliar a capacidade de avaliação de um problema, uma vez que a proposição de uma ideia ou solução de um participante pode impactar positivamente na exposição de outro participante. Deve ser utilizado em conjunto com outras ferramentas na discussão de problemas.
Diagrama de Pareto	Ferramenta que permite identificar os itens prioritários; considera que 20% das causas são responsáveis por 80% dos problemas. Em resumo, trata-se de um gráfico de barras

(diagrama 80/20)	no qual estão ordenadas as frequências de ocorrências e uma linha com os percentuais acumulados demonstrando onde se concentram os problemas.
Matriz GUT	Ferramenta para estabelecer prioridades, em que G representa gravidade, que é a intensidade dos danos que o problema pode causar; U representa a urgência, que é o tempo para surgimento ou piora de anomalia; T representa tendência, que é a evolução se nenhuma ação for tomada, por exemplo, não piora, piora lentamente, piora rapidamente. São definidos valores padrões de 1 a 5 ou de 1 a 3, do menor para o maior nível. Por exemplo, não grave (1), grave (2), muito grave (3) e da mesma forma para urgência e tendência. Esses três componentes devem ser organizados em colunas em uma tabela, e para cada problema deve ser atribuído um valor, os quais são multiplicados ($G \times U \times T$). A prioridade deve ser aplicada do maior para o menor valor.
Diagrama de causa e efeito (Ishikawa)	Método para análise de causa raiz de um determinado problema, estratificando-o nas diferentes partes envolvidas de um processo, como recursos materiais, humanos, questões ambientais etc. Pode ser associado a ferramentas como brainstorming e “5 porquês”. Permite uma análise mais aprofundada de um problema, extrapolando as causas mais óbvias e simplistas. Uma vez identificadas as causas raiz, um PDCA pode ser aplicado para solução aos problemas encontrados.
5 porquês	Consiste na aplicação repetida da pergunta “por quê?”, a fim de encontrar a causa raiz de um problema, até que a última pergunta encontre a causa que desencadeou a sequência de eventos que levou ao desfecho estudado. As respostas sempre devem ser uma explicação direta e objetiva.

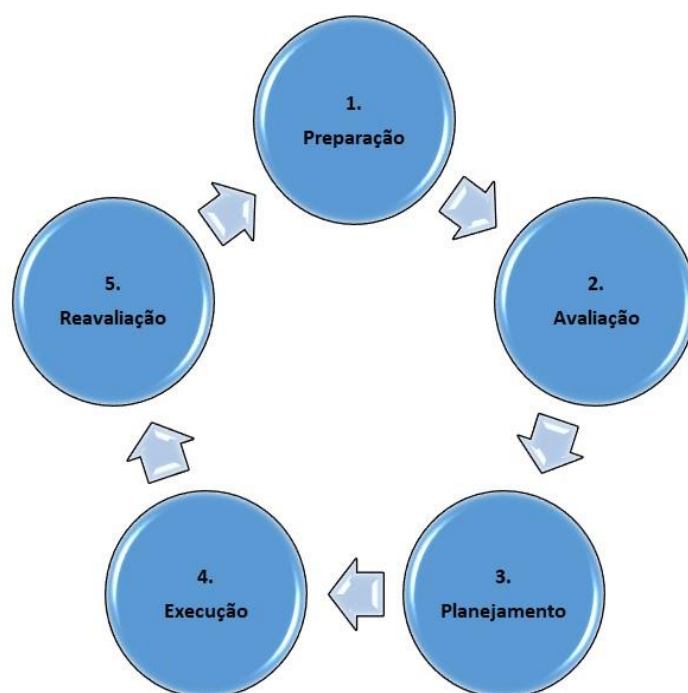
5W2H	Método utilizado para sistematizar condutas a serem adotadas na solução de um problema, em geral, organizando sete perguntas em um quadro, no qual cada coluna representa uma das perguntas e cada linha uma das ações a serem desenvolvidas. As sete perguntas – o quê?, por quê?, onde?, quando?, quem?, como? e quanto? – do inglês <i>what?</i> , <i>why?</i> , <i>where?</i> , <i>when?</i> , <i>who?</i> , <i>how?</i> e <i>how much?</i> (5W2H) – são utilizadas para uma resposta estruturada à inadequação encontrada.
Ciclo PDCA	Método para fazer alterações nos processos de trabalho e melhorar padrões. (P - <i>Plan</i>) Planejar implica em avaliar o estado atual de um processo em busca de melhorias. Uma vez encontrado um problema, este deve ser examinado e possíveis soluções estudadas. Essa etapa deve ser cuidadosa, pois um planejamento malfeito pode impactar nos resultados alcançados. (D – do inglês <i>Do</i>) Fazer se traduz em aplicar os planos de melhoria ou mudanças de processos avaliados na etapa anterior. (C - <i>Check</i>) Verificar consiste na checagem dos resultados alcançados a partir das modificações empregadas, comparando-os aos indicadores prévios às mudanças. (A - <i>Act</i>) Agir significa estabelecer definitivamente as mudanças bem-sucedidas e continuar os ciclos de melhoria.
Ciclo PDSA	Baseia-se no mesmo princípio do PDCA, com o S no lugar do C, que significa <i>Study</i> (estudar). O Ciclo PDSA é indicado para avaliação em menor escala de um processo, na forma de teste, antes de sua implementação. Assim, aplica-se o método para avaliação de um único processo ou partes de um processo, em menor escala de tempo, área e pessoas.

