



## **RELATÓRIO DE ATIVIDADES - ANO 2022**

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Terceira Diretoria

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

**Brasília, 10 de janeiro de 2023**

**Diretor-Presidente**

Antônio Barra Torres

**Chefe de Gabinete**

Karin Schuck Hemesath Mendes

**Diretores**

Alex Machado Campos

Antônio Barra Torres

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota

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

Giselle Silva Pereira Calais

**Gerência 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 de 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 Rubia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Suzie Marie Gomes

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA**

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, 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 obra é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

## SIGLÁRIO

ANPCI - Avaliação Nacional dos Programas de Prevenção e Controle de Infecção CATREM - Câmara Técnica em Resistência Microbiana  
CCIH - Comissão de Controle de Infecção Hospitalar  
CDCIRAS - Coordenação Distrital de Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde  
CECIRAS - Coordenação Estadual de Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde  
CIEVS - Centro de Informações Estratégicas em Saúde  
CMCIRAS - Coordenação Municipal de Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde  
CNCIRAS - Comissão Nacional de Prevenção e Controle de IRAS  
CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico  
CNES - Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde  
COVISS - Comissão de apoio às ações de vigilância sanitária para a segurança do paciente em serviços de saúde  
CSP - Cultura de Segurança do Paciente  
DDD - Dose diária definida  
DLE - Derivação Lombar Externa  
DVE - Derivação Ventricular Externa  
EPISUS - Programa de Treinamento em Epidemiologia de campo)  
GGTES - Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde  
GVIMS - Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde  
IPCAT - Ferramenta de avaliação da prevenção e controle de infecção (do inglês *infection prevention and control assessment tool*)  
IPCS - Infecção Primária de Corrente Sanguínea  
IPCSL - CC - Infecção Primária de Corrente Sanguínea Laboratorial associada a cateter central  
IRAS - Infecções relacionadas à assistência à saúde  
ISEP-Brasil - Indicadores de boas práticas de segurança do paciente  
ITU-CVD- Infecção de trato urinário associada à cateter vesical de demora  
ICS - Infecção de Sítio Cirúrgico  
LVSC - Lista de verificação da segurança cirúrgica  
MCR - Micobactéria de crescimento rápido  
NSP VISA - Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária  
NEVS - Núcleo Especial de Vigilância Sanitária  
OMS - Organização Mundial de Saúde  
OPAS – Organização Panamericana de Saúde  
PAV - Infecção Pulmonar Associada à Ventilação Mecânica  
PCI - Programas de Controle de Infecção  
PNPCIRAS - Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde  
PGA - Programas de Gerenciamento de Antimicrobianos  
PLACON/RM - Plano de Contingência Nacional para Infecções causadas por Microrganismos Multirresistentes em Serviços de Saúde  
PSP - Plano de segurança do paciente

MS – Ministério da Saúde  
RM - Resistência Microbiana  
SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária  
UTI – Unidade de Terapia Intensiva

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO</b> .....	6
<b>TEMA: PREVENÇÃO, CONTROLE, MONITORAMENTO E RESULTADOS DE IRAS E RM</b> .....	6
1. Atividades descritas no Plano de Ação do PNPCIRAS executadas em 2022 .....	6
1.1 . Apoio às Coordenações Estaduais, Distrital e Municipais de Prevenção e Controle de IRAS (CECIRAS CDCIRAS e CMCIRAS) em 2022 .....	8
2. Monitoramento de indicadores relacionados às IRAS e RM em 2022.....	9
3. Documentos elaborados para os serviços de saúde:.....	14
4. Coordenação da Comissão Nacional de Prevenção e Controle de IRAS (CNCIRAS) e Câmara Técnica em Resistência Microbiana (CATREM) .....	15
5. Surtos infecciosos em serviços de saúde .....	16
5.1 Casos de surtos ou suspeitas de surto monitorados à distância pela GVIMS/GGTES/ANVISA ..	16
5.2 Surtos acompanhados “in loco” pela GVIMS/GGTES/ANVISA.....	16
6. Gerenciamento do uso de antimicrobianos em serviços de saúde.....	18
7. Ações de enfrentamento da covid-19 .....	18
7.1 Notas técnicas para serviços de saúde publicadas/revisadas:.....	18
7.2 Reuniões para revisão das recomendações no contexto da covid-19:.....	18
<b>TEMA: SEGURANÇA DO PACIENTE</b> .....	19
1. Atividades descritas no Plano Integrado para Segurança do Paciente executadas em 2022 .....	19
2. Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.....	20
2.1 Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Hospitais com UTI.....	21
3. Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente e Resultados .....	24
4. Monitoramento de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde.....	26
4.1 Incidentes relacionados à assistência à saúde notificados ao SNVS pelos estabelecimentos de saúde	28
4.2 . Incidentes relacionados à assistência à saúde notificados ao SNVS pelo Cidadão .....	30
5. Apoio aos Núcleos Estaduais de Segurança do Paciente (NSP).....	31
6. Coordenação da comissão de apoio às ações de vigilância sanitária para a segurança do paciente em serviços de saúde - COVISS.....	31
<b>TEMA: AÇÕES GERAIS DA GVIMS/GGTES/Anvisa</b> .....	32
1. Reuniões Conjuntas da GVIMS/GGTES com as CECIRAS e com os Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP – VISA): 3 .....	32

2. Palestras em eventos estaduais: 16 .....	32
3. Palestras e participação em Eventos Nacionais e eventos de sociedades científicas: 14 .....	33
4. Participação em Grupo Técnicos: 7 .....	34
5. Publicações da GVIMS em 2022: .....	35
6. Apoio na revisão de documentos do Ministério da Saúde, OPAS e outros: 3 .....	38
7. Projetos e colaborações que a GVIMS participa em relação à IRAS e RM: 6.....	39
8. Termos de Referência monitorados pela GVIMS relacionados à IRAS e RM: 4.....	40
9. Campanhas relacionadas à IRAS e RM: 1 .....	40
10. Webinars: 12 .....	41
11. Atividades relacionadas a regulamentação .....	41
<b>TEMA: ATENDIMENTO A DEMANDAS DA SOCIEDADE .....</b>	<b>43</b>
1.Número de SATs respondidos: .....	43
2. Número de Ouvidorias respondidas: .....	43
3. Demandas do SEI: .....	43
<b>RESUMO DAS PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS PELA GVIMS EM 2022 .....</b>	<b>43</b>

## INTRODUÇÃO

A Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS) é uma unidade organizacional da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) responsável pela coordenação do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS), pelas ações previstas no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, pelo Plano Nacional de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde e pelo Plano de Contingência Nacional para Infecções causadas por Microrganismos Multirresistentes em Serviços de Saúde (PLACON – RM).

A GVIMS/GGTES/Anvisa exerce ações em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias, em especial com os Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA) estaduais/distrital e com as Coordenações Estaduais/Distrital de prevenção e Controle de infecção (CECIRAS) para alcance dos objetivos nacionais referentes à segurança do paciente e à prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), bem como desenvolve ações coordenadas junto ao Ministério da Saúde. Mais informações sobre as ações desenvolvidas pela GVIMS/GGTES/Anvisa acesse o portal da Anvisa, por meio do link: <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude>

Nesse contexto, apresenta-se a seguir as principais atividades realizadas pela GVIMS/GGTES/Anvisa no ano de 2022:

### **TEMA: PREVENÇÃO, CONTROLE, MONITORAMENTO E RESULTADOS DE IRAS E RM**

#### **1. Atividades descritas no Plano de Ação do PNPCIRAS executadas em 2022**

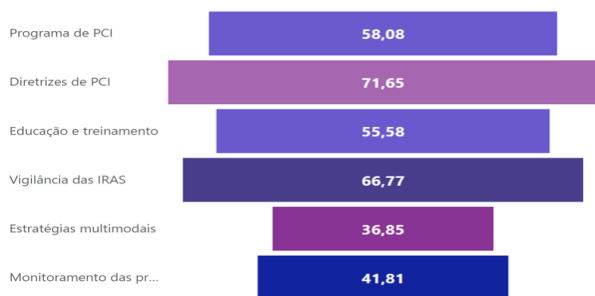
A Anvisa é a coordenadora nacional das ações de prevenção e controle de IRAS, desde 1999, e cabe à GVIMS/GGTES/Anvisa elaborar, executar, coordenar e acompanhar essas ações sistematizadas no PNPCIRAS, documento base para as ações da Coordenação Nacional de Prevenção e Controle de Infecção. O principal objetivo deste Programa é reduzir nacionalmente a incidência das IRAS.

O PNPCIRAS é composto por 5 objetivos específicos, 11 metas e 15 ações estratégicas, além de um Plano Operacional que descreve as atividades a serem realizadas para alcançar o objetivo principal do Programa.

*Em 2022, foram realizadas as seguintes atividades previstas no Plano Operacional do PCNPCIRAS:*

- a) Produção, publicação e divulgação de recursos de conscientização (lembretes, cartazes etc.) relacionados às intervenções de melhoria de prevenção e controle de infecções (PCI) priorizadas.
- b) Divulgação de relatórios nacionais de Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente e de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente e a lista de serviços de saúde avaliados como alta conformidade às práticas de segurança do paciente.
- c) Elaboração de um projeto para validação de dados e melhoria da qualidade das notificações de IRAS e RM.
- d) Captação dos dados obtidos no checklist das práticas seguras de inserção de cateter central - adaptação do formulário eletrônico de IRAS dos hospitais com leito de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) pediátrica e neonatal.
- e) Revisão da Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde, atividade prevista para finalização em 2023.
- f) Realização da Autoavaliação dos Programas de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos e disseminação dos resultados. Em 2022 foi realizada a coleta de dados e os resultados serão publicados em 2023.
- g) Revisão dos manuais de prevenção e controle de IPCS, ITU, ISC, PAV, Neonatologia e Infecção Puerperal em Parto Vaginal e Cirurgia Cesariana. (Essa revisão vem sendo realizada desde 2020 e será finalizada em 2023).
- h) Promoção de ampla divulgação dos materiais produzidos por meio de parcerias com as associações, universidades, sociedades científicas e conselhos profissionais. (Essa é uma ação para todos os anos e foi realizada em 2022).
- i) Desenvolvimento das ações de prevenção e controle das IRAS em parceria com as associações, universidades, sociedades científicas e conselhos profissionais. (Em 2022 foram realizadas ações para prevenção e controle de IRAS no contexto da covid-19 e para controle dos surtos por *C. auris*, junto com universidades, sociedades e associações científicas).
- j) Suporte técnico às CECIRAS/CDCIRAS nas ações de prevenção e controle de IRAS.
- k) Revisão, elaboração e publicação de documentos técnicos sobre resistência microbiana em serviços de saúde. (Em 2022, foi publicado boletim com dados de resistência microbiana que foram notificados em 2021).
- l) Promoção e apoio em capacitações para os profissionais dos laboratórios de microbiologia. (Divulgação de eventos e participação de webinars, como o webinar do ministério da saúde sobre *Candida auris* realizada em fevereiro de 2022).
- m) Desenvolvimento de ações de PCI voltadas para a atenção primária à saúde. (Essa ação teve início em 2022, com projeto Stewardship de antimicrobianos na atenção básica).
- n) Elaboração do checklist de Verificação das Práticas de Manutenção Segura de Cateter Central para hospitais com leitos de UTI.
- o) Elaboração da Avaliação Nacional dos Programas de Prevenção e Controle de Infecção (ANPCI) das Coordenações Estaduais/Distrital e Municipais de IRAS, segundo os componentes essenciais da Organização Mundial de Saúde (OMS). O resultado da análise dessa avaliação mostra que o nível global de conformidade das unidades federadas brasileiras aos componentes essenciais é intermediário, apresentando melhores resultados para os componentes Diretrizes de PCI (71,2%) Vigilância das IRAS (66,8%), conforme abaixo:

Score nacional para cada componente essencial do Programa de Prevenção e Controle de Infecção (Programa PCI/OMS) 2022



Score nacional por componente essencial (Programa PCI/OMS) por região geográfica

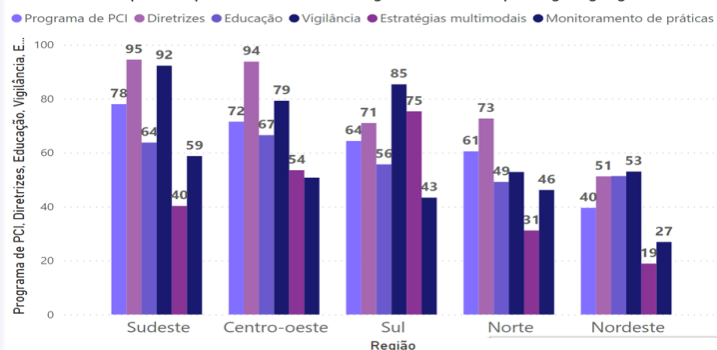


Figura 1. Score nacional e regional para os componentes essenciais de prevenção e controle de infecções, segundo os parâmetros da Organização Mundial de Saúde. Fonte: GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa, 2022.

