



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

**RELATÓRIO DE ATIVIDADES GVIMS/GGTES/Anvisa: ano 2021**

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

**Brasília, janeiro de 2022**

**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

**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

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

**Estagiárias GVIMS/GGTES:**

Monique Elisa Silva de Oliveira

Stefani Priscila de Assis Ferreira

Thais Maria Silveira de Moraes

**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.

## Sumário

INTRODUÇÃO .....	5
1. RESUMO DAS PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS PELA GVIMS EM 2021 .....	6
2. RESUMO DAS PRINCIPAIS AÇÕES DA GVIMS FRENTE À PANDEMIA DE COVID-19 EM 2021 .....	6
3. PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE E RESISTÊNCIA MICROBIANA .....	10
3.1 PROGRAMA NACIONAL DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE - PNPCIRAS 2021-2025.....	10
3.2 APOIO ÀS COORDENAÇÕES ESTADUAIS DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE IRAS – CECIHs .....	13
3.4 MONITORAMENTO DOS INDICADORES DAS INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE - IRAS .....	14
3.4.1 Cadastro dos serviços de controle de infecção .....	16
3.4.2 Resultados do monitoramento das IRAS em 2021 .....	17
3.4.3. Cadastro dos serviços de diálise .....	17
3.5. PLANO NACIONAL PARA PREVENÇÃO E O CONTROLE DA RESISTÊNCIA MICROBIANA EM SERVIÇOS DE SAÚDE (PLANO RM).....	18
3.6 PROMOÇÃO DA CAMPANHA DA SEMANA MUNDIAL DE CONSCIENTIZAÇÃO SOBRE ANTIMICROBIANOS .....	19
3.8 COOPERAÇÃO TÉCNICA NO PROJETO IMPACTO MR (coordenado pelo MS).....	20
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 COMISSÃO DE APOIO ÀS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE - COVISS .....	22
4.3 APOIO AOS NÚCLEOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA (NSP VISA).....	23
4.3 MONITORAMENTO DOS INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE.....	25
4.4 AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE.....	28
4.5 AVALIAÇÃO NACIONAL DA CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE .....	31
5.COORDENAÇÃO DE GRUPOS TÉCNICOS E COLEGIADOS .....	32
6. ATIVIDADES NO ÂMBITO DE TERMOS DE COOPERAÇÃO .....	34

8. ALERTAS, COMUNICADOS, NOTAS TÉCNICAS, E INFORMES .....	36
MANIFESTAÇÕES ACERCA DE PROJETOS DE LEI COM INTERFACE EM IRAS OU SEGURANÇA DO PACIENTE .....	37
AÇÕES EDUCATIVAS VOLTADAS A PROFISSIONAIS DE SERVIÇOS DE SAÚDE E DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA .....	37
PROJETO EAD ANVISA – BOAS PRÁTICAS EDUCAÇÃO A DISTÂNCIA PARA CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS PARA O FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS DE SAÚDE).....	37
CURSO EAD DE SEGURANÇA DO PACIENTE E QUALIDADE EM SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DA SAÚDE – ESCOLA VIRTUAL DE GOVERNO .....	40
MATERIAIS TÉCNICOS ELABORADOS, REVISADOS OU PUBLICADOS PELA GVIMS EM 2021 .....	42
1 Materiais, Manuais e Guias .....	42
2. Disponibilização de Cartazes traduzidos para português (OMS).....	43
3. Disponibilização de vídeos .....	44
4. Realização de Seminários virtuais (Webinares).....	44
11 ATENDIMENTO ÀS DEMANDAS DA SOCIEDADE .....	45
13 PARTICIPAÇÃO DA GVIMS EM REUNIÕES E EVENTOS ESTRATÉGICOS .....	46
14. PARTICIPAÇÃO DA GVIMS NA ELABORAÇÃO OU REVISÃO DE DOCUMENTOS ESTRATÉGICOS.....	48
• Avaliação do documento da OMS “Global Patient Safety Action Plan 2021-2030” (abril 2021).....	48
• Revisão da 2ª edição do Guia de Orientações para Atenção Odontológica no Contexto da Covid-19 (agosto 2021).....	49
• Revisão da Nota técnica conjunta CGLAB, BRCAS e Anvisa: testes de sensibilidade para <i>Acinetobacter</i> spp. (agosto/2021) .....	49
• Revisão da Lista de Classificação de Risco dos Agentes Biológicos 2021 - Ministério da Saúde (julho 2021) .....	49
• Revisão da Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção (setembro 2021) .....	49
14 PARTICIPAÇÃO DA GVIMS EM PROJETOS DE PESQUISA, ARTIGOS CIENTÍFICOS E BANCAS NA ÁREA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E SEGURANÇA DO PACIENTE.....	49

## **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, documento elaborado pela Anvisa em conjunto com as vigilâncias sanitárias de estados e municípios e apoio de profissionais de notório saber no tema de algumas universidades do país. O Plano Integrado prevê o monitoramento e a investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde e a avaliação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde do país.

Para alcance dos objetivos nacionais para Segurança do Paciente e prevenção e controle de IRAS, a GVIMS/GGTES exerce ações em conjunto e coordena os Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP-VISA) estaduais/distrital e as Coordenações Estaduais/Distrital de prevenção e Controle de infecção (CECIHs).

Nesse contexto, apresenta-se a seguir as principais atividades realizadas pela GVIMS no ano de 2021.

## **1. RESUMO DAS PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS PELA GVIMS EM 2021**

Em 2021, 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 2021; articulação, orientação e apoio às Coordenações Estaduais/Distrital de Controle de Infecção (CECIH) 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;

## **2. RESUMO DAS PRINCIPAIS AÇÕES DA GVIMS FRENTE À PANDEMIA DE COVID-19 EM 2021**

A GVIMS/GGTES convidou profissionais de notório saber de diversas Sociedades científicas e Associações profissionais para apoiar a elaboração e revisão de orientações técnicas voltadas para gestores, profissionais de saúde e que atuam nas secretarias de saúde de todo país. Estas orientações foram revisadas a partir das evidências que surgiam a cada dia e eram discutidas com todos os coordenadores das Coordenações Estaduais/Distrital de Controle de Infecção (CECIH) e Núcleos de Segurança do Paciente das Vigilâncias Sanitárias (NSP/VISA) de estados/DF em reuniões frequentes, às vezes até semanais/quinzenais. Além disso, a GVIMS promoveu uma série de

Webinars para disseminar ainda mais as principais recomendações para a prevenção e o controle dos eventos adversos infecciosos e não infecciosos durante a pandemia e publicou uma série de Notas Técnicas e um Plano de Contingência Nacional para Infecções causadas por Microrganismos Multirresistentes em Serviços de Saúde (PLACON – RM) com o objetivo de reduzir a ocorrência dessas infecções em todos os serviços de saúde.

Janeiro a abril de 2021:

Reunião com colaboradores externos para discutir os dados de IRAS – COVID notificados na ferramenta nacional. Dia 07/01.

Reunião com a colaborativa para revisão da Nota técnica 04/20 GVIMS/GGTES/Anvisa, dia 18/02.

Revisão da Nota técnica nº 06 de 2020 GVIMS-GGTES-ANVISA - Em 30/03/2021- Orientações para a Prevenção e o Controle das Infecções pelo Novo Coronavírus (SARS-CoV-2) em Procedimentos Cirúrgicos Revisão: 30/03/2021 (Complementar à Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020).