Fonte: E-book: Como constituir e estruturar um Programa de Prevenção e Controle de Infecções

Relacionadas à Assistência à Saúde. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/2020_1_ebook_m1_iras.pdf

A elaboração e a implementação do PPCIRAS devem ter etapas com uma sequência lógica, a fim de sistematizar o processo de trabalho (**Figura 1**). O detalhamento dessas etapas é apresentado a seguir e o **Quadro 3** ao final desse texto apresenta a síntese das etapas, o que fazer e como fazer.

Figura 1. Representação esquemática das etapas da elaboração e implementação do PPCIRAS.



1. Preparação

Nessa etapa será identificada a equipe que irá trabalhar no PPCIRAS. Esta equipe deve ter pelo menos um ponto focal ou um grupo executivo. Os indivíduos responsáveis pela elaboração devem se familiarizar com os conceitos principais que envolvem a elaboração dos programas, incluindo os componentes essenciais. Para isso é importante selecionar e familiarizar-se com os documentos da Anvisa e da OMS.

2. Avaliação

A elaboração de um PPCIRAS requer o delineamento da realidade local e estabelecimento de prioridades de ação. A realização de uma avaliação objetiva da linha de base da situação atual das ações de PCI, dos componentes essenciais do PPCIRAS e dos requisitos mínimos é fundamental para a identificação dos pontos fortes e fracos existentes.

O primeiro passo da avaliação é o levantamento de todas as normas, materiais, orientações e recomendações existentes, tanto nos níveis federais, quanto nos locais (estadual, distrital e municipal) relacionadas com PCI.

Em seguida, realizar o diagnóstico das ações de PCI existentes utilizando a ferramenta da Avaliação Nacional dos Programas de Prevenção e Controle de Infecção (ANPCI) disponibilizada bianualmente pela GVIMS/Anvisa, IPCAT-AE, disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/avaliacoes-nacionais/copy_of_FerramentadeAvaliaoCECIRASCMCIRASIPCAT2AE.xlsx

O estado/DF ou município pode não ter capacidade para estabelecer todos os componentes essenciais ou mesmo todos os requisitos mínimos ao mesmo tempo. Neste sentido, a avaliação identificará os pontos fortes (requisitos / recursos dos componentes essenciais já existentes) e as lacunas (requisitos / recursos não disponíveis ou existentes), possibilitando a implementação dos componentes essenciais por meio de um exercício de priorização considerando o contexto local e os recursos disponíveis.

Recomenda-se consultar o Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana>. Também é fundamental conhecer a situação local, quantidade de serviços

de saúde, serviços prioritários (com leitos de UTI, serviços de diálise etc.) e o perfil epidemiológico local.