## 1.1 . Apoio às Coordenações Estaduais, Distrital e Municipais de Prevenção e Controle de IRAS (CECIRAS CDCIRAS e CMCIRAS) em 2022

### a) Reuniões gerais entre a GVIMS/GGTES/ANVISA e CECIRAS/CDCIRAS

*Reunião para alinhamento das ações relacionadas às IRAS e RM com as CECIRAS/CDCIRAS:*

Principais assuntos tratados:

- PNPCIRAS 2021-2025 – alinhamento nacional para execução das atividades previstas para 2022;
- Adesão dos estados/DF ao Placon-MR e Programas/Planos de Prevenção e Controle de Infecção;
- Surto de *Candida auris*;
- Avaliação dos Programas de Controle de Infecção (PCI) das Coordenações Estaduais/Distrital/Municipais;
- Notificação de IRAS e RM;
- Campanha nacional para o 15 de maio, em comemoração ao dia Nacional de Controle das Infecções Hospitalares.
- Avaliação nacional das Práticas de Segurança do Paciente

### b) Reuniões entre os pontos focais\* da GVIMS/GGTES/ANVISA e CECIRAS

*Em 2022 foram realizadas 5 reuniões com as seguintes CECIRAS sobre IRAS e RM: Rondônia, Roraima, Mato Grosso e Santa Catarina.*

Principais assuntos tratados:

- Orientações gerais sobre notificação de IRAS e RM para novos coordenadores.

\*ponto focal para IRAS é o profissional da GVIMS/GGTES/ANVISA que presta suporte técnico para a CECIRAS em relação à prevenção e controle de IRAS, resistência microbiana e surtos infecciosos em serviços de saúde.



### **c) Reuniões entre os pontos focais\* da GVIMS e as CMCIRAS<sup>1</sup>**

*Em 2022 foram realizadas 6 reuniões com as seguintes CMCIRAS sobre IRAS e RM: Porto Alegre/RS e Belo Horizonte/MG.*

Principais assuntos tratados:

- Sistema de notificação de RM de Porto Alegre (3 reuniões)
- Orientações gerais sobre notificação de IRAS e RM para novos coordenadores e sobre estruturação do Programa Municipal de Prevenção e Controle de IRAS - Belo Horizonte (3 reuniões).

## **2. Monitoramento de indicadores relacionados às IRAS e RM em 2022**

Os indicadores de resultado, processo e estrutura de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) são coletados por meio dos Formulários eletrônicos e da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente. A notificação mensal dos indicadores de IRAS e RM é realizada pelos hospitais com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) adulto, pediátrica e/ou neonatal, pelos serviços de diálise de pacientes crônicos e pelos serviços de saúde com centro cirúrgico que realizam as seguintes cirurgias monitoradas nacionalmente: cirurgia com implante mamário, parto cirúrgico cesariana, artroplastia total de quadril primária, artroplastia de joelho primária, Infecções de órgão/cavidade pós revascularização do miocárdio e órgão/cavidade pós cirurgia de derivações internas neurológicas (exceto Derivação Ventricular Externa - DVE ou Derivação Lombar Externa - DLE).

### **a) Número de indicadores de IRAS e RM monitorados em 2022**

*Em 2022, a GVIMS monitorou:*

- 42 indicadores de resultado (taxas de infecção) e de processo e estrutura:

As figuras abaixo resumem quais indicadores são monitorados nacionalmente, por tipo de serviço.

### Indicadores avaliados nacionalmente em UTI

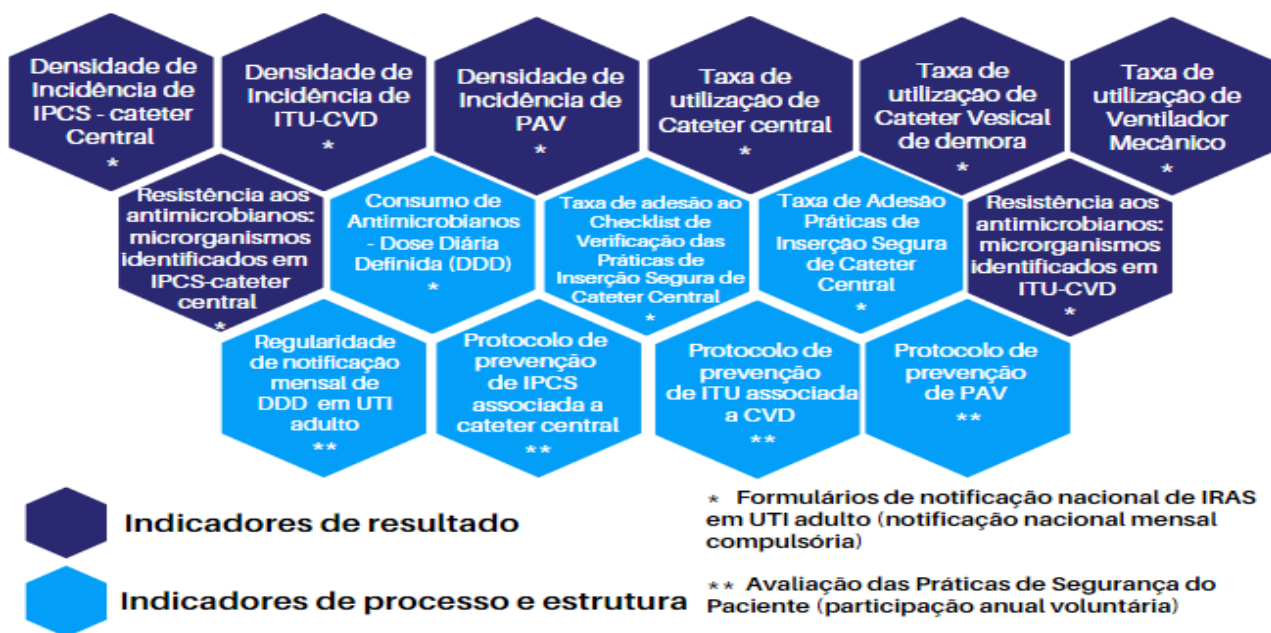


Figura 2: Indicadores monitorados em serviços de saúde com leitos de UTI. Fonte: GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa, 2022.

### Indicadores avaliados nacionalmente em Centro Cirúrgico/Centro Obstétrico



Figura 3: Indicadores monitorados em serviços de saúde com Centro cirúrgico/obstétrico.

Fonte: GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa, 2022.

## Indicadores avaliados nacionalmente em serviço de diálise de pacientes crônicos

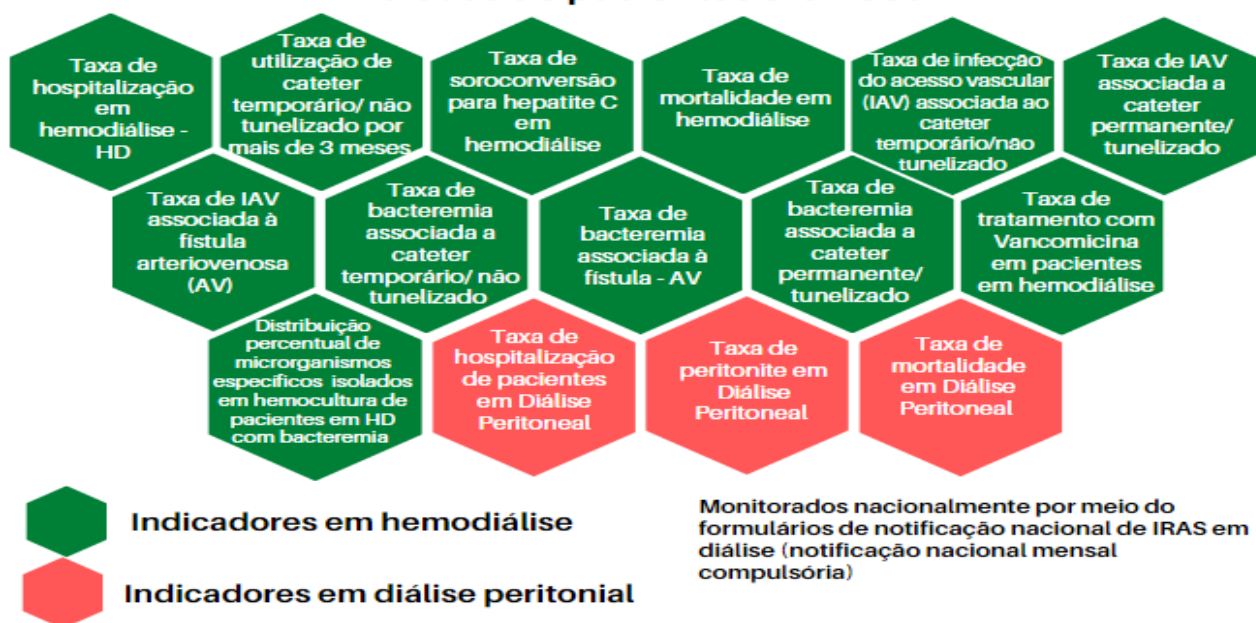


Figura 4: Indicadores monitorados em serviços de diálise de pacientes crônicos. Fonte: GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa, 2022.

## Indicadores de processo e estrutura gerais avaliados nacionalmente

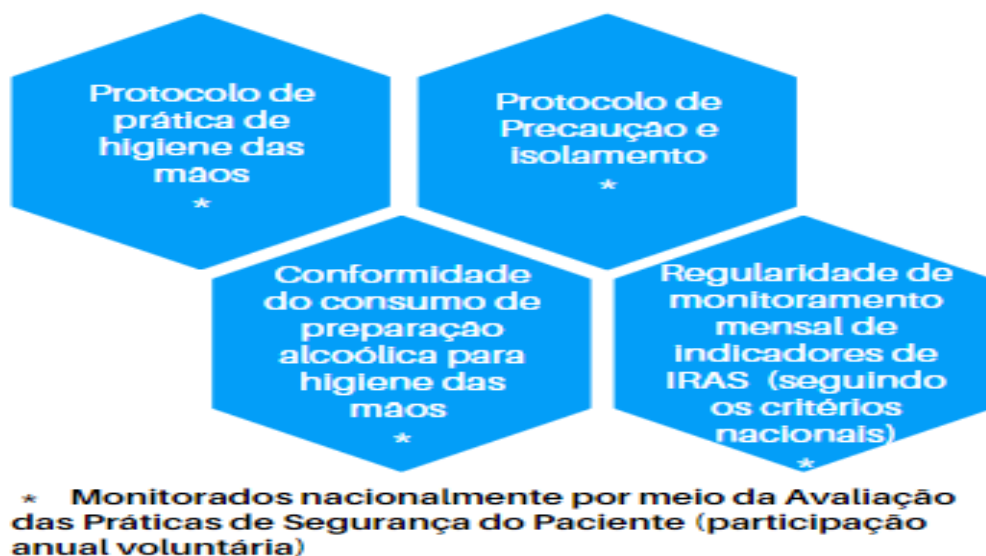


Figura 5: Outros indicadores monitorados em serviços de saúde. Fonte: GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa, 2022.

## b) Resultados gerais do monitoramento de IRAS em UTI publicados em 2022

- Número de hospitais notificando dados de IRAS e RM em UTI adulto, pediátrica e neonatal de 2012 a 2021:
- Número de serviços de diálise notificando os dados de IRAS de 2017 a 2021:
- Densidade de incidência de IPCSL associada a cateter central, PAV e ITU-CVD em UTI adulto de 2012 a 2021, conforme gráfico abaixo :

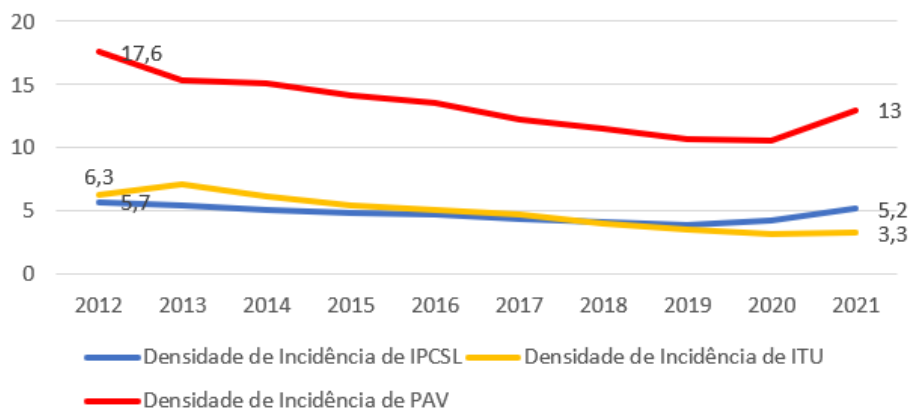


Gráfico 1: Densidade de incidência de IPCSL, ITU- CVD e PAV em UTI adulto de 2012 a 2021. Fonte: GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa, 2022.

