

RELATÓRIO DE ATIVIDADES GVIMS/GGTES/Anvisa - Ano 2020

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTES/Anvisa
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Brasília, 11 de dezembro de 2020

1ª atualização: 08/01/2021

2ª atualização: 02/07/2021

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Diretores

Antônio Barra Torres

Alessandra Bastos Soares

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Meiruze Sousa Freitas

Alex Machado Campos

Adjuntos de Diretor

Juvenal de Souza Brasil Neto

Daniela Marreco Cerqueira

Patricia Oliveira Pereira Tagliari

Jacqueline Condack Barcelos

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Guilherme Antônio Marques Buss

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

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

Estagiários GVIMS/GGTES:

Diego Muniz de Sousa

Samanta Fernandes da C. L. da Abadia

Taynara Gabrielle Marques Campo

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

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

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	5
1. RESUMO DAS PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS PELA GVIMS EM 2020	7
2. RESUMO DAS PRINCIPAIS AÇÕES DA GVIMS/GGTES PARA O ENFRENTAMENTO À PANDEMIA DE COVID-19	8
3. PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE E RESISTÊNCIA MICROBIANA	9
3.1 PROGRAMA NACIONAL DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE - PNPCIRAS 2016-2020	9
3.2 AVALIAÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE IRAS SEGUINDO A METODOLOGIA DOS COMPONENTES ESSENCIAIS DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE	11
3.3 APOIO ÀS COORDENAÇÕES ESTADUAIS DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE IRAS – CECIHS	11
3.4 MONITORAMENTO DOS INDICADORES DAS INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE - IRAS	12
3.4.1 Cadastro dos serviços de controle de infecção 2020	13
3.4.2 Resultados do monitoramento das IRAS em 2020	14
3.4.3. Cadastro dos serviços de diálise	15
3.4.4. Relatório de diálise	16
RESISTÊNCIA MICROBIANA	16
3.5. PLANO NACIONAL PARA PREVENÇÃO E O CONTROLE DA RESISTÊNCIA MICROBIANA EM SERVIÇOS DE SAÚDE (PLANO RM)	16
3.6 PROMOÇÃO DA CAMPANHA DA SEMANA MUNDIAL DE CONSCIENTIZAÇÃO SOBRE ANTIMICROBIANOS	17
3.7 PARTICIPAÇÃO COMO COOPERAÇÃO TÉCNICA NO PROJETO IMPACTO MR	17
3.8 PROJETO STEWARDSHIP BRASIL - AUTOAVALIAÇÃO DO GERENCIAMENTO DO USO DOS ANTIMICROBIANOS	18
4 SEGURANÇA DO PACIENTE	20
4.1 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	21
4.2 APOIO AOS NÚCLEOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA	22
4.3 MONITORAMENTO DOS INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE	23
4.4 AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE - 2020	26

5.COORDENAÇÃO DE GRUPOS TÉCNICOS E COLEGIADOS.....	27
6. ATIVIDADES NO ÂMBITO DO TERMO DE COOPERAÇÃO COM A OPAS (TC-64 OPAS)	29
7. ALERTAS, COMUNICADOS, NOTAS TÉCNICAS, E INFORMES	30
7.1 MANIFESTAÇÕES ACERCA DE PROJETOS DE LEI COM INTERFACE EM IRAS OU SEGURANÇA DO PACIENTE	32
8 AÇÕES EDUCATIVAS VOLTADAS A PROFISSIONAIS DE SERVIÇOS DE SAÚDE E DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	32
8.1 PROJETO EAD ANVISA – BOAS PRÁTICAS EDUCAÇÃO A DISTÂNCIA PARA CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS PARA O FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS DE SAÚDE) – 2018-2020	32
8.2 CURSO EAD DE SEGURANÇA DO PACIENTE E QUALIDADE EM SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DA SAÚDE – ESCOLA VIRTUAL DE GOVERNO	33
8.3 MATERIAIS TÉCNICOS ELABORADOS, REVISADOS OU PUBLICADOS PELA GVIMS/GGTES EM 2020.....	35
8.3.1 Materiais, Manuais e Guias.....	35
8.3.2 Disponibilização de Cartazes (OMS) traduzidos para o português.....	36
8.3.3 Disponibilização de vídeos.....	37
8.3.4 Realização de Seminários virtuais (Webinars).....	37
9. AÇÕES DA GVIMS PARA ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA PELO NOVO CORONAVÍRUS	37
10 ATENDIMENTO A DEMANDAS DA SOCIEDADE.....	40
11. OUTROS DOCUMENTOS EXPEDIDOS PELA ÁREA NO ANO DE 2020:	40
12. PARTICIPAÇÃO DA GVIMS EM REUNIÕES E EVENTOS ESTRATÉGICOS	41
13. PARTICIPAÇÃO DA GVIMS EM PROJETOS DE PESQUISA, ARTIGOS CIENTÍFICOS E BANCAS NA ÁREA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E SEGURANÇA DO PACIENTE.....	41

INTRODUÇÃO

A Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS) é a unidade 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), do Plano Nacional de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde e também coordenadora nacional das ações previstas no “Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde”, que prevê o monitoramento e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde e a avaliação das práticas de segurança do paciente.

Nesse sentido, em 2020, além das ações rotineiras para a vigilância e monitoramento das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde, também executou atividades para o alcance das metas e cumprimento do cronograma estabelecidos nesses documentos.

Além do exposto, a GVIMS também desenvolveu uma série de ações de coordenação dos Núcleos Estaduais de Segurança do Paciente e das Coordenações Estaduais/Distrital e Municipais de Controle de IRAS, visando principalmente a orientação e o apoio das ações executadas por essas instâncias, bem como de capacitação dos profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dos serviços de saúde envolvidos nas ações de segurança do paciente, prevenção e controle de IRAS e da resistência microbiana.

Para alcançar os objetivos nacionais para Segurança do Paciente e prevenção e controle de IRAS, a GVIMS trabalha diretamente com os Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP-VISA) e com as Coordenações Estaduais de prevenção e Controle de infecção (CECIHs). Além de coordenar a Comissão Nacional de Prevenção e Controle de IRAS e a Câmara Técnica em Resistência Microbiana em Serviços de Saúde, que são colegiados que assessoram a GVIMS/Anvisa nos temas relacionados a IRAS e Resistência Microbiana respectivamente.

Ademais, com o advento da pandemia de COVID-19, a GVIMS, que já vinha acompanhando a epidemia na Ásia e desenvolvendo ações para preparar os estados para uma possível chegada do vírus, desempenhou papel fundamental no cenário

nacional de prevenção e controle da infecção nos serviços de saúde. As principais ações também serão destacadas neste documento.

Vale ressaltar que a pandemia de SARS-CoV2 trouxe o desafio à GVIMS de disponibilizar informações seguras e de modo célere para orientação aos serviços de saúde, e, ao mesmo tempo, manter a realização as atividades planejadas. Reuniões com expertises nacionais, alinhamento com orientações da Organização Mundial de Saúde e constante revisão de literatura científica possibilitaram a elaboração e divulgação de Notas técnicas, disponibilização de vídeos instrucionais, cartazes com foco na prevenção da disseminação do novo coronavírus em serviços de saúde.

Em integração com as demais unidades que compõem a GGTES, foram realizadas reuniões virtuais periódicas para articulação com gestores de vigilância sanitária responsáveis pela fiscalização de serviços de saúde, controle de infecção e segurança do paciente em serviços, incluindo cadastro, orientações e monitoramento de eventos adversos e surtos infecciosos nos Hospitais de Campanha e estruturas provisórias instaladas emergencialmente para atendimento a paciente acometidos pelo novo coronavírus.

Neste contexto, apresenta-se a seguir as principais atividades realizadas pela GVIMS/GGTES no ano de 2020.