Além disso, é importante conhecer os serviços de saúde, principalmente os prioritários. Nesse sentido, podem ser avaliados relatórios de visitas técnicas anteriores, se disponível, ou realizar a visita nos principais. Recomenda-se consultar também informações acerca da vigilância epidemiológica realizada pelos serviços prioritários, taxas das principais IRAS, perfil microbiológico e de resistência, regularidade de notificação, surtos ocorridos, entre outros. Tais informações podem ser obtidas com a GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa ou diretamente com a Coordenação Estadual, no caso da elaboração do PMPCIRAS.

Embasados nas informações coletadas nessa etapa, recomenda-se que sejam organizados *brainstormings* com a equipe responsável pela elaboração do programa para ampliar a compreensão dos problemas e lacunas identificadas, serviços de saúde e atividades prioritárias e já discutir possíveis ações.

Diante dos vários problemas e lacunas identificados é necessário ordená-los de acordo com prioridades considerando as disponibilidades de recursos humanos e financeiros da Coordenação. Assim, a utilização de uma ferramenta de gestão para priorização como, por exemplo, a matriz GUT (Gravidade/Tendência/Urgência), é recomendada para auxiliar na definição das ações estratégicas do PPCIRAS.

3. Redação e Planejamento

A partir dos dados obtidos na etapa de avaliação, o programa será redigido e serão planejadas as ações para sua implementação no plano operacional (ou plano de ação).

O documento do PPCIRAS, ou Plano Estratégico, deve conter os objetivos e metas para seu período de vigência. É fundamental destacar que as metas devem ser mensuráveis (em geral em forma de números ou proporções) e aprazáveis (com prazos para seu alcance). Metas devem ser realistas, considerando os recursos humanos e materiais disponíveis.

Para a mensuração das metas devem ser definidos indicadores objetivos e de mensuração simples, que traduzam os resultados alcançados.

Outros elementos importantes devem ser contemplados no Plano Estratégico do PPCIRAS, incluindo o sistema de vigilância, o plano de capacitação e o plano de ação, os quais são detalhados a seguir.

Sistema de vigilância epidemiológica das IRAS

O PNPCIRAS já possui um sistema nacional de vigilância e monitoramento das IRAS, da RAM e de surtos instituído e forte, definindo os serviços prioritários, as infecções e os indicadores monitorados, o método e as rotinas de notificação. Nesse sentido, a coordenação deve aderir ao sistema nacional, entretanto, com autonomia para realizar a vigilância, de forma complementar, de outras infecções, microrganismos, perfis de resistência, indicadores ou serviços de saúde/procedimentos não contemplados nele.

A vigilância das infecções deve ser baseada em recomendações nacionais e definições padronizadas e adaptadas para as necessidades e prioridades dos estados, Distrito Federal ou municípios de acordo com os recursos disponíveis.

Dessa forma, embasado pela análise da situação epidemiológica local, bem como do perfil e característica de atendimento dos principais serviços de saúde, poderá ser definido um sistema de vigilância complementar, visando: orientar as estratégias e prioridades de PCI e avaliar a efetividade e o impacto das intervenções; desenvolver benchmarking e avaliar tendências ao longo do tempo; detectar surtos de importância local e orientar a tomada de decisão e ações de saúde pública mais amplas; auxiliar os tomadores de decisão locais e a equipe da coordenação a identificar prioridades e desenvolver normas e políticas direcionadas para a PCI.

O sistema de vigilância deve fornecer dados sobre as infecções:

- que podem se tornar epidêmicas nos serviços de saúde (detecção precoce de surtos);
- comumente observadas em populações vulneráveis (por exemplo, neonatos, pacientes queimados, pacientes em unidades de terapia intensiva e hospedeiros imunocomprometidos);
- que podem causar resultados graves, como alta mortalidade e morbidade e sofrimento do paciente;
- causada por microrganismos resistentes, com ênfase em patógenos multirresistentes;
- associada a dispositivos invasivos selecionados ou procedimentos específicos, como o uso de dispositivos intravasculares, ventilação mecânica, cateteres urinários e cirurgia;
- que podem afetar os profissionais de saúde (por exemplo, hepatite B e C e vírus da imunodeficiência humana).