- Densidade de incidência de IPCSL associada a cateter central, ITU-CVD e PAV em UTI pediátrica de 2012 a 202, conforme gráfico abaixo:

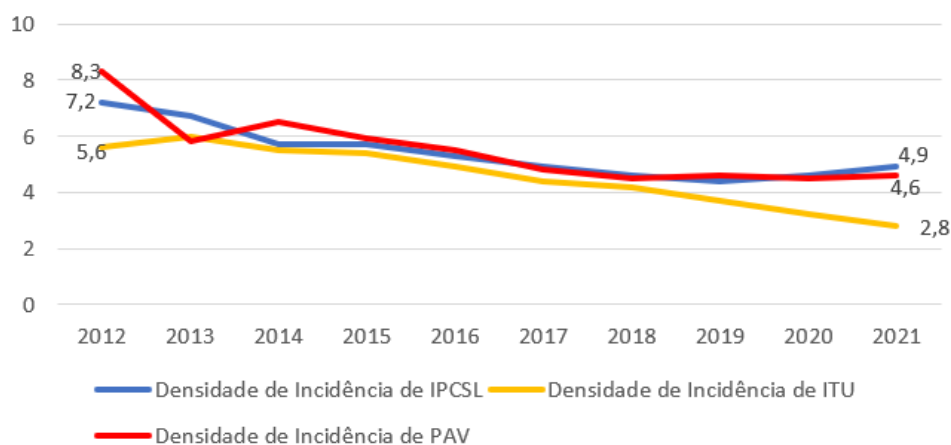


Gráfico 2: Densidade de incidência de IPCSL associada a cateter central, ITU-CVD e PAV em UTI pediátrica de 2012 a 2021. Fonte: GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa, 2022.

- Densidade de incidência em IPCSL associada a cateter central e ITU-CVD em UTI neonatal de 2012 a 2021, conforme gráfico abaixo:

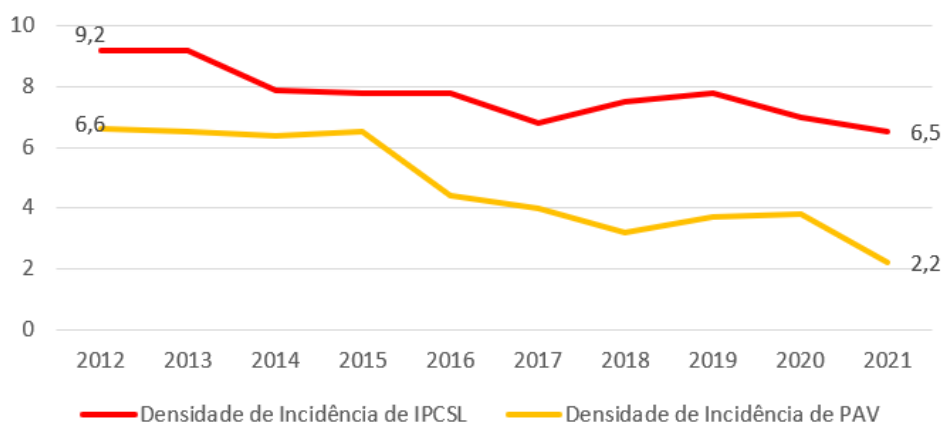


Gráfico 3: Densidade de incidência em IPCSL associada a cateter central e ITU-CVD em UTI neonatal de 2012 a 2021. Fonte: GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa, 2022.

- Incidência de bacteremia em serviços de diálise associada ao acesso de diálise.

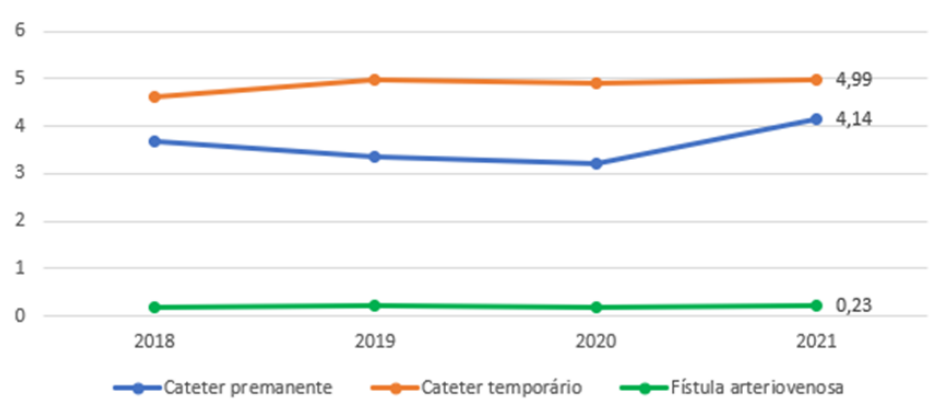
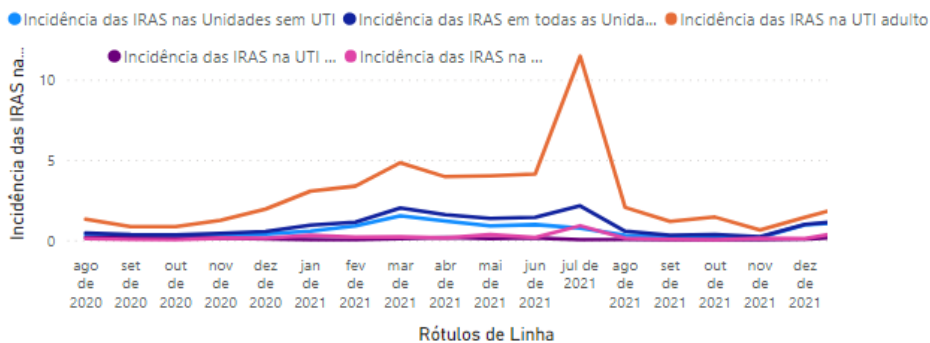


Gráfico 4: Incidência de bacteremia em serviços de diálise associada ao acesso de diálise. Fonte: GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa, 2022.

- Incidência de IRAS-covid-19 em hospitais por mês de referência de agosto de 2020 a dezembro de 2021, conforme gráfico abaixo:



### 3. Documentos elaborados para os serviços de saúde:

#### a) Notas Técnicas para os serviços de saúde, Alertas:

- NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/Anvisa Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) em Serviços de Diálise.
- NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/Anvisa Nº 02/2022 Orientações para identificação, prevenção e controle de infecções por *Candida auris* em serviços de saúde – atualizada em 07/10/2022.
- Fluxo de encaminhamento de isolados da Nota Técnica nº 02/2022.
- Checklist básico\* para as CCIHs e os serviços de saúde em caso de suspeita ou confirmação de surto por *C. auris* segundo a Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa 02/2022.
- NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa Nº 03/2022 ORIENTAÇÕES PARA PREVENÇÃO E CONTROLE DA MONKEYPOX NOS SERVIÇOS DE SAÚDE – atualizada em 02/06/2022.
- Avaliação do PNPCIRAS realizada em 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/planos-programas-e-projetos-nacionais/planos-e-programas-nacionais>
- Elaboração da ferramenta de Avaliação Nacional dos Programas de Prevenção e Controle de Infecção das Coordenações Estaduais/Distrital e Municipais de IRAS (Adaptação IPCAT2). Enviada por e-mail para as Coordenações.

## b) Formulários de coleta de dados relacionados à IRAS e RM:

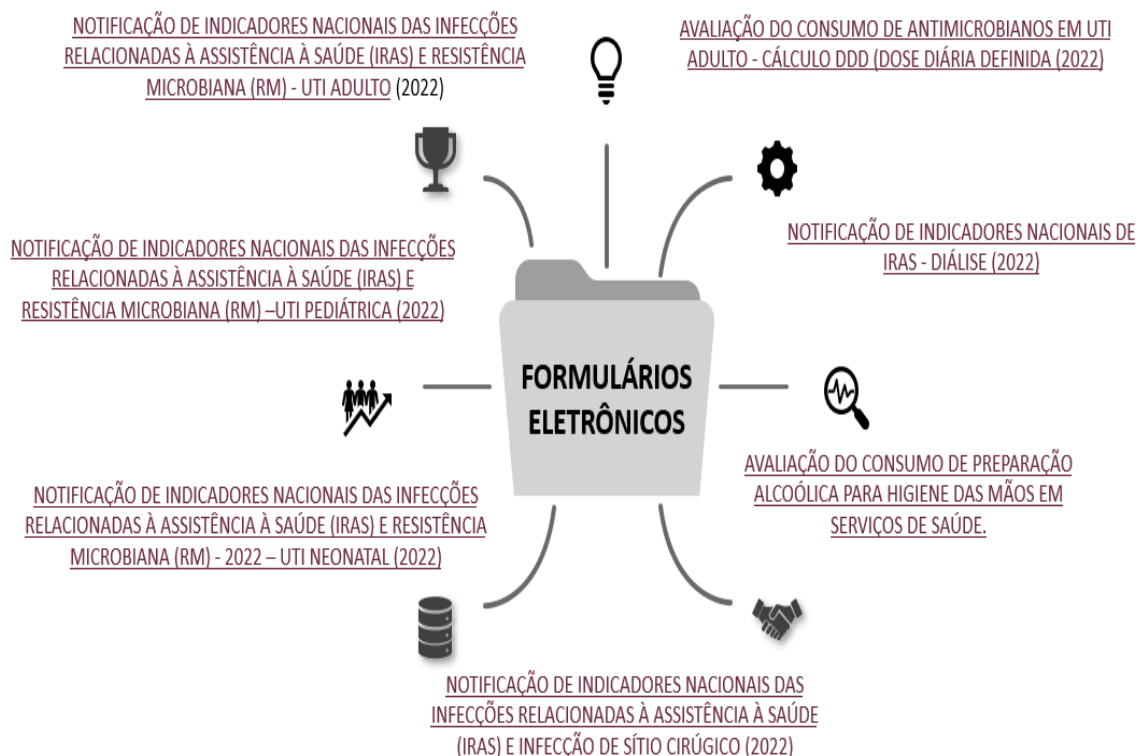


Figura 6: Formulários de coleta de dados relacionados à IRAS e RM. Fonte: GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa, 2022.

## 4. Coordenação da Comissão Nacional de Prevenção e Controle de IRAS (CNCIRAS) e Câmara Técnica em Resistência Microbiana (CATREM)

A GVIMS/GGTES/ANVISA, como coordenadora do Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS também coordena as seguintes instâncias colegiadas de natureza consultiva:

- Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CNCIRAS) - tem a finalidade de assessorar a Diretoria Colegiada da Anvisa na elaboração de diretrizes, normas e medidas para prevenção e controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS). É constituída por representantes das Coordenações Estaduais/Distrital e Municipais de Prevenção e Controle de IRAS, representantes de sociedades científicas brasileiras e universidades.

*Em 2022, a GVIMS coordenou duas reuniões da CNCIRAS. Assuntos tratados:*

- ✓ Avaliação CECIRAS/CMCIRAS2022
- ✓ Estruturação das CMCIH: município-capital
- ✓ Campanha para o 15 de maio
- ✓ Termos de Cooperação com a OPAS
- ✓ Surto de *Candida auris*
- ✓ Surto de Endoftalmite
- ✓ PLACON-RM: adesão dos estados/DF

- ✓ Apresentação dos resultados de estudos relacionados a programas de controle de infecção no país.
  - ✓ Avaliação do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde – PNPCIRAS.
- Câmara Técnica em Resistência Microbiana (CATREM) - tem a finalidade de assessorar a Diretoria Colegiada da Anvisa na elaboração de normas e medidas para a prevenção, monitoramento e controle da resistência microbiana em serviços de saúde do Brasil. É constituída por especialistas de diversas instituições brasileiras.

*Em 2022 não houve reunião da CATREM, no entanto, a GVIMS teve a colaboração da CATREM nas seguintes atividades:*

- ✓ Revisão dos Formulários de Notificação de IRAS e RM para notificação em 2023, no que se refere à nomenclatura dos microrganismos e ao perfil de resistência microbiana.
- ✓ Revisão do relatório dinâmico (Business Intelligence) de IRAS.
- ✓ Avaliação do projeto para implementação de ações de prevenção e controle de infecção e gerenciamento do uso de antimicrobianos nas unidades de Atenção Primária à Saúde.
- ✓ Apoio na definição de filtros para melhoria do sistema de notificação de microrganismos multi-R da Coordenação Municipal de Prevenção e Controle de Infecção de Porto Alegre/RS.

## **5. Surtos infecciosos em serviços de saúde**

### **5.1 Casos de surtos ou suspeitas de surto monitorados à distância pela GVIMS/GGTES/ANVISA**

Em 2022, a GVIMS monitorou\*\* as ações para controle de vários surtos do país.

\*\*entende-se por monitorar: encaminhar as notificações de surtos, específicas, para o estado e acompanhar a resposta sobre as ações adotadas para controle. Para alguns surtos também foi necessário reuniões com a CECIRAS.