1. RESUMO DAS PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS PELA GVIMS EM 2020



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2021

2. RESUMO DAS PRINCIPAIS AÇÕES DA GVIMS/GGTES PARA O ENFRENTAMENTO À PANDEMIA DE COVID-19



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2021

3. PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE E RESISTÊNCIA MICROBIANA

3.1 PROGRAMA NACIONAL DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE - PNPCIRAS 2016-2020

A Anvisa é a coordenadora nacional das ações de prevenção e controle de IRAS desde 1.999 e cabe à GVIMS, a atribuição de elaborar, executar, coordenar e acompanhar essas ações que foram sistematizadas no PNPCIRAS. Esse programa, que está em sua segunda versão, é a base para as ações da Coordenação Nacional de Prevenção e Controle de Infecção. Seu objetivo principal é reduzir nacionalmente a incidência das IRAS que foram definidas como prioritárias para a vigilância e monitoramento nacional.

O Programa estabelece metas, ações estratégicas e atividades com vistas ao alcance dos 4 objetivos relacionados à redução, em âmbito nacional, da incidência de IRAS em serviços de saúde. As atividades estão distribuídas num cronograma ao longo dos 5 anos de vigência do Programa.

No ano de 2020, último da vigência do Programa atual, uma nova versão do PNPCIRAS foi elaborada e discutida com a Comissão Nacional de Prevenção e Controle de IRAS (CNCIRAS), Câmara Técnica em Resistência Microbiana (CATREM) e com as coordenações estaduais de prevenção e controle de IRAS (CECIHs).

As atividades previstas no Programa e realizadas em 2020 foram:

- a) Elaborar e publicar Nota técnica com orientações sobre as alterações da ferramenta de notificação nacional realizadas anualmente:
 - Nota Técnica GVIMS/GGTES nº 02/2020 - Alterações nos Formulários de notificação de IRAS e RM 2020.
- b) Elaborar e publicar Nota técnica descrevendo o sistema nacional de vigilância epidemiológica das IRAS:
 - Nota técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 03/2020 - Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) em Serviços de Diálise 2020. e
 - Nota Técnica nº 01/2020 - Vigilância Epidemiológica das IRAS.

- c) Revisar anualmente a ferramenta de notificação nacional.
- d) Revisar com periodicidade anual a lista dos marcadores de resistência microbiana do formulário de notificação nacional de acordo com o perfil epidemiológico de RM do país.
- e) Apoiar ações de capacitação e sensibilização dos profissionais envolvidos no Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das IRAS.
- f) Realizar e apoiar eventos estaduais e nacionais para divulgação e retroalimentação de dados: Videoconferências com CCIH de alguns estados: Mato Grosso, Santa Catarina, Acre e Rondônia
- g) Estruturar reuniões ordinárias da CNCIRAS trimestrais, para acompanhamento do PNPCIRAS 2016-2020. Foram realizadas em 2020 as seguintes reuniões com a CNCIRAS:
 - 01/09 Reunião CNCIRAS - Avaliação do PNPCIRAS 2016-2020
 - 16/09 Reunião CNCIRAS - Avaliação PNPCIRAS 2016-2020
 - 07/10 Reunião CNCIRAS - Discussão metas e indicadores PNPCIRAS 2021-2025
 - 14/10 Reunião CNCIRAS - Discussão metas e indicadores PNPCIRAS 2021-2025
 - 04/11 Reunião CNCIRAS - Discussão metas e indicadores PNPCIRAS 2021-2025
 - 12/11 - Reunião CATREM, CNCIRAS, Ministério da Saúde e hospitais do PROADI-SUS- Discussão propostas Projetos Proadi-SUS 2021
 - 25/11 Reunião CNCIRAS - Discussão metas e indicadores PNPCIRAS 2021-2025

3.2 AVALIAÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE IRAS SEGUINDO A METODOLOGIA DOS COMPONENTES ESSENCIAIS DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE

Em 2020 foi realizada a Avaliação bienal do PNPCIRAS 2016-2020. Essa avaliação foi realizada pela CNCIRAS em 2 reuniões online nas datas: 01/09/2020 e 16/09/2020 e o resultado consta nas respectivas atas de reunião.

3.3 APOIO ÀS COORDENAÇÕES ESTADUAIS DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE IRAS – CECIHS

3.3.1 Reuniões

Em 2020 foram realizadas 6 reuniões online entre a GVIMS e as CECIHS para discutir assuntos técnicos relacionados à prevenção e controle da COVID-19, Implementação do monitoramento nacional de IRAS por SARS-CoV-2, documentos elaborados pela GVIMS e prevenção e controle de IRAS. As datas das reuniões foram: 07/07/20; 21/07/20; 04/08/20; 01/09/20; 27/10/20 e 01/12/20 e as atas de reunião foram elaboradas e encaminhadas para os participantes.

3.3.2 Solicitações feitas pelas CECIHS

Os servidores lotados na GVIMS são pontos focais que assessoram as CECIHS nos assuntos relacionados à prevenção e controle de IRAS. As demandas das CECIHS em 2020 foram encaminhadas via grupo de whatsapp, que a gerência mantém para discutir assuntos técnicos, via e-mail e também via videoconferências entre as CECIHS e seus pontos focais na GVIMS, por exemplo, foram realizadas videoconferência com as CECIHS dos seguintes estados: Mato Grosso, Santa Catarina, Acre e Rondônia.

3.3.3 Ofício para os Secretários Estaduais/Distrital de Saúde

A GVIMS enviou ofício aos 27 Secretários Estaduais de Saúde apresentando relatórios referentes às ações de segurança do paciente, prevenção e controle de infecção e de

resistência microbiana específicas de cada estado e solicitando fortalecimento do trabalho das CECIHs e dos NSP VISA.

3.4 MONITORAMENTO DOS INDICADORES DAS INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE - IRAS

A GVIMS como coordenadora nacional do PNPCIRAS recebe, mensalmente, das Comissões de controle de infecção hospitalar (CCIHs), as notificações dos indicadores de IRAS, que são feitas via Formulário FormSUS/Datasus. As Coordenações Estaduais de Prevenção e Controle de Infecção (CECIHs) também possuem acesso aos formulários correspondentes aos indicadores de IRAS notificados pelas CCIHs do seu estado e também são responsáveis pelo monitoramento dos dados.

Em 2020 foram disponibilizados, no sítio eletrônico da Anvisa ([Nota técnica GVIMS-GGTES-Anvisa nº 02 de 2020](#) e [Nota técnica GVIMS-GGTES-Anvisa nº 03 de 2020](#)), 6 Formulários por Unidade Federativa para captação de informações referentes aos indicadores das seguintes IRAS, consumo de antimicrobianos e processos:

Hospitais com UTI adulto, pediátrica ou neonatal.

- Infecção primária de corrente sanguínea associada ao uso de cateter central + Perfil fenotípico dos microrganismos.
- Pneumonia associada a ventilação mecânica.
- Infecção do trato urinário associada a cateter vesical de demora + perfil fenotípico dos microrganismos.
- Inserção Segura de Cateter Central: aplicação do *checklist* e adesão aos itens do *checklist*
- Dose Diária Definida – DDD (adulto)

Hospitais com centro cirúrgico ou centro-obstétrico.

- Infecções de sítio cirúrgico relacionadas a parto cirúrgico.
- Infecções de sítio cirúrgico relacionadas a implante mamário.
- Infecções de sítio cirúrgico relacionadas a artroplastia de joelho primária.

- Infecções de sítio cirúrgico relacionadas a artroplastia total de quadril primária.
- Infecções de sítio cirúrgico relacionadas a cirurgia de revascularização do miocárdio.
- Infecções de sítio cirúrgico relacionadas a cirurgia para derivações internas neurológicas

Serviços de diálise

- Bacteremia (acesso temporário, permanente e fístula) + Perfil fenotípico dos microrganismos.
- Infecção de acesso vascular (acesso temporário, permanente e fístula).
- Internação de paciente em hemodiálise
- Mortalidade de pacientes em hemodiálise.
- Soroconversão para hepatite C em pacientes em hemodiálise.
- Taxa de utilização de CVC temporário/ não tunelizado por mais de 3 meses.
- Peritonite
- Internação de paciente em diálise peritoneal
- Mortalidade de paciente em diálise peritoneal

Ao todo, foram monitorados 27 indicadores relacionados à IRAS em 2020.