Geralmente, as IRAS selecionadas para fins de vigilância incluem aquelas que são consideradas evitáveis por meio da adoção de medidas de PCI.

Caso seja necessário o estabelecimento de um sistema de vigilância local complementar, este deverá:

- ter objetivos claros;
- definir os métodos de vigilância, critérios, métodos de detecção de infecções (numeradores) e da população exposta (denominadores), o processo de análise de dados e de relatórios e um método de avaliação da qualidade dos dados;
- definir a ferramenta ou sistema para a coleta de dados;
- definição de sistema ou método para análise dos dados;
- conter um plano de treinamento e capacitação para execução da vigilância e sobre as ferramentas de implementação, principalmente de notificação, para todos os profissionais envolvidos com o processo. A fim de garantir a aplicação apropriada e consistente das orientações e protocolos de vigilância;
- considerar a publicação de normas locais determinando a vigilância nos serviços de saúde e a obrigatoriedade da notificação de seus dados;
- incluir mecanismos para feedback oportuno de dados de monitoramento e avaliação, com publicação periódica de relatórios de dados e dos resultados para as partes interessadas (gestores de saúde locais e serviços de saúde, especialmente gestores e CCIH). O feedback pode ser fornecido por meio de relatórios ou boletins divulgados regularmente, semestral ou anual, com o resultado dos dados de vigilância do sistema local;
- Contar com apoio laboratorial, pelo menos um laboratório de referência local.

Plano de Capacitação

A capacitação de profissionais de saúde relevantes sobre as recomendações das diretrizes de PCI e o monitoramento da adesão às recomendações das diretrizes deve ser realizada para alcançar uma implementação bem-sucedida do PPCIRAS (OMS, 2019). Nesse sentido, é necessário que o Programa contenha um plano de capacitação.

O plano de capacitação deve informar as capacitações e treinamentos que serão realizados, os períodos, o público-alvo, responsáveis etc. e precisa ser atualizado pelo menos a cada 2 anos.

Plano Operacional

Para o alcance dos objetivos e metas é necessário que sejam definidas ações estratégicas e que essas sejam detalhadas em atividades. Nesse sentido, o PPCIRAS deve conter um Plano Operacional (também conhecido como plano de ação) com o detalhamento, o cronograma e os responsáveis pelas atividades a serem desenvolvidas no seu período de vigência.

O ideal é que o Plano Operacional seja anual, para que seja ajustado de acordo com o resultado da avaliação do PPCIRAS. Este plano deve ser monitorado e o resultado deste monitoramento deve ser apresentado ao Gestor de Saúde local e aos serviços de saúde, pelo menos anualmente.

Ao elaborar o plano operacional, deve-se fazer o levantamento do orçamento necessário para a execução das atividades, bem como outros recursos que serão necessários (salas, serviços de terceiros, computadores etc.).

Na elaboração do plano operacional pode ser utilizado o 5W2H, uma ferramenta muito útil na elaboração de planos de ação considerando os achados da etapa de avaliação descrita anteriormente.

Após sua elaboração o PPCIRAS deve ser publicizado de maneira que seja do conhecimento de todos os interessados, desde os gestores de saúde locais (Secretário de Saúde, Vigilâncias Sanitária e Epidemiológica, coordenadores de todas as áreas da Secretaria de Saúde, etc.), para todos os profissionais que atuam nos serviços de saúde, principalmente os profissionais que coordenam as ações de PCI dentro dos serviços de saúde.

O PPCIRAS e seus planos (de capacitação e operacional) devem ser publicados em sítios eletrônicos dos órgãos públicos de saúde (VISA, SES etc.) e, se possível, no Diário Oficial do estado/município/DF. Os planos do programa podem ser publicados individualmente ou como anexos do PPCIRAS.