#### **5.2 Surtos acompanhados “in loco” pela GVIMS/GGTES/ANVISA**

Em 2022, a GVIMS/GGTES/ANVISA acompanhou à distância e prestou apoio técnico “in loco” no controle de cinco surtos, nos estados: Espírito Santo, Mato Grosso do Sul, Pernambuco, Ceará e Rondônia.

##### **Surto de *Candida auris* em Pernambuco:**

- 20 reuniões específicas sobre o surto em Pernambuco com especialistas, profissionais dos serviços de saúde, CIEVS Pernambuco e nacional, Lacens, CECIRAS-PE, Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária, Programa de Treinamento em Epidemiologia de campo (EPISUS), Ministério da Saúde (diversas áreas), Secretaria de Saúde de Pernambuco;



- Duas visitas técnicas à Pernambuco.

**Dois surtos de micobactéria de crescimento rápido (MCR), um no Espírito Santo e outro no Mato Grosso do Sul (casos de pacientes brasileiras que realizaram procedimentos estéticos cirúrgicos em outro país):**

- Foram realizadas cinco reuniões conjuntas entre Anvisa e as CECIRAS do Espírito Santo e do Mato Grosso do Sul, com participação do Ministério da Saúde para discussões acerca da investigação do surto e de identificação dos fatores causais.
- Uma visita técnica ao Espírito Santo.
- Espírito Santo - primeiro caso do surto notificado em 13/06/2022, a GVIMS/GGTES/Anvisa entrou em contato com a CECIRAS e iniciou o monitoramento nacional. Com o aparecimento de novos casos, a GVIMS acionou o EpiSUS via CIEVS do Ministério da Saúde para realização de investigação do evento. Durante o monitoramento do evento, foram realizadas inúmeras reuniões entre a equipe da GVIMS, órgãos da Secretaria de Estado da Saúde (SESA) do Espírito Santo, principalmente Subsecretaria de Vigilância em Saúde (SSVS), Núcleo Especial de Vigilância Sanitária (NEVS) e Coordenação Estadual de Controle de Infecção Hospitalar (CECIRAS), também com o EpiSUS/MS. Além disso, como parte do apoio técnico fornecido pela Gerência, houve a participação de servidores da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/DIRE3/Anvisa) em inspeções sanitárias em serviços de saúde do estado que realizam procedimentos estéticos no período de 26/09 a 28/09/2022.
- Mato Grosso do Sul – acompanhado à distância.

**Surto relacionado à bacteremia durante hemodiálise em hospital de Sobral – Ceará:**

- Foram realizadas 10 reuniões conjuntas entre Anvisa, a CECIRAS e a Visa do estado, com participação do Ministério da Saúde para discussões acerca da investigação do surto e de identificação dos fatores causais, bem como o monitoramento semanal da execução das ações de contenção definidas pelas equipes do estado do Ceará, Anvisa e Ministério da Saúde, nas primeiras semanas, e após o início da redução dos casos, pela equipe estadual.
- Uma visita técnica ao estado do Ceará.

**Surto de Endoftalmite pós cirurgias oftalmológicas – Rondônia:**

- Foram realizadas cinco reuniões conjuntas entre Anvisa, a CECIRAS e a Visa do estado, com participação do Ministério da Saúde para discussões acerca da investigação do surto e de identificação dos fatores causais, bem como o monitoramento semanal da execução das ações de contenção definidas pelas

equipes do estado de Rondônia, Anvisa e Ministério da Saúde, nas primeiras semanas, e após o início da redução dos casos, pela equipe estadual.

- Uma visita técnica ao estado de Rondônia.
- Algumas reuniões da GVIMS diretamente com a CECIRAS do estado não foram contabilizadas.

## **6. Gerenciamento do uso de antimicrobianos em serviços de saúde**

A implementação de Programas de Gerenciamento de Antimicrobianos (PGA) está sendo estimulada mundialmente com o objetivo de otimizar o uso de antimicrobianos nos serviços de saúde.

*Em 2022 a GVIMS realizou as seguintes atividades relacionadas ao tema:*

- Avaliação Nacional dos Programas de Gerenciamento de Antimicrobianos dos Hospitais Brasileiros – 2022 Formulário STEWARDSHIP BRASIL: Disponibilizado no Portal da Anvisa, com data até 20/12/2022. <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/gerenciamento-do-uso-de-antimicrobianos-em-servicos-de-saude>
- Resultados do Inquérito da Avaliação Nacional das Estratégias para o Controle de Infecções e o Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos na Atenção Primária à Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/ResultadosdoInqueritodaAvaliaoNacionalAtenoPrimriaSade.pdf>

## **7. Ações de enfrentamento da covid-19**

### **7.1 Notas técnicas para serviços de saúde publicadas/revisadas:**

- Duas revisões em 2022: NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/Anvisa Nº 04/2020 ORIENTAÇÕES PARA SERVIÇOS DE SAÚDE: MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE QUE DEVEM SER ADOTADAS DURANTE A ASSISTÊNCIA AOS CASOS SUSPEITOS OU CONFIRMADOS DE COVID-19: atualizada em 08/09/2022;
- Duas revisões em 2022: NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/Anvisa nº 07/2020 - ORIENTAÇÕES PARA PREVENÇÃO E VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DAS INFECÇÕES POR SARS-CoV-2 (COVID-19) DENTRO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE – atualizada em 09/03/2022.

### **7.2 Reuniões para revisão das recomendações no contexto da covid-19:**

Em 2022 a GVIMS/GGTES/Anvisa realizou/participou de oito reuniões com grupos técnicos, incluindo representantes de sociedades científicas, grupos técnicos externos e representantes do Ministério da

Saúde e Ministério do Trabalho, para discutir as recomendações para serviços de saúde no contexto da covid-19.

## TEMA: SEGURANÇA DO PACIENTE

De acordo com a RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências, compete à Anvisa, em articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - monitorar os dados sobre eventos adversos notificados pelos serviços de saúde;

II - divulgar relatório anual sobre eventos adversos com a análise das notificações realizadas pelos serviços de saúde;

III - acompanhar, junto às vigilâncias sanitárias distrital, estadual e municipal as investigações sobre os eventos adversos que evoluíram para óbito.

### 1. Atividades descritas no Plano Integrado para Segurança do Paciente executadas em 2022

O *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente* consiste em um documento elaborado pela Anvisa em conjunto com as vigilâncias sanitárias de estados e municípios, com apoio de profissionais de notório saber em segurança do paciente de algumas universidades do país. As ações de monitoramento e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde do país e avaliação de práticas de segurança do paciente estão previstas nesse plano que atualmente está vigente a versão 2021-2025, aprovado por meio da Portaria nº 142, de 3 de março de 2021.

Em 2022, a GVIMS/GGTES/ANVISA analisou a situação das metas do Plano Integrado para definição de proposta de monitoramento. Esse trabalho teve o apoio da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, por meio de um termo de cooperação. O resultado desse trabalho foi apresentado em reunião aos Coordenadores de NSP VISA estaduais, e disponibilizado no portal da Anvisa: [Análise da estratégia nacional da vigilância sanitária para promover a segurança do paciente em serviços de saúde 2021-2025 Ano 2021](#) ,.

Mais informações estão disponíveis em <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/plano-integrado> .

Nesse ano, foram realizadas as seguintes atividades previstas no Plano Operacional do Plano Integrado:

- Apresentação dos resultados do monitoramento das metas de 2021 do Plano Integrado à Comissão de apoio às ações de vigilância sanitária para a segurança do paciente em serviços de saúde (COVISS);
- Publicação do Relatório de Monitoramento da execução das metas do Plano Integrado;
- Monitoramento das ações executadas pelo SNVS em relação às notificações de óbitos e never events Publicação do respectivo relatório;
- Revisão e disponibilização do Formulário Nacional Avaliação Nacional das práticas de segurança do paciente em Serviços com UTI;
- Elaboração e Disponibilização do Formulário Nacional Avaliação Nacional das práticas de segurança do paciente em Serviços de diálise;
- Elaboração e disponibilização das orientações de preenchimento do Formulário Nacional Avaliação das práticas de segurança do paciente em Serviços com UTI;
- Elaboração e disponibilização das orientações de preenchimento do Formulário Nacional Avaliação das práticas de segurança do paciente em serviços de diálise;
- Elaboração e disponibilização para os NSP VISA do instrutivo e da planilha de análise para o Formulário Nacional Avaliação das práticas de segurança do paciente em Serviços de diálise;
- Elaboração e disponibilização para os NSP VISA do instrutivo e da planilha de análise para o Formulário Nacional Avaliação das práticas de segurança do paciente em Serviços de diálise;
- Divulgação do relatório da Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente 2021 e lista de serviços de saúde avaliados como alta conformidade às práticas de segurança do paciente;
- Envio da declaração de pleno desempenho para os serviços que alcançaram 100% de conformidade aos indicadores da Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente em UTI 2021.

## **2. Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente**

A GVIMS/GGTES/Anvisa, em parceria com as equipes dos Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP - VISA), realiza anualmente, desde 2016, a Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, seguindo o que está previsto no Plano Integrado para

a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Informações sobre o tema estão disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente>

## 2.1 Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Hospitais com UTI

- a) **Publicação do Relatório Nacional da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente – Hospitais com UTI – 2021**
- b) **Percentual de participação na Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em 2021: 68%**
- c) **Número de hospitais avaliados in loco em 2021: 86**
- d) **Número de indicadores monitorados pela Avaliação em 2021: 21**
- e) **Documentos elaborados e disponibilizados pela GVIMS/GGTES/Anvisa para a Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente – Hospitais com UTI - 2022:**

- *Aos hospitais:*

- Formulário <https://pesquisa.Anvisa.gov.br/index.php/182914?lang=pt-BR>
- Orientações para preenchimento da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente - 2022
- Planilha de monitoramento do Indicador 21
- Planilha de conformidade de indicadores de processo - práticas de segurança do paciente

- *Aos NSP VISA e CECIRAS*

- Instrutivo para Análise dos Formulários de Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente – Hospitais com UTI – 2022;
- Planilha para análise dos formulários de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente - Hospitais com UTI – 2022 (incluindo roteiro/planilha para avaliação *in loco*).

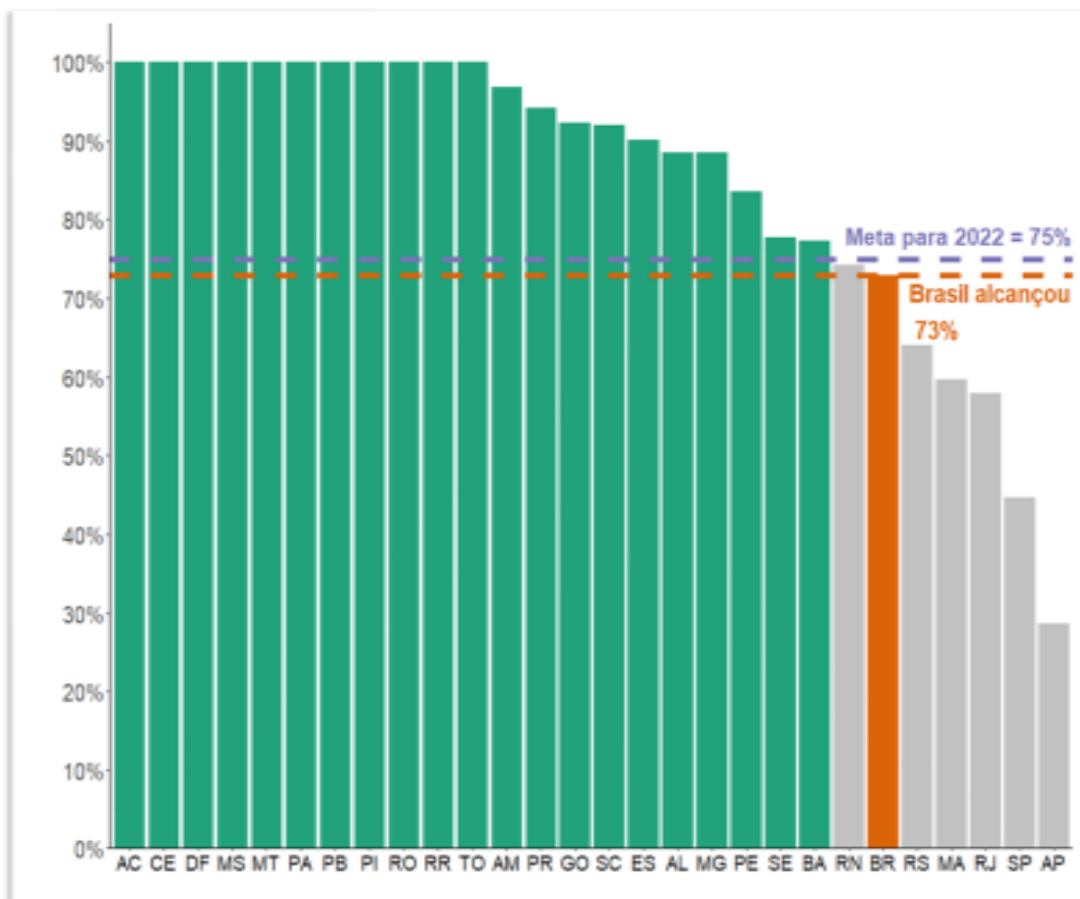
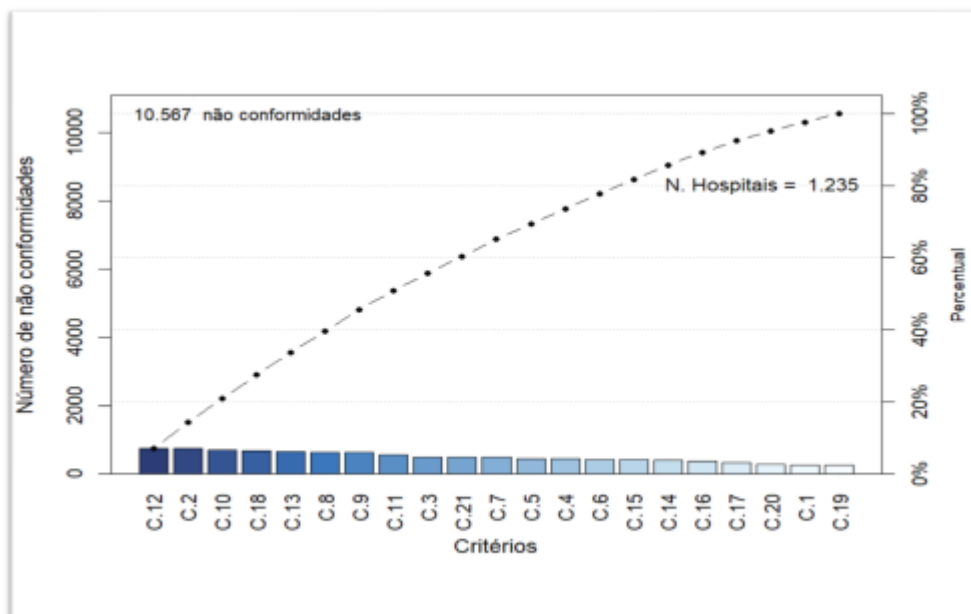