3.4.1 Cadastro dos serviços de controle de infecção 2020

A GVIMS disponibilizou painel analítico de BI contendo a lista e distribuição dos serviços de controle de infecção do país. Disponível em:

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiNzZhODhhNjltMGY3Yi00MzZILWI5ODAtMjg5NDZlZmZiZjc5liwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>

Y 67

Estado	Município	Nome do Estabelecimento de Saúde	CNES	CNPJ
Acre	Brasília	HOSPITAL DE CLÍNICAS RAIMUNDO ACHAAR	2001500	04034526000909
Acre	Capixaba	HOSPITAL REGIONAL DO JURUÁ	5336171	08563756000231
Acre	Cruzeiro do Sul	HOSPITAL DA MULHER E DA CRIANÇA DO JURUÁ	2000296	04034526001620
Acre	Cruzeiro do Sul	HOSPITAL REGIONAL DO JURUÁ	10672342	08563756000231
Acre	Plácido de Castro	HOSPITAL DR MANOEL MARINHO MONTE	2000997	04.034.526/0012-04
Acre	Rio Branco	FUNDHACRE	2001586	63602940001170
Acre	Rio Branco	Hospital de Urgência e Emergência de Rio Branco	2001578	04034526000224
Acre	Rio Branco	Hospital Infantil Iolanda Costa e Silva	2000385	04034526000496
Acre	Rio Branco	HOSPITAL SANTA JULIANA	4004156	00529443000336
Acre	Rio Branco	Maternidade e Clínica de Mulheres Barbara Heliodora	2000733	04034526000305
Acre	Rio Branco	Policlínica Tucumã	2001527	04034526000143
Acre	Rio Branco	PRONTO ATENDIMENTO UNIMED 24H	2002019	84313741000201
Acre	Rio Branco	PRONTO CLINICA	3046362	04039780000134
Acre	Rio Branco	UPA DA SOBRAL	15061368	04034526003673
Acre	Sena Madureira	Hospital João Cândia Fernandes	2000865	04303452600168
Alagoas	Arapiraca	COMPLEXO HOSPITALAR MANOEL ANDRÉ	2005417	04710210000124
Alagoas	Arapiraca	Hospital de Emergência Dr Daniel Houly	3015408	12200259000408
Alagoas	Arapiraca	Hospital Nossa Senhora do Bom Conselho	2005050	24177305000131
Alagoas	Batalha	HOSPITAL UNIDADE ANTONIO VIEIRA FILHO	2011689	19085920000188
Alagoas	Maceió	HEHA - Hospital Escola Dr. Hélio Auto	2720035	12517793000876
Alagoas	Maceió	HOSPITAL DO CORACÇÃO DE ALAGOAS	5195063	01.454.407/0001-5
Alagoas	Maceió	Hospital Geral do Estado Professor Osvaldo Brandão Vilela	2006510	12200259000246
Alagoas	Maceió	HOSPITAL MACEIÓ	6485960	12361267000860
Alagoas	Maceió	HOSPITAL METROPOLITANO DE ALAGOAS	136581	12200259000165
Alagoas	Maceió	Hospital Sanatório	2006359	12310579000178
Alagoas	Maceió	Hospital Unimed	5253381	12442737000496
Alagoas	Maceió	hospital vida lda	4013920	02476391000140
Alagoas	Maceió	medradius	2006219	03866623000124
Alagoas	Maceió	ROSANE ALBUQUERQUE DOS SANTOS	2006944	12305371000160
Alagoas	Maceió	SANTA CASA DE MISERICORDIA DE MACEIO	2007037	12307187000150
Alagoas	Maceió	Santa Casa de Misericórdia de Maceió	2007037	12307187000150
Alagoas	Maceió	Santa Casa Hospital Nossa Senhora da Guia	6303153	12307187000231

14

Em 2020 também está sendo elaborado 1 boletim contendo a avaliação anual das metas estabelecidas no PNPCIRAS, indicadores de IRAS e resistência microbiana, indicadores de IRAS em serviços de diálise e dados de consumo de antimicrobianos em Unidades de Terapia Intensiva Adulto. A previsão para publicação desse boletim é até o dia 31 de dezembro de 2020 e será disponibilizado na página da Anvisa: [Serviços de saúde — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/saude/pt-br)

3.4.3. Cadastro dos serviços de diálise

A GVIMS mantém um formulário no FormSUS para Cadastro nacional para os serviços de Diálise: Segurança do Paciente e controle de IRAS, disponível em: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=35074

Em julho de 2020 foi apresentada a atualização dos serviços de diálise cadastrados, por meio de painel analítico (BI), disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoibWV2M3NzMtYmlyOC00NTQ3LTlhZjEtYjIwZjIyY5YmU5IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>

CADASTRO DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE - ATÉ 09 DE JULHO/2020

Clique no seu Estado/Distrito Federal para filtrar os serviços cadas...



Estado	Município	Nome do Serviço de Saúde	CNES
Rio de Janeiro	Volta Redonda	Clinica de Dialise de Volta Redonda	9097457
Rio de Janeiro	Volta Redonda	INSTITUTO DE UROLOGIA E NEFROLOGIA DE VR LTDA	3022706
Bahia	Vitória da Conquista	Clinica Nephron	3564916
Bahia	Vitória da Conquista	INSTITUTO DE UROLOGIA E NEFROLOGIA LTDA	2407167
Espirito Santo	Vitória	Hospital Santa Rita de Cassia	0011738
Espirito Santo	Vitória	HUCAM	4044916
Espirito Santo	Vitória	INSTITUTO CAPIXABA DE DOENAS RENAI E HIPERTENSO LTDA	0012297
Espirito Santo	Vitória	INSTITUTO DE MEDICINA E NEFROLOGIA DO BRASIL	9903275
Rondonia	Vilhena	INSTITUTO DO RIM DE RONDONIA	2798492
Rondonia	Vilhena	INSTITUTO DO RIM RONDONIA	2798492
Espirito Santo	Vila Velha	CEDRES CENTRO DE DOENÇAS RENAI DO ESPIRITO SANTO	7303769
Espirito Santo	Vila Velha	Centro de Doenças Renais do Espírito Santo	7303769
Espirito Santo	Vila Velha	Hospital Evangelico de Vila Velha	2494442
Minas Gerais	Viçosa	HOSPITAL SAO JOAO BATISTA	2099438
Rio Grande do Sul	Viamão	Serviço de Doenças Renais Ltda	2231778
Rio Grande do Sul	Venâncio Aires	Cuidare Serviços de Dialise Ltda	9976884
Rio Grande do Sul	Venâncio Aires	SERVICO DE URO NEFROLOGIA DE VENANCIO AIRE	7866607
Rio Grande do Sul	Venâncio Aires	SERVICO DE URONEFROLOGIA DE VENNCIO AIRES	2236370
Rio de Janeiro	Vassouras	Hospital Universitario de Vassouras	2273748
Mato Grosso	Várzea Grande	INEMAT	2699540

Para acessar o arquivo em PDF clique [AQUI](#)

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2020

3.4.4. Relatório de diálise

Em elaboração. Previsão de publicação em 2021.

RESISTÊNCIA MICROBIANA

3.5. PLANO NACIONAL PARA PREVENÇÃO E O CONTROLE DA RESISTÊNCIA MICROBIANA EM SERVIÇOS DE SAÚDE (PLANO RM)

Em 2020 foram realizadas as seguintes ações previstas no Plano RM:

- Elaborar materiais educativos sobre prevenção e controle de infecções e RM voltados para os pacientes, acompanhantes e visitantes. Esses materiais foram produzidos em colaboração com a Assessoria de Comunicação da Anvisa (Ascom) para a Semana Mundial de Conscientização do Uso de Antimicrobianos em novembro de 2020;
- Disponibilizar cursos EADs autoinstrucionais sobre Segurança do Paciente para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre IRAS e RM. Foram publicados dois novos EADs em 2020 conforme tópico à parte
- Formar Grupos de Trabalho para revisão dos Critérios Diagnósticos Nacionais das IRAS.