4. Execução

Nessa etapa, ocorre a implementação do PPCIRAS com a execução do Plano Operacional. Nela devem ocorrer reuniões, auditorias, visitas técnicas aos serviços de saúde, elaboração de documentos, procedimentos operacionais padrão e outros elementos, de acordo com as necessidades e o estágio de cada programa.

É fundamental estabelecer uma regularidade de monitoramento da execução do Plano Operacional (idealmente trimestral) para assegurar que as atividades propostas estão sendo cumpridas, além de fazer ajustes e redefinições de atividades, conforme o necessário.

5. Reavaliação

O monitoramento do PPCIRAS compõe um dos componentes essenciais para o controle e prevenção de infecções da OMS, pois é importante que ele seja submetido a reavaliações periódicas para ser melhorado.

No monitoramento ou reavaliação devem ser avaliados o alcance das metas, por meio da avaliação dos indicadores propostos, bem como a execução das atividades do plano operacional. Nessa etapa serão avaliados os progressos ao longo do período e verificado se as melhorias propostas estão sustentadas.

Deve-se avaliar se as metas propostas foram alcançadas. Em geral essa avaliação é anual. Para isso será verificado os resultados dos indicadores selecionados na elaboração do programa (ex.: adesão dos hospitais à notificação, indicadores de taxas de infecção etc.).

Diante dos problemas identificados (por exemplo, não atingimento de alguma meta) no monitoramento do PPCIRAS, diversas ferramentas de gestão da qualidade podem ser empregadas na sua resolução. Por exemplo, pode ser aplicado o brainstorming para levantar problemas, em seguida, a matriz GUT para definição de prioridades no próximo período do plano operacional, e então utilizar o método dos “5 porquês” ou o diagrama de Ishikawa para análise de causa raiz. O plano operacional deve ser estruturado com base nos principais problemas e lacunas identificados, assim como suas causas.

Além disso, é recomendado que periodicamente, anualmente ou bianualmente, seja avaliada a conformidade do programa aos componentes essenciais da OMS. Assim, deve-se reaplicar a ferramenta de avaliação IPCAT-AE, para monitorar os progressos em relação a implementação dos componentes essenciais.

Ao final da reavaliação do PPCIRAS, deve ser elaborado um relatório com o objetivo de dar ciência e transparência às ações desenvolvidas pela Coordenação de Prevenção e Controle de IRAS, devendo ser compartilhado com os gestores dos órgãos de saúde (SES, VISA etc.).

Quadro 3. Etapas da implementação do Programa de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas a Assistência à Saúde.

Etapas	O que fazer	Como fazer
1. Preparação	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Estabelecimento da equipe; ➤ Familiarização com os conceitos principais; 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Identificar/designar os pontos focais ou grupo de trabalho para a elaboração do programa; ➤ Selecionar e familiariza-se com os documentos prioritários da Anvisa (incluindo o plano nacional PNPCIRAS) e outras normativas locais; ➤ Identificar parceiros que possam contribuir no processo;
2. Avaliação	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Identificação das lacunas do programa; ➤ Identificação das prioridades nas lacunas do programa; 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Aplicação da ferramenta da avaliação de programas (IPCAT-AE para identificação de lacunas nos programas estaduais e municipais; ➤ Identificar as lacunas prioritárias que requeiram atenção; ➤ Identificar os serviços de saúde prioritários (ex.: os que possuem UTI, fazem cirurgias de alto risco, diálise);
3. Planejamento	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Elaboração do PPCIRAS; ➤ Elaboração do Plano Operacional; ➤ Publicação do PPCIRAS; 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Definir metas (deve ser mensuráveis); ➤ Definir ações e prazos para o alcance das metas; ➤ Definir um cronograma de atividades e os responsáveis por cada uma;
4. Execução	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Execução as atividades conforme o plano; ➤ Monitoramento da execução do plano; 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Definir cronograma de reuniões, auditorias, elaboração de documentos entre outros de acordo com as necessidades do programa; ➤ Monitorar mensalmente se as atividades foram realizadas e fazer o ajuste do plano conforme a necessidade;
5. Reavaliação	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Identificação dos progressos ao longo do período; ➤ Sustentabilidade das melhorias. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Avaliar os resultados do programa em relação as metas propostas (anualmente): <ul style="list-style-type: none"> ○ Verificar os resultados dos indicadores selecionados (ex.: adesão dos hospitais à notificação, indicadores de taxas de infecção etc.); ○ Reaplicar a avaliação de IPCAT-AE anualmente ou bianualmente. <p>Avaliar se as melhorias implementadas estão mantidas.</p>