Gráfico 6: Comparativo entre o percentual de serviços de saúde que participaram da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente – 2022 (avaliado em 2023), em relação ao número de hospitais com UTI, por Unidade da Federação do Brasil. Fonte: GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa, 2023.



Legenda: \_

C.1. Núcleo de Segurança do Paciente instituído
C.2. Plano de segurança do paciente (PSP) implantado
C.3. Protocolo de prática de higiene das mãos implantado
C.4. Protocolo de identificação do paciente implantado
C.5. Protocolo de cirurgia segura implantado
C.6. Protocolo de prevenção de lesão por pressão implantado
C.7. Protocolo para prevenção de quedas implantado
C.8. Protocolo para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos implantado
C.9. Protocolo para a prevenção de infecção primária de corrente sanguínea (IPCS) associada ao uso de cateter venoso central (CVC) implantado
C.10. Protocolo para a prevenção de infecção do trato urinário relacionado ao uso de cateter vesical de demora implantado
C.11. Protocolo para a prevenção de infecção do trato respiratório relacionado ao uso de ventilação mecânica implantado
C.12. Protocolo para a prevenção de infecção do sítio cirúrgico (ISC) implantado
C.13. Protocolo de precaução e isolamento implantado
C.14. Conformidade da avaliação do risco de lesão por pressão
C.15. Conformidade da avaliação do risco de queda
C.16. Conformidade da aplicação da lista de verificação da segurança cirúrgica (LVSC)
C.17. Conformidade do consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos
C.18. Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde
C.19. Regularidade do monitoramento mensal de indicadores de infecções relacionadas à assistência à saúde (usando os critérios diagnósticos nacionais da Anvisa).
C.20. Regularidade da notificação mensal de consumo de antimicrobianos em UTI adulto - cálculo DDD (dose diária definida)
C.21. Monitoramento mensal de indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente

Figura 8: Diagrama de Pareto da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente 2022.

Fonte: GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa, 2023.

#### f) Ações relacionadas à Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Hospitais com UTI - 2022

- Ações de coordenação da avaliação no âmbito do SNVS:

- Reunião para discussão dos resultados obtidos em 2021
- Envio de minuta dos documentos para avaliação prévia dos NSP VISA e recebimento de sugestões antes de publicar versões finais.
- Reunião para dirimir dúvidas relacionadas à análise dos formulários.

- Ações de sensibilização/orientação do público-alvo, webinar aberto ao público.

## 2.2 Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise

Em 2022, a GVIMS/GGTES/Anvisa inovou na Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente ao promover a primeira avaliação em serviços de diálise.

a) **Número de indicadores monitorados pela Avaliação em 2022:** 18

b) **Documentos elaborados e disponibilizados pela GVIMS/GGTES/Anvisa para a Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente – Serviços de Diálise - 2022:**

- *Aos serviços de diálise:*

- Formulário de avaliação das práticas de segurança do paciente em serviços de diálise
- Orientações para os serviços de diálise sobre a avaliação das práticas de segurança do paciente e o preenchimento do formulário

- *Aos NSP VISA e CECIRAS*

- Instrutivo para análise
- Planilha de análise dos formulários de Avaliação das Práticas de segurança – Serviços de diálise - 2022

c) **Ações relacionadas à Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente – Serviços de diálise - 2022**

- *Ações de coordenação da avaliação no âmbito do SNVS:*

- Envio de minuta dos documentos para avaliação prévia dos NSP VISA e recebimento de sugestões antes de publicar versões finais.
- Apoio a eventos locais sobre o tema, a convite dos NSP VISA estaduais.

- *Ações de sensibilização/orientação do público-alvo/ webinar aberto ao público*

## 3. Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente e Resultados

Um novo ciclo de Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente foi iniciado no dia 1º de abril de 2021, data em que se celebra o Dia Nacional da Segurança do Paciente, com a disponibilização do **E-Questionário de Cultura de Segurança Hospitalar**, sistema eletrônico destinado à avaliação rápida e confiável da cultura de segurança do paciente (CSP) em hospitais. <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/cultura-de-seguranca-do-paciente>. Como



forma de divulgação e sensibilização, a GVIMS/GGTES/Anvisa promoveu um **webinar** aberto ao público externo (profissionais de saúde em geral), com participação de convidado externo (professor da Universidade Federal do Rio Grande do Norte), com a possibilidade de interações do público em tempo real para dirimir dúvidas, no dia 28/03/2022.

A iniciativa de Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente Hospitalar da Anvisa foi realizada em parceria com o Grupo de Pesquisa do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) QualiSaúde da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). A atividade está contemplada no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente 2021-2025, o qual definiu como meta que 30% dos hospitais com Unidade de Terapia Intensiva (UTI) tenham se autoavaliado em 2021, de forma a alcançar, no mínimo, 40% em 2025. O acompanhamento da atividade foi feito em conjunto com os Núcleos de Segurança do Paciente das Vigilâncias Sanitárias (NSP VISA).

O instrumento utilizado continha 42 perguntas sobre 12 dimensões da CSP, além de questões sobre dados socioprofissionais dos respondentes. Ademais, uma sessão com perguntas-indicadores sobre boas práticas de segurança do paciente, validadas no projeto *Desenvolvimento e validação de indicadores de boas práticas de segurança do paciente - ISEP-Brasil*, fez parte do questionário. Incluíram-se na análise todos os hospitais que fizeram a autoavaliação no sistema eletrônico no período de janeiro a dezembro de 2021. Excluíram-se serviços de saúde não caracterizados como hospital no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES); hospitais com menos de 20 leitos e hospitais com menos de 10 questionários respondidos corretamente.

Em abril de 2022 a Anvisa disponibilizou o Relatório da **Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente 2021**, que teve como objetivos: (1) Descrever a frequência de atitudes e comportamentos em relação à segurança do paciente entre os profissionais de hospitais brasileiros; (2) Promover a utilização rotineira do E-Questionário de Cultura de Segurança, a realização de benchmarkings e o desenvolvimento de intervenções para a melhoria da cultura de segurança do paciente no Brasil.

Houve participação de 311 hospitais com UTI, localizados em 26 Unidades da Federação (UF), envolvendo: 104.085 questionários enviados; 42.284 profissionais respondentes; e 12 dimensões da CSP foram avaliadas. As dimensões mais fortes da CSP, com respostas positivas, foram: aprendizagem organizacional/melhoria continuada (83,9%); expectativas e ações da direção/supervisão da unidade/serviço que favorecem a segurança (78,6%) e trabalho em equipe na unidade/serviço

(73,2%). Por outro lado, as dimensões mais frágeis da CSP hospitalar foram: resposta não punitiva para erros (31,8%); percepção de segurança (49,5%) e problemas em mudanças de turno e transições entre unidades/serviços (52,8%). No que se refere à classificação geral do nível de segurança do paciente, 50,6% dos hospitais avaliaram como boa, seguido de excelente (27,4%), regular (18,0%), ruim (3,1%) e péssimo (0,9%).

Recomenda-se que os serviços de saúde participantes da avaliação implementem ciclos de melhoria da CSP, planejando intervenções para melhorar as dimensões e itens identificados como mais frágeis no seu contexto. E comparar seus resultados individuais, disponíveis no sistema do E-Questionário de Cultura de Segurança Hospitalar, com o desempenho dos 311 hospitais avaliados (conforme apresentando no relatório).

De forma resumida, a **Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente** apresentou:

- a) Número de hospitais com leitos de UTI participantes da avaliação da cultura em 2021: 311**
- b) Número de indicadores monitorados pela Avaliação: 42** (12 dimensões da CSP) e 9 indicadores de boas práticas de segurança do paciente - ISEP-Brasil.

**Documentos elaborados:** Relatório da Avaliação Nacional da Cultura de Segurança Hospitalar, disponível no portal da Anvisa, em: <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/relatorio-avaliacao-da-cultura-de-seguranca-2021.pdf>

#### **4. Monitoramento de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde.**

De acordo com a RDC nº 36 de 25 de julho de 2013, todos os serviços de saúde brasileiros (exceto consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar) devem constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), instância do serviço de saúde responsável por promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente.

Em 2022, foi mantida a disponibilização de um painel analítico de Business inteligente (BI), no portal da Anvisa, contendo serviços de saúde que incluíram a subcategoria “NSP” no cadastro da instituição para acesso ao sistema de notificação de eventos adversos – Notivisa: <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes->

[analiticas/nucleos-de-seguranca-do-paciente](#) Vale ressaltar que o painel apresenta todos os cadastros realizados (sendo o total de 6.515 instituições cadastradas até 27/12/2022 as quais incluíram a subcategoria NSP). Há estabelecimentos que realizaram mais de um cadastro.

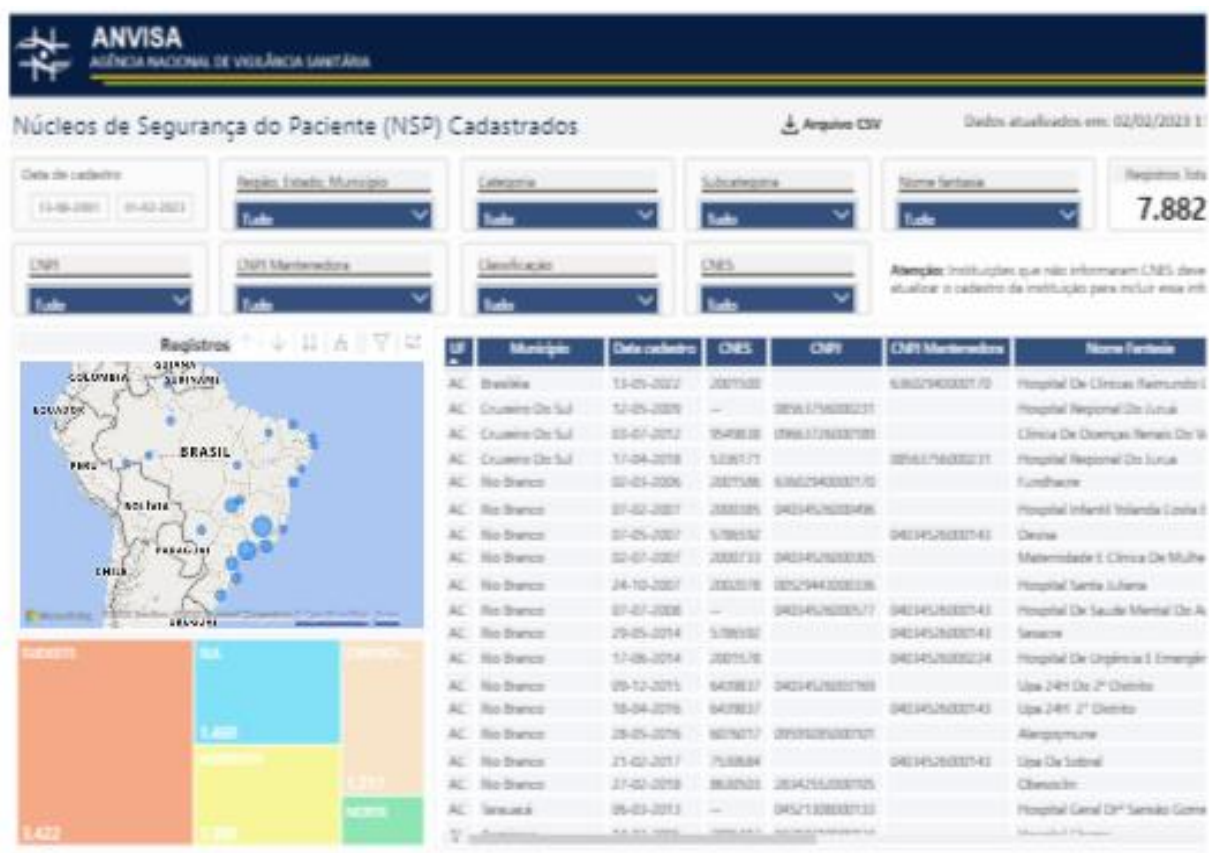


Figura 9: Painel <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/nucleos-de-seguranca-do-paciente> em 02/02/2023.

Uma importante mudança ocorrida em 2022, foi a alteração da forma de acesso ao módulo “Assistência à saúde”, com o objetivo de simplificar a etapa prévia de cadastro para realizar notificações no sistema Notivisa.

Essa alteração foi amplamente divulgada às instâncias estaduais/distrital de vigilância sanitária, assim como a serviços de saúde, inclusive no portal da Anvisa: *Comunicado aos serviços de saúde - alterações no acesso ao módulo Assistência à Saúde do sistema Notivisa.*

#### 4.1 Incidentes relacionados à assistência à saúde notificados ao SNVS pelos estabelecimentos de saúde

Em 2022, a GVIM/GGTES/Anvisa publicou 184 relatórios nacionais de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados nos últimos 12 meses, além de relatórios de notificações por Unidade Federativa, sendo 4 relatórios por UF. Os relatórios são disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa (<https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos>).

No período de 2022, foram recebidas, no sistema Notivisa **292961 notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde**, incluindo eventos adversos no período de 01/01/2022 a 31/12/2022.

Foram recebidas notificações provenientes de estabelecimentos de saúde localizados nos 27 estados. MG, SP e DF foram as UF que mais notificaram incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Juntos, representam 42% das notificações do país no período, conforme demonstrado no gráfico abaixo (Gráfico 7).



Gráfico 7: Número de incidentes notificados por UF. Fonte: Portal Anvisa - centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos/relatorios-atuais-de-eventos-adversos-dos-estados/ Resultados das notificações realizadas no Notivisa - Brasil, janeiro a dezembro de 2022 – disponível em: [file:///D:/Downloads/BR\\_2022\\_01\\_2022\\_12%20\(1\).pdf](file:///D:/Downloads/BR_2022_01_2022_12%20(1).pdf)

Em relação à distribuição das notificações por região, a região Sudeste concentra a maioria das notificações (40%), seguido pelo Sul (18%), conforme disposto no gráfico abaixo:

Porcentagem de incidentes notificados por macrorregiões  
Brasil, janeiro a dezembro de 2022

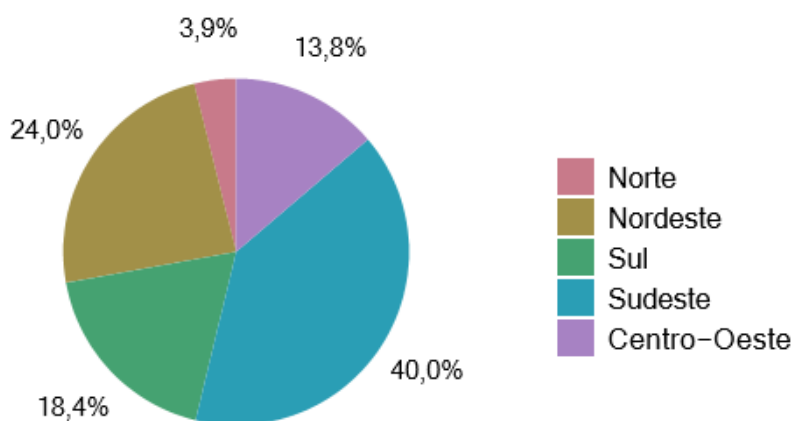


Gráfico 8: Porcentagem de incidentes notificados por macrorregiões. Fonte: Portal Anvisa - [centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos/relatorios-atuais-de-eventos-adversos-dos-estados/ Resultados das notificações realizadas no Notivisa - Brasil, janeiro a dezembro de 2022 – disponível em: file:///D:/Downloads/BR\\_2022\\_01\\_2022\\_12%20\(1\).pdf](https://portais.anvisa.gov.br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos/relatorios-atuais-de-eventos-adversos-dos-estados/Resultados%20das%20notificacoes%20realizadas%20no%20Notivisa%20-%20Brasil,%20janeiro%20a%20dezembro%20de%202022%20-%20disponivel%20em%20em%20file:///D:/Downloads/BR_2022_01_2022_12%20(1).pdf)

Dentre os tipos de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde notificados, “Falhas durante a assistência à saúde” foi o mais prevalente (Gráfico 9):

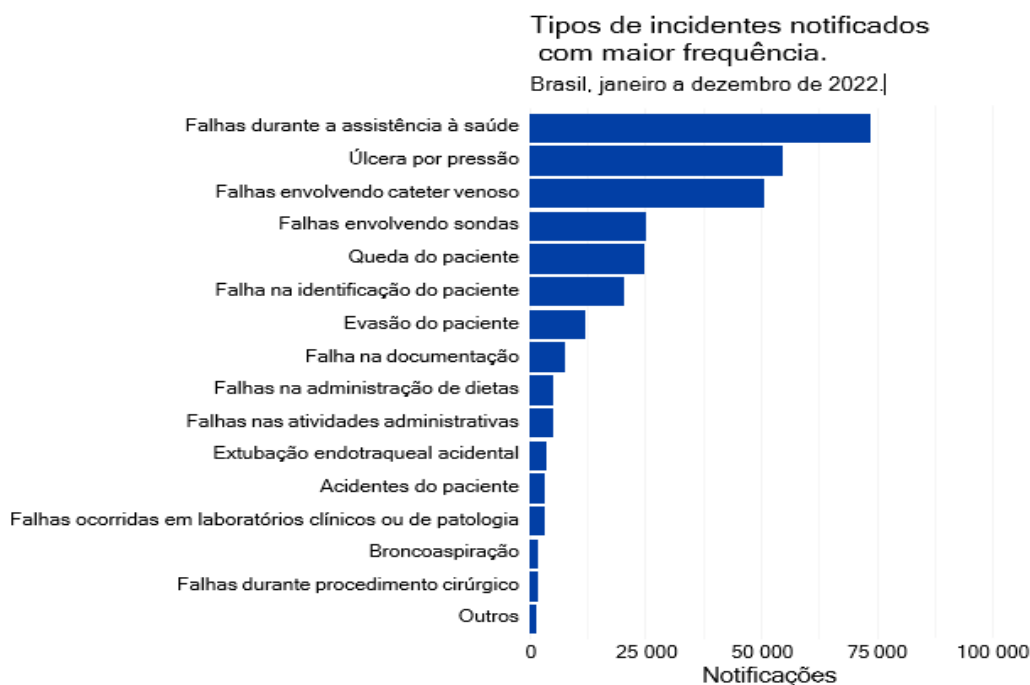


Gráfico 9: Tipos de incidentes notificados com maior frequência. Fonte: Portal Anvisa - [centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos/relatorios-atuais-de-eventos-adversos-dos-estados/ Resultados das notificações realizadas no Notivisa - Brasil, janeiro a dezembro de 2022 – disponível em: file:///D:/Downloads/BR\\_2022\\_01\\_2022\\_12%20\(1\).pdf](https://portais.anvisa.gov.br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos/relatorios-atuais-de-eventos-adversos-dos-estados/Resultados%20das%20notificacoes%20realizadas%20no%20Notivisa%20-%20Brasil,%20janeiro%20a%20dezembro%20de%202022%20-%20disponivel%20em%20em%20file:///D:/Downloads/BR_2022_01_2022_12%20(1).pdf)

Em relação ao grau de dano dos incidentes incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde notificados, os eventos de grau leve foram os mais prevalentes (Gráfico 10):

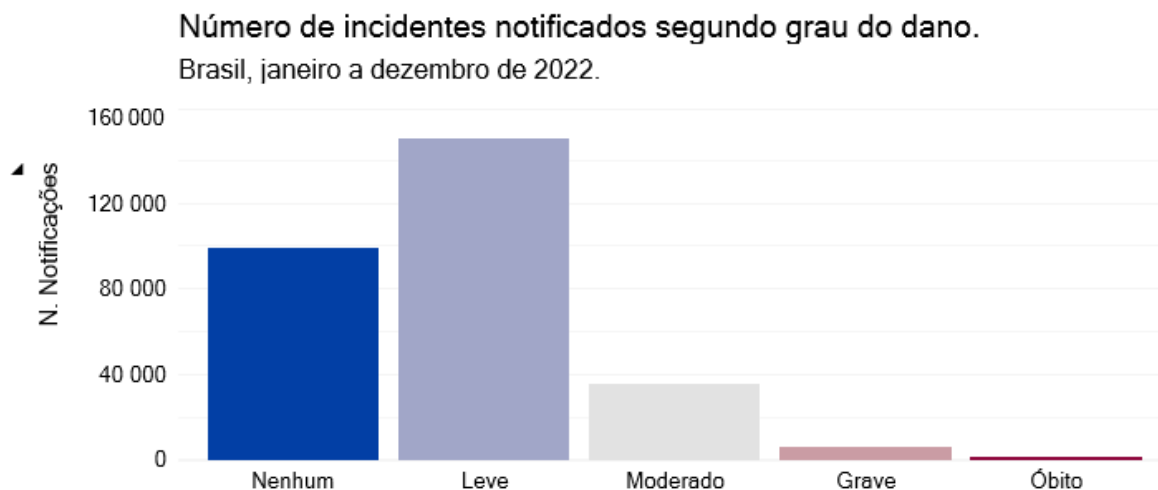


Gráfico 10: Número de incidentes notificados, segundo grau do dano. Fonte: Portal Anvisa - centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos/relatorios-atuais-de-eventos-adversos-dos-estados/ Resultados das notificações realizadas no Notivisa - Brasil, janeiro a dezembro de 2022 – disponível em: [file:///D:/Downloads/BR\\_2022\\_01\\_2022\\_12%20\(1\).pdf](file:///D:/Downloads/BR_2022_01_2022_12%20(1).pdf)

#### 4.2 . Incidentes relacionados à assistência à saúde notificados ao SNVS pelo Cidadão

Em 2022, houve reunião da GVIMS/GGTES/Anvisa com NSP VISA estaduais e CECIRAS para tratar do gerenciamento das notificações do cidadão, uma vez que o formulário capta tanto notificações de incidentes infecciosos quanto não infecciosos.

Foram disponibilizados aos NSP VISA e CECIRAS:

- **Informe Técnico GVIMS/GGTES/Anvisa nº 03/2022:** monitoramento de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde notificados por Cidadãos
- **Passo a Passo para monitoramento das notificações relacionadas à assistência à saúde notificados por cidadãos.**

Conforme apresentado aos NSP VISA e às CECIRAS, por meio do Informe Técnico 03/2022, em 2021 foram recebidas 641 notificações realizadas por cidadãos, e, no primeiro semestre de 2022, foram recebidas 123 notificações. Dado referente ao segundo semestre de 2022 será atualizado em janeiro de 2023.

## **5. Apoio aos Núcleos Estaduais de Segurança do Paciente (NSP)**

### **a) Reuniões gerais entre a GVIMS e os NSPs estaduais**

Em 2022 foram realizadas várias reuniões com os NSPs estaduais para alinhamento das ações relacionadas à Segurança do Paciente.

Assuntos tratados:

- Cadastro dos núcleos de segurança do paciente dos serviços de saúde;
- Reunião NSP VISA e CECIRAS - Instrutivo e Planilha Avaliação das Práticas Hospitalares com UTI;
- NSP VISA e coordenações de controle de infecções estados/DF- Avaliação das práticas de segurança do paciente 2022;
- Critérios mínimos para avaliação dos planos de segurança estaduais e municipais;
- Tratamento sobre óbitos e never events;
- Reunião com NSP VISA e CECIRAS para tratar da análise de notificações realizadas pelo Cidadão

### **b) Reuniões entre os pontos focais\*\*\* da GVIMS e NSPs estaduais**

Os pontos focais da GVIMS para a segurança do paciente se reuniram com NSPs estaduais para apoio aos estados.

\*\*\*ponto focal para Segurança do Paciente é o profissional da GVIMS que presta suporte técnico para o NSP estadual em relação às ações para Segurança do Paciente.

## **6. Coordenação da comissão de apoio às ações de vigilância sanitária para a segurança do paciente em serviços de saúde - COVISS**

Em 2021, foi publicada a Portaria nº 229, de 27/04/2021, instituindo a Comissão de Apoio às Ações de Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (COVISS), tem a finalidade de assessorar a Diretoria Colegiada da Anvisa na elaboração de diretrizes, normas e outras medidas nacionais relacionadas às ações da Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente e melhoria da qualidade em serviços de saúde. A Portaria de instituição da COVISS está disponível em <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/gt-coviss/portaria-coviss.pdf/view>

Em 2022, a GVIMS coordenou ações junto à COVISS e realizou 5 reuniões com esse grupo:

- III Reunião Geral da COVISS realizada dia 16/02/2022. Objetivo: Proposta de subdivisão de atividades previstas no Plano Integrado e discussão sobre “Pacientes pela Segurança do Paciente.”
- Reunião do Subgrupo 3. Objetivo: Discutir acerca da Avaliação Nacional da Cultura do Paciente – Hospitalar. Assuntos tratados: Apresentação do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da segurança do paciente e breve apresentação do Webinar Avaliação Nacional da Cultura de segurança do paciente.
- Reuniões do Subgrupo 2. Objetivo: discutir sobre as *Estratégias para a melhoria do processo de notificação de incidentes relacionados à Assistência à Saúde pelos NSP e Cidadão*
- IV Reunião Geral da COVISS. Objetivo: Apresentar as discussões dos subgrupos - *Estratégias para a melhoria do processo de notificação de incidentes relacionados à Assistência à Saúde - coleta, análise e divulgação dos dados* e Apresentar o Projeto Stewardship de Antimicrobianos e ações de prevenção e controle de infecção na atenção primária: *Diagnóstico das ações de segurança do paciente – 2023*

#### TEMA: AÇÕES GERAIS DA GVIMS/GGTES/Anvisa

##### **1. Reuniões Conjuntas da GVIMS/GGTES com as CECIRAS e com os Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP – VISA): 3**

- NSP VISA e CECIRAS - Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente 2022.
- NSP VISA e CECIRAS - Instrutivo e Planilha Avaliação das Práticas Hosp. com UTI.
- NSP VISA e CECIRAS - Notificações do Cidadão.

##### **2. Palestras em eventos estaduais: 16**

- Seminário de Vigilância em Saúde de Santa Catarina: Panorama Nacional da Resistência microbiana em Serviços de Saúde do Brasil;
- Apresentação para a CIH de Pernambuco: Manejo de Surto Infeciosos em Serviços de Saúde;
- Apresentação CCIH de Minas Gerais: monitoramento do Consumo de antimicrobianos;



- Webinar para as CCIH de Pernambuco: Monitoramento e análise dos indicadores de IRAS e RM.
- Webinar sobre Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise no Espírito Santo.
- Webinar sobre Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise no Rio de Janeiro
- Palestra presencial sobre Vigilância das IRAS em Rondônia
- Palestra presencial sobre estruturação de programa de controle de IRAS em Rondônia
- Oficina sobre Segurança do Paciente em Rondônia
- Palestra sobre avaliação das práticas de segurança do paciente em diálise para a equipe nova de Segurança do Paciente de SP
- Palestra sobre Vigilância das IRAS em Pernambuco
- Apresentação sobre avaliação das CCIH para as CECIRAS
- Webinar com hospitais do Rio de Janeiro sobre Notificação de EA relacionados à Assistência à Saúde.
- Webinar com hospitais do Rio de Janeiro sobre Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente
- Palestra no Simpósio Estadual de Qualidade e Segurança do Paciente- SES- MA
- Webinar de lançamento do PLACON de Santa Catarina. Tema da palestra: “Plano de Contingência Nacional de Infecções por Microrganismos Multirresistentes em Serviços de Saúde”. Promovido pela Superintendência de Vigilância Sanitária e da Coordenação Estadual de Controle de Infecção Hospitalar de Santa Catarina;

### **3. Palestras e participação em Eventos Nacionais e eventos de sociedades científicas: 14**

- Curso da Associação Paulista de Epidemiologia e controle de infecção relacionada à assistência à Saúde (APECIH): Ações nacionais para prevenção e controle de infecção por *Candida auris* em serviços de saúde;
- Webinar do Ministério da Saúde sobre *Candida auris*. Palestra com tema: *Candida auris* no Brasil: Ações nacionais para monitoramento e controle – Nota Técnica 02/2022 GVIMS/GGTES/ANVISA/Anvisa;

- II Congresso da Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (SOBRASP). Palestrante no curso Plano para prevenção e controle de infecções por microrganismos multirresistentes (MR) em serviços de saúde;
- Webinar "Medicação Sem Danos" - Dia Mundial de Segurança do Paciente - 2022. Promovido pela Segurança do Paciente, a Coordenação Estadual de Segurança do Paciente e Controle de Infecção de Goiás;
- Curso de Atualização em Segurança do Paciente e Controle de IRAS – 2022. Ministração da aula Monitoramento de IRAS, Resistência Microbiana, Surtos Infeciosos e Limesurvey.
- Webinar do projeto Previcovid, sobre a atualizações sobre as recomendações de prevenção e controle da covid-19 em serviços de saúde.
- Webinar da Sobrasp sobre Estratégia Multimodal de Higiene das Mãos
- XVIII Congresso Brasileiro de Controle de Infecção e Epidemiologia Hospitalar – participação em mesa redonda e apresentou várias palestras, entre as quais:
  - ✓ Contexto Brasil e a experiência do controle de infecção hospitalar durante a pandemia;
  - ✓ Ações nacionais para prevenção e controle de infecção por *Candida auris* em serviços de saúde;
  - ✓ Controle de Infecção em diálise.
- Palestra sobre critérios diagnósticos de IRAS em evento realizado pela APECIH em São Paulo
- Palestra sobre Avanços e desafios do Control de Infecção no Brasil NO Congresso das Sociedade Mineiro de Infectologia e Sociedade Mineraria de Controle de Infecção
- Participação como debatedora no webinar sobre controle de infecção em diálise de paicentes agudos da Sociedade Brasileira de Infectologia.

#### **4. Participação em Grupo Técnicos: 7**

A GVIMS/GGTES/Anvisa coordena e conta com o apoio de Grupos técnicos formados por especialistas de todo país, que colaboram na elaboração e revisão de materiais voltados para os

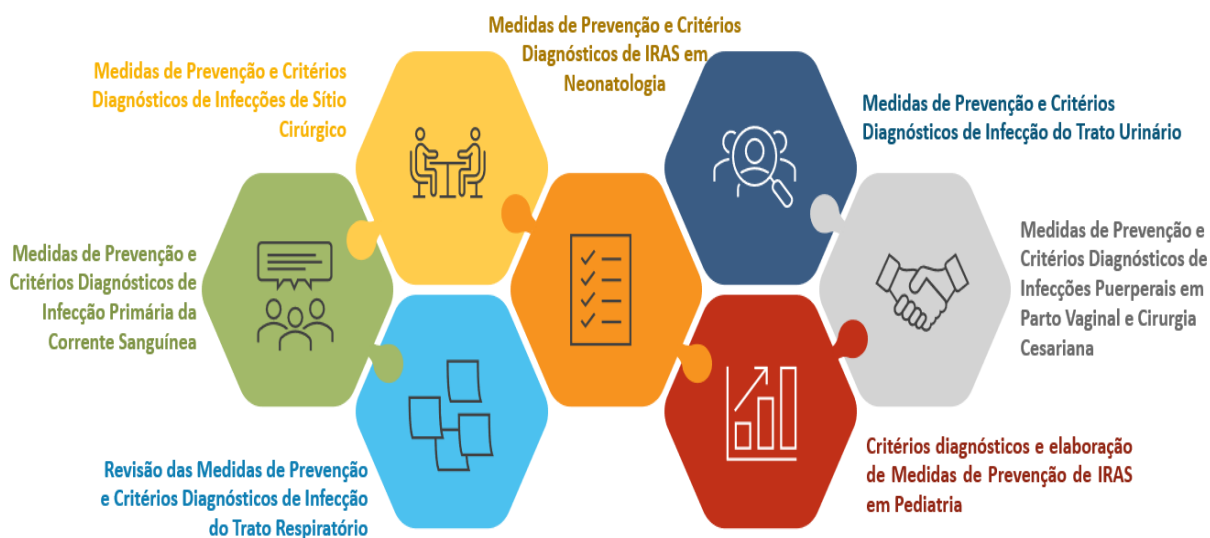


Figura 10: Grupos de Trabalho que apoiam a GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa na revisão das medidas de prevenção e controle de IRAS.

Além desses grupos de trabalho com colaboradores externos, a GVIMS/GGTES/Anvisa participa de um GT interno, junto com a GRECS/GGTES para o desenvolvimento de ações previstas no Projeto Gestão de Risco Sanitário na Assistência Odontológica, do Projeto de Melhoria do Processo de Inspeção e de um GT para elaboração do Glossário para o SNVS da GGTES.

A GVIMS também iniciou no ano de 2022 a revisão dos manuais de Microbiologia Clínica aplicada a serviços de saúde e do manual de manual de limpeza e desinfecção de superfícies.

## 5. Publicações da GVIMS em 2022:

### c) 2 Boletins e 74 relatórios com os resultados do monitoramento - IRAS e RM:

- 1 Boletim nacional publicado: Boletim de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 28 – Avaliação Nacional dos Indicadores de IRAS e RM – dados do ano 2021. Serviços de diálise, hospitais com UTI e hospitais com centro cirúrgico ou obstétrico. Disponível em: <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletins-e-relatorios-das-notificacoes-de-iras-e-outros-eventos-adversos-1/boletins-e-relatorios-das-notificacoes-de-iras-e-outros-eventos-adversos>

Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 25 –  
Avaliação dos Indicadores Nacionais de Infecções Relacionadas à Assistência à  
Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM), Ano 2021\*.

(\* Valores de Diálise do ano de 2021 não incluem serviços de São Paulo)



Figura 11: Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 25. Fonte: GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa, 2022.

- 72 relatórios estaduais com a análise dos dados de IRAS e RM notificados pelos serviços de saúde dos estados (os relatórios são individualizados por estado que utiliza a ferramenta nacional de notificação de indicadores de IRAS e RM).
- BOLETIM SEGURANÇA DO PACIENTE E QUALIDADE EM SERVIÇOS DE SAÚDE nº 19 - Notificações de casos de micobactéria de crescimento rápido (MCR) ATUALIZADO - 1998 a outubro de 2022. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiNmYwYjIzZTAtZGJkZC00YTUyLThiMjAtNjE5MmYzNjc4YzgxliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>
- Painel Analítico das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) por SARS-CoV-2 de transmissão hospitalar.
- Relatório nacional de análise do consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos em unidades de terapia intensiva de serviços de saúde do Brasil (2013 a 2019). Disponível em: <https://www.gov.br/Anvisa/pt->

[br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/relatorio-consumo-de-preparacao-alcoolica-2013-a-2019](https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/relatorio-consumo-de-preparacao-alcoolica-2013-a-2019)

**d) Boletins e relatórios – Segurança do Paciente: 113**

- 1 Boletim nacional publicado: Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 27: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2014 a 2021 Disponível em: <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletins-e-relatorios-das-notificacoes-de-iras-e-outros-eventos-adversos-1/boletins-e-relatorios-das-notificacoes-de-iras-e-outros-eventos-adversos>
- 112 Relatórios estaduais com a análise dos dados de eventos adversos notificados no sistema Notivisa notificados pelos serviços de saúde dos estados (os relatórios são individualizados por estado). Disponível em: <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos/relatorios-atuais-de-eventos-adversos-dos-estados>

**e) Artigos científicos: 7**

- Menezes, Rochele Mosmann. Et al. Desenvolvimento e validação de questionário para autoavaliação dos programas de gerenciamento de antimicrobianos em unidade de terapia intensiva adulto. Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento. Ano. 07, Ed. 06, Vol. 05, pp. 175-215. Junho de 2022. ISSN: 2448-0959, Link de acesso: <https://www.nucleodoconhecimento.com.br/saude/questionario-para-autoavaliacao>.
- Menezes RM, Gonçalves MRS, Costa MMM, Krumennauer EC, Carneiro GM, Reuter CP, Renner JDP, Carneiro M. Antimicrobial Stewardship Programmes in Brazil: introductory analysis. Research, Society and Development, v. 11, n. 7, e51011729444, 2022 (CC BY 4.0) | ISSN 2525-3409
- M Machado de Miranda Costa, A R Guedes, M D S P Nogueira, L S C Oliveira, L de Souza Barros, M R S Goncalves, A A Carvalho, H L C Amaral de Moura, A S Levin, M S Oliveira. Nationwide surveillance system to evaluate hospital-acquired COVID-19 in Brazilian

hospitals. J Hosp Infect. 2022 Feb 14;123:23-26. doi: 10.1016/j.jhin.2022.02.004. Online ahead of print

- Dias, Viviane Maria De Carvalho Hessel ; Oliveira, Alexandre Ferreira ; Marinho, Ana Karolina Barreto Berselli ; Santos Ferreira, Carlos Eduardo Dos ; Domingues, Carlos Eduardo Ferreira ; Fortaleza, Carlos Magno Castelo Branco ; Vidal, Claudia Fernanda De Lacerda ; Carrilho, Claudia Maria Dantas De Maio ; Pinheiro, Debora Otero Britto Passos ; De Assis, Denise Brandão ; Medeiros, Eduardo Alexandrino; Morejón, Karen Mirna Loro ; Weissmann, Leonardo ; Michelin, Lessandra; Carneiro, Marcelo ; Nogueira, Maria Dolores Santos Da Purificação ; De Oliveira, Priscila Rosalba Domingos ; Buralli, Rafael Junqueira ; Stucchi, Raquel Silveira Bello ; Lins, Rodrigo Schrage ; Costa, Silvia Figueiredo ; Chebabo, Alberto. COVID-19 and isolation: Risks and implications in the scenario of new variants. Brazilian Journal of Infectious Diseases **JCR**, v. 26, p. 102703, 2022.
- Rodrigues, Ranyelle Christian Dias, Souza, Alessandra Anneliese da Silva, Santana, Heiko Thereza, & Gama, Zenewton André da Silva. (2022). Confiabilidade da autoavaliação das práticas de segurança do paciente instituídas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: um estudo piloto. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, 32(2), e320220. Epub July 06, 2022. <https://doi.org/10.1590/s0103-73312022320220>
- Tanner, Jaqueline Helena; Zamarioli CM; Costa Magda Machado de Miranda, Santana Heiko Thereza, dos Santos Ana Clara Ribeiro Bello, de Mesquita Ribeiro, Cleide Felicia. Factors associated with bronchopulmonary aspiration: a national-based study. *Revista Brasileira de Enfermagem* [online]. 2022, v. 75, n. 03 [Acessado 29 Março 2022] , e20210220. Disponível em: Epub 29 Nov 2021. ISSN 1984-0446

## **6. Apoio na revisão de documentos do Ministério da Saúde, OPAS e outros: 3**

- Guia de vigilância de covid-19 com áreas do Ministério da Saúde
- Documento de orientação sobre Monkeypox do Ministério da Saúde
- Revisão da tradução dos Manuais da OMS

## 7. Projetos e colaborações que a GVIMS participa em relação à IRAS e RM: 6

- Participação no Projeto de Cooperação Organização Panamericana da Saúde – Centro Universitário de Farmacologia - Anvisa (OPAS-CUFAR-ANVISA) para monitoramento de indicadores de Dose Diária Definida (DDD) de antimicrobianos e programas de Stewardhip de antimicrobianos.
- Participação no Projeto Strengthening a Brazilian Surveillance System on Antimicrobial Resistance, para o desenvolvimento de atividades de prevenção e controle de infecção (PCI) - Projeto de parceria com o Centers for Disease Control and Prevention (CDC/EUA), a Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/SVS/MS), o Laboratório de Pesquisa em Infecção Hospitalar (LAPIH/FIOCRUZ), o Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná (LACEN/PR), o Laboratório Especial de Micologia (LEMI) e o Laboratório Especial de Microbiologia Clínica (LEMC) da Escola Paulista de Medicina - Universidade Federal de São Paulo (EPM- UNIFESP).
- Participação no Projeto PRECOVID-BR: Melhorando a prevenção e controle de infecção para resposta à COVID-19 no Brasil - Projeto de extensão coordenado pelo Departamento de Enfermagem em Saúde Coletiva da USP e desenvolvido em parceria com membros das secretarias de estado da saúde de São Paulo e Amazonas, da secretaria municipal de São Paulo e da Anvisa, com apoio técnico da equipe do International Infection Control Program do Centers for Disease Prevention and Control.
- Participação no Projeto PREVIRAS-BR - Escola de Enfermagem da USP/CDC: Melhorando a Prevenção e Controle de Infecções Respiratórias Agudas em Hospitais no Brasil. Iniciado em novembro de 2022, o projeto PREVIRAS-BR é uma extensão do Projeto PREVCOVID-BR – Fase II. Tem o objetivo de implementar estratégias de prevenção e controle de infecções (PCI) nos hospitais participantes.
- Participação no Projeto PREVISC-BR, que é um braço do Projeto de Extensão PREVCOVID-BR. Ambos são iniciativas conjuntas da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP) e do Centers for Disease Control and Prevention/Centro de Prevenção e Controle de Doenças (CDC) dos Estados Unidos da América (EUA). Nesses projetos a GVIMS participou de diversas reuniões, algumas quinzenais, outras semanais e outras conforme demanda. Além disso participou na revisão e publicação de materiais.

- Promoção do Projeto de Implementação da Estratégia Multimodal de Melhoria da Higiene das Mãos em Serviços de Saúde - 2022-2023, o qual realizou diversas reuniões e Oficinas de capacitação: 2 Capacitações Regionais (Centro-oeste, Sul, Sudeste, Norte, Nordeste e São Paulo) - 5 Oficinas Regionais (pré-intervenção): Região Centro-Oeste, Região Sul, Região Sudeste, Região Norte, Região Nordeste, São Paulo – Capital.

#### **8. Termos de Referência monitorados pela GVIMS relacionados à IRAS e RM: 4**

- a) Serviço de análise estatística para o monitoramento das notificações de monitoramento das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e resistência microbiana (RM) e de segurança do paciente
- b) Elaboração de minuta do Termo de Referência (PNUD) sobre processo de qualificação do monitoramento da segurança do paciente e da implantação da gestão da qualidade na vigilância sanitária de serviços de saúde.
- c) Contratação de consultoria para elaboração de projeto para validação e qualificação dos dados de IRAS e RM visando apoiar a estruturação, qualificação e gestão da Rede Nacional para Vigilância e Monitoramento da RM na saúde humana.
- d) Contratação de consultoria para identificação de medidas para estímulo ao estabelecimento de medidas de prevenção e controle de infecção e uso racional de antimicrobianos na Atenção Básica.

#### **9. Campanhas relacionadas à IRAS e RM: 1**

- a) Campanha da Semana Mundial de Conscientização sobre o Uso de Antimicrobianos – ATB – 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/semana-mundial-de-conscientizacao-sobre-o-uso-de-antimicrobianos-atb>



## 10. Webinares: 12 eventos on-line

TEMA	Nº de participantes
Investigação de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde.	548
Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente em Hospitais.	542
<i>Candida auris</i> : emergência de saúde pública no Brasil.	250
Higiene das mãos: como estimular a adesão a esta prática de segurança do paciente?	305
Infecções de Sítio Cirúrgico.	377
Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente.	532
Cultura de Segurança: o que podemos aprender com a aviação?	283
Implementação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise.	237
Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos nos Serviços de Saúde.	354
Gerenciamento do uso de antimicrobianos: juntos pela prevenção da resistência microbiana!	356
Higiene das Mãos para prevenção das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e Melhoria da Segurança do Paciente.	341
Orientações sobre monitoramento e Notificação das IRAS – 2023.	761

## 11. Atividades relacionadas a regulamentação

A Lei da Liberdade Econômica (Lei nº 13.874, de 20/09/2019) e Lei Geral das Agências Reguladoras (Lei nº 13.848, de 25/06/2019) estabelecem a obrigatoriedade de realização prévia de Análise de Impacto Regulatório (AIR) pelos órgãos ou entidade da administração pública federal, incluindo as autarquias e fundações públicas (Lei da Liberdade Econômica) e também para as agências reguladoras (Lei Geral das Agências Reguladoras) para a adoção e propostas de alteração de atos normativos interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados. O Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2022, regulamenta a Análise de Impacto Regulatório (AIR), de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874/2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848/2019. Segundo essas

regulamentações, a AIR deve conter informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo, para verificar a razoabilidade do seu impacto econômico.

Dessa forma, em cumprimento às regulamentações citadas, a GVIMS iniciou em 2020, em conjunto com a GRECS/GGTES e sob orientação da GGREG, a elaboração da AIR de uma RDC voltada para os serviços odontológicos. Em 2022, foram realizadas 5 oficinas de trabalho para realização das fases da AIR previstas no Decreto nº 10.411/2022 e seguindo as orientações do Guia de Análise de Impacto Regulatório, publicado pela Anvisa, em 2019.

Até junho de 2022, a GGTES concluiu a primeira fase da AIR, que inclui a análise e definição do problema regulatório e a execução das seguintes etapas: Contextualização do problema regulatório; Descrição do problema regulatório e suas consequências; Identificação e análise das causas raízes do problema; Levantamento de evidências sobre a árvore de problemas; Identificação e consulta aos agentes afetados; Priorização da atuação regulatória e descrição dos objetivos geral e específicos da atuação regulatória.

O Relatório preliminar de AIR foi publicado no início de 2022. E durante o ano, foi realizada a consulta dirigida aos agentes afetados prevista nesta etapa da AIR, incluindo nesse momento, as áreas internas da Anvisa, SNVS, áreas correlatas à assistência odontológica no Ministério da Saúde e Conselho Federal de Odontologia- CFO.

A GVIMS realizou duas reuniões com o Diretor Presidente, duas reuniões com os assessores da DIRE 1 e uma reunião com todos os Diretores da Anvisa, para discutir e apresentar a proposta de RDC de Boas Práticas de Prevenção e Controle de IRAS. Além disso, realizou uma reunião com os três Secretários do Ministério da Saúde (Secretário Executivo, Secretário de Assistência Especializada à Saúde e Secretário de Vigilância à Saúde) para tratar sobre a necessidade de revisão da Portaria 2616/1998 e para apresentar a proposta de RDC sobre as boas práticas para o controle de Infecções. Foi elaborada ainda uma Nota Técnica contendo o histórico das ações de prevenção e controle de infecção no país e a importância da vigilância das IRAS como um indicador de avaliação da qualidade dos serviços de saúde para a vigilância sanitária. Essa Nota Técnica foi encaminhada à Procuradoria Federal na Anvisa.

## TEMA: ATENDIMENTO A DEMANDAS DA SOCIEDADE

### 1. Número de SATs respondidos:

248, sendo em 2021: 2

### 2. Número de Ouvidorias respondidas:

20 demandas do sistema Ouvidori@tende, (no período de 01/01/2021 a 11/12/2022), sendo 63 em 2021.

### 3. Demandas do SEI:

632 (detalhados abaixo)

Número de Processos trabalhados pela área:

- Gerou 69 processos
- Tramitou 236 processos
- Encerrou o andamento de 215, mantendo somente 20 abertos no final desse período.

Número de documentos elaborados em resposta às demandas do SEI:

- 59 Minutas de Ofício
- 7 Minutas de Ofício Circular
- 33 Notas Técnicas
- 13 Memorandos

Além dessas, foram respondidas demandas da sociedade recebidas por e-mail e outros canais de comunicação, não contabilizados para este relatório.

## RESUMO DAS PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS PELA GVIMS EM 2022

Em 2022 a GVIMS realizou uma série de ações voltadas para a melhoria da qualidade dos serviços de saúde e conseqüentemente da segurança do paciente nesses serviços. Entre as quais destacamos: desenvolvimento de ações de monitoramento dos serviços de saúde, como por exemplo: vigilância e monitoramento dos indicadores relacionados ao eventos adversos não infecciosos e infecções relacionadas à assistência à saúde; desenvolvimento das atividades planejadas no Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS (PNPCIRAS) e do Plano Integrado De Segurança do Paciente, visando alcance das metas de definidas para 2022; articulação, orientação e apoio às Coordenações Estaduais/Distrital de Controle de Infecção (CECIRAS) e aos Núcleos de Segurança do Paciente das Vigilâncias Sanitárias (NSP/VISA) de estados/DF no desenvolvimento de suas ações; desenvolvimento

de ações de avaliação, como a Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em hospitais cirúrgicos e com UTI, a Avaliação das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar, no que se refere às ações de prevenção e controle; avaliação dos Núcleos de Segurança do Paciente das Vigilâncias Sanitárias (NSP/VISA) de estados/DF no que se refere à sua estruturação e ações desenvolvidas, visando um diagnóstico da situação desses núcleos e desenvolvimento de planos de ação; elaboração e publicação de documentos técnicos orientativos sobre o tema; elaboração e publicação de: BI das avaliações realizadas e dos relatórios semestrais para os estados contendo a análise dos eventos adversos e infecções notificadas à Anvisa; palestras e realização de ações de capacitação.