3.6 PROMOÇÃO DA CAMPANHA DA SEMANA MUNDIAL DE CONSCIENTIZAÇÃO SOBRE ANTIMICROBIANOS

Na semana dos dias 18 a 24 de novembro de 2020 a GVIMS articulou com a ASCOM a produção de notícias e posts sobre a campanha e disponibilizou documentos para consulta, além de revisar todos os materiais propostos. Mais informações no site da Anvisa: [Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/português-brasil) e http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/abertas-inscricoes-para-curso-sobre-antimicrobianos/219201/pop_up?inheritRedirect=false

3.7 PARTICIPAÇÃO COMO COOPERAÇÃO TÉCNICA NO PROJETO IMPACTO MR

O projeto *“Impacto MT - Impacto das infecções por microrganismos resistentes a antimicrobianos em pacientes internados em unidades de terapia intensiva adulto no Brasil: Plataforma de Projetos de Apoio ao Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos”* é uma estratégia a ser desenvolvida no âmbito do PROADI-SUS pelos Hospitais de Excelência para atender às necessidades do Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos no Âmbito da Saúde Única (PAN-BR), com o objetivo de estabelecer uma plataforma de pesquisa colaborativa para apoiar o PAN-BR, por meio da realização de cinco eixos/objetivos específicos primários.

O Departamento de Ciência e Tecnologia - DECIT do Ministério da Saúde é a área responsável pelo acompanhamento do Projeto e a GVIMS atua como consultor técnico na avaliação e discussão dos diversos estudos do Projeto. Dessa forma, técnicos da GVIMS participaram, ao longo de 2020, de várias reuniões para alinhamentos e discussões dos estudos e resultados dos estudos do Projeto Impacto MR.

Avaliação dos protocolos de pesquisas do Programa Impacto MR – plataforma de projetos de apoio ao Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos - PROADI-SUS

A GVIMS realizou, juntamente com o Ministério da Saúde, a análise das propostas de novos projetos da Plataforma Impacto MR para o triênio 2021-2023.

3.8 PROJETO STEWARDSHIP BRASIL - AUTOAVALIAÇÃO DO GERENCIAMENTO DO USO DOS ANTIMICROBIANOS

O Stewardship Brasil: Avaliação nacional dos Programas de Gerenciamento do uso de antimicrobianos em Hospitais é uma parceria entre a Agência Nacional de Vigilância Nacional (ANVISA) e a Associação Brasileira dos Profissionais em Controle de Infecções e Epidemiologia Hospitalar (ABIH) que tem como objetivo geral realizar a avaliação do panorama nacional dos programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos em hospitais brasileiros com unidades de terapia intensiva (UTI) adulto.

A implementação desses programas tornou-se um movimento mundial para garantir o efeito farmacoterapêutico máximo dos antimicrobianos, reduzir a ocorrência de eventos adversos relacionados com esses medicamentos, reduzir os custos assistenciais e, principalmente, prevenir a seleção e a disseminação de microrganismos resistentes.

Em 2020, representantes da GVIMS e das Coordenações Estaduais de Controle de infecção (CECIH) participaram do nos dias 13 e 14 de março.

II Simpósio Brasileiro de Stewardship de Antimicrobianos 2020

- Como parte do Projeto Stewardship Brasil e visando auxiliar as CECIH com o tema gerenciamento do uso de antimicrobianos, a GGTES/ANVISA promoveu a participação de um representante de CECIH por UF e de 2 palestrantes da GVIMS.

Webinar One Health - "uso racional de antimicrobianos e a sustentabilidade da saúde global"

- Houve participação da GVIMS realizando palestra nesse evento, no dia 23/10/2020.

4 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.

A GVIMS/GGTES é a área da Anvisa que tem a finalidade de cumprir o disposto nos incisos I, II e III da RDC 36/2013.

As principais publicações da GVIMS/GGTES para nortear as ações de segurança do paciente em serviços de saúde são:

- 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.
- Caderno 1 - Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática.
- Caderno 6 - Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.
- Caderno 7 - Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde.
- Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 05/2019.

4.1 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

Aos moldes do PNPCIRAS, a GVIMS/GGTES coordenou a elaboração e implementação de um plano estratégico para guiar as ações de vigilância sanitária voltadas à segurança do paciente, o *“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”* (2015-2020), cuja primeira edição foi publicada em 2015.

Em 2020, a GVIMS/GGTES coordenou um Grupo de Trabalho para a elaboração da próxima edição do Plano integrado, estabelecendo objetivos, metas e ações estratégicas a serem cumpridas no período de 2021 a 2025.

4.1.1 Reuniões do GT para revisão do Plano Integrado

Em função da publicação do Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019, que extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal, a GGTES elaborou o Memorando nº 3/2019/SEI/GGTES/DIRE1/ANVISA (documento SEI n. 0564570), constante no processo 25351.913317/2019-77, que versa sobre o rol de colegiados internos e externos dos quais a Anvisa participa sob representação da GGTES.

Nesse contexto, a GGTES encaminhou à diretoria a solicitação para de revisão da Portaria nº. 117 de 26 de janeiro de 2015, que trata da constituição de novo GT para revisão do *“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”*.

Em 2020, foram realizadas 06 reuniões com colaboradores externos (05/03, 01/10, 21/10, 29/10, 05/11, 16/11), enquanto a GGTES aguarda a formalização do novo GT para atuar na revisão do Plano integrado referente ao ciclo 2020-2025.

4.1.2 Discussão da minuta do Plano Integrado com público estratégico:

03/12: reunião do GT VISA do Conass

07/12: reunião dos gestores de vigilância sanitária em serviços de saúde

Além das reuniões citadas, a minuta foi encaminhada aos NSP VISA para receber contribuições.

4.2 APOIO AOS NÚCLEOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Em 2020, a GVIMS/GGTES manteve a aproximação com os Núcleos de Segurança do Paciente das Vigilâncias Sanitárias (NSP VISA estados/DF e municípios).

4.2.1 Reuniões com NSP VISA

Para alinhamento das ações relacionadas à segurança do paciente em 2020, foram realizadas 03 reuniões com todas os NSP VISA em 2020, nos dias 12/05, 12/08 e 08/09.

4.2.2 Apoio de pontos focais da GVIMS aos NSP VISA

Integrantes da equipe da GVIMS/GGTES se apresentam como ponto focal para comunicação com cada NSP VISA e oferecer o suporte necessário, sempre que demandado. Além do apoio realizado em resposta a e-mails e contatos por outras vias, foram realizadas reuniões virtuais específicas com os seguintes estados: Alagoas – 27/08, 13/10; Paraíba – 07/07; Acre – 22/07 e São Paulo – 03/09

4.2.3 Ofício aos Secretários Estaduais/Distrital de Saúde

A GVIMS enviou ofício aos 27 Secretários Estaduais de Saúde apresentando relatórios referentes às ações de segurança do paciente, prevenção e controle de infecção e de resistência microbiana específicas de cada estado e solicitando fortalecimento do trabalho das CECIHs e dos NSP VISA.

4.2.4 Cadastro dos NSP VISA

Desde 2014, a GVIMS disponibiliza um formulário para cadastro dos Núcleos de Segurança do Paciente das Vigilâncias Sanitárias (NSP VISA) estaduais, municipais e distrital do país. Este Formulário destina-se ao cadastramento do Coordenador e suplente destas instâncias.

Em 2020 foi publicado o Relatório de Análise do Cadastro Nacional dos Núcleos de Segurança do Paciente das vigilâncias Sanitárias (NSP VISA) Estaduais, Municipais e Distrital com os resultados da avaliação efetuada em 2019. O documento encontra-se disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes-1>

Além disso, foi disponibilizado novo formulário no FormSUS para atualização permanente dos dados cadastrais: *Cadastro das Coordenações dos Núcleos de Segurança do Paciente de Vigilância Sanitária Estaduais/Distrital e Municipais (NSP VISA)* – 2020, disponível em: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=57165. No dia 09/12/2020, haviam 116 fichas preenchidas com a seguinte distribuição:

Total de Fichas 116			
Assinalar se a Coordenação de Segurança do Paciente de Vigilância Sanitária (NSP VISA) é:		Qtd	Qtd %
ESTADO		35	30.17 %
MUNICÍPIO		79	68.10 %
DISTRITO FEDERAL		2	1.72 %
Fichas Preenchidas		116	100 %

4.3 MONITORAMENTO DOS INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Em dados de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados ao sistema Notivisa são de acesso tanto à Anvisa quanto aos órgãos estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária, os quais tem acesso às notificações realizadas por serviços de saúde localizados no local de abrangência de cada UF ou município.

Para realizar a notificação, os serviços de saúde precisam realizar um Cadastro junto à Anvisa e, posteriormente, cadastrar os profissionais da instituição que terão a prerrogativa de notificar incidentes/eventos adversos.

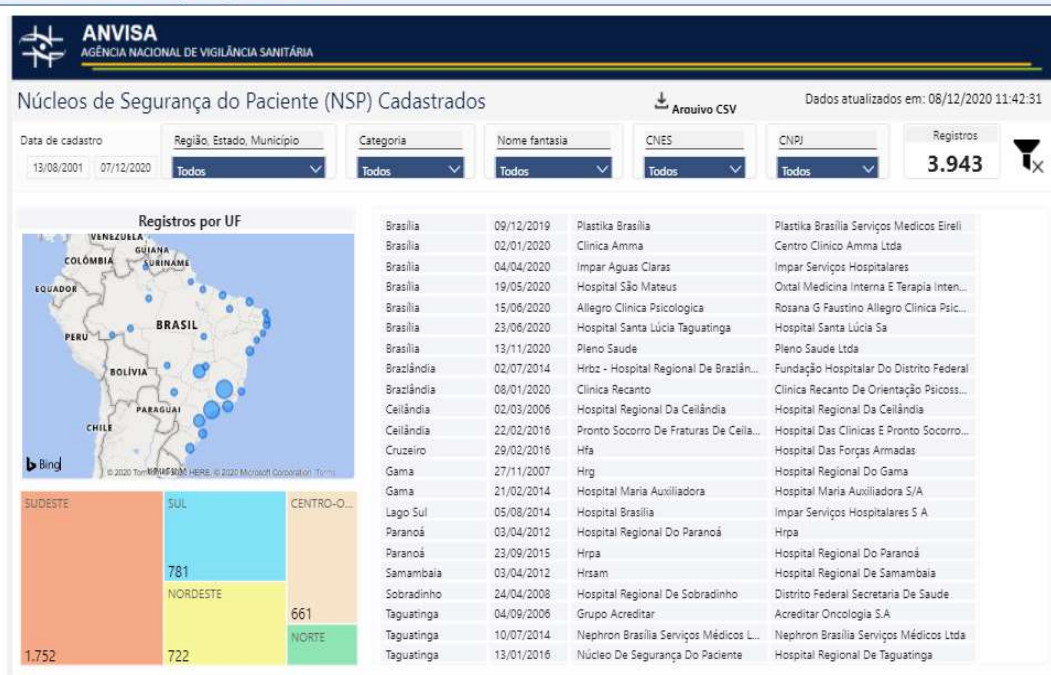
De modo semelhante, para monitorar as notificações de seu âmbito de atuação, os órgãos de vigilância sanitária precisam realizar o mesmo cadastro, na categoria VISA estadual / regional / municipal, e cadastrar profissionais da VISA com perfil “Técnico SNVS” para ter acesso às notificações.

4.3.1 Cadastro de NSP de Serviços de 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.

Os NSP dos serviços de saúde devem se cadastrar junto à Anvisa para terem acesso ao sistema Notivisa, com o objetivo de realizar notificação de incidentes relacionados à segurança do paciente.

Em 2020, foi disponibilizado um painel analítico de Business inteligente (BI) do Cadastro dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) dos serviços de saúde do país, disponibilizado no portal analítico da Anvisa: <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/nucleos-de-seguranca-do-paciente>



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2021

4.3.2 Relatórios dos incidentes relacionados à assistência à saúde notificados ao SNVS

Em 2020, a GVIMS publicou mensalmente um relatório nacional de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados nos últimos 12 meses, além de relatórios de notificações de incidentes por Unidade Federativa, ou seja, 28 relatórios mensais, totalizando **336 relatórios no ano**. Esses 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>)

4.3.3 Notificações realizadas por Cidadão

As notificações realizadas pelos cidadãos (pacientes, familiares) não demandam cadastro prévio por parte do notificador. As VISAs estaduais / regionais / municipais também possuem acesso a essas notificações, via sistema Notivisa.

Em 2020, a GVIMS realizou análise de notificações realizadas pelos cidadãos, com publicação de artigo prevista para 2021.

4.4 AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE - 2020

A GVIMS, em parceria com as equipe dos Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP - VISA), realiza anualmente, desde 2016, a Autoavaliação 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**.

Em 2020 a GVIMS publicou o [Relatório de Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2019](#) e a lista dos hospitais que apresentaram alta adesão às práticas de segurança do paciente.

Uma importante mudança nesse processo foi o fortalecimento da implementação de etapa de validação dos dados pelos NSP-VISA. Desta forma o processo passou a ser intitulado Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. A Avaliação, em 2020, foi destinada a hospitais com leitos de UTI (adulto, pediátrica e neonatal) e a hospitais com centro cirúrgico.

Os 27 Formulários para Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente (1 para cada UF) foram disponibilizados no portal da Anvisa no período de 04/05/2020 a 02/10/2020, juntamente com:

- “Orientações para o preenchimento da Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente”.
- Planilha de avaliação da conformidade dos indicadores de processo

- Modelo de planilha para monitoramento mensal de indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente
- Instrutivo para análise do formulário de avaliação das práticas de segurança do paciente.

Foi realizado **Webinar** para divulgação da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente, com momento de interação com o público via chat do sistema para resposta às dúvidas. Posteriormente, foi publicado documento com Perguntas e Respostas realizadas durante o Webinar no portal da Anvisa, além de disponibilização da gravação do webinar no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/servicos/servicos>) e no canal da Anvisa na plataforma Youtube® <https://youtu.be/EtPDR7ymE0g>

Além do webinar aberto ao público, houve capacitação à distância restrita aos NSP VISA, por meio de reunião virtual e foi publicado Instrutivo para orientar e padronizar a ação de validação dos dados pelos NSP VISA.

5.COORDENAÇÃO DE GRUPOS TÉCNICOS E COLEGIADOS

A GVIMS/GGTES 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 profissionais dos serviços de saúde. Em 2020 foram definidos os seguintes Grupos Técnicos (GTs):

- 1) GT para revisão das Medidas de Prevenção e Critérios Diagnósticos de Infecções de Sítio Cirúrgico;
- 2) GT para revisão das Medidas de Prevenção e Critérios Diagnósticos de Infecção Primária da Corrente Sanguínea
- 3) GT para revisão das Medidas de Prevenção e Critérios Diagnósticos de Infecção do Trato Respiratório
- 4) GT para revisão das Medidas de Prevenção e Critérios Diagnósticos de Infecção do Trato Urinário
- 5) GT para revisão das Medidas de Prevenção e Critérios Diagnósticos de Infecções Puerperais em Parto Vaginal e Cirurgia Cesariana;

- 6) GT para revisão dos Critérios diagnósticos e elaboração de Medidas de Prevenção de IRAS em Pediatria;
- 7) GT para revisão das Medidas de Prevenção e Critérios Diagnósticos de IRAS em Neonatologia.
- 8) GT para revisão do 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 – ciclo 2021-2025

No total, foram realizadas 26 reuniões com esses grupos técnicos, coordenadas pela GVIMS de agosto a dezembro de 2020, e os documentos estão sendo elaborados/revisados.

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

- A 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. Sendo que em 2020 a GVIMS coordenou 2 reuniões da CATREM:
 - 12/11/20 - Reunião CATREM, CNCIRAS, Ministério da Saúde e hospitais do PROADI-SUS- Discussão propostas Projetos Proadi-SUS 2021
 - 13/11/20 - Discutir os Formulários de Notificação de IRAS 2021 e as metas/indicadores da próxima versão do PNPCIRAS para o quinquênio: 2021-2025
- A 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. Sendo que a GVIMS coordenou em 2020, 7 reuniões com a CNCIRAS:

- 01/09 Avaliação do PNPCIRAS 2015-2020
- 16/09 Reunião CNCIRAS - Avaliação PNPCIRAS 2016-2020
- 07/10 Reunião CNCIRAS - Discussão metas e indicadores PNPCIRAS 2021-2025
- 14/10 Reunião CNCIRAS - Discussão metas e indicadores PNPCIRAS 2021-2025
- 04/11 Reunião CNCIRAS - Discussão metas e indicadores PNPCIRAS 2021-2025
- 12/11 - Reunião CATREM, CNCIRAS , Ministério da Saúde e hospitais do PROADI-SUS- Discussão propostas Projetos Proadi-SUS 2021
- 25/11 Reunião CNCIRAS - Discussão metas e indicadores PNPCIRAS 2021-2025

6. ATIVIDADES NO ÂMBITO DO TERMO DE COOPERAÇÃO COM A OPAS (TC-64 OPAS)

Em 2020, foram desenvolvidos, via TC-64 OPAS, as seguintes atividades:

- Definição de metodologias para limpeza dos bancos de dados do Notivisa (módulo Assistência à Saúde e módulo Cidadão, do período de março de 2014 a julho de 2019.
- Definição de metodologias estatística e epidemiológica que otimize o feedback dos resultados de: Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente, Autoavaliação de Higiene das Mãos em Serviços de Saúde, E-questionário de Cultura de Segurança Hospitalar e Pacientes pela Segurança dos Pacientes.
- Definição de metodologias (estatística e epidemiológica) para prevenção das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.

7. ALERTAS, COMUNICADOS, NOTAS TÉCNICAS, E INFORMES

A GVIMS publicou, no ano de 2020, orientações aos serviços de saúde por meio de 10 Notas Técnicas, 2 Alertas de risco, 1 Comunicado e está em revisão do Comunicado de Risco nº 01/2017, que trata de *Candida auris*.

Alertas de risco

- Alerta de Risco GVIMS/GGTES/Anvisa nº 01/2020 (publicado em 07/12/2020)
 - Identificação de possível caso de *Candida auris* no Brasil.
- Alerta de Risco GVIMS/GGTES/Anvisa nº 02/2020 (publicado em 09/12/2020)
 - confirmação de caso de *Candida auris* no Brasil.

Comunicado:

- Comunicado GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 01/2020 (publicado em 02/06/2020)
 - Necessidade de reforço nas ações de prevenção de eventos adversos e infecções relacionadas à assistência à saúde durante a pandemia de covid-19.

Notas técnicas

- Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 01/2020 (publicada em 20/01/2020)
 - Vigilância Epidemiológica das IRAS
- Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 02/2020 (publicada em 20/01/2020)
 - Alterações nos Formulários de notificação de IRAS e RM 2020
- Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 03/2020 (publicada em 20/01/2020)
 - Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das IRAS e RM em serviços de diálise
- Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020 (publicada em 30/01/2020, atualizada em 17/02/20, 21/03/20, 31/03/20, 08/05/20 e 27/10/20)
 - Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-Cov-2).
- Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 05/2020 (publicada em 21/03/2020, atualizada em 27/05/20 e 24/06/20)

- Orientações para a prevenção e o controle de infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em instituições de longa permanência para idosos (ILPI).
- Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 06/2020 (publicada em 29/04/20, revisada em 29/05/20)
 - Orientações para a Prevenção e o Controle das infecções pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2) em procedimentos cirúrgicos
- Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 07/2020 (publicada em 08/05/2020, revisada em 05/08/20 e 17/09/20)
 - Orientações para prevenção e vigilância epidemiológica das infecções por SARS-Cov-2 (Covid-19) dentro dos serviços de saúde.
- Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 08/2020 (publicada em 13/05/2020)
 - Orientações gerais para implantação das práticas de segurança do paciente em Hospitais de Campanha e nas demais estruturas provisórias para atendimento aos pacientes durante a pandemia de Covid-19
- Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 09/2020 (publicada em 10/09/2020)
 - Práticas seguras para prevenção de suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido em serviços de saúde.
- Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 10/2020 (publicada em 10/12/2020)
 - Práticas seguras para a prevenção de aspiração broncopulmonar em serviços de saúde.
- Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 11/2020 (publicada em 21/12/2020)
 - Orientações para identificação, prevenção e controle de infecções por Candida auris em serviços de saúde)

Informes Técnicos destinados aos NSP VISA

- Informe técnico GVIMS / GGTES / Anvisa nº 01/2020 (05/11/2020) – Monitoramento de óbitos e never events
- Informe técnico GVIMS / GGTES / Anvisa nº 02/2020 (01/12/2020) - Monitoramento de óbitos e never events
- Informe técnico GVIMS / GGTES / Anvisa nº 03/2020 em 29/12/2020.

7.1 MANIFESTAÇÕES ACERCA DE PROJETOS DE LEI COM INTERFACE EM IRAS OU SEGURANÇA DO PACIENTE

A GVIMS se manifestou, por meio de Nota técnica, sobre os seguintes Projetos de Lei que podem afetar a Segurança dos Pacientes:

- Projeto de Lei nº 4756/2020: Dispõe sobre a obrigatoriedade da implantação de Núcleo de Segurança do Paciente em todas as unidades hospitalares, públicas ou privadas do Brasil;
Projeto de Lei nº 3598/2012: Altera a Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997, que “Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de Programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País, para dispor sobre a prevenção de erros de medicação;
- Projeto de Lei nº 2850/2019: Estabelece a obrigatoriedade do uso exclusivo de alimentos in natura e minimamente processados em hospitais;
- Projeto de Lei nº 361/2015: Dispõe sobre a responsabilidade sanitária dos agentes públicos e a aplicação de penalidades administrativas.

Os Projetos de Lei relacionados à COVID-19 são descritos no tópico: Ações da GVIMS para enfrentamento da pandemia do novo coronavírus

8 AÇÕES EDUCATIVAS VOLTADAS A PROFISSIONAIS DE SERVIÇOS DE SAÚDE E DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

8.1 PROJETO EAD ANVISA – BOAS PRÁTICAS EDUCAÇÃO A DISTÂNCIA PARA CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS PARA O FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS DE SAÚDE) – 2018-2020

Em 2020 houve continuidade do projeto de cursos EAD, viabilizados pelo PROADI-SUS, para o triênio de 2018-2020. Esses cursos foram elaborados em parceria com o Hospital Moinhos de Vento de Porto Alegre/RS.

O público alvo desses cursos são os profissionais das vigilâncias sanitárias, das Coordenações Estaduais, Distrital e Municipais de Controle de Infecção Hospitalar, dos Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA) e profissionais de saúde dos serviços de saúde do país.

Seguem os cursos relacionados à segurança do paciente, controle de IRAS/RM disponibilizados em 2020, com nº de inscritos e certificados no período de 01/01/2020 até 05/11/2020:

Codigo	Nome do curso	Inscritos	Certificados
M3	Boas Práticas de Inspeção em Serviços de Saúde com foco nas Ações de Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e Resistência Microbiana (RM) - Módulo 1	1501	466
M4	Boas Práticas de Inspeção em Serviços de Saúde com foco nas Ações de Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e Resistência Microbiana (RM) - Módulo 2	1009	319
M5	Noções Gerais para Inspeção Sanitária de Serviços de Saúde com Foco na Segurança do Paciente	1527	553
C4	Curso Diretriz para o Gerenciamento de Antimicrobianos	1019	282

Em dezembro de 2020, foi finalizada a elaboração do EAD - Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços Odontológicos, com previsão de disponibilização ao público-alvo (cirurgiões-dentistas) em janeiro de 2021.

8.2 CURSO EAD DE SEGURANÇA DO PACIENTE E QUALIDADE EM SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DA SAÚDE – ESCOLA VIRTUAL DE GOVERNO

Ainda em 2020, a GVIMS realizou revisão do Curso EAD de **Segurança do paciente e Qualidade em Segurança do Paciente em Serviços da Saúde**, realizado em parceria com a Escola Virtual de Governo (<https://www.escolavirtual.gov.br/curso/236>).

O curso possui carga horária total de 100h/aula e tem como público alvo os profissionais que atuam no SNVS e nos serviços de saúde.

<https://www.escolavirtual.gov.br/curso/236>




[CATÁLOGO DE CURSOS](#)
[CATÁLOGO DE PROGRAMAS](#)
[CONHEÇA A ESCOLA](#)
[ADESÃO INSTITUCIONAL](#)
[VALIDAÇÃO DE DOCUMENTOS](#)
[PERGUNTAS FREQUENTES](#)

 ANDRESSA HONORATO MIRANDA DE AMORIM

POLÍTICAS PÚBLICAS SETORIAIS

Segurança do paciente e Qualidade em serviços de saúde

O curso de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde foi desenvolvido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em parceria com a Universidade de Brasília (UnB), com o objetivo de ampliar o conhecimento dos profissionais que atuam no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e nos serviços de saúde sobre o tema Segurança do Paciente com vistas à minimização de riscos e melhoria da qualidade do cuidado prestado ao paciente em serviços de saúde.



Curso Aberto



OFERTA

CONTEUDISTA ANVISA	CERTIFICADOR Enap	CARGA HORÁRIA 100h	DISPONIBILIDADE 70 dias
------------------------------	-----------------------------	------------------------------	-----------------------------------

PÚBLICO ALVO
O curso é destinado aos profissionais que atuam no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em especial, nos serviços de saúde com o tema Segurança do Paciente. Demais cidadãos interessados no tema também estão convidados a fazer o curso.

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

1. Introdução à Segurança do Paciente e Qualidade

- 1.1 Qualidade e Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: noções gerais
- 1.2 Cultura de Segurança em Serviço de Saúde
- 1.3 Gerenciamento de risco

2. Protocolos de Segurança do Paciente I

- 2.1 Mecanismos de Identificação de Pacientes em Serviços de Saúde

- 2.2 Higiene das Mãos em Serviços de Saúde
- 2.3 Cirurgias Seguras em Serviços de Saúde
- 2.4 Processamento de Produtos para Saúde

3. Protocolos de Segurança do Paciente II

- 3.1 Prevenção de Lesão por Pressão
- 3.2 Mecanismos para a Prevenção de Quedas dos Pacientes
- 3.3 Erros de Medicação

4. Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde

- 4.1 Vigilância, notificação, monitoramento e investigação de incidentes relacionados à assistência à saúde
- 4.2 Métodos, Técnicas e Ferramentas de Investigação de Eventos Adversos
- 4.3 Métodos, Técnicas e Ferramentas de Investigação de Eventos Adversos (Análise de Causa Raiz)
- 4.4 Principais Passos da Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde

INSCREVA-SE

8.3 MATERIAIS TÉCNICOS ELABORADOS, REVISADOS OU PUBLICADOS PELA GVIMS/GGTES EM 2020

8.3.1 Materiais, Manuais e Guias

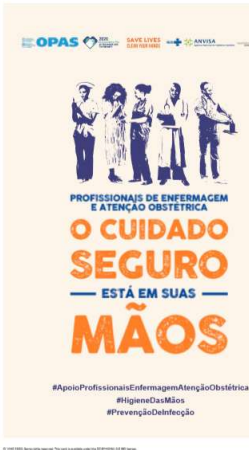
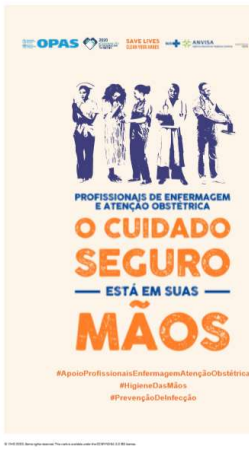
Além da revisão do “Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente” (2021 a 2025) e do “Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde – PNPCIRAS” (2021 a 2025), a GVIMS elaborou/revisou ou publicou em 2020 os seguintes materiais, em colaboração com Grupos técnicos e especialistas de todo país:

1. Caderno 1 - Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática (revisado em 2020)
2. Caderno 6 - Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (revisado em 2020)
3. Caderno 7 - Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde (revisado em 2020)
4. Guia: Prevenção de infecções por microrganismos multirresistentes em serviços de saúde (o texto final foi revisado em 2020 e está aguardando diagramação para ser publicado em 2021;
5. Guia Pacientes pela Segurança dos Pacientes (aguardando reimpressão).
6. Módulo 10 da série: Microbiologia Clínica para o Controle de IRAS: Detecção dos Principais Mecanismos de Resistência Bacteriana aos Antimicrobianos pelo Laboratório de Microbiologia Clínica (finalizado e publicado em dezembro de 2020): [link](#)
7. Manual Higienização das Mãos (iniciado revisão em 2020)
8. Manual de Investigação de surtos infecciosos em serviços de saúde (elaborado em 2020, mas ainda não publicado)
9. Diretriz Nacional para a Vigilância, Monitoramento, Investigação e Notificação de Surto de IRAS em Serviços de Saúde (elaborado em 2020, mas ainda não publicado)

10. Critérios diagnósticos epidemiológicos nacionais para IRAS por SARS-CoV-2 em pacientes adultos, pediátricos e neonatos
(disponível na Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020 e nº 07/2020);
11. Manual Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços Odontológicos (há uma possibilidade de mudar o nome, para Qualidade e Segurança do Paciente em Serviços Odontológicos) (elaborado em 2020, previsão de publicação em 2021).
12. Manual de Vigilância epidemiológica das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), (o texto final foi revisado em 2020 para ser publicado em 2021).

8.3.2 Disponibilização de Cartazes (OMS) traduzidos para o português

Em cooperação com a OPAS/Brasil, a GVIMS realizou a tradução dos cartazes elaborados pela OMS:

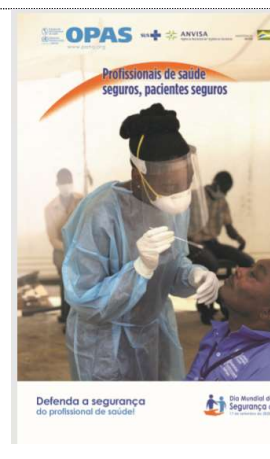
• Cartaz 5 de Maio/2020 - O cuidado seguro está em suas mãos #azul (GVIMS /GGTES/Anvisa em conjunto com OPAS/OMS) Disponível em https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/cartaz-1-5-de-maio-o-cuidado-seguro-esta-em-suas-maos-azul	
• Cartaz 5 de Maio/2020 - O cuidado seguro está em suas mãos #laranja (GVIMS /GGTES/Anvisa em conjunto com OPAS/OMS) Disponível em: https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/cartaz-1-seguranca-do-paciente	

- **Cartaz Dia Mundial da Segurança do Paciente - 17/09**

(GVIMS /GGTES/Anvisa em conjunto com OPAS/OMS)

Disponível em:

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/cartaz-1-dia-mundial-da-seg-do-paciente-17-09>



8.3.3 Disponibilização de vídeos

Disponibilizado vídeo elaborado pela GGTES em parceria com Hospital Moinhos de Vento:

Tema: **Eventos adversos e como notificá-los**

Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=3kSEwl-ZZbw>

8.3.4 Realização de Seminários virtuais (Webinares)

03/06/2020 - Avaliação das práticas de segurança do paciente – 03/06

15/09/2020 - Segurança do Paciente – Avanços e Desafios para os serviços de saúde

Os webinares promovidos pela Anvisa são disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/servicos/servicos>

9. AÇÕES DA GVIMS PARA ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA PELO NOVO CORONAVÍRUS

1. Participação técnica em reuniões do Centro de Operações de Emergências COE – COVID-19 do Ministério da Saúde
2. Participação técnica na Operação Regresso à pátria Amada Brasil.

3. Participação como cooperação técnica no projeto PREVCOVID- BR: Melhorando a prevenção e controle de infecção para resposta ao COVID-19 no Brasil
4. Reuniões com as Coordenações Estaduais de Prevenção e Controle de IRAS para discussão de temas ligados ao enfrentamento da pandemia.
5. Participação em reuniões periódicas (semanais, posteriormente quinzenais e mensal) com gestores de vigilância sanitária em serviços de saúde para compartilhamento de informações sobre ações estratégicas no enfrentamento da pandemia
6. Publicação de Notas técnicas com orientações para prevenção e controle da COVID-19 em serviços de saúde e Instituições de longa Permanência para Idosos (ILPI), com diversas atualizações (citadas no tópico “Notas técnicas”.
7. Publicação do Comunicado GVIMS / GGTES / ANVISA Nº 01/2020, (02/06/2020), que trata da
necessidade de reforço nas ações de prevenção de eventos adversos e infecções relacionadas à assistência à saúde durante a pandemia de covid-19.
8. Elaboração de Guia de Orientações para Atenção Odontológica no Contexto da COVID-19, elaborado em cooperação com a CGSB/Ministério da Saúde
9. Cadastramento e monitoramento de eventos adversos graves e surtos infecciosos ocorridos em Hospitais de Campanha
 - Cadastro dos Hospitais de Campanha - COVID -19: Componentes a serem observados pelas equipes das Vigilâncias Sanitárias (VISA), Núcleos Estaduais de Segurança do Paciente de VISA (NSP VISA) e Coordenações Estaduais de Controle de Infecção (CECIH) para Diagnóstico Situacional de Hospitais de Campanha/ estruturas provisórias (HCamp). Disponível em:
http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=56372
 - Formulário de notificação de eventos adversos relacionados à assistência ao SNVS para Hospitais de Campanha e demais estruturas provisórias - Covid- 19. Disponível em
http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=56243
10. Manifestações sobre Projetos de Lei por meio de Notas técnicas relacionados à pandemia de COVID-19

- Projeto de Lei nº 4672/2020: Revoga a Lei nº 14.019, de 2 de julho de 2020 para exigir o uso de máscaras de proteção individual em espaços públicos e privados acessíveis ao público apenas das pessoas que apresentarem sintomas da COVID-19;
- Projeto de Lei nº 2136/2020: Dispõe sobre a visita virtual, por meio de videochamadas, de familiares a pacientes internados em decorrência do novo coronavírus;
- Projeto de Lei nº 2567/2020: Institui Plano de Ação do poder público em caso de endemia, epidemia ou pandemia certificada pelo Sistema Único de Saúde ou pela Organização Mundial de Saúde e dá outras providências;
- Projeto de Lei nº 2179/2020: Dispõe sobre a obrigação dos órgãos e instituições de saúde de promover o registro e cadastramento de dados relativos a marcadores étnico-raciais, idade, gênero, condição de deficiência e localização dos pacientes por eles atendidos em decorrência de infecção pelo vírus SARS-CoV-2, e dá outras providências;
- Projeto de Lei nº 4886/2020: Dispõe sobre o uso facultativo de máscaras de proteção facial no contexto da COVID-19 e dá outras providências;
- Projeto de Lei nº 1678/2020: Dispõe sobre medidas a serem adotadas para a Proteção e segurança dos profissionais da saúde essenciais ao combate ao coronavírus, enquanto durar o estado de calamidade pública decretado pelo Congresso Nacional.

11. Participação na elaboração de materiais técnicos do Ministério da Saúde

- Manejo de corpos no contexto do novo coronavírus COVID-19
- Guia de orientações para Atenção odontológica no Contexto da COVID-19

Além disso, a GVIMS prestou assessoria técnica para áreas da Anvisa sobre medidas de prevenção e controle da COVID-19 (por exemplo: GGPAF/Anvisa) e Ministério da Saúde para infraestrutura de serviços, isolamento e precaução para o COVID-19 (por exemplo: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) e Saúde do Trabalhador do MS). Bem como apoiou tecnicamente a ASCOM na elaboração de material de divulgação e orientação no âmbito da Vigilância Sanitária.

10 ATENDIMENTO A DEMANDAS DA SOCIEDADE

A equipe da GVIMS respondeu uma série de demandas, das quais destacamos:

- 290 demandas do sistema Ouvidori@tende;
- 623 demandas encaminhadas pela Central de Atendimento da Anvisa, conforme detalhamento na tabela abaixo, demonstrando que houve aumento de 54% em relação à quantidade de demandas recebidas em 2019.

Canal de Atendimento	2019	2020
Call Center	89	94
Fala.BR	18	23
Fale Conosco	270	454
Ouvidoria	18	35
Webchat	9	17
Total demandas para GVIMS	404	623

Fonte: Planilha enviada pela CGTAI/GGCIP à GGTES em 08/01/2021

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

11. OUTROS DOCUMENTOS EXPEDIDOS PELA ÁREA NO ANO DE 2020:

- Minuta de Ofícios: 58
- Despachos: 124
- Notas Técnicas: 24
- Memorandos: 20
- Parecer: 1
- Minuta de Portaria: 8
- Relatórios: 51

- Solicitação de Eventos: 4
- Termo de Aprovação de Produtos: 16

12. PARTICIPAÇÃO DA GVIMS EM REUNIÕES E EVENTOS ESTRATÉGICOS

- II Simpósio Brasileiro de Stewardship de Antimicrobianos 2020
Data: 13 e 14/03.
- Reuniões do Comitê de Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado – ANS
Data: 14/04, 15/05, 19/06, 16/07

13. PARTICIPAÇÃO DA GVIMS EM PROJETOS DE PESQUISA, ARTIGOS CIENTÍFICOS E BANCAS NA ÁREA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E SEGURANÇA DO PACIENTE

- **Revisão/participação em Projetos de pesquisa:**
 - Segurança do paciente - notificações de eventos adversos – UnB (junho/2020)
 - Estratégias regulatórias – erros de medicação - Fundação Getúlio Vargas – FGV (agosto/2020)
 - Confiabilidade - Autoavaliação das práticas de segurança do paciente - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (agosto/2020)
 - Cultura de segurança do paciente – Vigilância Sanitária – Fiocruz e Anvisa (setembro/2020)
- **Participação em Bancas:**
 - **Especialização - Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente**
 - Cultura de segurança do paciente – Vigilância Sanitária – Fiocruz e Anvisa (setembro/2020)
 - **Mestrado**

o Confiabilidade - Autoavaliação das práticas de segurança do paciente - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (agosto/2020)

- **Revisão de artigos:**

- Incidentes – Broncoaspiração (abril/2020)
- Práticas seguras (julho/agosto/setembro/outubro/2020)
- Confiabilidade - Autoavaliação das práticas de segurança (agosto/2020)

- **Publicação de artigos científicos:**

- *The Protagonism of the Brazilian Health Regulatory System in the Evolution of Patient Safety in the Country: History, Dilemmas, and Current Challenges* (dez/2020): <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32084092/>
-