Maio e junho de 2021:

- Criação do concurso de vídeos para o Dia Nacional do Controle das Infecções. Esse concurso foi criado para que os profissionais de saúde dos serviços pudessem compartilhar suas experiências exitosas para prevenir e controlar as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e a resistência microbiana, desenvolvidas durante o enfrentamento da Pandemia da COVID-19. O objetivo dessa ação foi promover a replicação desses bons exemplos para outros serviços de saúde do país
- Reunião com consultores externos sobre uso de Teste de antígeno para o fechamento do critério diagnóstico de IRAS-COVID-19 no dia 01/06.
- Reuniões da GVIMS com todas as Coordenações Estaduais/Distrital de Controle de Infecção e com 2 Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIHs) de cada estado, representando 2 hospitais. As reuniões foram realizadas no período

da manhã e da tarde dos dias 17, 18 e 22/06/2021. O objetivo das reuniões foi obter um feedback dos serviços de saúde e dos estados em relação à aplicabilidade das Notas Técnicas, bem como receber sugestões de pontos de melhorias das Notas Técnicas produzidas pela Gerência:

- Publicação no dia 29/06/2021 da Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa Nº 04/2021 - ORIENTAÇÕES PARA VIGILÂNCIA, IDENTIFICAÇÃO, PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÕES FÚNGICAS INVASIVAS EM SERVIÇOS DE SAÚDE NO CONTEXTO DA PANDEMIA DA COVID-19

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-04-2021-infeccoes-fungicas-e-covid19.pdf/view>

- Reuniões com o grupo técnico de neonatologia para discussão sobre as orientações de precauções e isolamento para recém-nascidos com COVID-19 suspeita ou confirmada.
- Reuniões com especialistas em fungos, controle de infecção e representantes do Ministério da Saúde para discussão sobre a ocorrência de infecções fúngicas em pacientes com COVID-19.
- Reunião com a colaborativa COVID para revisão da Nota técnica 07/20 no dia 24/06.

Julho e agosto de 2021:

- Publicação da 3ª revisão da 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. (Complementar à Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020), no dia 23/07/2021.
- Publicação no dia 03/08/2021 da Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05/2021 Orientações para prevenção e controle da disseminação de microrganismos multirresistentes em serviços de saúde no contexto da pandemia da COVID-19.
- <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-no-05-2021-resistencia-microbiana-na-pandemia-da-covid-19>



- Realização, no dia 09/07/2021, do Webinar sobre Medidas de prevenção e controle de infecções causadas por microrganismos multirresistentes durante a pandemia da COVID-19 – palestrante Dra Viviane Maria de Carvalho Hessel Dias.

Setembro e Outubro de 2021:

- Realização do [Webinar - COVID-19: novas variantes e medidas de prevenção e controle de IRAS em serviços de saúde](#), no dia 09/09/2021. Palestrantes: Dr. Marcos Antonio Gallindo, Dra Maura Sallaroli e Dra Paola Resende.
- Revisão da [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 Infecção pelo Novo Coronavírus (SARS-CoV-2)* – atualizada em 09/09/2021.

**GVIMS/GGTES/ANVISA**  
PUBLICAÇÕES COVID-19  
**2020 - 2021**

**NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04 DE 2020**  
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 DE 2020**  
ORIENTAÇÕES PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLE DE INFECÇÕES PELO NOVO CORONAVÍRUS EM INSTITUIÇÕES DE LONGA PERMANÊNCIA PARA IDOSOS(ILPI)

**NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 06 DE 2020**  
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 DE 2020**  
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 DE 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

# GVIMS/GGTES/ANVISA

## PUBLICAÇÕES COVID-19

**2020 - 2021**

Comunicado GVIMS/GGTES/Anvisa nº 01 de 2020 Necessidade de reforço nas ações de prevenção de eventos adversos e infecções relacionadas à assistência à saúde durante a pandemia de COVID-19.

Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 04 de 2021: Orientações para vigilância, identificação, prevenção e controle de infecções fúngicas invasivas em serviços de saúde no contexto da pandemia da COVID-19

Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05 de 2021: Orientações para prevenção e controle da disseminação de microrganismos multirresistentes em serviços de saúde no contexto da pandemia da COVID-19

### **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 2021-2025**

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 sistematizadas no PNPCIRAS, documento base para as ações da Coordenação Nacional de Prevenção e Controle de Infecção. O principal objetivo deste plano é reduzir nacionalmente a incidência das IRAS que foram definidas como prioritárias para a vigilância e monitoramento nacional.

Em 2020, a terceira versão do PNPCIRAS foi elaborada em conjunto 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). Em março de 2021, foi publicada a terceira versão do PNPCIRAS, por meio da **Portaria nº 143, de 3 de março de 2021**.

O PNPCIRAS 2021-2025 estabelece metas, ações estratégicas e atividades com vistas ao alcance dos 5 objetivos relacionados à redução, em âmbito nacional, da incidência de IRAS em serviços de saúde. As atividades estão distribuídas num Plano de Ação com ações previstas para realização ao longo dos 5 anos de vigência do Programa.

Em 2021, foram realizadas as seguintes atividades previstas no PCNPCIRAS:

- 1) Em reunião conjunta da CNCIRAS com a CATREM, realizada em 15 de junho de 2021 foram definidas as partes relevantes para o nível federal para a retroalimentação das informações de IRAS, RM e práticas de PCI e também foram estabelecidos os prazos oportunos para retorno dos dados nacionais, inclusive sobre IRAS causadas por patógenos multirresistentes.
- 2) Promover ou apoiar capacitações para os profissionais dos laboratórios de microbiologia – A GVIMS divulgou, apoiou e participou de algumas aberturas das **“Oficinas conjuntas BrCAST/Ministério da Saúde com uma série de webinars para os laboratórios de microbiologia do país.**





## **Objetivo específico 2: Aprimorar o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das IRAS e da RM.**

Meta 5 - Até 2025, 95% dos hospitais com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) adulto, pediátrica ou neonatal e dos serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos notificando seus dados de IRAS e RM com regularidade de 10 a 12 meses do ano.

## **Objetivo específico 3: Ampliar o monitoramento da adesão às diretrizes nacionais e aos protocolos de prevenção e controle de infecção (PCI).**

Meta 6 – Até 2025, 90% dos hospitais com UTI adulto, pediátrica ou neonatal com *checklist* de Verificação das Práticas de Inserção Segura de Cateter Central (VPIS-cateter central) implementado.

Meta 7 – Até 2025, 90% dos hospitais com UTI adulto, que responderam ao formulário da Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente, com Protocolo de Prevenção de PAV implementado.

## **Objetivo específico 4: Reduzir nacionalmente a incidência das IRAS prioritárias.**

Meta 8 - Até 2025, reduzir os valores do percentil 90 (P90) da densidade de incidência agregada, em âmbito nacional, de Infecção Primária de Corrente Sanguínea Laboratorial (IPCSL- cateter central).

Meta 9 - Até 2025, reduzir os valores do percentil 90 (P90) da densidade de incidência agregada em âmbito nacional de Infecção de Trato Urinário (ITU) associada à cateter vesical de demora (CVD).

## **3.2 APOIO ÀS COORDENAÇÕES ESTADUAIS DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE IRAS – CECIHs**

### **3.3.1 Reuniões GVIMS e CECIHs**

Em 2021 foram realizadas reuniões com as CECIHs para alinhamento das ações relacionadas às IRAS, nas seguintes datas:

- 08/03/2021: Sobre a desativação dos formulários do FormSUS e das novas alternativas disponíveis: Formulários Limesurvey e sistema de notificação SONIH;
- 20/04/2021: Discussão do fluxo de notificação de surtos e sobre o novo formulário de surtos;
- 16/06/2021 (Manhã - Região Centro Oeste e Tocantins): Melhoria dos processos de trabalho da GVIMS, especificamente, quanto às Notas Técnicas, Alertas e Comunicados de Riscos emitidos pela área;
- 16/06/2021 (Tarde - Região Norte): Melhoria dos processos de trabalho da GVIMS, especificamente, quanto às Notas Técnicas, Alertas e Comunicados de Riscos emitidos pela área;
- 17/06/2021 (Manhã - Parte da Região Nordeste e Pará): Melhoria dos processos de trabalho da GVIMS, especificamente, quanto às Notas Técnicas, Alertas e Comunicados de Riscos emitidos pela área;
- 17/06/2021 (Tarde - Região Sudeste): Melhoria dos processos de trabalho da GVIMS, especificamente, quanto às Notas Técnicas, Alertas e Comunicados de Riscos emitidos pela área;
- 22/06/2021 (Manhã - Região Sul e Mato Grosso do Sul): Melhoria dos processos de trabalho da GVIMS, especificamente, quanto às Notas Técnicas, Alertas e Comunicados de Riscos emitidos pela área;
- 22/06/2021 (Tarde – Demais estados da Região Nordeste): Melhoria dos processos de trabalho da GVIMS, especificamente, quanto às Notas Técnicas, Alertas e Comunicados de Riscos emitidos pela área.
- 10/11/2021: Sobre a Avaliação Nacional dos Programas de Prevenção e Controle de Infecção dos Serviços de Saúde – 2021;

- 23/11/2021: Discussão sobre o Plano de Contingência Nacional para Infecções causadas por Microrganismos Multirresistentes em Serviços de Saúde (PLACON – RM).

Reunião entre pontos focais e CECIHs:

- 09/02 Reunião com CECIH Tocantins

### **3.3.2 Reuniões Conjuntas**

- 01/07/2021: 1ª Reunião conjunta CECIHs e LACENs: Falar da importância da comunicação entre Coordenações Estaduais/Distrital de Prevenção e Controle de IRAS e os LACENs e fluxos de encaminhamento de amostras;
- 15/09/2021: Reunião conjunta entre as CECIHs e os NSPs VISA que teve como objetivo a definição de estratégias para melhorar a integração das ações que vêm sendo desenvolvidas por esses dois importantes grupos;
- 27/09/2021: Reunião com as CECIHs, a CATREM, a CNCIRAS, o Ministério da Saúde e representantes do Projeto do PROADI-SUS, Impacto-MR, para apresentação dos resultados da Plataforma Impacto MR (2018-2020) - PROADI SUS;

## **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 2021 foram disponibilizados, no sítio eletrônico da Anvisa (Nota técnica GVIMS-GGTES-Anvisa nº 01 de 2021 Notificação dos Indicadores Nacionais das Infecções

Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) - 2021

<https://www.gov.br/anvisa/pt->

[br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas?b\\_start:int=0](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas?b_start:int=0)) 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.

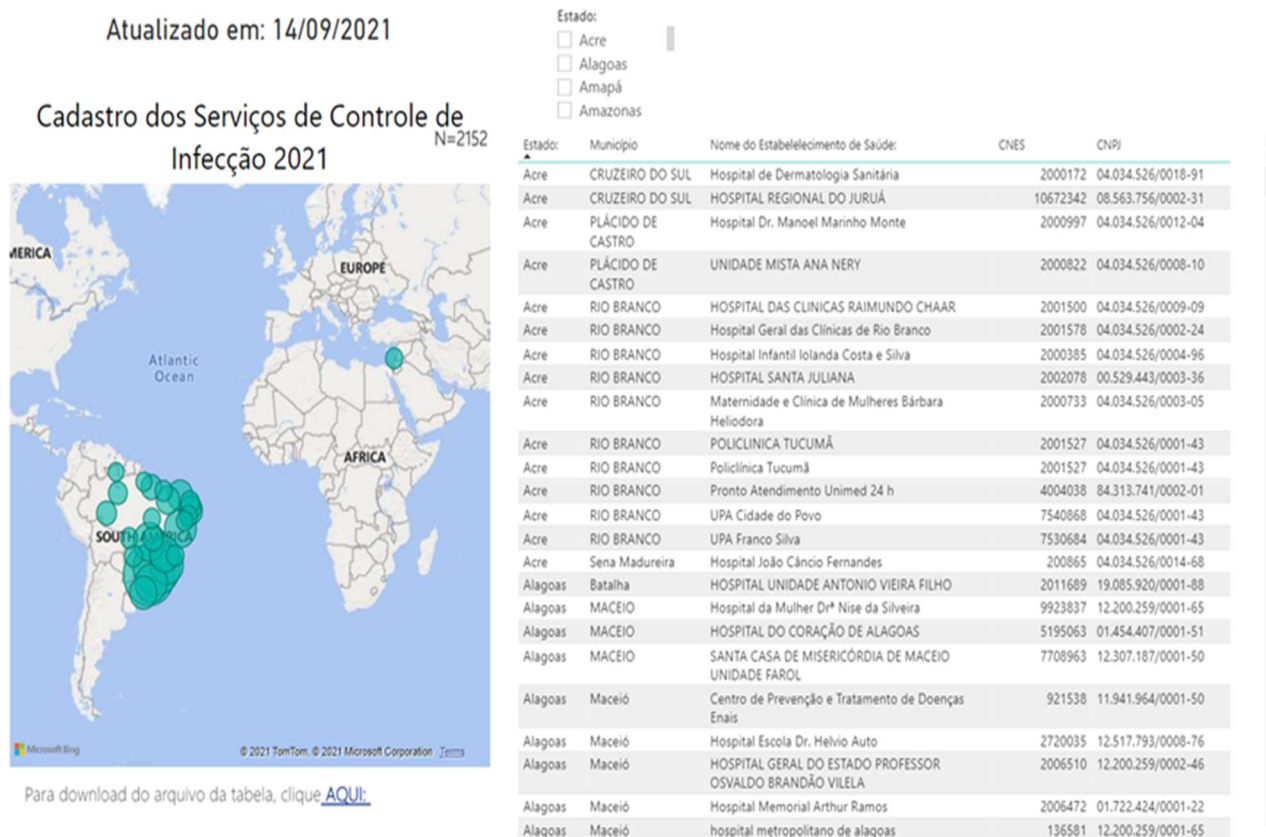
- Soroconversão para hepatite C em pacientes em hemodiálise.
- Taxa de utilização de CVC temporário/ não tunelizado por mais de 3 meses.
- Peritonite
- Internação de paciente em diálise peritoneal
- Mortalidade de paciente em diálise peritoneal

Ao todo, foram monitorados 27 indicadores relacionados à IRAS em 2021.

### 3.4.1 Cadastro dos serviços de controle de infecção

A GVIMS manteve em 2021, a disponibilização de um painel analítico de BI contendo a lista e distribuição dos serviços de controle de infecção do país. O painel está disponível em:

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYTYzZDM5YTEtOWU0OC00YjQzLTg5YzktYjc0ZjZmZjY0NWNjliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>





### 3.4.2 Resultados do monitoramento das IRAS em 2021

Os dados notificados pelas Comissões de Controle de infecção – CCIHs dos hospitais foram analisados e compilados em relatórios. Ao todo, foram elaborados 120 relatórios com informações sobre infecções e resistência microbiana, dos quais parte foi encaminhada diretamente para as Coordenações Estaduais e Distrital de Controle de Infecção e parte disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados>)

Em 2021 também está sendo elaborado 1 boletim contendo a avaliação anual das metas estabelecidas no PNPCIRAS, indicadores de IRAS e resistência microbiana, 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)). Além disso, está sendo elaborado outro boletim contendo os indicadores de IRAS em serviços de diálise.

### 3.4.3. Cadastro dos serviços de diálise

A GVIMS mantém um formulário do Sistema LimeSurvey [Cadastro Nacional para os Serviços de Diálise: Segurança do Paciente - Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas a Assistência Saúde \(IRAS\)](#), disponível em <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/189369?lang=pt-BR>

Em julho de 2021 foi apresentada a atualização dos serviços de diálise cadastrados, por meio de painel analítico (BI), disponível em:

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiZjkzZTQwOTAtNjk5Yy00ZTM3LWI2OTQtYzdINTEwOWUyMTAwliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>

**Distribuição de Serviços de Diálise por Estado**


O Serviço de diálise atende pacientes em diálise peritoneal

- 
- Não
- 
- 
- Sim

[DOWNLOAD](#)

Estado:	Município	Nome do Estabelecimento de Saúde	CNES	CNPJ
Alagoas	MACEIO	CLÍNICA DE DOENÇAS RENAIAS	2006952	69.976.629/0001-74
Alagoas	MACEIO	Serviço de Nefrologia da Santa Casa de Maceio	2007037	12.307.187/0001-50
Alagoas	maceió	UNIRIM	5350433	02.108.799/0001-64
Alagoas	MACEIÓ-AL	HOSPITAL ORTOPÉDICO DE MACEIÓ	2006421	12.186.367/0001-20
Amazonas	Manaus	CENTRO DE HEMODIALISE ARI GONÇALVES	9520392	13.536.655/0002-07
Amazonas	Manaus	Clinica Pronefro	5257158	05.053.172/0001-47
Amazonas	Manaus	CLINICA RENAL DE MANAUS LTDA	2019345	04.666.319/0001-07
Amazonas	Manaus	Hospital Universitario Getulio Vargas	2017644	15.126.437/0011-14
Amazonas	Manaus	SOCIEDADE PORTUGUESA BENEFICENTE DO AMAZONAS	2018098	04.382.792/0001-67
Bahia	CRUZ DAS ALMAS	UNIDADE DE HEMODIALISE DE CRUZ DAS ALMAS	392197	07.267.476/0013-70
Bahia	FEIRA DE SANTANA	CLINICA SENHOR DO BONFIM CONVENIOS	6617115	14.770.457/0004-37
Bahia	FEIRA DE SANTANA	CLINICA SENHOR DO BONFIM LTDA	2602679	14.770.457/0001-90
Bahia	Guanambi	HOSPITAL DO RIM DE GUANAMBI -LTDA	6677460	09.428.367/0001-81
Bahia	Ilheus	CENTRO DE ASSISTÊNCIA INTEGRAL PACIENTE RENAL	2533456	40.614.919/0001-90
Bahia	Itaberaba	Instituto do Rim de Itaberaba	7833415	19.575.404/0001-37
Bahia	Itapetinga	CLINICA SARE - SERVIÇO DE ASSISTENCIA AO PACIENTE RENAL LTDA	7983263	17.319.230/0001-10
Bahia	JEQUIÉ	CENTRO DE DOENÇAS RENAIAS DE JEQUIÉ	2306417	63.179.816/0001-47
Bahia	LAURO DE FREITAS	CENTRO DE NEFROLOGIA E DIÁLISE SANTO	7300778	12.999.197/0001-07

## RESISTÊNCIA MICROBIANA

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

No segundo semestre de 2021 foram realizadas as seguintes ações previstas no Plano RM:

- 1) Elaboração das propostas de currículos sobre Prevenção e Controle de IRAS e da RM em serviços de saúde para cursos de formação técnica e graduação.

### **3.6 PROMOÇÃO DA CAMPANHA DA SEMANA MUNDIAL DE CONSCIENTIZAÇÃO SOBRE ANTIMICROBIANOS**

Na semana dos dias 18 a 24 de novembro de 2021 a GVIMS em parceria com a ASCOM/Anvisa organizou uma campanha para a Semana Mundial de Conscientização com a publicação nas redes sociais e no Portal da Agência de uma série de notícias, posts, cards e vídeos. Com o Webinar “Programas de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos: por onde começar?” ministrado pela Dra. Sylvia Hinrichsen marcando a abertura da campanha.

Mais informações no site da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/resistencia-microbiana-preocupa-autoridades-de-saude>

### **3.7 Plano de Contingência Nacional para Infecções causadas por Microrganismos Multirresistentes em Serviços de Saúde PLACON – RM**

Preocupada com o aumento da disseminação de microrganismos multirresistentes e com o surgimento de novos perfis de resistência na epidemiologia do país, principalmente com o advento da pandemia da covid-19, a GVIMS/GGTES convidou diversas áreas do Ministério da Saúde relacionadas com o tema, o CONASS e o CONASEMES para discutir a publicação de um plano de contingência nacional para o enfrentamento desse grave problema de saúde pública.

Após várias reuniões, foi publicada, em 09 de novembro de 2021, o PLACON-RM com o objetivo de definir as responsabilidades no nível federal, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Ministério da Saúde (MS), assim como a organização necessária para a prevenção e o controle das infecções por microrganismos multirresistentes pelos estados/Distrito Federal e serviços de saúde brasileiros ([placon-nacional-mr-09-11-2021.pdf \(www.gov.br\)](https://www.gov.br/placon-nacional-mr-09-11-2021.pdf)).

### **3.8 COOPERAÇÃO TÉCNICA NO PROJETO IMPACTO MR (coordenado pelo MS)**

O projeto “*Impacto MR - 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 desenvolvida no âmbito do PROADI-SUS 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 apoio técnico na avaliação e discussão dos diversos estudos do Projeto. Dessa forma, representantes da GVIMS participaram, ao longo de 2021, de 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.

## **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”*, cuja primeira edição foi publicada em 2015.

Em 2021, foram publicadas 2 Portarias relacionadas ao tema:

Portaria nº 34, de 20 de janeiro de 2021 - Dispõe sobre a criação do Grupo Técnico para revisão do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente – Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente e nomeação dos seus integrantes

Portaria nº 142, de 3 de março de 2021 - Aprova o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021 – 2025 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**O documento foi discutido em reuniões com públicos estratégicos como Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA), e em reunião da Comissão de Apoio às Ações de Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - COVISS.**

Está previsto para 2022 a elaboração de relatório parcial de monitoramento do Plano Integrado.

#### **4.2 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), com 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 está disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/gt-coviss/portaria-coviss.pdf/view>

Foram realizadas duas reuniões da COVISS em 2021:

- I Reunião realizada em 29/06/2021, de 10h00 às 12h23. Objetivos: apresentar as principais ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) relacionadas à segurança do paciente para apoiar a discussão dos temas relacionados ao trabalho da comissão; e receber contribuições da COVISS para apoiar o fortalecimento da estruturação dos Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA) nos estados/DF.
- II Reunião realizada em 28/09/2021, de 14h30 às 17h00. Objetivos: Apresentação e discussão da minuta do formulário de avaliação dos NSPVISA estaduais / distrital e municipais, solicitação de apoio para as ações de estruturação dos NSPVISA, articulação com outras estruturas da secretaria de saúde, universidades e outros órgãos.

Mais informações estão disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/gt-coviss>

### **4.3 APOIO AOS NÚCLEOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA (NSP VISA)**

Em 2021, a GVIMS/GGTES manteve a aproximação com os Núcleos de Segurança do Paciente das Vigilâncias Sanitárias (NSP VISA), por meio de reuniões virtuais com todas as 27 UF, além de reuniões específicas sob demanda.

#### **4.2.1 Reuniões com NSP VISA**

Em 2021 foram realizadas reuniões com NSP VISA para alinhamento das ações relacionadas à segurança do paciente, nas seguintes datas:

- 12/04/2021: discussão da versão atualizada do Plano integrado 2021-2025.
- 27/04/2021: discussão da Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente 2021, com participação de convidado externo (prof Zenewton Gama).
- 18/05/2021: sobre Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente 2021.
- 15/09/2021: Reunião conjunta dos NSPVISA e CECIH
- 30/09/2021: orientações sobre como realizar a análise do banco de dados do Limesurvey – Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente 2021
- 14/10/2021: orientações de como utilizar a Planilha para análise dos formulários de Avaliação das Práticas 2021
- 21/10/2021: sobre o papel do NSP VISA na Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente, com convidado externo (Professora Cecília, UFRN).
- 12/11/2021: orientações sobre a realização da Avaliação *in loco* de serviços de saúde participantes da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente 2021 (apresentação da 2ª edição do instrutivo e da planilha).
- 17/11/2021: sobre Informe Técnico 02/2021 – Monitoramento de óbitos e never events.

#### **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:

- 30/06/2021: NSP VISA de Rondônia
- 24/03/2021: NSP VISA de Alagoas

#### **4.2.3 Apoio a eventos coordenados pelos NSP VISA**

- 30/06/2021: Evento com hospitais do Rio de Janeiro sobre Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente

#### **4.2.4 Ofício aos Secretários Estaduais/Distrital de Saúde**

A GVIMS enviou ofício aos 27 Secretários de Estado 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.

#### **4.2.5 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.

Foi disponibilizado novo formulário para Cadastro das Coordenações dos Núcleos de Segurança do Paciente de Vigilância Sanitária (NSP VISA) a partir de 08/04/2021. <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/724173?lang=pt-BR> O formulário fica aberto permanentemente para preenchimento em caso de alterações na composição do



NSPVISA. No entanto foi estipulado o prazo até 30/06/2021 para que os coordenadores fizessem a atualização do cadastro, a fim de que a lista de contatos fosse publicada no site da Anvisa <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/nucleos-seguranca-do-paciente/contatos-nsp-visa.pdf>

Até o fechamento deste relatório, haviam 25 NSP estaduais cadastrados. Faltam cadastros do estado do Amapá e Roraima.

Link para formulário: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/724173?lang=pt-BR>

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

#### **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 2021, foi mantida a disponibilização de 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 da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/nucleos-de-seguranca-do-paciente>

Foram realizadas melhorias no painel: acréscimo de coluna com CNPJ da mantenedora e inclusão no painel, de todos os serviços de saúde com NSP cadastrados, não mais apenas os que incluíram o número do CNES no cadastro.

Em 19/11/2021, observa-se total de 5.585 serviços de saúde com NSP cadastrados junto à Anvisa.



**ANVISA**  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) Cadastrados Arquivo CSV Dados atualizados em: 19/11/2021 11

Data de cadastro: 13/08/2001 - 17/11/2021

Região, Estado, Município: Todos

Categoria: Todos

Subcategoria: Todos

Nome fantasia: Todos

Registros: **5.585**

CNPJ: Todos

CNPJ Mantenedora: Todos

Classificação: Todos

CNES: Todos

Atenção: Instituições que não informaram CNES devem atualizar o cadastro da instituição para incluir essa info

**Registros por UF**

UF	Município	Data cadastro	CNES	CNPJ	CNPJ Mantenedora	Nome Fantasia
AC	Rio Branco	28/05/2016	6076017	09599285000101		Alergoymune
AC	Rio Branco	21/02/2017	7530684		04034526000143	Upa Da Sobral
AC	Rio Branco	27/02/2018	8630503	28342552000105		Obesoclin
AC	Tarauacá	06/03/2013	--	04521308000133		Hospital Geral Drº Sansão Gomes
AL	Arapiraca	14/02/2005	2005417	04710210000124		Hospital Chama
AL	Arapiraca	13/06/2007	3015408	12200259000408	12200259000165	Unidade De Emergencia Dr Danie
AL	Arapiraca	22/06/2010	2005050	24177305000131		Hospital Regional De Arapiraca
AL	Arapiraca	06/06/2018	7003390	21013754000156		Rede De Frio
AL	Arapiraca	14/08/2018	2005050		24177305000131	Hospital Nossa Senhora Do Bom
AL	Arapiraca	11/04/2019	2004976		12171534000160	Hospital Afra Barbosa
AL	Maceió	18/08/2004	2007037	12307187000150		Santa Casa
AL	Maceió	18/10/2005	--	24464109000148		Ufal
AL	Maceió	15/12/2005	2009250	12517793000604		Maternidade Escola Santa Monic
AL	Maceió	16/12/2005	2006472	01722424000122		Hospital Memorial Arthur Ramos
AL	Maceió	02/03/2006	--	12310579000178		Liga Alagoana Contra Tuberculos
AL	Maceió	12/05/2006	2006510	12200259000246		Unidade De Emergencia Dr Arma
AL	Maceió	09/02/2007	5253381	12442737000496		Hospital Unimed
AL	Maceió	17/05/2007	2006219	03866223000124		Medradius
AL	Maceió	05/10/2007	2006448	12291290000159		Hospital Do Açúcar

Fonte: consulta ao painel <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/dadosabertos/informacoes-analicas/nucleos-de-seguranca-do-paciente> em 19/11/2021

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

Em 2021, a GVIMS publicou **cinco relatórios nacionais** de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados nos últimos 12 meses, além de **135 relatórios de notificações por Unidade Federativa**, sendo 5 relatórios por UF. Os relatórios são disponibilizados no site eletrônico da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>)

[br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos\)](http://br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos)

No período de 01/01/2021 a 30/11/2021 foram recebidas, no sistema Notivisa, **205.297 notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde**, incluindo eventos adversos.

**Tabela 1.** Notificações de incidentes, incluindo eventos adversos, relacionados à assistência à saúde recebidos no sistema Notivisa no período de 01/01/2021 a 30/11/2021, por tipo de serviço de saúde.

<b>Tipo de serviço de saúde</b>	<b>Nº de notificações</b>	<b>%</b>
Hospital	195106	95%
Serviço exclusivo de urgência / emergência (Ex.: UPA)	3923	2%
Ambulatório	1297	1%
Outros	1254	1%
Clínicas	1220	1%
Serviços de hemodiálise	1205	1%
Serviços ou instituições de saúde mental ou psiquiátrica	706	0%
Radiologia	326	0%
Laboratório de análises clínicas / microbiológicas / anatomia patológica	186	0%
Centro de saúde / Unidade básica de saúde	32	0%
Medicina Nuclear	25	0%
Serviços de hemoterapia	16	0%
<b>Total</b>	<b>205296</b>	

Fonte: Notivisa/Anvisa, módulo Assistência à Saúde. Dados extraídos em 06/12/2021.

Na Tabela 2, verifica-se que a maioria das notificações recebidas (52%) relatavam grau de dano leve, seguido de nenhum dano ao paciente (29%).

**Tabela 2.** Notificações de incidentes, incluindo eventos adversos, relacionados à assistência à saúde recebidos no sistema Notivisa no período de 01/01/2021 a 30/11/2021, segundo grau do dano.

<b>Grau do dano</b>	<b>N<sup>a</sup> de notificações</b>	<b>%</b>
Leve	106899	52%
Nenhum	60230	29%
Moderado	32013	16%
Grave	4940	2%
Óbito	1214	1%
<b>Total</b>	<b>205296</b>	

Fonte: Notivisa/Anvisa, módulo Assistência à Saúde. Dados extraídos em 06/12/2021.

#### 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 maio de 2021, foi publicado o **Relatório Nacional de Análise de Notificação de Incidentes – Notivisa - Cidadão** no portal da Anvisa, compreendendo as notificações recebidas no período de março de 2014 a outubro de 2019: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/relatorio-notificacao-de-incidentes-notivisa-cidadao-final-11-05-21.pdf>

#### 4.4 AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

A GVIMS, em parceria com as equipe 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/copy\\_of\\_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/copy_of_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente)

Em 2021 as seguintes atividades foram realizadas:

- 1) Consolidação das planilhas de análise dos formulários de Avaliação das práticas de Segurança do Paciente 2020 enviadas pelos NSP VISA estaduais e publicação do **Relatório Nacional de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente** em maio de 2021 (disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/relatorio-avaliacao-nacional-das-praticas-de-sp-maio-2021-versao-02-06-21.pdf>)
  - 2) Revisão e disponibilização de **Formulário** para Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente 2021 no portal da Anvisa. Abril de 2021. <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/438942?lang=pt-BR>
- Publicação do documento “**Orientações para o preenchimento da Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente 2021**”. Publicada 2ª edição em 09/08/21: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/orientacoes-avaliacao-das-praticas-seguranca-do-paciente-2021\\_2a-ed\\_09-08-2021.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/orientacoes-avaliacao-das-praticas-seguranca-do-paciente-2021_2a-ed_09-08-2021.pdf) )
  - Disponibilização da “**Planilha de avaliação da conformidade dos indicadores de processo**” no portal da Anvisa
  - Revisão e disponibilização do “**Modelo de planilha para monitoramento mensal de indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente**” no portal da Anvisa
  - Realização, em 27/05/2021, de **Webinar** direcionado aos serviços de saúde prioritários para a Avaliação. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=kXdfpvP4Olc>)
  - Elaboração e disponibilização do documento “**Instrutivo para análise do formulário de avaliação das práticas de segurança do paciente 2021**”, direcionado aos NSP VISA, em 23/09/2021.
  - Elaboração e disponibilização da **Planilha para Avaliação In Loco 2021**, direcionada aos NSP VISA.
  - I. Dia 1 de abril de 2021: Dia Nacional da Segurança do Paciente – uma notícia sobre o tema foi publicada no Portal da Anvisa, convidando os hospitais a responderem o E-questionário CSP.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/sistema-avaliacao-de-cultura-de-seguranca-do-paciente>

<https://csp.qualisaude.telessaude.ufrn.br/>

- II. Dia 5 de maio de 2021: dia mundial de higiene das mãos. O lema foi: Higiene das mãos: segundos que salvam vidas. Foi publicado um cartaz sobre o tema (cartaz da OMS traduzido pela Anvisa e OPAS). A notícia e o cartaz podem ser acessados em:
  - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/higiene-das-maos-segundos-que-salvam-vidas>
- III. Dia 17 de setembro de 2021: Dia mundial da Segurança do Paciente, com foco no “Cuidado seguro para a mãe e recém-nascido”. O lema da campanha do ano de 2021 foi: “Aja agora para o parto seguro e respeitoso”. Para reforçar a importância do tema, a Anvisa disponibilizou, além de cartazes já publicados e que abarcam a segurança do paciente, um vídeo novo sobre o tema: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/oms-ressalta-importancia-de-cuidados-com-maes-e-recem-nascidos>
- o vídeo está disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=zIUuqTGyRfA>

### **Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise.**

Ao longo de 2021, foram realizadas reuniões com especialistas para discussão e elaboração de formulário para Avaliação Nacional das práticas de segurança do paciente em serviços de diálise.

A minuta foi compartilhada com membros da COVISS e com NSP VISA para contribuições.

Está sendo realizada a aplicação de avaliação piloto em serviços de diálise do Distrito Federal para validação do formulário. A previsão é de iniciar a avaliação nacional em 2022.

## 4.5 AVALIAÇÃO NACIONAL DA CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Um novo ciclo de Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente foi iniciado no dia 1º de abril, data em que se celebra o Dia Nacional da Segurança do Paciente, com a disponibilização do [E-Questionário de Cultura de Segurança Hospitalar](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/cultura-de-seguranca-do-paciente), 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>. Trata-se de iniciativa da Anvisa, 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).

**Em 2021, uma melhoria no sistema** foi que, além da Anvisa, as Coordenações estaduais, municipais e distrital dos NSP VISA passaram a gerenciar a ferramenta, por esfera de gestão, possibilitando a emissão de relatórios com dados agregados (estaduais, distrital, municipais e regionais).

Como forma de divulgação e sensibilização, a GVIMS/GGTES promoveu um **webinar** aberto ao público externo (profissionais de saúde em geral), com participação de convidado externo (professor da UFRN), com a possibilidade de interações do público em tempo real para dirimir dúvidas.

Além desse evento aberto ao público, foram realizadas **duas reuniões com NSP VISA estaduais**, específicas sobre o tema, também com participação de convidados externos (professores da UFRN).

Outras melhorias no sistema foram realizadas, pelo Laboratório de Inovação Tecnológica em Saúde (LAIS/UFRN), ao longo do ano, ao passo que se recebia feedback dos participantes e dos NSP VISA.

**Webinar Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente em serviços de saúde.**

Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=LuZNHijhmF4>

Portal da Anvisa - **Cultura de Segurança do Paciente em serviços de saúde:**  
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/cultura-de-seguranca-do-paciente>

## **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:

- 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
- 9) Comissão de apoio às ações de vigilância sanitária para a segurança do paciente em serviços de saúde (COVISS)
- 10)GT de surtos em serviços de saúde.

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. Em 2021 a GVIMS coordenou 2 reuniões da CATREM:  
27/09/2021- Reunião CATREM, CNCIRAS, Ministério da Saúde e hospitais do PROADI-SUS- Discussão propostas Projetos Proadi-SUS 2021  
15/06/201 - Discutir os Formulários de Notificação de IRAS 2022 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. Em 2021 a GVIMS coordenou 3 reuniões da CNCIRAS:

18/02/2021 Reunião da CNCIRAS com o Grupo da Colaborativa\_COVID-BR para revisão da Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 04/2020.

27/09/2021- Reunião CATREM, CNCIRAS, Ministério da Saúde e hospitais do PROADI-SUS- Discussão propostas Projetos Proadi-SUS 2021

15/06/201 - Discutir os Formulários de Notificação de IRAS 2022 e as metas/indicadores da próxima versão do PNPCIRAS para o quinquênio: 2021-2025

Além desses grupos de trabalho com colaboradores externos, a GVIMS/GGTES participa de um GT interno, junto com a GRECS/GGTES para Gestão de Risco Sanitário na Assistência Odontológica INTERNO , Reuniões semanais.

## 6. ATIVIDADES NO ÂMBITO DE TERMOS DE COOPERAÇÃO

Em 2021 foram desenvolvidas as seguintes atividades:

1) Elaboração de minuta do Termo de Referência para Avaliação nacional da gestão dos Núcleos de Segurança do Paciente das vigilâncias sanitárias (NSP VISA) estaduais e de capitais;

2) Elaboração de minuta do Termo de Referência sobre análises dos dados das notificações de IRAS e RM e de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde para a Segurança do Paciente;

3) Elaboração de minuta do Termo de Referência para Serviço de Implementação da Estratégia Multimodal de Melhoria da Higiene das Mãos em Serviços de Saúde;

4) 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.

5) Elaboração de Termos de Referência (TR) para atendimento de atividades do PAN-VISA:

- 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.
- 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.

## **7. 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 2021, 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 2021, foram realizadas 5 oficinas de trabalho para realização das fases da AIR previstas no Decreto nº 10.411/2021 e seguindo as orientações do Guia de Análise de Impacto Regulatório, publicado pela Anvisa, em 2019.

Até junho de 2021, 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

Em agosto iniciou a fase de elaboração do relatório preliminar de AIR. Previsão de conclusão em março de 2022.

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. Além disso, foi elaborada 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 à Procuradoria Federal na Anvisa.

## 8. ALERTAS, COMUNICADOS, NOTAS TÉCNICAS, E INFORMES

### Comunicado de Risco

- Comunicado de Risco GVIMS/GGTES/Anvisa nº 01/2021 - Identificação de *Pseudomonas aeruginosa* resistente a carbapenêmicos, produtora de KPC e NDM em serviços de saúde.

### Notas técnicas

- **Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 01/2021** Notificação dos Indicadores Nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) – 2021
- **Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº1/2021\_atualização\_17/08/2021**  
[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa\\_01-2021\\_atualizacao\\_17-08-2021.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa_01-2021_atualizacao_17-08-2021.pdf/view)  
Notificação dos Indicadores Nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) – 2021
- **Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 02/2021 -REVISADA** - Critérios Diagnósticos de IRAS
- **Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 03/2021** - Práticas seguras para a prevenção de lesões e óbitos de pacientes associados a choques elétricos durante a assistência em serviços de saúde.
- **Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05/2021** - Resistência Microbiana na pandemia da Covid-19.

## **Informes Técnicos/Orientações destinados aos NSP VISA e às CECIH**

- **Informe Técnico GVIMS/GGTES/Anvisa nº 01/2021** – Monitoramento de óbitos e *never events*. Enviado aos NSP VISA em 19/02/2021.
- **Informe Técnico GVIMS/GGTES/Anvisa nº 02/2021** – Monitoramento de óbitos e *never events*. Enviado em 04/11/2021.
- **Informe Técnico GVIMS/GGTES/Anvisa nº 03/2021** – Monitoramento de óbitos e *never events*.
- **ORIENTAÇÕES PARA NOTIFICAÇÃO DE SURTOS INFECCIOSOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE**, publicado em 06/05/2021.

## **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 2.136, DE 2020**: Dispõe sobre a visita virtual, por meio de videochamadas, de familiares a pacientes internados em decorrência do novo coronavírus (COVID-19)

## **AÇÕES EDUCATIVAS VOLTADAS A PROFISSIONAIS DE SERVIÇOS DE SAÚDE E DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**PROJETO EAD ANVISA – BOAS PRÁTICAS EDUCAÇÃO A DISTÂNCIA PARA CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS PARA O FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS DE SAÚDE)**

Em 2021 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.

Na tabela a seguir, verifica-se que em 2021 mais de **15.000 inscritos** em cursos oferecidos na modalidade Ensino à Distância por meio deste projeto, sendo que 58% dos inscritos finalizaram o curso e obtiveram a certificação.

Tabela – Número de alunos inscritos em certificados em cursos relacionados à segurança do paciente, prevenção/control de IRAS e resistência microbiana em 2021

<b>Curso</b>	<b>Início</b>	<b>Término</b>	<b>Certificados</b>	<b>Inscritos</b>
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	15/03/2021	16/07/2021	775	1388
Boas Práticas de Inspeção em Serviços de Saúde com foco nas Ações de Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e	15/03/2021	16/07/2021	418	1039

Resistência Microbiana (RM) - Módulo 2				
Boas Práticas de Inspeção no Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde	15/03/2021	16/07/2021	1252	1955
Gerenciamento do uso de antimicrobianos	15/03/2021	16/07/2021	187	627
Noções Gerais para Inspeção Sanitária de Serviços de Saúde com foco na Segurança do Paciente	15/03/2021	16/07/2021	3197	4382
Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços Odontológicos	29/03/2021	16/07/2021	380	1933
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	09/08/2021	01/01/2022	527	864
Boas Práticas de Inspeção em Serviços de Saúde com foco nas Ações de Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e	09/08/2021	01/01/2022	44	165

Resistência Microbiana (RM) - Módulo 2				
Boas Práticas de Inspeção no Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde	09/08/2021	01/01/2022	1228	1508
Gerenciamento do uso de antimicrobianos	09/08/2021	01/01/2022	71	341
Noções Gerais para Inspeção Sanitária de Serviços de Saúde com foco na Segurança do Paciente	09/08/2021	01/01/2022	1092	1461
Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços Odontológicos	09/08/2021	01/01/2022	32	155
<b>TOTAL</b>			<b>9203</b>	<b>15818</b>

Fonte: Planilha EAD ANVISA Indicadores EDX – 2021

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

Em 2021, a GVIMS manteve a disponibilização 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.



Até 29 de novembro de 2021, 22.8840 profissionais foram inscritos e 8.117 certificados neste curso.

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

**EVG** **Enap** 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	CERTIFICADOR	CARGA HORÁRIA	DISPONIBILIDADE
ANVISA	Enap	100h	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
- 3. Protocolos de Segurança do Paciente II**
  - 2.2 Higiene das Mãos em Serviços de Saúde
  - 2.3 Cirurgias Seguras em Serviços de Saúde
  - 2.4 Processamento de Produtos para Saúde
  - 3.1 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**

## **MATERIAIS TÉCNICOS ELABORADOS, REVISADOS OU PUBLICADOS PELA GVIMS EM 2021**

### **1 Materiais, Manuais e Guias**

#### Publicados em 2021:

Caderno 10: Guia: Prevenção de infecções por microrganismos multirresistentes em serviços de saúde (aguardando aprovação e publicação pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias da Anvisa (elaborado em 2020 e publicado em 2021)

Elaborados ou revisados pela GVIMS em 2020 e 2021, mas ainda aguardando publicação:

#### **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; aguardando publicação)

#### **3) Caderno 7 - Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde**

(revisado em 2020; aguardando publicação)

#### **Caderno 2: Critérios diagnósticos de IRAS (em revisão)**

#### **Caderno 4: Medidas de prevenção de IRAS (em revisão)**

#### **Caderno 8: Medidas de Prevenção e Critérios Diagnósticos de Infecções Puerperais em Parto Vaginal e Cirurgia Cesariana (em revisão)**

#### **5) Guia Pacientes pela Segurança dos Pacientes**

(aguardando reimpressão).

**6) Manual Higienização das Mãos**

(iniciado revisão em 2020)

**7) Manual de Investigação de surtos infecciosos em serviços de saúde**

(elaborado em 2020; aguardando publicação)

**8) Diretriz Nacional para a Vigilância, Monitoramento, Investigação e Notificação de Surtos de IRAS em Serviços de Saúde**

(elaborado em 2020; aguardando publicação)

**9) 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)

**10) Manual Segurança do Paciente e Qualidade na Assistência Odontológica**

(elaborado em 2020; em 2021 está em processo de revisão final)

**11) Manual de Vigilância epidemiológica das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS)**

(revisado em 2020; aguardando publicação)

**2. Disponibilização de Cartazes traduzidos para português (OMS)**

Dia 5 de maio de 2021: dia mundial de higiene das mãos. O lema foi: Higiene das mãos: segundos que salvam vidas. Foi publicado um cartaz sobre o tema (cartaz da OMS traduzido pela Anvisa e OPAS). A notícia e o cartaz podem ser acessados em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/higiene-das-maos-segundos-que-salvam-vidas>

### 3. Disponibilização de vídeos

Disponibilizado vídeo elaborado pela GVIMS/GGTES:

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

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

Tema: Vídeos Tutoriais para a Notificação nos Formulários de IRAS e RM 2021

Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/notificacao-de-iras-e-rm>

### 4. Realização de Seminários virtuais (Webinares)

Os webinares promovidos pela Anvisa são disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/servicos/servicos>

- 1) Tema: **Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente**  
Realizado em 27/5/2021. Disponível em <https://youtu.be/kXdfpvP4Olc>
- 2) Tema: **Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente em serviços de saúde.**  
Realizado em 06/05/2021. Disponível em:  
<https://www.youtube.com/watch?v=LuZNHijhmF4>
- 3) Tema: **Medidas de prevenção e controle de infecções causadas por microrganismos multirresistentes. Realizado em 09/07/2021.** Disponível em:  
<https://www.youtube.com/watch?v=0Z6a-S9cBbA>
- 4) Tema: **COVID 19 novas variantes e medidas de prevenção e controle de IRAS em serviços de saúde. Realizado em 09/09/2021.** Disponível em:  
<https://www.youtube.com/watch?v=s09f-OFK-Ow>

5) Tema: **Atualizações sobre Precauções e Isolamento em Serviços de Saúde**, Realizado no dia 16/09/2021. Disponível em:

<https://www.youtube.com/watch?v=vglF71tdt08>

6) Tema: **Segurança do Paciente em serviços de diálise**. Realizado em 11/11/2021. Disponível em [https://www.youtube.com/watch?v=6XB\\_clHwXjU](https://www.youtube.com/watch?v=6XB_clHwXjU)

7) Tema: **Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos: por onde começar?** Data: 18/11/2021. Disponível em: <https://youtu.be/1aFOq7jt5mo>

Mais informações em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-promove-webinar-sobre-gerenciamento-do-uso-de-antimicrobianos>

8) Tema: **Vigilância Nacional das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde**. Realizado no dia 25/11/2021. Disponível em: <https://youtu.be/lq-rce2w0ag>

## 11 ATENDIMENTO ÀS DEMANDAS DA SOCIEDADE

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

- 63 demandas do sistema Ouvidori@tende, no período de 01/01/2021 a 07/12/2021)
- 263 demandas encaminhadas pela Central de Atendimento da Anvisa (SAT), no período de 01/01/2021 a 31/10/2021)

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

### **13 PARTICIPAÇÃO DA GVIMS EM REUNIÕES E EVENTOS ESTRATÉGICOS**

Participação da GVIMS no Grupo de Trabalho (GT) que foi instituído no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pela Portaria nº 566/ANVISA, de 21 de agosto de 2020, para subsidiar a deliberação de Diretoria Colegiada (Dicol) sobre a harmonização do enquadramento regulatório de produtos antissépticos de uso em humano para fins de regularização sanitária.

A Portaria nº 566/2020 estabeleceu um prazo de 180 dias úteis para o cumprimento das competências do GT, sendo prorrogado por mais 60 dias úteis, conforme a Portaria nº 246/ANVISA, de 10 de maio de 2021<sup>[1]</sup>.

O GT foi coordenado pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), contando com a participação de representantes da Primeira, Segunda e Terceira Diretorias e das seguintes áreas técnicas:

- Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED);
- Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS);
- Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES); e
- Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS).

No ano de 2021 foi finalizado Relatório Técnico que descreve as atividades realizadas pelo GT no período de setembro de 2020 a junho de 2021, bem como apresenta o produto final resultante, a Nota Técnica Estabelece orientações técnicas referentes ao (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano sob competência regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O referido documento foi enviado à DICOL, pela Coordenação do GT.

Em relação aos cartazes, inseri no Relatório, como solicitado pela Andressa (será que ficou salvo)? Foram publicados no Portal o cartaz 5 de maio/2021 (traduzido pela OPAS, com apoio técnico da GVIMS). Para o dia mundial de segurança do paciente foi disponibilizado pela ASCOM, vídeo sobre o tema (enviamos um texto para ASCOM e eles fizeram um vídeo baseado nesse texto). Vou resgatar o texto. Não foi publicado manual em 2021 sobre segurança do paciente, apesar da finalização da

revisão/atualização dos materiais (Caderno 1, 6, 7 e guia segurança do paciente), apenas cartaz 5 de maio e o referido vídeo.

<sup>[1]</sup> Esta Portaria foi publicada em Boletim de Serviço nº 20, de 10 de maio de 2021, página 11.

Eventos como palestrantes:

- Participação em 3 reuniões do Projeto PREVCOVID-BR para elaboração do aplicativo do projeto (Janeiro/2021)
- Reunião com o Ministério da Saúde (SCITIES) para análise do Plano de Trabalho Proadi SUS - triênio 2021-2023 (Fevereiro/2021)
- 1 palestra no webinar DIÁLOGOS DA PRÁTICA do projeto PREVCOVID-BR (março/2021):

Atualização da nota técnica 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 infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2)” GVIMS/GGTES/Anvisa- Atualização em 25/02/2021

- 6 palestras no XVII CONGRESSO BRASILEIRO DE CONTROLE DE INFECÇÃO E EPIDEMIOLOGIA HOSPITALAR, II CONGRESSO BRASILEIRO DE CONTROLE DE INFECÇÃO EM PEDIATRIA E NEONATOLOGIA e II SIMPÓSIO BRASILEIRO DE STEWARDSHIP DE ANTIMICROBIANOS (maio/2021):
  - Análise dos relatórios nacionais;
  - PANORAMA ATUAL DAS IRAS EM PEDIATRIA E NEONATOLOGIA NO BRASIL - O QUE FAZER COM ESTAS EVIDÊNCIAS;
  - Atualização dos critérios diagnósticos de IRAS: o que mudou;
  - Avanços e desafios para prevenção e controle das IRAS e resistência microbiana no Brasil;
  - Vigilância de Surtos em Serviços de Saúde;
  - IRAS em adultos: “Benchmarking” de dados nacionais – aplicabilidade e limitações

- 1 palestra no 2º Simpósio de resistência antimicrobiana (novembro/2021)
- Resistência microbiana e IRAS: dados da vigilância nacional em serviços de saúde
- 1 palestra no IV Fórum Sindhospe de controle de IRAS (outubro/2021):
  - Quais as principais barreiras na implantação de Programas de Stewardship de Antimicrobianos – PSA no Brasil?
- Reunião com o grupo da Colaborativa COVID\_BR sobre o uso de teste de antígeno para o fechamento do critério diagnóstico de IRAS-COVID-19 (junho/2021).
- Reunião com o Ministério da Saúde sobre Mucormicose e COVID-19 e sobre a NT de infecções fúngicas (junho/2021).
- Reunião com pesquisadores e membros da CECIH da Bahia sobre estratégia de acompanhamento de casos de C. auris em Salvador (junho/2021)
- Sesión de actualización en trabajo de antimicrobianos nos Países da América (agosto/2021);
- Reunião com representantes do Ministério da Saúde e com os Hospitais do Projeto - PROJETO: SAUDE EM NOSSAS MÃOS - SAES E PROADI SUS (agosto/2021);
- Reunião com o Ministério da Saúde sobre Projeto Proadi Moinhos de vento: Impacto MR – Protocolo (agosto/2021).
- Participação de uma Série de Webinários do BrCAST com parceria do Ministério da Saúde e Anvisa.

#### **14. PARTICIPAÇÃO DA GVIMS NA ELABORAÇÃO OU REVISÃO DE DOCUMENTOS ESTRATÉGICOS**

- Avaliação do documento da OMS “Global Patient Safety Action Plan 2021-2030” (abril 2021)



- Revisão do documento da OPAS: “Políticas, programas e marcos regulatórios para prevenção e controle de infecções nas Américas” (março 2021)
- Revisão do Protocolo de Biossegurança para a Pesquisa Nacional de Saúde Bucal – SB BRASIL 2020 (junho 2021)
- Revisão da 2ª edição do Guia de Orientações para Atenção Odontológica no Contexto da Covid-19 (agosto 2021)
- Revisão da Nota técnica conjunta CGLAB, BRCAS e Anvisa: testes de sensibilidade para *Acinetobacter* spp. (agosto/2021)
- Revisão da Lista de Classificação de Risco dos Agentes Biológicos 2021 - Ministério da Saúde (julho 2021)
- Revisão da Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção (setembro 2021)
- 

#### **14 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:**

Data: Junho/2021

Título: Perfil dos incidentes notificados em uma emergência de um hospital de ensino do Centro Oeste do Brasil

Programa de residência multiprofissional em saúde

Universidade Federal de Goiás - GO.

- **Participação no Projeto PRECOVID-BR do CDC**

Data: todo ano de 2021

Título: Melhorando a prevenção e controle de infecção para resposta a COVID-19 no Brasil

Projeto de extensão coordenado pelo Departamento de Enfermagem em Saúde Coletiva 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 da International Infection Control Program do Centers for Disease Prevention and Control.

Participação em reuniões quinzenais durante todo o ano de 2021, revisão de documentos e participação de webinars como palestrantes e moderadores.

- **Participação em Bancas:**

1) Banca Examinadora de Qualificação - Doutorado

Título: **Qualidade e Segurança de Prescrições de Medicamentos no Âmbito da Atenção Primária à Saúde**

Universidade Federal do Rio Grande do Norte – UFRN

Data: julho/21

2) Mestrado em Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde.

Título: **Melhoria da qualidade do gerenciamento de antimicrobianos em um hospital público.**

Centro de Ciências da Saúde

Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN

- **Revisão de artigos: Precisa por revisão e publicação. Já não está abaixo como publicação**

1) **Historical path of policy for prevention and control of healthcare-associated infections in Brazil: challenges and perspectives**

Data: Julho/2021

**2) Implementation of evidence-based patient safety practices: 4 years' follow-up of a nationwide regulatory intervention**

Data: Junho/2021

- **Publicação de artigos científicos:**

**1) Factors associated with bronchopulmonary aspiration: a national-based study**

Data: Agosto/2021

Revista/Jornal: Revista Brasileira de Enfermagem (REBEN)

<https://doi.org/10.1590/0034-7167-2021-0220>

**2) Historical path of policy for prevention and control of healthcare-associated infections in Brazil: challenges and perspectives**

Data: Julho/2021

Periódico: International Journal of Development Research Vol. 11, Issue, 07, pp. 48681-48689, July, 2021

<https://doi.org/10.37118/ijdr.22247.07.2021>

**3) Confiabilidade da autoavaliação das práticas de segurança do paciente instituída pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: um estudo piloto.**

Data: Julho/2021

Periódico: PHYSIS

**4) Experience of the Brazilian Health Regulatory Agency in coping with the Covid-19 pandemic: preventive actions of infection in health services**

Data: Março/2021

Periódico: International Journal of Development Research Vol. 11, Issue, 03, pp. 45263-45267, March, 2021

<https://doi.org/10.37118/ijdr.21298.03.2021>

**5) Characterization of patient safety incidents reported by patients or families to the Brazilian Health Regulatory System – 2014 – 2019**

Data: Março/2021

Periódico: International Journal of Development Research

<https://doi.org/10.37118/ijdr.21443.03.2021>

**6) COVID-19 Brazil Task force: how to navigate over troubled waters**

Data: Fevereiro/2021

Periódico: Infection Control & Hospital Epidemiology

[10.1017/ice.2021.41](https://doi.org/10.1017/ice.2021.41)