Fonte: Anvisa, 2025

Modelo de Programa de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde do estado/DF/município

Nota: O modelo aqui apresentado é apenas uma sugestão, podendo ou não ser utilizado pelas Coordenações Estaduais, Distrital e Municipais.

LOGO INSTITUCIONAL

ESTADO, MUNICÍPIO

Título

**PROGRAMA [ESTADUAL/MUNICIPAL] DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÕES
RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA A SAÚDE**

ANO: [XXXX a XXXX]

CRÉDITOS INSTITUCIONAIS: Nesta página informar os responsáveis pelo órgão em questão e os envolvidos na elaboração do documento.

Secretário de Saúde

Diretor

Gerentes

Equipe

Elaboração

Revisão

SIGLÁRIO: Nesta seção informar as siglas usadas no documento. São apresentados alguns exemplos na tabela a seguir.

ANVISA	Agência nacional de vigilância sanitária
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

GLOSSÁRIO: Nesta seção informar as definições de termos que serão utilizados no documento.

SUMÁRIO: Nesta seção criar um sumário. Recomendação a criação de sumário automático, para favorecer as revisões e atualizações do documento.

INTRODUÇÃO: Nesta seção apresentar a breve justificativa do documento, com referências bibliográficas. Se pertinente, pode ser apresentado um breve histórico das ações do programa. Na introdução, pode-se também apresentar as normativas que embasam a elaboração do programa, tanto as procedentes da Anvisa, quanto as da localidade.

Objetivos: Nesta seção informar os objetivos do programa. Nos objetivos específicos considerar as especificidades do local onde o programa está sendo implementado

Objetivo Geral:

Definir as metas e ações estratégicas [[estaduais/distrital/municipais](#)] para a prevenção e controle das infecções relacionadas a assistência a saúde e resistência microbiana em serviços de saúde para o período de [[xxxx a xxxx](#)].

Objetivos específicos: (listar os objetivos que se pretende alcançar ao implementar o programa). *sugere-se definir objetivos específicos alinhados aos Objetivos do Programa Nacional de Prevenção e Controle das IRAS, publicado pela Anvisa.

PLANO ESTRATÉGICO: Nesta seção deverá ser definido as ações estratégicas, metas e indicadores para cada objetivo específico que se deseja alcançar no período definido.

Ações estratégicas: é o que se pretende executar para alcançar os objetivos específicos propostos.

Metas: é o(s) objetivo (s) de forma quantificada. Devem ser mensuráveis e aprazáveis.

Os programas estaduais devem considerar as metas do PNPCIRAS, bem como os programas municipais devem considerar as metas nacionais e estaduais.

Indicadores: permite avaliar/mensurar o alcance da meta quantitativa.

As metas e indicadores devem estar relacionados aos objetivos específicos supracitados.

Não há um número ideal de metas e indicadores para serem utilizados. Considerar que as metas devem ser realísticas e os indicadores passíveis de serem coletados no período indicado.

Objetivo(s) específico(s) (descrito(s) no PPCIRAS)	Ação estratégica	Meta	Indicador

PLANO OPERACIONAL: nesta seção detalhar em atividades todas as ações estratégicas concretas a serem executadas no período definido para o alcance das metas e objetivos específicos. Definir os responsáveis e os prazos.

Atividades: Detalhamento de como será executada a ação.

O Plano Operacional ou Plano de Ação pode ser publicado como anexo do PPCIRAS, ou separadamente. Nesse caso, o programa deve referenciá-lo.

AÇÃO ESTRATÉGICA:							
Atividade	Responsáveis	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Observações



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária